

## ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ОРТОДОНТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ Invisalign (элайнеры)

Настоящее Добровольное согласие составлено в соответствии со статьей 20 Федерального закона РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об Основах охраны здоровья граждан Российской Федерации».

Этот документ свидетельствует о том, что мне сообщена вся необходимая информация о предстоящем лечении и что я согласен (согласна) с названными мне условиями его проведения.

1. Я, \_\_\_\_\_, по добровольному согласию прошу провести все необходимые диагностические исследования и мероприятия, связанные с лечением заболеваний полости рта (исправление прикуса).  
Соглашаюсь с тем, что лечение будет проводить врач-ортодонт \_\_\_\_\_.

Этот раздел бланка заполняется только на лиц, не достигших возраста 15 лет, или недееспособных граждан:

Я, (ФИО) \_\_\_\_\_, являясь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка (ФИО, дата рождения) \_\_\_\_\_

или лица, признанного недееспособным (ФИО, дата рождения): \_\_\_\_\_

В исключительных случаях клиника может заменить врача, предварительно уведомив меня об этом и получив моё согласие.

2. Мне сообщена, разъяснена врачом и понятна вся информация о предстоящем ортодонтическом лечении.

2.1. Диагноз (показания к ортодонтическому лечению): \_\_\_\_\_

- 2.2. Индивидуальный рекомендованный план ортодонтического лечения:

Врач подготовит оттиски или внутриротовые сканы ваших зубов и отправит их вместе с планом лечения в лабораторию Align. Специалисты Align, следуя назначениям вашего врача, подготовят компьютерную модель вашего лечения ClinCheck (визуальный план лечения Кличчек). После утверждения плана лечения ClinCheck вашим врачом компания Align изготовит и отправит ему комплект индивидуальных элайнеров. Общее количество элайнеров будет варьироваться в зависимости от степени аномалии прикуса и подготовленного врачом плана лечения. Элайнеры следует носить 20–22 часа в день (если иное не указано в инструкциях врача), снимая их только для того, чтобы поесть, почистить зубы щеткой и нитью. Переход на использование новых элайнеров обычно происходит каждые две недели или по указанию врача. Продолжительность лечения зависит от сложности назначений вашего врача. Если не указано иное, вам следует посещать врача каждые 6–8 недель для отслеживания хода лечения.

- 2.3. План подготовки к ортодонтическому лечению (терапевтическое, хирургическое, ортопедическое, пародонтологическое - нужное подчеркнуть):

2.3.1. \_\_\_\_\_;

2.3.2. \_\_\_\_\_;

2.3.3. \_\_\_\_\_;

2.3.4. \_\_\_\_\_.

- 2.4. Некоторым пациентам могут потребоваться эстетические аттачменты и/или эластичные компоненты для обеспечения определенных движений зубов. После применения начального набора элайнеров может потребоваться выполнение дополнительных оттисков или внутриротовое сканирование и/или оптимизация лечения. Стоимость заказа первого и каждого последующего дополнительного набора дополнительных элайнеров оплачивается отдельно, согласно действующему на момент лечения прейскуранту, при условии, что такие элайнеры заказаны до даты окончания лечения. Дата окончания лечения - понятие, введенное компанией, поставляющей элайнеры.

- 2.4.1. В портфеле продуктов Invisalign Comprehensive, Invisalign Comprehensive Phase 2 составляет 5 лет с даты поставки исходного набора элайнеров. В течение данного срока возможен заказ дополнительных элайнеров.
- 2.4.2. В портфеле продуктов Invisalign Lite составляет 2 года с даты поставки исходного набора элайнеров. В течение данного срока возможен заказ дополнительных элайнеров.
- 2.4.3. В портфеле продуктов Invisalign Express составляет 365 дней с даты поставки исходного набора элайнеров. В течение данного срока возможен заказ дополнительных элайнеров.
- 2.4.4. В портфеле продуктов First Comprehensive составляет 18 месяцев с даты поставки исходного набора элайнеров. В течение данного срока возможен заказ дополнительных элайнеров.
- 2.5. В случае потери пациентом элайнера, возможен заказ сменного элайнера. Стоимость каждого сменного элайнера определяется действующим прейскурантом за каждый элайнер. Количество всех сменных элайнеров, заказываемых посредством одного заказа не должно превышать 6 штук независимо от общего количества элайнеров. Возможен заказ дополнительного элемента в элайнеры, «Индикаторы соблюдения режима ношения элайнера», который оплачивается отдельно, согласно прейскуранту.
- 2.6. Лечение с применением аппаратуры Инвизилайн Начальный Комплексный 2 фаза (Invisalign Comprehensive Phase 2) может проводиться только пациентам, прошедшим лечение Инвизилайн Начальный Комплексный для детей (Invisalign First Comprehensive).
- 2.7. Возможные альтернативные варианты лечения, а именно: \_\_\_\_\_.
- 2.8. Примерная стоимость лечения составляет \_\_\_\_\_.
3. Я предварительно информирован (а), что одним из основных факторов успешного лечения с применением элайнеров Invisalign является хорошая гигиена полости рта. При несоблюдении правил гигиены полости рта возможно развитие воспаления десен или появление пятен на зубах (например, декальцификация), а также разрушение зубов. Мне известно, что, прежде чем надеть капы Invisalign, необходимо почистить зубы зубной щеткой и ниткой. Рекомендовано не реже 1 раза в 3-6 месяцев проведение профессиональной гигиены полости рта. Длительность ортодонтического лечения, в том числе и ретенционного периода индивидуальна и зависит от возраста пациента, состояния тканей пародонта, индивидуальных особенностей перемещения зубов в процессе ортодонтического лечения, тяжести и степени выраженности исходной патологии, плана лечения (с удалением или без удаления отдельных зубов), сроков активного периода лечения, наличия у пациента общесоматических заболеваний, наличия неустраненных функциональных нарушений, тщательности соблюдения рекомендации лечащего врача.
4. Я знаю, что капы Invisalign - это инородное тело в полости рта. Привыкание к съемной ортодонтической конструкции требует большого терпения и времени, в среднем это длится 1,5-2 недели. Я информирован (а), что в случае отказа от продолжения проходить ортодонтическое лечение в клинике по причине, не связанной с врачом ортодонтом и (или) клиникой (переезд в другой город, усталость от ортодонтического лечения, медицинские показания для прекращения лечения и т.д.), необходимо оплатить заранее оговоренную сумму за лечение. При этом за достигнутый результат неполного лечения и его последствия клиника ответственности не несет.
5. Мне сообщено, что возможно установление аттачментов. Это имеющие цвет зубов «кнопки», которые могут прикрепляться к одному или нескольким зубам в процессе лечения для содействия движению зубов и/или удержанию на месте приспособления. Они будут удалены после завершения лечения. Возможно отклеивание аттачментов, в этом случае их необходимо заменить.
6. Я знаю, что в ряде случаев лечение с применением съемной аппаратуры является не самостоятельным лечением. Дополнительное ортодонтическое лечение, в т.ч. с использованием прикрепленных кнопок, межчелюстных тяг, вспомогательных приспособлений/стоматологических устройств (например, временных креплений, секционных несъемных устройств) и/или восстановительных стоматологических процедур, может потребоваться для осуществления более сложных планов лечения, в которых применение только элайнеров может быть недостаточно для достижения желаемого результата.
7. Мне было сообщено, что ношение элайнеров может временно повлиять на речь, однако любые нарушения речи, вызванные продуктами Invisalign, должны исчезнуть в течение одной или двух недель. Элайнеры могут вызвать временное увеличение слюноотделения или сухость во рту, а некоторые лекарственные препараты могут усилить этот эффект. После перехода к использованию следующего элайнера в наборе возможна болезненность зубов, появление царапин и раздражения на деснах, щеках и губах.
8. Мне было сообщено, что невыполнение инструкций, касающихся ношения устройства в течение определенного количества часов в сутки и использования продукта согласно назначению врача, пропуск визитов к врачу, наличие растущих зубов или зубов необычной формы могут увеличить время лечения и повлиять на возможность достижения желаемых результатов. В ходе лечения зубы могут изменить положение, но последовательное ношение элайнеров в процессе лечения должно уменьшить эту тенденцию.
9. Мне известно, что для нормализации прикуса может потребоваться межапроксимальное реконтурирование или изменение формы зуба для освобождения пространства, необходимого для выравнивания зубного ряда.
10. Мне известно, что, с целью предупреждения поломки ортодонтического аппарата, достижения положительного эффекта в процессе ортодонтического лечения запрещается прием пищи в элайнерах.

11. Я предупрежден (а) о возможных негативных последствиях в случае полного или частичного отказа от рекомендованного плана лечения, а именно (нужное добавить, ненужное вычеркнуть): прогрессирующее деформации зубных рядов и челюстей, дальнейшее снижение эффективности жевания, ухудшение эстетики зубов и лица, нарушение функции речи, прогрессирующее заболеваний тканей пародонта, быстрая потеря зубов, заболевания жевательных мышц и височно-нижнечелюстного сустава, заболевания желудочно-кишечного тракта, невралгия.
12. Мне сообщено, что при тяжелой клинической картине невозможно достигнуть идеального результата лечения с точки зрения симметрии зубных рядов.
13. Я предупрежден (а) о возможных осложнениях в процессе лечения, а именно (ненужное зачеркнуть, нужное добавить): тесно расположенные в течение длительного времени зубы могут оказаться лишены десневой ткани ниже межпроксимального контакта после выравнивания зубного ряда, что приведет к появлению «черного треугольника», общее медицинское состояние и прием лекарственных препаратов может повлиять на ортодонтическое лечение, возможно ухудшение состояния костей и десен, которые поддерживают зубы, возможно ухудшение состояния ранее травмированного или подвергнутого значительному восстановлению зуба, в редких случаях возможно сокращение долговечности зуба, может появиться необходимость в его дополнительном лечении, например, эндодонтическом, и/или его восстановлении, либо возможна потеря зуба, возможно смещение имеющихся элементов реставрации (например, коронок), в результате которого может потребоваться повторное цемментирование или, в некоторых случаях, их замена; короткие клинические коронки могут создавать проблемы с удержанием приспособления на месте и препятствовать движению зуба, во время ортодонтического лечения возможно уменьшение длины корней зубов, которое может отрицательно сказаться на их долговечности, поломка продукта более вероятна у пациентов со значительной скученностью зубов или несколькими отсутствующими зубами, в редких случаях возможно возникновение дисфункции височно-нижнечелюстного сустава, к симптомам которого относятся боль в суставе, головная боль или боль в ушах, могут возникнуть аллергические реакции, зубы, не покрытые, по меньшей мере, частично элайнером, могут чрезмерно вырасти, в редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАЕ), являющимся генетическим расстройством, может наблюдаться острое локальное набухание подкожных тканей, в т.ч. и гортани. Развитие отека Квинке может вызываться незначительными стимулами, включая стоматологические процедуры.
14. Я информирован (а) о том, что длительность ретенционного периода индивидуальна и зависит от возраста пациента, состояния тканей пародонта, индивидуальных особенностей перемещения зубов в процессе ортодонтического лечения, тяжести и степени выраженности исходной патологии, плана лечения (с удалением или без удаления отдельных зубов), сроков активного периода лечения, наличия у пациента общесоматических заболеваний, наличия неустраненных функциональных нарушений, конструктивных особенностей используемого аппарата, в связи с чем наличие гарантийных обязательств клиники и установление гарантийных сроков по данному виду лечения невозможно. Я предупрежден (а), что отказ от регулярного ношения ретенционного аппарата, а также его неправильное использование, могут обусловить рецидив имевшейся патологии прикуса (деформацию и разворот отдельных зубов и зубных рядов, появление тесного положения зубов, деформации прикуса, нарушения окклюзии между зубами), снижение качества стоматологических услуг, удлинение сроков ортодонтического лечения. Я знаю, что следует посещать врача каждые 6–8 недель для отслеживания хода лечения.
- 14.1. Изготовление ретенционных аппаратов (съёмных и несъёмных) оплачивается отдельно.
- 14.1.1. в комплект ретейнеров Vivera входит 3 прозрачных ретейнера на 1 челюсть;
- 14.1.2. в случае утраты или поломки съёмного ретейнера заказывается новый аппарат за полную стоимость.
15. Мне сообщена, разъяснена врачом и понятна информация о гарантиях, а именно: мой врач и Align Technology, Inc. (изготовитель элайнеров) не предоставляют и не могут предоставить никаких гарантий или заверений относительно исхода моего лечения. Я понимаю, что Align не является поставщиком медицинских, стоматологических услуг или услуг здравоохранения, не имеет и не может иметь собственную медицинскую или стоматологическую практику, либо предоставлять медицинские консультации. Ни мой врач, ни Align, ни ее представители, преемники, правопреемники и агенты не предоставляли мне никаких гарантий или заверений относительно каких-либо конкретных результатов моего лечения.
- Ремонт ортодонтической аппаратуры:** я осведомлен (а), что утеря аппарата, а также изготовление нового ретенционного аппарата в случае его поломки не относятся к гарантийным случаям и оплачиваются мною по договору отдельно.
16. Мне названы и со мной согласованы:
- 16.1. методы лечения и материалы, которые будут использованы в процессе лечения;
- 16.2. приблизительные сроки проведения лечения;
- 16.3. стоимость отдельных этапов (процедур) и лечения в целом;
- 16.4. сумма, оплаченная мной за компьютерную модель лечения ClinCheck, является невозвратной.
17. Мне сообщено и понятно, что условием эффективного лечения является выполнение плана индивидуальных профилактических мероприятий, рекомендованных врачом, регулярное посещение врача-ортодонта в сроки, определенные врачом-ортодонтом. Несвоевременное и редкое посещение врача ортодонта, отказ от врачебного контроля, несоблюдение врачебных рекомендаций приводит к снижению качества ортодонтического лечения, удлинению сроков лечения.

**18. Мне сообщено и понятно, что для эффективного лечения может понадобиться обследование** (нужное дописать, ненужное вычеркнуть):

18.1. рентгенологическое (получение панорамной томограммы, телерентгенограммы и ее расчета, томограммы височно-нижнечелюстных суставов, прицельного внутриротового снимка, конусно-лучевой компьютерной томограммы и др.);

18.2. консультация стоматолога(ов) иного профиля: \_\_\_\_\_

18.3. консультация у врача(ей) общего медицинского профиля: \_\_\_\_\_

18.4. фотографирование зубных рядов и лица (фотограмметрия);

18.5. изготовление и анализ диагностических моделей в артикуляторе;

18.6. проведение аксиографии и анализ ее результатов;

18.7. аллергологическое обследование.

**19. Я понимаю, что Align будет получать мои медицинские документы, включая, без ограничения, рентгенограммы, отчеты, графики, историю болезни, фотографии, результаты, гипсовые модели, оттиски зубов, внутриротовые сканы, назначения, диагнозы, данные медицинского обследования, результаты обследования, счета и другие относящиеся к лечению документы, находящиеся в распоряжении моего врача (далее - «Медицинская документация»), в объеме, необходимом для лечения, обслуживания клиентов и выставления счетов. Моя Медицинская документация будет передаваться третьим сторонам только при условии, что это предусмотрено данным мною согласием или иным образом разрешено действующим законодательством. Align также может использовать эту информацию для внутренних целей обучения, рассмотрения и анализа данных внутри компании.**

У меня было достаточно времени, чтобы прочесть приведенную выше информацию, касающуюся ортодонтического лечения с использованием элайнеров Invisalign, и я ознакомился с ней. Я понимаю преимущества, риски, альтернативы и неудобства, связанные с лечением, а также вариант без лечения. Меня в достаточной степени проинформировали, и я получил возможность задать вопросы и обсудить аспекты ортодонтического лечения с использованием продуктов Invisalign с врачом, у которого собираюсь проходить лечение. Я понимаю, что продукты Invisalign следует использовать только после консультации и получения назначения у квалифицированного врача, прошедшего обучение Invisalign, и настоящим подтверждаю свое согласие на ортодонтическое лечение с применением назначенных мне врачом продуктов Invisalign и **принимаю решение приступить к лечению на предложенных условиях.**

Мое решение является **свободным и добровольным** и представляет собой **информированное согласие** на проведение медицинского вмешательства.

**Подпись законного представителя несовершеннолетнего пациента,  
не достигшего 15 лет:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(Мать, отец, опекун – нужное подчеркнуть)

(Ф.И.О. полностью)

**Подпись пациента:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью)

**Подпись врача:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата подписи)