

吉林大学口腔医院

口腔种植修复治疗知情同意书

患者姓名		性别	女	年龄	43	病历号	
------	--	----	---	----	----	-----	--

疾病介绍和治疗建议:

医生已告知我患有 26 牙纵裂，需要在局部麻醉下进行口腔种植修复治疗。

治疗介绍及预期:

1. 26 即刻种植 + 上颌窦内提升 + GBR
2. 6 个月随访修复
3. 定期复诊

手术潜在风险和对策

医生告知我如下口腔种植修复治疗可能发生的一些风险，有些不常见的风险可能没有在此列出，具体的治疗方式根据不同病人的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容，如果我有特殊的问题可与我的医生讨论：

1. 我理解任何麻醉都存在风险。
2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用，包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克，甚至危及生命。
3. 我理解此治疗可能发生的风风险和医生的对策：
 - 1) 术中损伤神经、血管及邻近器官，如 下牙槽神经、血管，鼻腭神经、血管，上颌窦，鼻腔等；
 - 2) 骨侧壁穿孔；
 - 3) 术中、术后出血；
 - 4) 上颌手术或上颌窦提升术，术后可能出现短期眩晕、流鼻血或鼻分泌物增加，也可能出现上颌窦穿孔、上颌窦炎；
 - 5) 局部肿痛；
 - 6) 各种感染（细菌、真菌、病毒等）；
 - 7) 骨增量、植骨术后可能出现肿胀、炎症反应，个别病例出现移植物感染、植骨失败等情况；
 - 8) 局部皮下淤血及皮肤一时性变色；
 - 9) 局部一时性或永久性麻木；
 - 10) 颌骨骨折；
 - 11) 诱发全身并发症；
 - 12) 种植体愈合不良；
 - 13) 种植体脱落；
 - 14) 术中可能改变手术方案或终止手术；

- 15) 种植义齿修复空间不足或牙合关系不良时, 需正畸或调磨邻牙、对牙合牙, 可能导致调磨牙的冷热酸甜刺激敏感; 必要时需要进行牙髓失活、根管治疗或者全冠修复;
- 16) 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同, 牙齿颜色复杂者更难配色, 与天然牙齿存在色差;
- 17) 有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期, 如 牙龈萎缩、暴露金属颜色、与邻牙之间存在黑三角、食物嵌塞等;
- 18) 修复体存在崩瓷、折裂等风险;
- 19) 种植手术后需定期复查、牙周维护和治疗;

4.我已解除了种植义齿修复外还有其它的修复方式, 同意医生为我施行种植外科手术。

5.我已了解种植修复治疗所需全部费用及支付步骤。

6.我了解部分患者需要进行二期手术。

7.我理解治疗后如果我不遵医嘱, 可能影响治疗效果。

8.我理解病历资料及照片资料存档保留, 并可用于非商业意图的临床研究及学术交流。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情, 我可能出现以下特殊并发症或风险:

种植失败

一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

- 我明白每个人有个体差异, 会在整个种植修复治疗过程中出现不同的情况, 长期的使用也会有很大的个体差别, 因此无法保证短期或长期完全的成功。但在一般情况下, 依据长期临床追踪报告, 种植修复治疗的 5 年成功率 >90%, 随着时间的延长成功率可能略降。种植修复治疗的成功, 还需依靠许多因素的配合。
- 种植体及上部结构的部件或螺丝, 在长期咬合力的作用下, 可能会出现松动。种植体、中央螺丝松动或折断, 需尽快与医生联系复诊, 重新上紧或更换螺丝或进行其他处理。在个别情况下会出现种植体系统更新换代, 难以找到原厂配件, 需重新植入种植体。种植义齿需要避免咬坚硬食物 (如甘蔗、软骨、干果壳、蟹壳、碎骨等)。若有磨牙习惯患者可能需要戴保护牙套, 以免种植体受到不必要的外力。
- 种植义齿长期在口腔环境中, 其周围的组织 (牙龈及牙槽骨) 可能被细菌破坏而产生种植体周围炎或骨丧失, 造成种植体周围组织的病变或种植修复的失败, 必要时需要进行

种植体周的治疗或手术，甚至拔除种植体。其他自然牙若有疾病，也较易造成种植体周围炎。因此种植体的成功需要维护良好的口腔卫生习惯并定期复诊，复诊会涉及到相关的费用。吸烟及糖尿病等会影响种植义齿的使用寿命。

- 我的医生已经告知我病情、将要进行的操作方式、此次操作及操作后可能发生的并发症和风险、注意事项、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次操作的相关问题。
- 医生已经向我详细描述了其他的治疗方案，包括放弃治疗、活动义齿修复、固定义齿修复、以及可能选择正畸治疗方案等，权衡各种方案的利弊后，我自愿选择种植治疗方案。
- 我同意在操作中医生可以根据我的病情对预定的操作方式做出调整。
- 我明白如果发生并发症需要额外的药物或手术治疗，恢复期也将增加。
- 我理解我的操作需要多位医生共同进行。
- 我并未得到操作 100%成功的许诺。我已经被告知，种植治疗可能会失败，医生可能会因为手术过程中遇到的困难放弃植入种植体，而且经过适当的愈合期后也可能不能重新种植。
- 我授权医师对操作切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。
- 我接受种植体植入后如果两年内种植体脱落，院方免费重新种植；如果超过两年不足五年，我和院方各承担 50%，超过五年则不在质保范围。我知晓如果未按时定期复诊，则不在上述质保范围。
- 我接受种植体上部修复结构保修一年。

患者签名 _____ 签名日期 2018 年 4 月 5 日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名 _____ 与患者关系 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名 孙晓林 签名日期 2018 年 4 月 5 日

吉林大学口腔医院

植入性医用高值耗材使用知情同意书

患者姓名 [redacted] 性别：女 年龄：40

临床诊断：

- 患者和家属已清楚在治疗中需要给患者使用口腔种植修复高值耗材，并同意在经招标后进入医院的口腔种植修复高值耗材中进行选择。
- 根据医保有关规定，此材料不属于或部分不属于公费、大病统筹和社会基本医疗保险、新型农村合作医疗的报销范围，须由个人承担，患者可以选择是否使用，特此告知。在听取了经治医师对不同高值耗材的应用范围、性能特点、价格等介绍后，患者和家属经过权衡考虑决定选择使用高值耗材。
- 如治疗中需临时加用耗材或不宜使用上述耗材须改用其他材料(改变品牌或型号等)时，患者或其家属同意在得到医生告知的前提下(紧急情况除外)，由医生视病情需要进行调整。
- 我已被告知高值耗材在使用中及术后可能会出现以下风险：
 - ① 损伤邻近组织结构，如邻牙牙根、骨折等；
 - ② 种植体断裂，破坏周围局部骨质取出种植体；
 - ③ 骨结合不良或未发生骨结合，需取出种植体后重新处理；
 - ④ 局部感染，骨再生或骨重建失败，需取出植骨材料后重新处理；
 - ⑤ 其他情况。

患者签名及意见：

经治医生已向患者本人(患者家属)告知交代高值耗材使用中及术后可能出现的风险、并发症及质量问题等情况，患者方面充分考虑和理解会遇到的风险和对策，经权衡利弊，同意选择使用该高值耗材，并已知晓知情同意书的相关内容。

患者(或法定监护人)签字： [redacted]

患者代理人与患者关系：

签字：

经治医师签字： 孙晓琳

2018年4月5日

参加研究同意书

您被邀请参加一项研究。

在获得您的同意之前，主研究员必须告诉您以下事项：(i) 研究目的、程序和延续时间；(ii) 任何试验性程序；(iii) 任何可合理预测的研究风险、不适和益处；(iv) 任何可能有益的替代程序或治疗方法；以及(v) 如何保密。

主研究员还必须告诉您以下事项（如适用）：(i) 如果受到伤害，任何可提供的补偿或治疗方法；(ii) 出现无法预测风险的可能性；(iii) 主研究员可能让您终止参加研究的情形；(iv) 由您支付的任何附加费用；(v) 如果您决定终止参加研究，会怎样；(vi) 您何时会被告知可能会影响您参加研究意愿的新发现；以及(vii) 将有多少人参加研究。

如果您同意参加，必须将一份本文件签名副本以及研究书面总结交给您。

您任何时候有关于研究的问题，均可与 孙晓琳 接洽，电话号码 13596425453。

如果您有关于您作为研究对象权利的问题或希望了解受伤后该怎么办，您可以与 孙晓琳 接洽，电话号码 13596425453。

您参加本项研究是自愿性质，如果您拒绝参加或决定终止参加本项研究，您不会受到处罚或失去任何福利。

在本文件中签名表示已经以口头方式向您描述本项研究（包括以上信息），您自愿同意参加。

参加者签名日期

证人签名日期

M. J. J. J.

2018.4.5

ETHICAL CLEARANCE OF RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Approval of the clinical study " **Flapless Immediate Implant Placement into Molar Fresh Extraction Socket Using Platelet-rich Fibrin (PRF): A Case Report**" by the
Ethics committee

Xiaolin Sun PhD. Mahmoud Mudalal PhD. Mianlin Qi MS. Yue Sun PhD. Liuyi Du
MS. Zhanqi Wang MS. Yanmin Zhou PhD. *

Title of the Protocol: Maxillary sinus lifting and implant placement including taking blood samples.

Protocol Identification: Bio-ethical and informed consent approval.

Dear Researchers:

The Institutional Ethics committee which belongs to the School and Hospital of Stomatology at Jilin University, has reviewed and discussed your application to conduct the above-mentioned clinical operation in the (Department of Dental Implantology), and decided to give an ethical clearance for the titled protocol relating to your experiment. The research was carried out in our hospital between May 2018 and April 2019, A clear consent letters were signed from the patients and submitted to ethics committee.

