

## Anlaşmalar ve Operasyon Öncesi Açıklamalar

- 1- Tasarımın doğruluğu, taramanın çözünürlüğüne ve seçilen eşik değerine bağlıdır.
- 2- Ürün NON-Steril teslim edilir. Sterilizasyon, cerrah tarafından ameliyattan önce otoklav işlemi kullanılarak halledilecektir. İmplant ile birlikte sterilizasyon kılavuzları sağlanacaktır.

### Düzenleyici

93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi ve ayrıca AB MDR 2017/745'e göre hastaya özel implant ismarlama bir cihazdır. Bu, "usulüne uygun olarak uzman tıp doktorunun" (bu belgede "doktor" olarak anılacaktır) yazılı reçetesine uygun olarak özel olarak yapılmış, sorumluluğu altında belirli tasarım özellikleri veren ve yalnızca belirli bir hastanın kullanımı için tasarlanan bir cihaz anlamına gelir. MDD 93/42/EEC ve EU MDR 2017/745 kılavuzları, "hastaya özgü İmplantlar" için özel yapım cihazların CE işareti taşımayabileceğinden bahsetmektedir. Ancak Biotechnica Mühendislik AB MDR 2017/745'e göre CE işareti taşıyacak olan Custom – made cihazlar için CE işaretine yönelik hazırlıklar yürütmektedir. Bununla birlikte, implant geliştirmenin süreci ISO-13485 ile uyumludur. İmplantı uzman tıp doktorunun yazılı reçetesine göre tasarlamak için, müşterinin iki ayrı formu (elektronik) bir imza ile onaylaması önemlidir, başlangıç:

- 1- Ameliyat ile ilgili hasta bilgilendirme formu
- 2- Hastanın tıbbi görüntülemesinin paylaşılması için hasta onam formu

### Dikkat edilmesi gereken noktalar

- Doktor, sağlanan bilgisayarlı tomografi verilerinin kalitesinden ve seçilen threshold değerinden sorumludur.
- İmplantların takılmasının doğruluğu, taranan DICOM verilerinin doğruluğuna bağlıdır.
- Biotechnica Mühendislik ürünü steril olmayan olarak teslim eder, bu nedenle ürünün olacağı hastane implantların temizlenmesi ve sterilizasyonundan sorumlu ve yükümlüdür.
- Hastaya özel implantlara bir logo ve benzersiz bir kimlik numarası verilecektir.
- Kafatasının isteğe bağlı anatomik modeli, üretici bilgileri ve hastanın adı ile birlikte verilecektir.
- Doktor, ameliyat sırasında implantı sabitlemek için kullanılacak tüm vida çaplarını uygun bulmaktan sorumludur, ancak Biotechnica klinik uzmanlarından tavsiye almak için iletişim kurabilir.
- İmplant, EN-ISO-13485 prosedürü ve hastaya özel implant protokolü ile uyumlu olarak üretilecektir.
- Kullanılacak malzemeler titanyum veya titanyum alaşımı, PEEK, UHMWPE'dir. Bu malzeme doktor tarafından seçilmiştir. Doktor, malzemenin maddi özelliklerinin farkında olduğunu kabul eder.
- Doktor, mplantın hastaya implante edilmesinde toplam sorumluluk ve yükümlülüğü kabul eder.

### Garanti tanımı

Tasarım ve üretim hatalarına karşı ürünler standart olarak 10 yıl garanti süresi ile sağlanır.