



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 sağlığını 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; EBNESAJJAD, Sina (ed.). Handbook of polymer applications in medicine and medical devices. Elsevier, 2013.
6	Tıbbi Cihazlarda Biyobozunur Polimerlerin Seçim Kriterleri	MODJARRAD, Kayvon; EBNESAJJAD, 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. https://doi.org/10.1007/978-0-387-47683-4_1
8	Ara Sınav 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
Toplam İşyükü			94
Toplam İşyükü / 30(s)			3.13
AKTS Kredisi			3

Diğer Notlar	Yok
--------------	-----