

	Doküman Adı / Document Name		
	HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM		
	Doküman Numarası Document No	Revizyon Tarihi ve Numarası Revision Date and Number	Yayın Tarihi Release Dates
	FR.15.05	02.01.2025/ 06	03.02.2015

Tarih/Date

HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU/ PATIENT INFORMATION AND CONSENT FORM

Sayın Hastamız/ Dear Patient;

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.

The information given to you below contains information about the treatments to be applied to you or your relative. It is your most natural right as a patient to learn the benefits and risks of the treatment to be applied to you. By reading and signing this information, you will be informed about the medical procedures to be applied to you and you will also give your consent to these procedures. We hope that this information will contribute to your satisfaction at the end of treatment. We wish you a healthy and happy life.

BİLGİLENDİRME/ INFORMATION

Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi (METÜM)'nde, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi, AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu ve EN ISO 13485:2016/A11:2021 Kalite Yönetim Sistemi gereklilikleri doğrultusunda kişiye özel (ısmarlama üretilen) tıbbi cihaz üretimi yapılmaktadır. Bu standart, sizin için özel üretilecek tıbbi cihazın/malzemenin ülkemizde bu konudaki en üst kalite standartlarında üretileceği garantisini içermektedir.

Gülhane Medikal Tasarım ve Üretim Uygulama ve Araştırma Merkezi (METÜM) produces custom made medical devices in line with the requirements of the 93/42/EEC Medical Device Directive, EU 2017/745 Medical Device Regulation and EN ISO 13485:2016/A11:2021 Quality Management System. This standard includes the guarantee that the medical device/material to be produced specifically for you will be produced in our country at the highest quality standards in this field.

METÜM'de üretilen tıbbi cihazların hammaddelerine ve nihai ürünlerine EN ISO 10993-1 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi standardı kapsamında gerekli olan biyouyumluluk testleri ve ayrıca ürün güvenliğinin kanıtlanması için 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 oluşturmaması beklenmemektedir.

Biocompatibility tests required under the EN ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices standard and mechanical tests (torsion, tensile, etc.) to prove product safety were performed on the raw materials and final products of medical devices produced in METÜM. These tests are carried out carefully to ensure that the device/material to be used in you does not pose any risk to your health.

Therefore, under normal circumstances, this device/material produced specifically for you is not expected to pose a risk to your health.

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.

However, biomechanical tests of the product cannot be performed since custom-made medical devices/materials are produced. It is scientifically impossible to perform these tests. This means that unforeseen risks may occur in some special cases specific to the individual. Since the treatment process you are undergoing involves procedures that are completely unique to you, your doctor will provide you with detailed information at every stage. Please do not hesitate to ask your doctor for any information you do not understand or hesitate about.

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

This production method is applied in many centers around the world and no problems have been experienced so far.

YÖNTEM/ METHOD

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

For the medical device/material to be produced for the patient, firstly, three-dimensional images are produced from two-dimensional CT or MR images taken from the patient by means of various medical software.

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.

The damaged area is detected through the three-dimensional data obtained and the medical device/material that will correct the damaged area is designed with reference to the intact areas.

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.

Verification and validation procedures are carried out for each patient in a way that is unique to him/her. For this, plastic preliminary models are first produced and presented to the patient's doctor for approval. If the patient's doctor approves the designed medical device/material, production processes are initiated.

ONAM/ CONSENT

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 etkilene gibi, meydana gelebilecek öngörülebilir ve öngörülemez tüm olumsuz durumları kabul ediyorum.

I was given detailed information about the medical device/material (implant) to be implanted in me (my relative) by both the doctor conducting my treatment and the METUM specialist. I was told that there may be some unforeseen risks associated with the device/material that will be used for my treatment and that is produced exclusively for me. I was told that if I encountered any negativity during and after the treatment, I should contact my treating doctor immediately. I have been sufficiently informed and enlightened about the treatment process, method, benefits and risks. I agree to submit the records requested by me to METÜM in case of post-operative X-ray, Tomography or MRI requested by official institutions in order to ensure and verify the placement of the product after the surgery. I accept all foreseeable and unforeseeable negative situations that may occur, such as fracture, loosening, bending, allergic reaction and toxic effects that may develop due to the medical device (implant) that will be specially produced for me.

HASTA VEYA HASTANIN YASAL TEMSİLCİSİ¹ - YAKINLIK DERECESESİ/ PATIENT OR PATIENT'S LEGAL REPRESENTATIVE¹ - DEGREE OF PROXIMITY

Adı Soyadı/ Name Surname :
T.C. Kimlik No/ ID No :
Adresi/ Address :
Telefon/ Phone :
İmza/ Signature :

HEKİM/ PHYSICIAN

Adı Soyadı/ Name Surname :
Tarih/ Date :
İmza/ Signature :

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