



## Ders Bilgi Formu

| Ders Adı                                    | Kodu    | Yerel Kredi | AKTS | Ders (saat/hafta) | Uygulama (saat/hafta) | Laboratuvar (saat/hafta) |
|---------------------------------------------|---------|-------------|------|-------------------|-----------------------|--------------------------|
| Tıbbi Cihaz Yasal Düzenlemeleri ve Süreçler | MEM3591 | 2           | 3    | 2                 | 0                     | 0                        |

|            |     |
|------------|-----|
| Önkoşullar | Yok |
|------------|-----|

|         |     |
|---------|-----|
| Yarıyıl | Güz |
|---------|-----|

|             |        |
|-------------|--------|
| Dersin Dili | Türkçe |
|-------------|--------|

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Dersin Seviyesi | Lisans Seviyesi |
|-----------------|-----------------|

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| Ders Kategorisi | Temel Meslek Dersleri |
|-----------------|-----------------------|

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Dersin Veriliş Şekli | Yüz yüze |
|----------------------|----------|

|                            |                                          |
|----------------------------|------------------------------------------|
| Dersi Sunan Akademik Birim | Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü |
|----------------------------|------------------------------------------|

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| Dersin Koordinatörü | Aysu AYDINOĞLU |
|---------------------|----------------|

|                  |                |
|------------------|----------------|
| Dersi Veren(ler) | Aysu AYDINOĞLU |
|------------------|----------------|

|               |  |
|---------------|--|
| Asistan(lar)ı |  |
|---------------|--|

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dersin Amacı | Dersin Amacı Bu dersin amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alan tıbbi cihazlar için belirlenen kalite ve güvenlik standartlarını öğrenmek, insan kullanımına yönelik tıbbi cihazların ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları öğrenmek. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ve Avrupa Birliği cihaz onay sisteminin uygulamalı olarak anlaşılması ve ilgili hükümlerin verilerinin değerlendirilebilmesi için bilgi sahibi olmak. Ayrıca, tıbbi cihazlara ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen klinik araştırma süreçlerini anlamak. Klinik araştırmalardan elde edilen verilerin güvenilirlik kriterlerini anlamak. Klinik araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasına yönelik süreçleri öğrenmek. Tıbbi cihaz dosyası hazırlamak için gereken bilgi birikimine sahip olmak. |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dersin İçeriği | Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ilgili kavramlar ve ürün güvenliği için gerekli performans ve güvenlik kriterlerinin kapsamı ve tanımlanması, Cihazların Piyasa Sunulması ile ilgili yükümlülükler, Ekonomik Operatörler, Yeniden İşaretleme, CE İşaretleme, Serbest Dolaşım, Cihazların İzlenebilirliği, Ekonomik Operatörlerin ve Cihazların Onay Sistemi, Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa Birliği Veri Sistemi (EUDAMED), Onaylanmış Kuruluşlar, Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Kuralları, Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri, Klinik Değerlendirme Yöntemleri, Klinik Çalışma Esasları, Satış Sonrası Gözetim, Uyarı Sistemi, Market Gözetimi, Üye Ülkeler arası iletişim, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, Uzman Panel Sistemi, Uzman Laboratuvarlar ve Cihaz Onayları, Gizlilik, Bilgilerin Korunması, Yaptırımlar ve Cezalar, İdari Hükümler. |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| Opsiyonel Program Bileşenleri | Yok |
|-------------------------------|-----|

### Ders Öğrenim Çıktıları

|   |                                                                                       |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Tıbbi Cihaz Uygulamaları için gereken yasal gereksinimler hakkında bilgi sahibi olur. |
| 2 | Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin amacı ve uygulama kriterleri hakkında bilgi sahibi olur.  |
| 3 | Sertifikasyon süreçlerinde tıbbi cihaz dosyası hazırlayabilir.                        |

### Haftalık Konular ve İlgili Ön Hazırlık Çalışmaları

| Hafta | Konular                                                                                       | Ön Hazırlık                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Nedir? Tıbbi Cihazlar Direktifi (MDD) ve MDR arasındaki farklar | Chapter 8 - Medical device regulations, Editor(s): Prakash Srinivasan Timiri Shanmugam, Logesh Chokkalingam, Pramila Bakthavachalam, Trends in Development of Medical Devices, Academic Press, 2020, Pages 135-152, (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Bölüm I, Medikal Cihaz Koordinasyon Grubu (Medical Device Coordination Group-MDCG) Dökümanları                                                        |
| 2     | Tıbbi Cihaz Nedir?, Malzeme yapısı ve fonksiyonuna göre “Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Kuralları” | Ogrodnik, Peter J. Medical device design: innovation from concept to market. Academic Press, 2019. (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Bölüm V, MDCG Dökümanları                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3     | Metalik Tıbbi Cihazlar için Malzeme Seçim Kriterleri                                          | Wen, Cuie, ed. Metallic Biomaterials Processing and Medical Device Manufacturing. Woodhead Publishing, 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4     | Metalik Tıbbi Cihazlar için Üretim Kriterleri                                                 | Wen, Cuie, ed. Metallic Biomaterials Processing and Medical Device Manufacturing. Woodhead Publishing, 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5     | Polimerik Tıbbi Cihazlarda Malzeme Seçimi ve Üretim Kriterleri                                | MODJARRAD, Kayvon; EBNEAJJAD, Sina (ed.). Handbook of polymer applications in medicine and medical devices. Elsevier, 2013.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6     | Tıbbi Cihazlarda Biyobozunur Polimerlerin Seçim Kriterleri                                    | MODJARRAD, Kayvon; EBNEAJJAD, Sina (ed.). Handbook of polymer applications in medicine and medical devices. Elsevier, 2013.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7     | Seramik Esaslı Tıbbi Cihazlarda Malzemelerin Seçim ve Üretim Kriterleri                       | KUTZ, Myer (ed.). Handbook of materials selection. John Wiley & Sons, 2002. Desai, S., Bidanda, B., Bártolo, P. (2008). Metallic and Ceramic Biomaterials: Current and Future Developments. In: Bártolo, P., Bidanda, B. (eds) Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine. Springer, Boston, MA. <a href="https://doi.org/10.1007/978-0-387-47683-4_1">https://doi.org/10.1007/978-0-387-47683-4_1</a> |
| 8     | Midterm 1                                                                                     | İlgili kaynaklar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Tıbbi Cihazların Biyoaktivitelerine göre Risk Analizi                                                                                                                                                                                                                    | • Singh, Karnika, and Praveen Selvam. "Medical device risk management". Trends in Development of Medical Devices (2020): 65-76 • (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, MDCG Dökümanları |
| 10 | Tıbbi Cihazların Biyoaktivitelerine göre "Risk Analizi" ve "Uygunluk Değerlendirme Yöntemleri"                                                                                                                                                                           | • SAMPATH, Thamizharasan, et al. Materials testing. Trends in Development of Medical Devices, 2020, 77-96. • (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Bölüm V, MDCG Dökümanları            |
| 11 | Biyoaktivitelerine, Kullanım yeri ve sürelerine göre Tıbbi Cihazların "Klinik Değerlendirme Yöntemleri" ve Tıbbi Cihaz Dosyası hazırlamada gerekli olan kriterler                                                                                                        | (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Bölüm VI, MDCG Dökümanları                                                                                                                        |
| 12 | Tıbbi Cihazların Ticarileşme Süreçlerinde; Üye Ülkeler arası iletişim, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, Uzman Panel Sistemi, Uzman Laboratuvarlar ve Cihaz Onayları, Medikal Cihaz Yönetmeliğinde; Gizlilik, Bilgilerin Korunması, Yaptırımlar ve Cezalar, İdari Hükümler | (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, Bölüm VIII, IX ve X, MDCG Dökümanları                                                                                                             |
| 13 | Proje Ödevi Sunumları                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                          |
| 14 | Proje Ödevi Sunumları                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                          |
| 15 | Final                                                                                                                                                                                                                                                                    | İlgili kaynaklar                                                                                                                                                                           |

## Değerlendirme Sistemi

| Etkinlikler                                  | Sayı | Katkı Payı |
|----------------------------------------------|------|------------|
| Devam/Katılım                                | 0    |            |
| Laboratuvar                                  |      |            |
| Uygulama                                     |      |            |
| Arazi Çalışması                              |      |            |
| Derse Özgü Staj                              |      |            |
| Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği                |      |            |
| Ödev                                         |      |            |
| Sunum/Jüri                                   |      |            |
| Projeler                                     | 1    | 15         |
| Seminer/Workshop                             | 1    | 15         |
| Ara Sınavlar                                 | 1    | 30         |
| Final                                        | 1    | 40         |
| Dönem İçi Çalışmaların Başarı Notuna Katkısı |      | 60         |
| Final Sınavının Başarı Notuna Katkısı        |      | 40         |
| TOPLAM                                       |      | 100        |

## AKTS İşyükü Tablosu

| Etkinlikler | Sayı | Süresi (Saat) | Toplam İşyükü |
|-------------|------|---------------|---------------|
|-------------|------|---------------|---------------|

|                                                     |    |    |      |
|-----------------------------------------------------|----|----|------|
| Ders Saati                                          | 14 | 2  | 28   |
| Laboratuar                                          |    |    | 0    |
| Uygulama                                            |    |    | 0    |
| Arazi Çalışması                                     |    |    | 0    |
| Sınıf Dışı Ders Çalışması                           |    |    | 0    |
| Derse Özgü Staj                                     |    |    | 0    |
| Ödev                                                |    |    | 0    |
| Küçük Sınavlar/Stüdyo Kritiği                       |    |    | 0    |
| Projeler                                            | 1  | 20 | 20   |
| Sunum / Seminer                                     | 1  | 10 | 10   |
| Ara Sınavlar (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi) | 1  | 12 | 12   |
| Final (Sınav Süresi + Sınav Hazırlık Süresi)        | 1  | 24 | 24   |
| <b>Toplam İşyükü</b>                                |    |    | 94   |
| <b>Toplam İşyükü / 30(s)</b>                        |    |    | 3.13 |
| <b>AKTS Kredisi</b>                                 |    |    | 3    |

|              |     |
|--------------|-----|
| Diğer Notlar | Yok |
|--------------|-----|