

**Информированное добровольное согласие  
На медицинское (-ие) вмешательство (-а)–местную анестезию**

(основание ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»)

Я, \_\_\_\_\_

(« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. р., проживающий (-щая) по адресу: \_\_\_\_\_),

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

Я, \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. полностью)

паспорт: \_\_\_\_\_, выдан: \_\_\_\_\_

(номер, серия) (орган, выдавший паспорт, и дата выдачи)

являюсь законным представителем (мать, отец, усыновитель, опекун, попечитель) ребенка или лица, признанного недееспособным:

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

**даю информированное добровольное согласие на предложенное мне/лицу, законным представителем которого я являюсь, медицинское (-ие) вмешательство (-а), 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. № 910н, 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 (местно анестезирующего средства) – «Артикаин + Эпинефрин» (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.**

Я информирован (-а) о том, что при местной инфильтрационной анестезии местное обезболивающее действие лекарственного препарата «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование) начинается через 1-5 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 «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование) при введении его в пульпу (нерв) зуба составляет не менее 80 минут, а 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) – «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование), связанных с наличием в его составе артикаина, а именно:** известная аллергия и/или повышенная чувствительность к местным анестетикам амидной группы включая артикаин; известное снижение активности холинэстеразы крови; тяжелые, неконтролируемые или нелеченные нарушения возбудимости и проводимости сердца (АВ-блокада II и III степени, выраженная брадикардия); острая декомпенсированная сердечная недостаточность; выраженная артериальная гипотензия; детский возраст до 4-х лет.

**Я информирован (-а) об противопоказаниях к проведению местной анестезии с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) – «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование), связанных с наличием в его составе эпинефрина, обладающего сосудосуживающими свойствами, а именно:** нестабильная стенокардия; недавно перенесенный инфаркт миокарда (до 6-ти месяцев); недавно перенесенное аорто-коронарное шунтирование (до 3-х месяцев); рефрактерная аритмия и пароксизмальная тахикардия или непрерывная аритмия с высокой частотой сердечных сокращений; не леченная или неконтролируемая выраженная артериальная гипертензия; не леченная или неконтролируемая застойная сердечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперфункция щитовидной железы; феохромоцитомы; одновременный прием некардиоселективных бета-адреноблокаторов (например пропранолола).

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

**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) – «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование).**

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

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 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 последствий, связанных со стоматологическим лечением и т.д.

**Я информирован (-а) о том, что местная анестезия с применением лекарственного препарата (местноанестезирующего средства) – «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование) является крайне серьезным 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 следующих возможных последствиях и осложнениях местной анестезии, которые обусловлены главным образом развитием нежелательной реакции на введение местноанестезирующего средства – «Артикаин + Эпинефрин» (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 (включая 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 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 принимать пищу после выполненной местной анестезии с применением местноанестезирующего средства – «Артикаин + Эпинефрин» (группировочное наименование) можно только после прекращения действия местного анестетика и полного восстановления чувствительности.

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.**

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.

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

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 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.

Настоящий документ составлен на 4-х страницах и хранится в моей медицинской документации.

**Дата оформления информированного добровольного согласия: « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.**

**Пациент (законный представитель):** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(подпись)(расшифровка)

**Медицинский работник:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(подпись) (расшифровка)

