**BİLGİLENDİRME**

Medikal Cihaz Tasarım ve Üretim, Uygulama ve Araştırma Merkezi (METAM)’nda, Sağlık Bakanlığı’nın 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ISO 13485:2016 Kalite Yönetim Sistemi gereklilikleri doğrultusunda kişiye özel (ısmarlama üretilen) tıbbi cihaz üretimi yapılmaktadır.

METAM’da üretilen tıbbi cihazların nihai ürünlerine ISO 10993-1 Tıbbî Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi standardı kapsamında gerekli olan biyouyumluluk testleri ve hammaddeden üretilen test numunelerine mekanik testler (yorulma, çekme vb.) yapılmıştır Bu testler neticesinde sağlık ve kullanılabilirlik açısından ürünlerin herhangi bir uygunsuzluk oluşturmadığı tespit edilmiştir.

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 üretimlere 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 taktirde üretim işlemleri başlatılır.

**ONAM**

Bana (yakınıma) takılacak olan tıbbi cihaz/malzeme (implant) hakkında hem tedavimi yürüten doktor hem de METAM personeli 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 Tomografi veya MR istenme durumunda tarafımdan istenilen kayıtları METAM’a 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 öngörülebilen 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).