



# ESTEDENTICA

## ZGODA PACJENTA NA LECZENIE CHIRURGICZNE - WSZCZEPIENIE IMPLANTÓW WRAZ Z AUGMENTACJĄ WYROSTKA ZĘBODOŁOWEGO

Imię i nazwisko pacjenta .....

nr PESEL .....

Zgodnie z art. 32 – 35 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz. U. z 2008 nr 136 poz. 857 z późniejszymi zmianami) oraz art. 16 -18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 r. Nr 52 poz. 417 z późn. zm.)

**wyrażam zgodę na chirurgiczne wszczepienie implantów dentystycznych wraz z augmentacją wyrostka zębodołowego w okolicy zębów wyszczególnionych na poniższym diagramie przez chirurga stomatologa.**

### Schemat uzębienia

Str. prawa	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	Str. lewa
	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	

### Co to jest implant?

Implant zębowy to sztuczny korzeń - wszczep wykonany z tytanu, który jest wielkości naturalnego korzenia. To na jego podstawie umieszcza się sztuczny ząb, czyli koronę. Jednak nie zawsze liczba wszczepionych implantów musi się równać liczbie brakujących zębów. Można wykonać kilku punktową implantację i na niej oprzeć wszystkie brakujące zęby. W niektórych przypadkach wystarczą nawet dwa implanty, by oprzeć na nich całą protezę.

### Jak wygląda zabieg zakładania implantów stomatologicznych?

Zabieg zakładania implantów zębowych składa się z trzech etapów:

- wszczepienia implantu,
- wkręcenia śruby gojącej,

- zamocowaniu sztucznego zęba (korony).

### **Zakładanie implantu: ETAP PIERWSZY**

Etap pierwszy to zabieg chirurgiczny, który polega na wywierceniu w kości (a konkretnie w wyrostku zębodołowym) otworu w celu wkręcenia implantu.

Przed zabiegiem wszczepienia implantu wykonywane jest badanie tomograficzne CBCT. Na jego podstawie lekarz ustala, czy ilość tkanki kostnej w dziąśle jest wystarczająca, aby wprowadzić implant. Jeśli okaże się, że w wyniku utraty zęba i korzenia doszło do zaniku kości, lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu sterowanej regeneracji kości (augmentacji kości), czyli zabiegu chirurgicznego, który polega na wytworzeniu wymaganej ilości tkanki kostnej pod przyszłe implanty stomatologiczne. Wszczepienie implantu jest wykonywane w znieczuleniu miejscowym lub w pełnej narkozie. Zabieg jest bezbolesny i trwa od 30 minut do 2 godzin. Po wprowadzeniu implantu chirurg upewnia się, czy jego pozycja jest stabilna i zszywa ranę. Po zakończeniu zabiegu, implant nie jest widoczny w jamie ustnej.

W okresie gojenia się rany następuje osteointegracja, czyli bezpośrednie zrośnięcie się sztucznego korzenia z kością, która trwa ok. 3 miesiące (dla implantów w żuchwie) lub 6 miesięcy (dla implantów w szczęce). Różnica ta wynika z odmiennej struktury kości szczęki i żuchwy. W procesie osteointegracji tlen zawarty w komórkach tkanki kostnej tworzy na powierzchni implantu warstwę dwutlenku tytanu. Następnie na powstałej w ten sposób powłoce odkłada się nowa tkanka kostna, która stanowi właściwe umocowanie implantu. Dzięki temu procesowi organizm nie traktuje wszczepionego implantu jako ciała obcego, które należy odrzucić, lecz jako integralną część dziąsła.

### **Zakładanie implantu: ETAP DRUGI**

Etap drugi to odsłonięcie implantu i wkręcenie śruby gojącej. Po ustabilizowaniu się implantu i zintegrowaniu z kością następuje jego odsłonięcie. Lekarz implantolog nacina błonę śluzową położoną bezpośrednio nad wszczepem i wkręca w implant tzw. śrubę gojącą, której celem jest przyspieszenie procesu gojenia się błony śluzowej w bezpośrednim otoczeniu implantu, jak również wymodelowanie kształtu dziąsła pod przyszłą koronę protetyczną. Po okresie regeneracji, który trwa 14 dni, można wykonać uzupełnienie protetyczne.

Czasem w celu przyspieszenia całego procesu leczniczego śrubę gojącą wkręca się od razu po wszczepieniu implantu. W tym przypadku śruba gojąca pozostaje wkręcona na implancie przez cały czas jego zrastania się z kością tzn. 3 miesiące w żuchwie i 6 miesięcy w szczęce

### **Zakładanie implantu: ETAP TRZECI**

Etap trzeci to pobranie wycisków i zamocowanie sztucznego zęba. Na pierwszej wizycie lekarz pobiera wyciski protetyczne lub skanuje jamę ustną wraz z zębami i implantami skanerem wewnątrzustnym, ustala także z pacjentem kolor przyszłej korony. Następnie w laboratorium, na podstawie wycisku lub modelu cyfrowego, wykonuje się dwa elementy, dzięki którym lekarz kończy ostatni etap zakładania implantów zębowych:

- łącznik, czyli filar protetyczny, na którym jest mocowana korona;
- korona protetyczna, czyli sztuczny ząb.

Na ostatniej wizycie w gabinecie stomatologicznym lekarz przykręca łącznik do implantu. Po upewnieniu się, że połączenie łącznika z implantem jest stabilne, stomatolog mocuje koronę protetyczną.

### **Co to jest augmentacja kości ?**

**Augmentacja kości** (inaczej *sterowana regeneracja kości*, pot. *nadbudowa kości*) – zabieg polegający na wypełnieniu pojedynczych ubytków kości wyrostka zębodołowego i pozwalający na zwiększenie grubości i wysokości wyrostka zębodołowego poprzez wytworzenie tkanki kostnej. Najczęściej wykonywany w celu wszczępienia implantów stomatologicznych.

Podczas zabiegu w regenerowanej okolicy odseparowuje się płat śluzówkowo-okostnowy, umieszcza się materiał kostny i/lub kościozastępczy i przykrywa się go specjalną membraną oraz odpreparowanym płatem błony śluzowej. Po kilku miesiącach organizm zmieni materiał we własną i pełnowartościową kość pacjenta, gotową na obciążenie implantami. Przy znacznych zanikach kości zdarza się, że kość nie odbudowała się całkowicie zabieg trzeba powtórzyć. Przy małych zanikach można augmentację przeprowadzić bezpośrednio podczas zabiegu implantacji. Planowanie zabiegu odbywa się na podstawie tomografii CBCT oraz badania klinicznego.

### **Jakie materiały wykorzystujemy do augmentacji ?**

W naszym gabinecie do zabiegu odbudowy kości wykorzystujemy przeszczepy kostne firmy BIOBank oraz uzyskaną z krwi Pacjenta autogenną membranę PRF. Dodatkowo możemy użyć materiał ksenogeny.

### **Jakie jest pochodzenie przeszczepów ?**

Przeszczepy kostne BIOBank pozyskuje się podczas zabiegów artroplastyki biodra z głowy kości udowej pochodzenia ludzkiego od żywych dawców. BIOBank posiada zgodę Narodowej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych na pobieranie, przechowywanie i dystrybucję przeszczepów kostnych do użytku terapeutycznego. Przeszczepy allogenne BIOBank są poddawane obróbce z wykorzystaniem procesu Supercrit – technologii, która zagwarantuje bezpieczeństwo wirusologiczne i zachowuje właściwości biomechaniczne tkanki kostnej. Cechy przygotowanej w ten sposób macierzy kości ludzkiej zapewniają tolerancję biologiczną i optymalny efekt osteokondukcyjny dla wielu wskazań w zakresie regeneracji kości

## **Jaki jest skład przeszczepów BIOBank ?**

Przeszczepy kostne BIOBank są bezkomórkowe, odwodnione i sterylne. Proces Supercrit umożliwia głębokie oczyszczanie kości zachowującej jakość i zapewniając wyjątkowy poziom bezpieczeństwa wirusologicznego. Przeszczepy kostne BIOBank mają skład mineralny i organiczny identyczny jak ludzka kość niepoddana obróbce z całkowitą eliminacją elementów komórkowych, szpiku i zachowaniem włókien kolagenowych. Przeszczepy kostne mają naturalne właściwości osteoindukcyjne i sprzyjają powstawaniu i wzrostowi w miejscu wszczepienia nowej, funkcjonalnej kości. Wraz z upływem czasu przeszczep ulega stopniowej przebudowie przez Osteoklasty i osteoblasty i wreszcie integruje się z otaczającą tkanką kostną

## **Co to jest PRF ?**

**Platelet Rich Fibrin** to bogatopłytkowa fibryna (PRF) - autogenna membrana - uzyskana z krwi Pacjenta, należąca do nowej generacji koncentratów płytkowych sposobie przygotowywania, bez konieczności biochemicznej obróbki krwi.

Największą zaletą tej metody oprócz wyżej wymienionych jest biokompatybilność i autogenność materiału, tzn. jest to naturalna błona pochodząca z odpowiednio spreparowanej krwi Pacjenta, a nie substancja sztuczna, (egzogenna) niosąca ze sobą ryzyko nie przyswojenia jej przez organizm lub wystąpienie reakcji uczuleniowej.

## **Jakie efekty przynosi zastosowanie autogennych membran PRF ?**

- Stymuluje wzrost kości w miejscu jej ubytku (np. po ekstrakcji, resekcji itp.).
- Znosi ból i goi wyrostek zębodołowy w przypadku suchego zębodołu.
- Nieporównywalnie przyspiesza proces gojenia, w znaczny sposób zmniejszając efekty obrzęku pozabiegowego.

## **Jakie jest wykorzystanie PRF ?**

- W formie membrany: np. jako uzupełnienie braków kości podczas zabiegów implantacji, podnoszenia dna zatoki w periodontologii lub jako zabezpieczenie zębodołu po ekstrakcji zęba.
- W formie pociętego materiału na małe cząsteczki za pomocą specjalnych nożyczek. Te cząsteczki PRF mogą być zmieszane z materiałem regeneracyjnym autogennym lub allogennym.
- W formie membrany do zamknięcia perforacji śluzówki zatoki podczas zabiegu podnoszenia dna. Membrana łatwo łączy się ze śluzówką, która natychmiast odzyskuje swoją funkcję.

## **Jaki materiał ksenogenny używamy w augmentacji ?**

Materiał wytwarzany jest z części mineralnej kości wołowych. W procesie produkcji usuwa się elementy organiczne, pozostaje jedynie część twarda kości składająca się ze związków wapnia. Pełni on rolę rusztowania dla nowopowstającej kości.

**Diagnoza:**

Po dokładnym zbadaniu jamy ustnej oraz ocenie wyników badania radiologicznego mój chirurg stomatolog poinformował mnie, że moje brakujące lub zakwalifikowane do usunięcia zęby mogą być zastąpione sztucznym zębem lub zębami wspieranymi przez implanty. Szerokość kości w wyrostku zębodołowym jest niestety za mała. Aby umożliwić umieszczenie implantów stomatologicznych konieczne jest wykonanie procedury poszerzenia kości (augmentacji wyrostka zębodołowego) w trakcie implantacji.

**Zalecane leczenie:**

**W celu poprawy mojego stanu uzębienia chirurg stomatolog zalecił, aby moje leczenie objęło wszczepienie implantów oraz procedurę augmentacji wyrostka zębodołowego z przeszczepem materiałów kościoindukcyjnych.**

Rozumiem, że środek miejscowo znieczulający jest podawany mi jako element leczenia. Moje dziąsło zostanie nacięte i „otwarte” w celu odsłonięcia kości wokół mojego brakującego zęba lub zębów.

Rozumiem, że operacja zostanie wykonana aby umieścić implant oraz materiał kościoindukcyjny w wyrostku zębodołowym. Mogą być stosowane różne rodzaje wszczepów. Te materiały mogą zawierać kości własną pacjenta, specjalnie przygotowaną kość wołową lub kości uzyskane z banków tkanek (przeszczepy). Możliwe jest również stosowanie membrany kolagenowej lub PRF. Tkanki miękkie będą zamknięte szyciem a wygajanie przeszczepu będzie przebiegało przez cztery do ośmiu miesięcy. Po całkowitym lub częściowym wgojeniu implantów i przeszczepu odbędzie się druga procedura polegająca na wyprodukowaniu i umieszczeniu korony zębowej.

Rozumiem, że w czasie zabiegu może zostać pobrana krew z mojej żyły. Krew zostanie specjalnie spreparowana a uzyskany produkt (PRF) dostarczy komórek i czynników wzrostu. Zostaną one dodane do materiału kościoindukcyjnego w czasie augmentacji.

Rozumiem, że protezy ruchome nie są zalecane w okresie pierwszego i drugiego tygodnia po zabiegu.

Rozumiem, że z powodu nieprzewidzianych okoliczności może nastąpić konieczność modyfikacji lub zmiany planu leczenia. Może ona obejmować, ale nie ograniczać się do:

- umieszczenie przeszczepu lub implantów dentystycznych w późniejszym terminie
- zakończenia leczenia przed wykonaniem wszystkich pierwotnie planowanych operacji.

**Spodziewane korzyści:** Celem procedury augmentacji wyrostka jest dodanie objętości kości, aby umożliwić umieszczenie implantów stomatologicznych. Oczekuje się, że implanty będą nieruchome oraz będą działać jak zakotwienie dla stałych lub ruchomych uzupełnień protetycznych.

**Alternatywy dla proponowanego leczenia:** Zabiegi alternatywne do procedury implantacji m.in.

- brak leczenia
- nowe ruchome uzupełnienia protetyczne (proteza wymiowa).
- Inne procedury – w zależności od okoliczności.

Szczególnie ważne jest podkreślenie, że noszenie zużytych lub źle dopasowanych protez ruchomych lub braki w uzębieniu znacząco negatywnie wpływa na ilość kości wyrostka zębodołowego i może to powodować zniszczenie i rozchwianie pozostałych zębów.

### **Główne zagrożenia i powikłania:**

Rozumiem, że niekiedy nie dochodzi do zintegrowania implantu z kością. Po kilku, kilkunastu dniach pojawia się niewielka bolesność, zaczerwienienie, czasem wysięk ropny a lekarz podczas badania wyczuwa ruchomość implantu. Dzieje się tak na skutek infekcji w miejscu implantacji. Implant musi być usunięty.

Rozumiem, że niektórzy pacjenci nie reagują z powodzeniem na procedurę augmentacji wyrostka. W tych przypadkach materiał przeszczepu kości musi być usunięty. Procedura augmentacji wyrostka może nie być skuteczna w dostarczaniu odpowiedniej ilości kości dla skutecznego utrzymania implantów dentystycznych. Może to doprowadzić do braku zrostu implantu z kością, konieczności jego usunięcia lub zmiany zaplanowanego leczenia protetycznego. Ponieważ każdy pacjent jest wyjątkowy, długoterminowy sukces może nie być osiągnięty.

### **Ryzyko powikłań**

Personel poradni posiada kwalifikacje oraz sprzęt, umożliwiające optymalne przeprowadzenie zabiegu. Mimo to, jak każdy zabieg chirurgiczny, implantacja wraz z augmentacją może powodować powikłania.

Powikłania obejmują, ale nie są ograniczone do:

- **Przedłużone krwawienie** - obecność przez kilka godzin po zabiegu śliny zabarwionej krwią jest zjawiskiem normalnym i nie wymaga pilnych działań, ale intensywny wyciek krwi z miejsca po usuniętym zębie wymaga interwencji lekarza.
- **Obrzęk** policzka i/lub warg po stronie zabiegu jest rzeczą normalną gdy utrzymuje się 3 - 5 dni - podawanie antybiotyku powinno go ograniczyć.
- **Krwiak** dający zasinienie policzka, utrzymujący się kilka dni.
- **Rozciągnięcie kącików ust** powodujące ich pęknięcie i siniaki.
- **Uszkodzenie zębów sąsiednich** zwłaszcza tych z dużymi wypełnieniami lub koronami. Uszkodzone wypełnienie lub korona wymagają wymiany.
- **Odsłonięcie szyjek zębów sąsiednich** – może do tego dojść m.in. w wyniku obkurczenia płata śluzówkowo-okostnowego.
- **Infekcja** – jest możliwa mimo zachowania najwyższych standardów sterylności. Jama ustna nie jest sterylna a znajdujące się w niej bakterie mogą pooperacyjnie wywołać zapalenie. Może objawiać się ono masywnym obrzękiem, gorączką i dreszczami. W razie pojawienia się tych objawów należy skontaktować się z gabinetem lub pogotowiem ratunkowym w razie dużego nasilenia objawów. W niektórych przypadkach infekcja może wymagać dożylnego podania antybiotyków i hospitalizacji.
- **Porażenie czuciowe nerwu językowego** – nerw przebiega bardzo blisko językowej powierzchni zęba mądrości. Wyjątkowo zdarza się jego uszkodzenie mogące powodować zaburzenia czucia smaku na języku po stronie operowanej. Może ono być czasowe i ustępować po 6 do 12 miesięcy albo pozostać na stałe.



- **Porażenie czuciowe nerwu zębodołowego dolnego** (dające objaw odrętwienia wargi) - pojawia się w przypadku usuwania dolnych zębów, a zwłaszcza głęboko zatrzymanych zębów mądrości. Czucie zazwyczaj powraca po kilku tygodniach, ale w rzadkich przypadkach nigdy nie powraca.
- **Szczękocisk** – utrudnione otwieranie ust. Związane jest to z obrzękiem i zapaleniem w okolicach kątach żuchwy.
- **Trzaski i przeskakiwania w obrębie stawów skroniowo-żuchwowych** oraz ból mięśni żujących - objawy zwyrodnienia w obrębie stawów skroniowo-żuchwowych, które nasilają się po długotrwałym otwieraniu ust w czasie zabiegu chirurgicznego.
- **Ostre krawędzie kostne**, które przebijają się przez dziąsło w okolicy wszczepionego implantu i wykonanej augmentacji kilka dni lub tygodni po zabiegu.
- **Wtłoczenie implantu górnego**, w miejscu bocznego zęba do światła zatoki szczękowej. Czasem blaszka kostna dna zatoki jest zniszczona przez proces zapalny szerzący się od zęba i nie stanowi bariery dla implantu przed wniknięciem do światła zatoki.
- **Reakcje alergiczne na podane leki.** Łagodne a nawet silne niepożądane reakcje mogą wystąpić na środki znieczulające lub inne leki podane i przepisane dla pacjenta. Jest bardzo ważne aby przyjmować przepisane leki zgodnie z zaleceniami i przeczytać ulotkę informacyjną przed ich zastosowaniem. Kobiety przyjmujące doustne środki antykoncepcyjne muszą być świadome, że antybiotyki znacznie ograniczają ich działanie.
- **Ryzyko związane z przyjmowaniem Bisfosfonianów.** U pacjentów, którzy przyjmują leki takie jak Fosarnax, Actonel, Boniva lub inne leki przepisane aby zmniejszyć resorpcje kości w osteoporozie lub przerzutach raka, istnieje większe ryzyko martwicy kości lub złego gojenia kości po zabiegach chirurgicznych na kościach włączając w to ekstrakcję .
- **Aspiracja do dróg oddechowych** implantu, narzędzi chirurgicznych lub fragmentów materiału kościoindukcyjnego.
- **Zranienie** policzka, języka, wargi, dna jamy ustnej.
- **Złamanie** kości szczęki/żuchwy.

#### **Ryzyko powikłań po wykonaniu znieczulenia:**

- Pęknięcie naczynia krwionośnego.
- Bolesność w miejscu wkłucia.
- Uszkodzenie nerwu zębodołowego dolnego i językowego związane z okresowym upośledzeniem czucia w unerwionej okolicy.
- Wstrząs anafilaktyczny (w przypadku uczulenia na substancję znieczulającą).

#### **Konieczność wizyt kontrolnych oraz stosowania się do zaleceń:**

1. Rozumiem, że ważne konieczne jest zgłaszanie się na wyznaczone przez **chirurga stomatologa** wizyty kontrolne.
2. Rozumiem, że należy postępować zgodnie z zaleceniami oraz instrukcjami wydanymi przez **chirurga stomatologa** i jego pracowników.

3. Rozumiem, że niestosowanie się do tych zaleceń może doprowadzić do negatywnych konsekwencji, za które wezmę jako jedyny/a odpowiedzialność.

**Brak gwarancji lub gwarancja:**

Jestem świadoma/y, że nie ma gwarancji, iż proponowane leczenie będzie w 100% skuteczne. Ze względu na różnice wynikające z indywidualności każdego pacjenta, **chirurg stomatolog** nie może mieć 100% pewności co do skuteczności leczenia. Istnieje ryzyko niepowodzenia, nawrotu, dodatkowego leczenia lub pogorszenia mojego obecnego stanu, pomimo najlepszej opieki.

**Wykorzystanie dokumentacji:**

Zezwalam na użycie zdjęć fotograficznych, TK, zdjęć rentgenowskich oraz filmów wykonanych w trakcie lub po skończonym leczeniu do celów naukowych lub ubezpieczeniowych. Moja tożsamość nie zostanie ujawniona opinii publicznej, bez mojego pozwolenia.

Powyższe zasady przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am, uzyskałem/-am również wszelkie wyjaśnienia dotyczące leczenia w moim przypadku. Zostałem/-am poinformowany/-a o alternatywnych możliwościach leczenia, z zaniechaniem leczenia włącznie. Zostałem/-am poinformowany/-a o ryzyku towarzyszącym tej metodzie leczenia i konsekwencjach wynikających z zaniechania leczenia.

Rozumiem, że tak jak w przypadku wszystkich procedur ogólnomedycznych, pozytywne efekty leczenia nie są zagwarantowane. Ponadto, zabieg wszczepienia implantu wraz z augmentacją jest wykonywany w celu usunięcia konkretnego problemu i może nie wyeliminować innych ukrytych problemów. Leczenie to nie zabezpiecza przed próchnicą oraz chorobami przyzębia. Wiem, że mogę odwołać zgodę na leczenie.

Oświadczam, że udzieliłem/-am wyczerpujących i prawdziwych informacji co do mojego stanu zdrowia - zgodnie z ankietą stanowiącą załącznik nr 1 do niniejszego dokumentu. O wszelkich zmianach stanu mojego zdrowia zobowiązuję się powiadomić lekarza prowadzącego. Przyjmuję do wiadomości, że w/w są danymi poufnymi.

.....  
Data, Podpis i pieczęć lekarza

.....  
Data, czas, czytelny podpis pacjenta  
(rodzica lub opiekuna)