

## DIS513 - TIBBİ CİHAZ YASAL DÜZENLEMELERİ VE SÜREÇLER - Diş Hekimliği Fakültesi

## Genel Bilgiler

## Dersin Amacı

Öğrencilerin mezuniyet sonrası klinik uygulamalarında kullandıkları veya satın aldıkları tıbbi cihazların; Yasal uygunluğunu sorgulayabilmesi, CE işareti ve ruhsatlandırma mantığını anlaması, Klinik sorumluluk ve hasta güvenliği açısından farkındalık kazanması, Hatalı, kaçak veya uygunsuz cihaz kullanımının sonuçlarını kavraması.

## Dersin İçeriği

Diş Hekimliğinde Tıbbi Cihaz Kavramı, Diş Hekimliğinde Tıbbi Cihaz Sınıflandırması, CE İşareti ve Klinik Anlamı, Avrupa Birliği MDR ve Diş Hekimliği, Türkiye’de Diş Hekimliği Cihaz Mevzuatı, İmplantlar ve Cerrahi Ürünler, Dental Ünitler ve Klinik Donanım, Sterilizasyon ve Enfeksiyon Kontrol Cihazları, Görüntüleme Sistemleri, Dijital Diş Hekimliği ve Yazılımlar, Klinik Riskler ve Hasta Güvenliği, Piyasa Gözetimi ve Diş Hekiminin Rolü, Etik, Hukuk ve Mesleki Sorumluluk, Güncel Sorunlar ve Yeni Teknolojiler.

## Dersin Kitabı / Malzemesi / Önerilen Kaynaklar

Ders Kitabı, Bilgisayar, Projeksiyon, 1) Wiley; John J. Tobin, Gary Walsh; Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices, 2nd Edition. 2023 2) Gazi Kitapevi; Esra Akdağ Tatlı; EU 2017-745 Tıbbi Cihaz Tüzüğü. 2029

## Planlanan Öğrenme Etkinlikleri ve Öğretme Yöntemleri

## Teorik anlatım, yüz yüze öğretme

## Ders İçin Önerilen Diğer Hususlar

Verilen ödevlerin zamanında yapılması, dersten sonra mutlaka tekrar yapılması, dersten önce ilgili konuya hazırlık yapılması ve devamsızlık yapılmaması

## Dersi Veren Öğretim Elemanı Yardımcıları

.....

## Dersin Verilişi

## Yüz yüze

## Dersi Veren Öğretim Elemanları

Öğr. Gör. Dr. Furkan Soysaldı

## Program Çıktısı

1. Diş hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazları tanımlayabilir, sınıflandırabilir. CE işareti ve MDR kavramlarını klinik düzeyde açıklayabilir.
2. İmplant, dental ünit ve görüntüleme cihazlarının yasal gerekliliklerini bilebilir.
3. Klinik sorumluluk, bildirim ve geri çağırma süreçlerini kavrayabilir.

## Haftalık İçerikler

| Sıra | Hazırlık Bilgileri | Laboratuvar | Öğretim Metodları         | Teorik                                        | Uygulama |
|------|--------------------|-------------|---------------------------|-----------------------------------------------|----------|
| 1    | Ders Sunumu 1      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Diş Hekimliğinde Tıbbi Cihaz Kavramı          |          |
| 2    | Ders Sunumu 2      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Diş Hekimliğinde Tıbbi Cihaz Sınıflandırması  |          |
| 3    | Ders Sunumu 3      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | CE İşareti ve Klinik Anlamı                   |          |
| 4    | Ders Sunumu 4      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Avrupa Birliği MDR ve Diş Hekimliği           |          |
| 5    | Ders Sunumu 5      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Türkiye’de Diş Hekimliği Cihaz Mevzuatı       |          |
| 6    | Ders Sunumu 6      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | İmplantlar ve Cerrahi Ürünler                 |          |
| 7    | Ders Sunumu 7      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Dental Ünitler ve Klinik Donanım              |          |
| 9    | Ders Sunumu 8      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Sterilizasyon ve Enfeksiyon Kontrol Cihazları |          |
| 10   | Ders Sunumu 9      |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Görüntüleme Sistemleri (Röntgen, CBCT)        |          |
| 11   | Ders Sunumu 10     |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Dijital Diş Hekimliği ve Yazılımlar           |          |
| 12   | Ders Sunumu 11     |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Klinik Riskler ve Hasta Güvenliği             |          |
| 13   | Ders Sunumu 12     |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Piyasa Gözetimi ve Diş Hekiminin Rolü         |          |
| 14   | Ders Sunumu 13     |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Etik, Hukuk ve Mesleki Sorumluluk             |          |
| 15   | Ders Sunumu 14     |             | Ders Anlatımı, Soru-Cevap | Güncel Sorunlar ve Yeni Teknolojiler          |          |

| Aktiviteler                   | Sayısı | Süresi (saat) |
|-------------------------------|--------|---------------|
| Ara Sınav Hazırlık            | 4      | 3,00          |
| Vize                          | 1      | 1,00          |
| Final Sınavı Hazırlık         | 4      | 3,00          |
| Final                         | 1      | 1,00          |
| Derse Katılım                 | 14     | 1,00          |
| Ders Öncesi Bireysel Çalışma  | 10     | 1,00          |
| Ders Sonrası Bireysel Çalışma | 10     | 1,00          |

## Değerlendirme

| Aktiviteler | Ağırlığı (%) |
|-------------|--------------|
| Vize        | 40,00        |
| Final       | 60,00        |

## Dış Hekimliği Fakültesi / Dış Hekimliği X Öğrenme Çıktısı İlişkisi

|        | P.Ç. 1 | P.Ç. 2 | P.Ç. 3 | P.Ç. 4 | P.Ç. 5 | P.Ç. 6 | P.Ç. 7 | P.Ç. 8 | P.Ç. 9 | P.Ç. 10 | P.Ç. 11 | P.Ç. 12 | P.Ç. 13 | P.Ç. 14 | P.Ç. 15 | P.Ç. 16 | P.Ç. 17 | P.Ç. 18 | P.Ç. 19 | P.Ç. 20 | P.Ç. 21 | P.Ç. 22 | P.Ç. 23 | P.Ç. 24 | P.Ç. 25 | P.Ç. 26 | P.Ç. 27 | P.Ç. 28 | P.Ç. 29 | P.Ç. 30 | P.Ç. 31 | P.Ç. 32 |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Ö.Ç. 1 | 5      | 1      | 4      | 1      |        |        | 2      | 4      | 1      | 2       |         |         |         |         |         |         | 5       | 4       |         |         |         |         |         |         | 4       | 5       |         |         |         | 3       | 5       |         |
| Ö.Ç. 2 | 5      | 1      | 4      | 1      |        |        | 2      | 4      | 1      | 2       |         |         |         |         |         |         | 5       | 4       |         |         |         |         |         |         | 4       | 5       |         |         |         | 3       | 5       |         |
| Ö.Ç. 3 | 5      | 1      | 4      | 1      |        |        | 2      | 4      | 1      | 2       |         |         |         |         |         |         | 5       | 4       |         |         |         |         |         |         | 4       | 5       |         |         |         | 3       | 5       |         |

Tablo :

- P.Ç. 1 :** Dış Hekimi olarak mesleğinin gerektirdiği, klinik ve sosyal bilimlere ait temel bilgilere sahiptir.
- P.Ç. 2 :** Bilginin doğası, kaynağı, sınırları, doğruluğu, güvenilirliği ve geçerliliğini değerlendirme bilgisine sahiptir.
- P.Ç. 3 :** Sağlık alanındaki bilimsel bilgiye ulaşma, güncel literatürü izleme, değerlendirme ve uygulayabilme bilgisine sahiptir.
- P.Ç. 4 :** edindiği ileri düzeydeki bilgi ve becerileri kullanarak bilimsel olarak kanıtlanmış verileri yorumlayarak, değerlendirme, sorunların tanımlanması, analiz edilmesi bilgisine sahiptir.
- P.Ç. 5 :** Sağlık ve araştırma alanı ile ilgili bilgi teknolojilerini kullanır.
- P.Ç. 6 :** Sağlık alanında edindiği ileri düzeydeki kuramsal ve uygulamalı bilgileri kullanarak birey, aile ve topluma yönelik sağlık eğitimi yapar.
- P.Ç. 7 :** Alanına özgü sorunlara bilimsel veriler/kanıtlar doğrultusunda çözüm üretir.
- P.Ç. 8 :** Sağlık alanı ile ilgili sahip olduğu ileri düzeydeki bilgi birikimini kullanarak bir çalışmayı bağımsız olarak yürütür ve bu alanda çalışan diğer meslek grupları ile işbirliği içinde ekip üyesi olarak sorumluluk alır.
- P.Ç. 9 :** Sağlık alanı ile ilgili uygulamalarda karşılaşılan ve öngörülemeyen karmaşık sorunları çözmek için bireysel ve ekip üyesi olarak sorumluluk alır.
- P.Ç. 10 :** Sorumluluğu altında çalışanların bir proje çerçevesinde gelişimlerine yönelik etkinlikleri planlar, yönetir ve süreci izleyip değerlendirir.
- P.Ç. 11 :** Alanına özgü bilimsel bilgi üretme sorumluluğunu yerine getirir/tanımlayıcı düzeyde araştırma yapar
- P.Ç. 12 :** Sağlık alanında edindiği ileri düzeydeki bilgi ve becerileri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirir.
- P.Ç. 13 :** Öğrenme hedeflerini belirler.
- P.Ç. 14 :** Öğrenme kaynaklarını belirler, kaynaklara etkin/hızlı erişir.
- P.Ç. 15 :** Yaşam boyu öğrenmeyi benimsediğin gösterir, gelişime açıktır ve bu davranışı devam ettirir.
- P.Ç. 16 :** Bilgiye ulaşma yollarına karar verir ve uygular.
- P.Ç. 17 :** Sağlık alanı ile ilgili konularda ilgili kişi ve kurumları bilgilendirir; düşüncelerini ve sorunlara ilişkin çözüm önerilerini yazılı ve sözlü olarak aktarır; ilgili kişi ve kurumların düşüncelerini, istek ve beklentilerini dinler.
- P.Ç. 18 :** Sağlık alanı ile ilgili konularda düşüncelerini ve sorunlara ilişkin çözüm önerilerini nicel ve nitel verilerle destekleyerek ekip çalışması içinde ve sürecin etkin bir elemanı olarak uzman olan ve olmayan kişilerle paylaşır.

- P.Ç. 19 :** Toplumsal sorumluluk bilinci ile yaşadığı sosyal çevre için diğer meslek grupları ile işbirliği içinde proje ve etkinlikler düzenler ve bunları uygular.
- P.Ç. 20 :** Bir yabancı dili en az Avrupa Dil Portföyü B1 Genel Düzeyinde kullanarak alanındaki bilgileri izler ve meslektaşları ile iletişim kurar.
- P.Ç. 21 :** Alanının gerektirdiği en az Avrupa Bilgisayar Kullanma Lisansı Düzeyinde bilgisayar yazılımı ile birlikte bilişim ve iletişim teknolojilerini kullanır.
- P.Ç. 22 :** Sağlık alanında toplumun ve dünyanın gündemindeki olayları/gelişmeleri izler ve değerlendirir.
- P.Ç. 23 :** Sözlü ve yazılı olarak etkili iletişim kurar.
- P.Ç. 24 :** Kültürlerarası iletişim kurma bilgi ve becerisine sahiptir.
- P.Ç. 25 :** Mesleki aktivite ve uygulamalarını etkin ve güvenli şekilde belgeler/doğru ve etkili kayıt tutar.
- P.Ç. 26 :** Sağlık alanı ile ilgili verileri toplar, yorumlar, uygular ve sonuçlarının duyurulması aşamalarında ilgili disiplinlerden kişilerle işbirliği yapar ve toplumsal, bilimsel, kültürel ve etik değerlere uygun hareket eder.
- P.Ç. 27 :** Kalite yönetimi ve süreçlerine uygun davranır ve bu süreçlere katılır.
- P.Ç. 28 :** Bebek ve çocukları da kapsayacak şekilde, birey ve halk sağlığı, çevre koruma ve iş güvenliği konularında yeterli bilince sahiptir.
- P.Ç. 29 :** Birey olarak görev, hak ve sorumlulukları ile ilgili yasa, yönetmelik, mevzuata ve mesleki etik kurallarına uygun davranır.
- P.Ç. 30 :** Profesyonel kimliği ile meslektaşlarına rol model ve topluma örnek olur.
- P.Ç. 31 :** Sağlıklı ve/veya hasta bireyin yapısı, fizyolojik fonksiyonları ve davranışları; bireyin sağlığı ile fiziksel ve sosyal çevresi arasındaki ilişkisini anlamaya yetkindir.
- P.Ç. 32 :** Mezuniyet sonrası kurum içi, yerel, ulusal ve uluslararası eğitimlere katılır.
- P.Ç. 33 :** Etik kurallara ve mesleki sorumluluk bilincine uygun, hasta hakları ve insani değerler odaklı mesleki uygulamalar yapar.
- Ö.Ç. 1 :** Diş hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazları tanımlayabilir, sınıflandırabilir. CE işareti ve MDR kavramlarını klinik düzeyde açıklayabilir.
- Ö.Ç. 2 :** İmplant, dental ünit ve görüntüleme cihazlarının yasal gerekliliklerini bilebilir.
- Ö.Ç. 3 :** Klinik sorumluluk, bildirim ve geri çağırma süreçlerini kavrayabilir.