

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-786 Yayın Tarihi :10.06.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 1 / 5
	OSSEOİNTTEGRASYON AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

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

GENEL BİLGİLER

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır. Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Bu form, sizi takip eden hekimin size uygulanması planlanan tedavi / girişimin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmesine yardımcı olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

HASTALIĞINIZ HAKKINDA BİLMENİZ GEREKENLER

Osseointegrasyon uygulamaları hala geliştirme aşamasındadır ve gelecekte alt bacak, kol, el ve parmak ameliyatları da yapılabilecektir. Karmaşık sağlık sorunlarına sahip hastalarda oluşabilecek risklerden dolayı titiz bir seçim prosedürü uygulanmaktadır. Fiziksel olgunluğa erişmiş ve seçim kriterlerine uygun olan ampüte bireylere osseointegrasyon yapılabilir. Buna iyi bir fiziksel ve zihinsel sağlık, dolaşım sistemi veya şeker hastalığı bulunmaması dahildir. Sigara içmek de osseointegrasyon ameliyatı için kesinlikle kabul edilemez. Hastaların ameliyattan önce sigara içmeyi bırakmış olmaları gerekir ve tedaviden sonra bir daha sigara içilmesi yasaktır.

İmplant kıyafet üzerinden daha kolay görünebilir.

İmplantın yerleştirilmesinden sonraki ilk bir yıl içinde sık sık ağrı (kas ağrısı, birleşme ağrısı) oluşur. Ancak bacak kesişindeki kaslar güçlendikçe ve daha sağlamlaştıkça bu ağrılar kesilir. Bu aşamaya ulaşabilmek için hastanın kararlı olması gerekir.

Nadiren rastlansada kemikte enfeksiyon ve iltihaplaşma oluşabilir. Bu durumda implantın çıkarılması gerekebilir.

Sert bir düşüş durumunda kemiğin implanta yakın bir yerden parçalanmasına yönelik küçük bir risk bulunmaktadır.

Bu protezi kullanan hastalar neler yapabilir?

Örneğin:

Duş almak veya banyo yapmak

Araba sürmek

Yolda bisiklete binmek

Yüzmek

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-786 Yayın Tarihi :10.06.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 2 / 5
	OSSEOİNTEGRASYON AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

Yokuş yukarı yürüme

Merdiven çıkma

Rehabilitasyon ve bacak kesikindeki kasları ve kemiği dikkatlice güçlendirerek geçirilen yaklaşık 2 yılın ardından daha ağır faaliyetler bile yapılabilir.

Futbol, dövüş sanatları ve kayakçılık gibi darbe ve temas içeren sporlar kemik kırılmalı riskini arttırdığı için tavsiye edilmez.

ANESTEZİ

Anestezi bilgilendirme formunda anestezi ve olabilecek riskler konusunda bilgiler göreceksiniz. Herhangi bir endişeniz olursa anestezi uzmanı ile görüşünüz. Bilgilendirme formu verilmediyse lütfen isteyiniz.

NASIL BİR TEDAVİ/GİRİŞİM UYGULANACAK (ALTERNATİF TEDAVİLER HAKKINDA BİLGİ İÇERMELİDİR):

Osseointegrasyon, kemiğin içine titanyum bir implant yerleştirilir. Bu implant kemiğe kademeli olarak tutunur ve vücudun bir parçası olarak görülür. İmplantın bir kısmı derinin içinden geçerek dışarı çıkar ve buraya bir protez vidalanabilir. Bu sayede bacak güdüğü için bir soket bulunma zorunluluğu da ortadan kaldırır.

İŞLEMDEN BEKLENEN FAYDALAR

Hasta ayakta durma ve yürüme esnasında daha az enerji harcayacağı için daha iyi ve daha uzun süreli hareket özgürlüğüne sahip olacaktır.

Daha iyi bir oturma pozisyonu sağladığı için kişinin bel problemleri azalacaktır.

Soket problemleri ortadan kalkacaktır.

Kişi bastığı yere daha iyi hissettiği için düşme riski azalacaktır.

Protez kolayca takılıp çıkarılabilir.

RİSKLERİ VE KOMPLİKASYONLARI

Teşhis ve tedavi uygulamaları sırasında uygulanabilecek anestezi yöntemlerinin (genel, bölgesel, omurilik anestezi – spinal/epidural-) ve ağrı kesmeye yönelik işlemlerin başlı başına ilave risk oluşturduğunu, bu risklerin solunum problemleri, ilaç reaksiyonları, kontrol edilemez yüksek ateş, vücudun herhangi bir uzvunun veya sinirin felci, beyin hasarı ve ölüm tehlikesi olasılıkları içerdiğini biliyorum. Bütün bu riskleri idrak ediyorum ve onaylıyorum.

Uygulamaların tamamı veya bir parçası olarak vücudumun bir yerinden organ veya doku parçalarının alınabileceğini; vücut dışından geçici veya kalıcı metal, sentetik vb. yabancı cerrahi materyallerin/malzemelerin kullanılabileceğini; bu maddelerin daha sonra yerleştirildikleri yerlerden oynayabileceğini veya vücut tarafından reddedilebileceğini, iltihaplanabileceğini, beklenen işlevi göstermeyebileceğini; tekrar çıkartılmalarının ve bunun için ayrı ameliyatların gerekli olabileceğini biliyorum. Bu uygulamalarının genel komplikasyonlara ilave risk ve tehlike içerdiğinin idrakinde olarak onay veriyorum.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-786 Yayın Tarihi :10.06.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 3 / 5
	OSSEOİNTEGRASYON AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

Tedavi olmamam veya tedaviyi reddetmem durumunda karşılaşılabileceğim her türlü sonuç bana anlatıldığı gibi, teşhis ve tedavi uygulanırken yapılacak her işlemle alakalı olarak, sık görüldüğünü bildiğim kansızlık, menenjit dahil olmak üzere mikrop kapma, toplar damar ve akciğerlerde kan pıhtılaşması, ameliyat yerinde veya uzakta kanama, alerjik reaksiyon, doku şişmesi (ödem), sara krizi, geçici veya kalıcı organ/sistem fonksiyon bozukluğu, ölüm gibi olaylarla karşılaşılabileceğim bana açık ve anlayabileceğim şekilde izah edildi. Diğer risklerin, kesi bölgesinde uyuşukluk hissi; kalıcı yara izi (nedbe); kemik çıkarılması-eklenmesi sonucu vücutta şekil bozukluğu; ameliyat veya iğne yerinden beyin suyu gelmesi; baş ağrısı veya uzun süreli/kronik ağrı; ses teli felcine bağlı geçici veya kalıcı ses kaybı; yüz, kas, diş, göz gibi organlar ve işitme, yutkunma, görme ve idrar veya büyük abdest kontrolü gibi işlevlerle ilgili geçici veya kalıcı fonksiyon kayıpları; kişilikle ilgili değişiklikler; bir doku veya organ hasarıyla ilgili olarak engelli duruma gelme veya ömür boyu ilaç/hormon kullanma gereksiniminin ortaya çıkması; uygulamalar sırasındaki pozisyona bağlı kısa veya uzun süreli ağrı, uyuşukluk gibi yan etkiler olduğunu biliyor ve bu riskleri kabul ediyoruz.

Yukarıda anlatılan genel risklere ilaveten, tarafıma uygulanacak Sağ femur osteointegra protezi ve sol tibia osteointegra uygulaması girişimiyle ilgili olarak yapılması planlanan tıbbi uygulamalar sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek kanama, damar yaralanması, sinir yaralanması olabileceği bunun için ek girişim gerekebileceği anlatıldı. Ameliyat sonrası protezimde oluşabilecek çıkma, kırılma gibi bir durumda ek girişim yapılabileceğini, enfeksiyon gelişebileceğini, protezin çıkarılması gerekebileceği ve gerektiğinde daha üst seviyede amputasyon ameliyatı yapılabileceğini, ameliyat sonrasında fizik tedavi görmemiz gerektiğini, ameliyat bölgesinde enfeksiyon oluşabileceği ve antibiyotik tedavi almam gerektiği, ağrılarımın devam edebileceği gibi risk ve tehlikeli durumlar açık ve anlayabileceğim şekilde anlatılmış olup, bütün bunları idrak ettiğimi beyanla, kabul ve talep ediyorum.

GİRİŞİMDEN SONRA HASTANIN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Osseointegrasyon şu anda tüm ampüte bireyler için uygun değildir. Belirli hastalık türleri bu tür bir ameliyatın genel uygunluğunu olumsuz etkilemektedir. Osseointegrasyon ile ilgili önemli hususlardan biri de derinin (stoma) kalıcı olarak açık kalmasıdır. Bu stoma günde iki kez ılık suyla ve oksijenli suyla temizlenmelidir. Bu işlem sadece birkaç dakika sürer, tahriş ve enfeksiyon oluşumlarını önlemek için gereklidir. Bazı durumlarda deri, stoma noktasında tahriş olabilir ve bu durumda daha özenli bir bakım veya antibiyotik tedavisi gerekli olabilir.

KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

.....
.....

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-786 Yayın Tarihi :10.06.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 4 / 5
	OSSEOİNTEGRASYON AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/ İzleyiciler: Yapılacak işlemin, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

Hasta Onamı:

Tıbbi uygulamaların kesin bir bilim olmadığını, sonuç veya tedavi konusunda garanti verilemeyeceğini anlıyorum. Onay belgesinde ve hekimlerle olan görüşmemde bana durumum, uygulanacak işlem ve riskleri, tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi verildi. Bu konuda sorumlulukların bize ait olduğu bilincinde olduğumuzu hiçbir şiddet, telkin, maddi veya manevi baskı altında olmaksızın ameliyatı kabul ettiğimizi ve onay verdiğimizi beyan ederiz.

Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığının üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlara maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum

İşlem sırasında çok ender olarak daha önce emsali yaşanmamış farklı bir durumun da gelişebileceğini biliyorum ve bu durumda işlemi yapacak ekibin uygun göreceği girişimlerde bulunmasına da izin ve onay veriyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum.

Hasta Adı Soyadı : Tarih/Saat :

İmzası :

veya

Hasta Vasisi/Yakınının Tarih/Saat :

Adı Soyadı : İmzası :

(Yakınlığı.....)

Tercüman Adı Soyadı:

İmza :

Yukarıda ismi yazılı hasta/ hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-786 Yayın Tarihi :10.06.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 5 / 5
	OSSEOİNTEGRASYON AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

yapılmıştır. Hasta/hasta yakını girişine yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Hekim Adı Soyadı :

Tarih/Saat:

İmzası :