

	<u>HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU</u>			
	DOKÜMAN NO.	REV. NO./REV.TARİH	YAYIM TARİHİ	SAYFA NO.
	FR.15.04	05/23.09.2019	03.02.2015	1/2

Tarih: / /

HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

Sayın Hastamız,

Aşağıda size verilen bilgiler, size ya da yakınınıza uygulanacak tedaviler hakkında bilgi içermektedir. Size uygulanacak tedavinin fayda ve risklerini öğrenmek hasta olarak en doğal hakkınızdır. Bu bilgileri okuyup imzalayarak hem size uygulanacak tıbbi işlemler hakkında bilgi sahibi olacaksınız, hem de bu işlemlere onam vermiş olacaksınız. Bu bilgilendirmenin sizin tedavi sonunda memnun olmanıza katkı sağlayacağını umuyoruz. Sağlıklı ve mutlu bir yaşam dileğiyle.

BİLGİLENDİRME

Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi (METÜM)'nde, Sağlık Bakanlığı'nın 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ISO 13485:2016 Kalite Yönetim Sistemi gereklilikleri doğrultusunda kişiye özel (ısmarlama üretilen) tıbbi cihaz üretimi yapılmaktadır. Bu standart, sizin için özel üretilen tıbbi cihazın/malzemenin ülkemizde bu konudaki en üst kalite standartlarında üretileceği garantisini içermektedir.

METÜM'de üretilen tıbbi cihazların hammaddelerine ve nihai ürünlerine ISO 10993-1 Tıbbî Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi standardı kapsamında gerekli olan biyouyumluluk testleri ve üretim yöntemleri sonucu oluşmuş ürünlere mekanik testler (burulma, çekme vb.) yapılmıştır. Bu testler sizde kullanılacak cihaz/malzemenin sağlığınız açısından herhangi bir risk oluşturmaması için özenle yapılmaktadır. Bu nedenle normal şartlarda size özel üretilen bu cihaz/malzemenin sağlığınız açısından bir risk oluşturması beklenmemektedir.

Ancak kişiye özel ısmarlama tıbbi cihaz/malzeme üretimi yapıldığından ürünün biyomekanik testleri yapılamamaktadır. Bilimsel açıdan bu testlerin yapılması olanaksızdır. Bu durum kişiye özgü bazı özel durumlarda öngörülemeyen riskin oluşabileceği anlamına gelmektedir. İçinde bulunduğunuz tedavi süreci tamamen size özgü işlemleri içerdiğinden, doktorunuz tarafından her aşamada size ayrıntılı bilgi verilecektir. Anlamadığınız veya tereddüt ettiğiniz tüm hususlar ile ilgili çekinmeden doktorunuzdan bilgi talep edebilirsiniz.

Bu üretim yöntemi dünyada birçok merkezde uygulanmakta olup, bugüne kadar üretilere ait herhangi bir problem yaşanmamıştır.

YÖNTEM

Hasta için üretilecek tıbbi cihaz/malzeme için öncelikle, hastadan alınan iki boyutlu CT veya MR görüntülerinden çeşitli medikal yazılımlar vasıtasıyla üç boyutlu görüntü üretilir.

Elde edilen üç boyutlu veri üzerinden hasarlı bölge tespit edilir ve sağlam olan bölgeler referans alınarak hasarlı bölgeyi düzeltecek olan tıbbi cihaz/malzeme tasarımı yapılır.

Her hasta için ona özgü olacak şekilde doğrulama ve onaylama işlemleri yapılır. Bunun için öncelikle plastik ön modeller üretilir ve onaylanmak üzere hastanın doktoruna sunulur. Hastanın doktoru tasarlanan tıbbi cihaz/malzeme için onay verdiği takdirde üretim işlemleri başlatılır.

ONAM

Bana (yakınıma) takılacak olan tıbbi cihaz/malzeme (implant) hakkında hem tedavimi yürüten doktor hem de METUM uzmanı tarafından ayrıntılı bilgi verildi. Tedavim için uygulanacak ve sadece bana özgü üretilen cihaz/malzeme ile ilgili öngörülemeyen bazı risklerin söz konusu olabileceği bana anlatıldı. Tedavi sürecinde ve tedavi sonrasında, herhangi bir olumsuzluk ile karşılaştığım takdirde vakit kaybetmeden tedaviyi uygulayan doktorum ile iletişime geçmem gerektiği söylendi. Tedavi süreci, yöntemi, faydası ve riskleri konusunda yeterince bilgilendirilip aydınlatıldım. Ameliyat sonrasında ürünün yerleşim yerinden emin olmak ve doğrulamak adına resmi kurumlar tarafından istenilen ameliyat sonrası Röntgen, Tomografi veya MR istenme durumunda tarafımdan istenilen kayıtları METÜM'e teslim etmeyi kabul ediyorum. Benim için özel olarak üretilecek olan tıbbi cihaza (implant) bağlı olarak gelişebilecek kırılma, gevşeme, bükülme, allerjik reaksiyon ve toksik etkilenme gibi, meydana gelebilecek öngörülebilir ve öngörülemeyen tüm olumsuz durumları kabul ediyorum.

Hasta veya Hastanın Yasal Temsilcisi* - Yakınlık Derecesi

Adı-Soyadı :

T.C. Kimlik No'su :

Adresi :

Telefon :

İmza :

Hekimin

Adı-Soyadı :

Tarih :

İmza :

* Yasal Temsilci: Vesayet altındakiler için vasi, reşit olmayanlar için anne- baba, bunların bulunmadığı durumlarda 1. derece kanuni mirasçılardır (Hasta yakınının isminin yanında yakınlık derecesini belirtiniz).