

İMLANT KART KULLANIM TALİMATI (IFU)



Üretici
Ortonom Medikal Ürünleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Adres: Çamlıca Mah. Anadolu Bulv. Timko Ticaret Merkezi
No:20/M-6 Yenimahalle/ Ankara/ Türkiye
Tel: 0312 440 81 51
Web: www.ortonom.com.tr

Nasıl İşliyor?

Bu bilgi notu, implant kartlarına ilişkin gereklilikleri, Ortonom Medikal 'in bu gereklilikleri nasıl karşıladığını ve üreticilerin, sağlık profesyonellerinin ve hastaların sorumluluklarını açıklamaktadır.

İmplant Kart Nedir?

EU/MDR, İmplant Kartının cihazla birlikte gönderilmesini ve hastaya verilmesini zorunlu kılmaktadır. İmplant Kartı, hastaların İmplant Broşürünü edinebilmeleri ve cihazla ilgili ek bilgileri görüntüleyebilmeleri için eIFU web sitesine bir bağlantı içeren, cihaza özgü bilgileri barındırmaktadır.

İmplant Kart

A. Sağlık kurumu veya sağlık hizmeti sağlayıcısı aşağıdaki bilgileri doldurur:

1. Hastanın adı veya hasta kimlik numarası.
2. Sağlık kurumunun veya sağlık hizmeti sağlayıcısının adı ve adresi.
3. İmplantasyon tarihi.

B. Etiketle aşağıdaki bilgiler yer almaktadır:

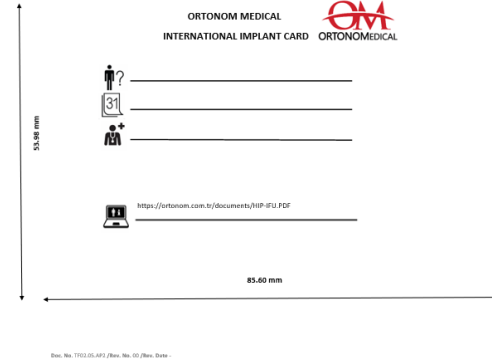
- 4.1. Cihaz adı.
- 4.2. Cihaz türü (kabul edilen dilde belirtilir).
- 4.3. Benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI).
- 4.3.1 UDI-DI: Cihaz Tanımlama Numarası.

4.4. REF numarası

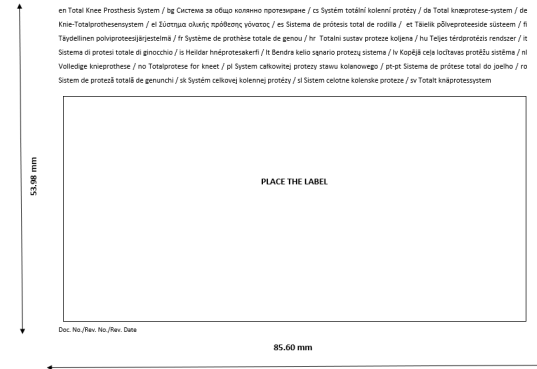
4.5. LOT numarası

4.6. Tıbbi cihaz üreticisinin adı ve adresi.

ÖN



ARKA



KULLANIM TALİMATI

1. İmplant Kartını doldururken hastanın konuştuğu dili kullanın.
2. Hastanın adını ve soyadını (veya hasta kimlik numarasını) girin.
3. İmplantasyon tarihini girin.
4. İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kurumunun / hizmet sağlayıcısının adını ve adresini girin.

5 Steril ambalajdan veri matrisi kodunu içeren hasta etiketlerinden birini çıkarın ve belirlenen alana yapıştırın.

6 Hasta İmplant Kartı tamamen doldurulduktan sonra hastaya teslim edilmelidir. Hasta İmplant Kartının amacı ve içinde yer alan bilgiler, hastalara anladıkları bir dilde açıklanmalıdır.

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Hasta adı veya hasta kimliği
	İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşunun veya sağlık hizmeti sunucusunun adı ve adresi
	İmplantasyon tarihi
	Cihaz adı
	Üretici
	Hastalar için bilgilendirme web sitesi
	LOT Numarası
	Referans numarası
	UDI-DI: Cihaz tanımlama numarası
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı (UDI)

Hasta İmplant Kartının Eksiksiz Bir Şekilde Nasıl Doldurulacağına Dair Örnekler

Kartı doldurmanıza yardımcı olması amacıyla, açıklamalı aşağıdaki örnekleri inceleyin. Bu örnekler, hasta implant kartını hastaya teslim etmeden önce içeriğinin eksiksizliğini ve doğruluğunu kontrol etmenize yardımcı olacaktır.

Tamamen doldurulmuş bir hasta implant kartında şunlar yer alır:

- > hastanın tam adı veya hasta kimlik numarası
- > implantasyon tarihi
- > implantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşunun tam adı ve adresi

Örneğin, eksik doldurulmuş bir hasta implant kartında şunlar yer alır:

- > okunaksız ve eksik bilgiler
- > yaygın olarak kullanılmayan kısaltmalar
- > implantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşunun eksik adı ve adresi

Tamamen doldurulmuş bir hasta implant kartı örneği



ORTONOM MEDICAL
INTERNATIONAL IMPLANT CARD ORTONOMEDICAL

Harry Doe

25.06.2025

X orthopedic polyclinic X road 1 X town America

<https://ortonom.com.tr/documents/TD.05---Kullan%C4%B1m-K%C4%B1lavuzu---Rev.01.pdf>

Yetersiz şekilde doldurulmuş bir hasta implant kartı örneği



ORTONOM MEDICAL
INTERNATIONAL IMPLANT CARD ORTONOMEDICAL

Harry

Any practice Any town

<https://ortonom.com.tr/documents/TD.05---Kullan%C4%B1m-K%C4%B1lavuzu---Rev.01.pdf>

e-IFU

Sağlık uzmanı, hastaya Ortonom Medikal eIFU web sitesini ziyaret etmesini ve cihaza özgü Hasta İmplant Broşürünü görüntüleyip indirmesini önerir. İmplant cihazına ilişkin bilgiler, hastalar tarafından eIFU web sitesi <https://ortonom.com.tr/qredirected-010> adresindeki klasöründen erişilebilir.