

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HB-PR-738 Yayın Tarihi :24.11.2023
	CİLT ALTINA İMPLANT UYGULANMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :1/4

Hasta Adı-Soyadı : Doğum Tarihi :
Protokol No : Tarih/Saat :

GENEL BİLGİLER

Cilt altı implantı; küçük, yumuşak, esnek, 4 cm uzunluğunda, 2 mm çapında plastik bir çubuktur ve etkin madde olarak etonogestrel isimli progesteron türevi bir çeşit hormon içerir. Tek kullanımlık uygulama cihazına yüklenmiş olan bir doğum kontrol ilacıdır ve uygulama cihazı yardımıyla cilt altına yerleştirilir.

İmplant Uygulaması

Uygulama işlemi aktif olarak kullanılmayan kolun üst ve iç kısmına yapılır. İmplant yerleştirilmeden önce bölge temizlenerek örtülür ve implantın yerleştirileceği alan işaretlenir. Cilt altına bir enjektör yardımıyla lokal anestezi uygulanır, bu işlemi takiben özel uygulama cihazı yardımıyla implant steril olarak cilt altına yerleştirilir, bazen implantın takıldığı bölgeye dikiş atmak gerekebilir.

İmplant Çıkarılması

İmplantın bulunduğu alan elle dokunarak hissedilir ve bölge temizlenerek örtülür. İmplantın alt ucu bastırılarak görünür hale getirilir ve bu bölgeye enjektörle lokal anestezi uygulanır. Anestezi yapılan alana 5 mm kadar kesi uygulanarak bir alet yardımıyla cilt altından implantın ucu tutularak yerleştiği yerden çıkarılır. İşlem sonrasında dikiş atmak gerekebilir. Çok nadiren derine yerleşmiş veya yer değiştirmiş implantlar için daha geniş bir kesi veya genel anestezi altında ameliyat gerekebilir.

İşlemden Beklenen Faydalar

Yumurtalıklardan yumurta salınmasını önleyerek ve rahim boynunda (serviks) spermin rahime girişini güçleştiren değişikliklere yol açarak 3 yıllık bir süreçte gebeliği önler.

Aynı zamanda dismenore (ağrılı adet görme), kronik pelvik ağrı, endometriozis, adenomiyozis ve anormal kanamaların tedavisinde de kullanılmaktadır. Hekiminiz işlemi bu hastalıkların tedavisi için de önerebilir.

İşlemin Tahmini Süresi Nedir?

İşlem ortalama 5-15 dakika sürer.

İşlemin Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar

İşlemin uygulanmaması ve buna alternatif diğer korunma yöntemlerinin kullanılmaması istenmeyen ve/veya riskli gebeliklere yol açabilir. İstenmeyen gebeliklerin sonlandırılması sırasında komplikasyonlar yaşanabilir.

Takılmış olan implantlar tavsiye edilen süreden fazla kalırsa gebelikten koruma işlevini yerine getirmeyebilir, yer değiştirebilir, çıkarılması sırasında güçlüklerle karşılaşılabılır. Ayrıca enfeksiyon riski artabilir.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HB-PR-738 Yayın Tarihi :24.11.2023
	CİLT ALTINA İMPLANT UYGULANMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.... Sayfa No :2/4

Alternatif Tedaviler

Bu yöntemin temel amacı istenmeyen gebeliği engellemektir. Hastanın tıbbi öykü, mevcut sağlık durumu ve muayene bulgularına göre istenmeyen gebeliği engellemek için alternatif olarak rahim içi araç uygulaması, doğum kontrol hapları, erkeğin veya kadının tüplerinin bağlanması, prezervatif (kondom, kılıf) vb. bariyer yöntemleri, depo enjeksiyon yöntemleri gibi seçenekler hasta tarafından tercih edilebilir. Eğer bir tedavi seçeneği olarak kullanılacaksa bu yöntemin alternatifleri, her gün progesteron içeren ilaç içmek, doğum kontrol hapı içmek veya rahim içerisine hormon salgılayan spiral yerleştirilmesidir.

İşleme Ait Olası Komplikasyonlar

Nadiren de olsa damar ve sinir yaralanmaları olabilir, implant çok derine yerleşmişse veya dış etkilere bağlı olarak (temas içeren sporlar ya da implantın yönlendirilmesi) koldaki yerleşme alanından başka yere hareket edebilir, işlem sonrasında kolda ciltte morluk, cilt altında ve/veya kas içinde kanamaya bağlı kan birikmesi (hematom) ve takılma yerinde enfeksiyon veya apse oluşabilir. Uygulama yeri ve civarında morluk gelişebilir. Bu morluklar birkaç gün içerisinde solarak kaybolacaktır.

İmplantın çıkarılma işleminde implant yeri el ile dokunarak hissedilir; ancak bazı durumlarda implant hissedilemezse röntgen, ultrason, bilgisayarlı tomografi veya MR tetkiki istenebilir. İmplant çıkartılırken yeri saptanamazsa daha geniş bir kesi ya da ameliyat gerekebilir. Bu işlemler esnasında veya sonrasında bu bölgede kanama veya sonrasında enfeksiyon gelişebilir.

Kullanılacak İlaçların Muhtemel İstenmeyen Etkileri ve Dikkat Edilecek Hususlar

İmplant oldukça etkili (%99'a yakın koruması olan) bir doğum kontrol yöntemidir; ancak diğer yöntemlerde de olduğu üzere gebelik ihtimali olabilir, bu nedenle adet günü geçen hastalar olası bir gebelik konusunda dikkatli olmalı ve mutlaka bir sağlık kuruluşuna başvurmalıdır. İmplantın içinde bulunan hormon ilacına bağlı olarak adet kanamaları özellikle uygulamanın ilk 3-6 ayında düzensizleşebilir, daha sonra da azalıp lekelenme şekline dönüşebilir. Bazı kadınlarda ise implant kullanıldığı sürece adet kanamaları tamamen kesilebilir veya sadece lekelenme şeklinde olabilir. İşlemden sonra vücudunuzun implant içerisindeki etken maddeye karşı veya implant cihazının çubuğuna karşı alerjik reaksiyon geliştirme ihtimali vardır, damar tıkanıklığı, yumurtalık kistleri, meme kanseri, sivilce, baş ağrısı, kilo alımı, memede ağrı ve gerginlik, vajina enfeksiyonu, saç dökülmesi, depresif mizaç, cinsel istek azalması, artmış iştah, uyku veya uykusuzluk hali, bulantı, ishal ve kusma nadiren de olsa görülebilir. Bazı implant kullanıcılarında yöntem bırakıldığında tekrar gebe kalma olasılığı ortalama 10 ay veya daha fazla gecikebilir. İşlem sırasında lokal anestezi madde kullanılmaktadır; bu ilaca bağlı alerjik reaksiyon gelişebilir.

Eğer bacaklarda şiddetli ağrı veya şişlik, göğsünüzde açıklanamayan ağrı, nefes darlığı, kanlı balgam gibi damar tıkanıklığına ait olası belirtiler varsa, sarılık gelişirse veya midede şiddetli ağrı olursa, memede bir kitle fark ederseniz, alışılmadık vajinal kanama olursa, uzun süre hareketsiz kalacak bir durumunuz olacaksa veya

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HB-PR-738 Yayın Tarihi :24.11.2023
	CİLT ALTINA İMPLANT UYGULANMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar:.... Sayfa No :3/4

gebelik şüphesi varsa mutlaka hekiminize danışınız. Düzenli sağlık kontrollerinizi kişisel sağlık durumunuza göre yaptırmanız gerekir.

İşlem Öncesi ve Sonrası Dikkat Edilmesi Gerekenler

İmplant içindeki maddeye duyarlılık, damar tıkanıklığı, sarılık hastalığı veya karaciğer tümörü, meme veya genital organ kanseri, açıklanamayan vajinal kanamanız veya gebelik şüpheniz varsa işlem öncesi mutlaka hekiminize bildirin. Uygulama yerinin temiz tutulmasına dikkat edilmelidir. Uygulama gününde kolu biraz dinlendirmek gereklidir.

Uygulamadan 7-10 gün sonra kontrole gelmeniz yara ve implantın yerleştiği alanın kontrolü açısından önemlidir. İşlemden sonra cilt altında implantın varlığı dokunularak hissedilebilir. İşlemin uygulandığı cilt üzerinde aşırı kızarıklık, uygulama yerinde şiddetli kanama, uygulama yerinden gelen beyaz ve/veya kokulu akıntı, uygulama yerinde ani gelişen şişlik olursa sağlık kuruluşuna başvurunuz. Hasta tekrar implant kullanmak istiyorsa ve tıbben uygunsa aynı seansta süresi dolan implant çıkarılıp yeni bir implant uygulanabilir.

Tanı _____

Yapılacak tedavi/işlem _____

Yapılacak olan tedavinin amacı, süresi, yararları, başarı şansı, iyileşme süreci, olası risk ve komplikasyonları, alternatif yöntemleri ve tedaviyi kabul etmeme durumunda karşı karşıya kalabileceğiniz durumlar hakkında bilgi sahibi olmak istemiyorsanız el yazınız ile belirtiniz.

Hekimim hastalığım hakkında bilgi verdi; nasıl bir tedavi yapılacağını, amacını, süresini, yararlarını, başarı şansını, mevcut durumu iyileştirme garantisi olmayabileceğini, iyileşme sürecini, olası risk ve komplikasyonları, alternatif yöntemleri, tedaviyi kabul etmemem durumunda karşı karşıya kalabileceğim durumları, gerekli görülmesi halinde ek bir ameliyat/girişim/uygulama yapılabileceğini açıkladı. Bu konulara ilişkin tüm sorularımı yanıtladı.

Hekimimin yetkisi, gözlemi ve yönetimi altında, yukarıda açıklanan uygulamanın üzerimde/yasal temsilcisi olduğum hasta üzerinde hekimler, hemşireler ve diğer sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirileceği anlatıldı.

Yapılacak uygulama sırasında, gerektiği takdirde, anestezi uygulamasının anesteziyoloji uzmanı, sedasyon uygulamasının anesteziyoloji uzmanı veya sedasyon uygulamada yetkin bir hekim, lokal anestezinin hekimim tarafından yapılacağı açıklandı.

Aklım başımda ve karar verme yetimin yeterli olduğunu kabul ederek yapılacak olan tıbbi uygulamayı kabul

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HB-PR-738 Yayın Tarihi :24.11.2023
	CİLT ALTINA İMPLANT UYGULANMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :4/4

ediyor, hekimim ve ekibinin gerekli gördüğü tıbbi tedavi/cerrahi/işlemi gerçekleştirmesine onam veriyorum.

Hastaneye, söz konusu olduğunda, yukarıda onam verdiğim uygulama sırasında çıkarılmış olan doku ya da organların muayene, tetkik, imha edilmesi ya da saklanması için izin veriyorum. Kimlik bilgilerim saklı tutulmak kaydıyla, tıbbi kayıtlarımın bilimsel araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.