ШВЕЙЦАРСКАЯ ЭСТЕТИЧЕСКАЯ СТОМАТОЛОГИЯ

Общество с ограниченной ответственностью

“Точная стоматология”

ИНН/КПП: 2310194720/231001001
ОГРН: 1162375039727
Адрес регистрации и осуществления м\деятельности: 350072, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Московская, д. 57/1, офис. 8
Тел. 8(918)070-70-25; e-mail: swisskrd@gmail.com

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство проведение местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) **«Ультракаин»** (группировочное наименование)

г. Краснодар _____2023г.

Я,

_____

(Ф.И.О -полностью, контактный телефон)

Являюсь законным представителем (мать, отец, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным

_____

(**Ф.И.О.** ребенка или недееспособного гражданина – **полностью, дата рождения**)

в соответствии и на основании ст.ст 19- 23 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» настоящим выражаю свое добровольное информированное согласие на проведение медицинского вмешательства **мне\лицу,** интересы которого я представляю (не нужное вычеркнуть) в ООО «Точная стоматология» (Далее Исполнитель, либо медицинская организация) **проведение местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) «Ультракаин»** (группировочное наименование), а именно на проведение: местной анестезии и/или аппликационной анестезии, и/или инфильтрационной анестезии, и/или проводниковой анестезии, и/или сочетанной анестезии, и т.д. (далее - местная анестезия).

Медицинский работник_____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

после выполненной диагностики обосновал необходимость в проведении местной анестезии.

Этот документ содержит информацию, необходимую для того, чтобы я ознакомился (-лась) с предлагаемой местной анестезией и, в соответствии со своей волей, мог (-ла) либо отказаться от неё, либо дать свое согласие на проведение местной анестезии.

Я, информирован (-а) о том, что пунктом 4 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что Пациент имеет право на облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и/или медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами.

Я информирован (-а) о том, что в соответствии с пунктом 23 «Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям», утвержденному Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.03.2018 г. № 92н, в случае если проведение медицинских манипуляций, связанных с оказанием медицинской помощи, может повлечь возникновение болевых ощущений, такие манипуляции проводятся с обезболиванием.

Я информирован (-а) о том, что согласно пункту 16 «Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями», утвержденному Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.2012 г. № 910 н, в случае если проведение медицинских манипуляций, связанных с оказанием медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями, может повлечь возникновение болевых ощущений, такие манипуляции проводятся с обезболиванием.

Я информирован (-а) о том, что местная анестезия будет выполнена в отношении меня/ лица, законным представителем которого я являюсь, в том' числе с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «**Ультракаин**» (группировочное наименование).

Последствиями отказа от предложенной мне/лицу, законным представителем которого я являюсь, местной анестезии могут быть: появление болевого синдрома разной выраженности, интенсивности и продолжительности при инвазивных медицинских вмешательствах стоматологического профиля; развитие кровотечения (-ий); ухудшение визуализации операционного поля; увеличение продолжительности стоматологического (-их) медицинского (-их) вмешательства/вмешательств; снижение качества стоматологического лечения; а также появление негативных психоэмоциональных последствий, связанных со стоматологическим лечением и т.д.

Меня также ознакомили с возможными альтернативными вариантами медицинского (-их), вмешательства/вмешательств которое(-ые) в моем случае (в случае лица, законным представителем которого я являюсь) не показаны и/или не безопасны, и/или будут иметь меньший клинический успех.

Я информирован (-а) о том, что альтернативными местной анестезии медицинскими вмешательствами являются: тотальная внутривенная анестезия; комбинированный эндотрахеальный наркоз; комбинированный ингаляционный наркоз **в том числе с применением ксенона); выполнение инвазивного (-ых) стоматологического (-их) медицинского (-их) вмешательства/вмешательств без какого-либо обезболивания.**

Пациент (Представитель)_____

Я, информирован (-а) о том, что при местной инфильтрационной анестезии местное обезболивающее действие лекарственного препарата «Ультракаин» (группировочное наименование) начинается через 1-3 минут после его введения, а при местной проводниковой анестезии через 9-15 минут после инъекции.

Я, информирован (-а) о том, что длительность полной местной анестезии с использованием лекарственного препарата «Ультракаин» (группировочное наименование) составляет от 20 мин. до 1,5 часов, при введении в мягкие ткани - от 120 до 240 минут.

Я информирован (-а) об противопоказаниях к проведению местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование), связанных с наличием в его составе артикаина гидрохлорида, а именно: известная аллергия и/или повышенная чувствительность к местным анестетикам амидной группы включая артикаин; В12-дефицитная анемия; пароксизмальная желудочковая тахикардия или мерцательная аритмия, метгемоглобинемия, закрытоугольная глаукома; дефицит холинэстеразы, почечная недостаточность; артериальная гипертензия; недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6-ти месяцев); недавно перенесенное аорто-коронарное шунтирование (до 3-х месяцев); детский возраст до 4-х лет и др.

Я информирован (-а) о том, что Эпинефрин, как компонент (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) может подавлять высвобождение инсулина поджелудочной железы и, таким образом, уменьшать эффект пероральных гипогликемических средств.

Я информирован (-а) об противопоказаниях к проведению местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование), связанных с наличием в его составе сульфита, а именно: известная аллергия й/или повышенная чувствительность к сульфитам; тяжелая бронхиальная астма.

Я информирован (-а) о том, что при минимальном подозрении на возможную реакцию гиперчувствительности к любому из компонентов лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) перед проведением местной анестезии медицинским работником будут назначены дополнительные исследования на наличие аллергии.

Я информирован (-а) о том, что для уточнения диагноза лекарственной аллергии к компонентам местноанестезирующего средства при положительном фармакологическом анамнезе медицинским работником перед проведением местной анестезии будут назначены в том числе провокационные тесты (кожные, подъязычные и в полной терапевтической дозе), которые будут проведены врачом аллергологом-иммунологом в плановом порядке, строго по показаниям, в условиях приближенных к блокам реанимации и интенсивной терапии специализированной медицинской организации.

Я информирован (-а) о том, что проведение местной анестезии в отношении Пациентов, имеющих отягощённый аллергологический анамнез, а именно Пациентов, имеющих в анамнезе аллергические заболевания (аллергический ринит, бронхиальную астму, атопический дерматит, лекарственную аллергию, аллергические реакции на ужаление перепончатокрылых насекомых, аллергические реакции после употребления красного вина и прочие пищевые аллергии, и т.д.) возможно только после планового обследования врачом аллергологом-иммунологом.

Я информирован (-а) о том, что местная анестезия с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) категорически противопоказана детям в возрасте младше 4-х лет и/или массой тела меньше 20 кг.

Я информирован (-а) о том, что отсутствуют или ограничены данные о безопасном и/или не безопасном выполнении местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) у беременных. Местная анестезия с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) при беременности выполняется только в том случае, если потенциальная польза от её проведения превосходит потенциальный риск для плода.

Я информирован (-а) о том, что при проведении местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) артикаин в небольших количествах экскретируется в грудное молоко, однако, его воздействие на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно при введении препарата матери в терапевтических дозах. Решение о продолжении или отмене грудного вскармливания на фоне проведения местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) «Ультракаин» (группировочное наименование) принимает медицинский работник.

Я информирован (-а) о том, что после проведения местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) - «Ультракаин» (группировочное наименование) кормящая мать должна сцедить первую порцию грудного молока перед возобновлением грудного вскармливания.

Со своей стороны, я высказал (-а) все жалобы, проинформировал (-а) медицинского работника обо всех индивидуальных особенностях и реакциях моего организма (организма лица, законным представителем которого я являюсь), в том числе аллергического характера, наличии в прошлом и сейчас заболеваний, которые могут оказывать влияние на ход предлагаемой местной анестезии. Я предупрежден (-а) о риске возможных реакций и осложнений, которые могут возникнуть при местной анестезии в результате применения лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Я предоставил (-а) медицинскому работнику точную историю моего физического и психического здоровья (здоровья лица законным представителем которого я являюсь). Мне ясна вся важность передачи точной и достоверной информации о состоянии здоровья.

Пациент (Представитель)_____

Я информирован (-а) о возможных рисках и осложнениях местной анестезии, а именно о том, что в 20% случаев возможно развитие ятрогенных осложнений (появление новых поражений или осложнений, обусловленных проводимой местной анестезией), а также, что в 20% случаев возможно развитие нового заболевания, связанного с основным

Я информирован (-а) о следующих возможных последствиях и осложнениях местной анестезии, которые обусловлены главным образом развитием нежелательной реакции на введение местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование):

- □ анафилактический шок, гиперчувствительность I типа;
- □ беспокойство и тревожность;
- □ головная боль, парестезии, головокружение, гипестезия, дисгевзия, периферическая нейропатия, сонливость, обморок судороги угнетение сознания, потеря сознания, агевзия, большие судорожные припадки, гипергевзия, гипестезия лица, гипотонус' паралич VI черепного нерва, паралич IV черепного нерва, предобморочное состояние, тремор, сенсорное растройство;
- □ блефароспазм, диплопия, снижение остроты зрения;
- □ боль в ухе, звон в ушах;
- □ сердцебиение, тахикардия, аритмия, брадикардия, остановка сердца и дыхания; кровотечение, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия;
- □ отек слизистой околоносовых пазух, апноэ, дисфония, диспноэ, отек гортани, отек глотки, отек легких;
- □ гингивит в язвенной форме), диарея, боли в животе, хейлит, запор, сухость во рту, диспепсия, тошнота/рвота гиперсаливация, повышенная чувствительность зуба (-ов), гипестезия полости рта, отек тканей полости рта, парестезии полости рта;
- □ гипергидроз, кожный зуд, сыпь, ангионевротический отек, крапивница, эритема;
- □ боль в спине, мышечная скованность, тризм, остеонекроз, отек тканей лица; отечность, боль, гематома, некроз тканей и воспаление в месте введения местного анестетика;
- □ астения, озноб, утомляемость, недомогание, жажда, повышение температуры тела;
- □ боль во время проведения местной анестезии, повреждение тканей полости рта, повреждение нервов и кровеносных сосудов, повреждение V черепного нерва, неправильный путь введения местноанестезирующего средства, внутрисосудистое введение местноанестезирующего средства.

Я информирован (-а) о том, что острые нежелательные реакции на введение местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование) обычно развиваются в случаях высокой концентрации местного анестетика в плазме крови либо непреднамеренного и быстрого его внутрисосудистого введения.

Я информирован' (-а) о том, что для уменьшения риска внутрисосудистого введения местноанестезирующего средства медицинским работником всегда выполняется контрольная аспирация как минимум в двух плоскостях, однако отрицательный результат аспирации не позволяет надёжно исключить непреднамеренное и непредвиденное внутрисосудистое введение анестетика.

Я информирован (-а) о том, что острые нежелательные реакции на введение местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование), такие как артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, анафилактический шок, судороги, брадикардия, остановка сердца и дыхания и т.д. угрожают жизни и здоровью и в обязательном порядке требуют оказания экстренной медицинской помощи.

Я даю информированное добровольное согласие на оказание мне/лицу, законным представителем которого я являюсь, экстренной медицинской помощи при острых нежелательных реакциях, угрожающих жизни и здоровью, в случае их развития, в том объеме, который определит (-ят) медицинский (-ие) работник (-и).

Я информирован (-а) о том, что экстренная медицинская помощь при острых нежелательных реакциях, угрожающих жизни и здоровью, может включать в себя в том числе: установку венозного доступа и/или введение лекарственных препаратов, и/или проведение сердечно-легочной реанимации (дефибрилляция сердца, ИВЛ, непрямой массаж сердца, трахеотомия/трахеостомия/коникотомия/коникостомия, интубация трахеи, использование ларингеальной маски, использование фаринготрахеальных и пищеводно-трахеальных воздуховодов и т.д.).

Я информирован (-а) о том, что при оказании экстренной медицинской помощи при острых нежелательных реакциях на проведение местной анестезии, угрожающих жизни и здоровью, в целях спасения жизни, может быть причинён обоснованный и непреднамеренный вред моему здоровью/здоровью лица, законным представителем которого я являюсь.

Я информирован (-а) о том, что при оказании экстренной медицинской помощи при острых нежелательных реакциях на проведение местной анестезии, угрожающих жизни и здоровью, может потребоваться моя/лица, законным представителем которого я являюсь, медицинская эвакуация в специализированную медицинскую организацию.

Я информирован (-а) о том, что острые нежелательные реакции на проведение местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование), такие как артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, анафилактический шок, судороги, брадикардия, остановка сердца и дыхания и т.д. могут привести к серьезным последствиям для моего/лица, законным представителем которого я являюсь, здоровья или даже к смерти.

Я информирован (-а) о том, что острые нежелательные реакции на проведение местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование), такие как артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, анафилактический шок, судороги, брадикардия, остановка сердца и дыхания и т.д. могут потребовать длительного лечения и реабилитации в специализированной медицинской организации.

Я информирован (-а) о том, что оценка причинно-следственной связи нежелательных реакций на проведение местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование) крайне затруднена, поскольку они могут быть обусловлены как основным стоматологическим заболеванием, самой процедурой так и действием местного анестетика.

Пациент (Представитель)_____

Я информирован (-а) о том, что курение, а также употребление наркотических веществ и алкоголя могут негативно отразиться на результатах местной анестезии. Я информирован (-а) о необходимости следовать рекомендациям медицинского работника как при подготовке к проведению местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование), так и в момент её выполнения, а также после выполненной местной анестезии.

Я информирован (-а) о том, что принимать пищу после выполненной местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование) можно только после прекращения действия местного анестетика и полного восстановления чувствительности.

Я информирован (-а) о том, что решение, когда Пациент после выполненной местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование) сможет вернуться к управлению транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, принимает медицинский работник.

Добровольно соглашаясь на проведение местной анестезии в отношении меня/лица, законным представителем которого я являюсь, я подтверждаю то, что не располагаю достоверной информацией о наличии у меня/лица, законным представителем которого я являюсь, противопоказаний к проведению местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) — «Ультракаин» (группировочное наименование).

Я информирован (-а) о том, что эффект от местной анестезии (результат, длительность, последствия и т.д.) во многом зависит от индивидуальных особенностей человеческого организма, от позитивного поведения самого пациента, добросовестного выполнения всех рекомендаций медицинского работника.

В случае проведения местной анестезии выбор анестезиологического пособия (анестетика определенного производителя/торгового наименования и техники выполнения анестезии) я доверяю медицинскому работнику, который предоставил мне всю информацию (техника проведения, используемые лекарственные препараты и медицинские изделия, показания и противопоказания, возможные осложнения, альтернативные методы и т. д.) о применяемой местной анестезии.

Я информирован (-а) о том, что местная анестезия с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) «Ультракаин» (группировочное наименование) является крайне серьёзным медицинским вмешательством и требует моего/лица, законным представителем которого я являюсь, нахождения под наблюдением в медицинской организации в течении 40 минут после проведения местной анестезии.

Я информирован (-а) о том, что после выполненной местной анестезии с применением местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование) у спортсменов скрининговые анализы крови могут показать положительный допинг результат. Артикаин, как компонент местноанестезирующего средства - «Ультракаин» (группировочное наименование) не включен в перечень WAD A. Эпинефрин, как компонент местноанестезирующего средства «Ультракаин» (группировочное наименование) включен в перечень WADA, но может применяться как сосудосуживающий препарат в составе местных анестетиков.

Я обязуюсь приходить на контрольные осмотры (по графику, обговоренному с медицинским работником и зафиксированному в медицинской документации), соблюдать гигиену полости рта.

Я информирован (-а) о необходимости строго следовать всем рекомендациям медицинского работника.

Я информирован (-а) о принципах, целях и методах оказания медицинской помощи (медицинского (-их) вмешательства/вмешательств), а именно местной анестезии, которые предусматривают одновременное решение нескольких задач: безболезненное проведение инвазивных медицинских вмешательств стоматологического профиля, выраженный гемостаз улучшение визуализации операционного поля, а также предупреждение или устранение негативных психоэмоциональных последствии, связанных со стоматологическим лечением и т.д.

Я информирован (-а) о предполагаемых результатах местной анестезии, а именно обратимой потери чувствительности за счет прекращения или уменьшения проведения сенсорных нервных импульсов вблизи места инъекции местного анестетика.

Мне объяснено, и я понял (-а), что существует вероятность того, что во время осуществления медицинского (-их) вмешательства/вмешательств выяснится необходимость в частичном или полном изменении первоначального плана диагностики/лечения/реабилитации, включая дополнительные медицинские процедуры, которые невозможно достоверно и в полной мере предвидеть заранее. Я даю разрешение привлекать для оказания медицинской помощи стоматологического профиля любого медицинского работника, участие которого в лечении будет необходимо.

Я согласен (-а) на проведение медицинской фото- и видеосъемки при условии сохранения врачебной тайны и защиты персональных данных.

Я согласен (-а) и разрешаю медицинскому работнику, в случае необходимости, опубликовать информацию о моем лечении (лечении лица, законным представителем которого я являюсь) в научных и образовательных целях, в сопровождении иллюстраций и описательных текстов, при условии сохранения врачебной тайны и защиты персональных данных

Я имел (-а) возможность задать все интересующие меня вопросы и получил (-а) ответы. Я получил (-а) все рекомендации, касающиеся запланированного медицинского вмешательства. Я информирован (-а) о рекомендациях по уходу за полостью рта

Я удостоверяю, что текст мною прочитан, полученные объяснения меня полностью удовлетворяют, мне понятно назначение данного документа. Мне также разъяснили значение системы нумерации зубов, всех терминов и слов, упомянутых в данном документе и имеющих отношение к медицинскому (-им) вмешательству (-ам). Я

Пациент (Представитель)_____

внимательно ознакомился (-лась) с данным документом и понимаю, что он является юридическим и влечет за собой все правовые последствия. При подписании данного согласия на меня не оказывалось никакого внешнего давления. У меня была и остаётся возможность либо отказаться от предложенной местной анестезии, либо дать свое согласие.

Я понимаю, что факт моего согласия на медицинское вмешательство влечет соответствующие юридические последствия. Подписывая настоящий документ, я подтверждаю надлежащее выполнение Исполнителем своей обязанности по информированию меня, как Заказчика о сущности оказываемой мне услуги.

Я подписываю настоящий документ, будучи вменяемым, дееспособным человеком, не под влиянием заблуждения или принуждения со стороны сотрудников Исполнителя либо иных лиц, обладая необходимой и доступной для понимания информацией для принятия решения, в спокойном состоянии, не под влиянием аффекта.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии **моего/лица,** интересы которого я представляю (не нужное вычеркнуть) здоровья или состоянии

_____ Лечащим врачом.

(Ф. И. О. гражданина, контактный телефон)

Пациент (представитель пациента) согласился с проведением медицинского вмешательства

_____ _____ _____(дата)

(подпись) (ФИО)

Я свидетельствую, что разъяснил пациенту (представителю пациента) суть, ход, риск проведения процедуры дал ответы на все вопросы.

Медицинский работник: _____(должность)_____ ФИО_____(подпись)

Настоящий документ составлен в одном экземпляре и хранится в медицинской документации Пациента.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство проведение местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) «Ультракаин»

(группировочное наименование)

Лист подтверждения ознакомления с содержанием и выражения согласия с мед\вмешательством:

Дата	Диагноз (МКБ-10)	Ф.И.О (полностью), должность и подпись медицинского работника Я свидетельствую, что разъяснил(а)пациенту суть, ход выполнения, риски альтернативу проведения предстоящего мед.вмешательства, дал(а) ответы на все вопросы	Ф.И.О (полностью), и подпись пациента/законного представителя Я принимаю решение и выражаю свое согласие приступить к лечению на предложенных условиях

Пациент (Представитель)_____