

DIS514 - MEDICAL DEVICE LEGAL REGULATIONS AND PROCESSES - Dış Hekimliği Fakültesi

General Info

Objectives of the Course

Students will be able to: Inquire about the legal compliance of medical devices they use or purchase in their post-graduation clinical practice, Understand the logic of CE marking and licensing, Gain awareness of clinical responsibility and patient safety, Understand the consequences of using faulty, counterfeit, or inappropriate devices.

Course Contents

The Concept of Medical Devices in Dentistry, Classification of Medical Devices in Dentistry, CE Marking and Clinical Significance, European Union MDR and Dentistry, Dental Device Legislation in Turkey, Implants and Surgical Products, Dental Units and Clinical Equipment, Sterilization and Infection Control Devices, Imaging Systems, Digital Dentistry and Software, Clinical Risks and Patient Safety, Market Surveillance and the Role of the Dentist, Ethics, Law and Professional Responsibility, Current Issues and New Technologies.

Recommended or Required Reading

Textbook, Computer, Projector, 1) Wiley; John J. Tobin, Gary Walsh; Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices, 2nd Edition. 2023 2) Gazi Bookstore; Esra Akdağ Tatlı; EU 2017-745 Medical Device Regulation. 2029

Planned Learning Activities and Teaching Methods

Theoretical instruction, face-to-face teaching

Recommended Optional Programme Components

Doing the homework on time, doing it again after class, preparing for the relevant topic before class, and not being absent.

Instructor's Assistants

.....

Presentation Of Course

Face to face

Dersi Veren Öğretim Elemanları

Inst. Dr. Furkan Soysaldı

Program Outcomes

1. Can identify and classify medical devices used in dentistry. It can explain the concepts of CE marking and MDR at a clinical level.
2. Can familiar with the legal requirements for implants, dental units, and imaging devices.
3. Can understand clinical responsibility, notification, and recall processes.

Weekly Contents

Order	PreparationInfo	Laboratory	TeachingMethods	Theoretical	Practise
1	Lecture Presentation 1		Lecture, Question and Answer Session	The Concept of Medical Devices in Dentistry	
2	Lecture Presentation 2		Lecture, Question and Answer Session	Classification of Medical Devices in Dentistry	
3	Lecture Presentation 3		Lecture, Question and Answer Session	CE Mark and Clinical Meaning	
4	Lecture Presentation 4		Lecture, Question and Answer Session	European Union MDR and Dentistry	
5	Lecture Presentation 5		Lecture, Question and Answer Session	Dental Equipment Regulations in Turkey	
6	Lecture Presentation 6		Lecture, Question and Answer Session	Implants and Surgical Products	
7	Lecture Presentation 7		Lecture, Question and Answer Session	Dental Units and Clinical Equipment	
9	Lecture Presentation 8		Lecture, Question and Answer Session	Sterilization and Infection Control Devices	
10	Lecture Presentation 9		Lecture, Question and Answer Session	Imaging Systems (X-ray, CBCT)	
11	Lecture Presentation 10		Lecture, Q&A	Digital Dentistry and Software	
12	Lecture Presentation 11		Lecture, Question and Answer Session	Clinical Risks and Patient Safety	
13	Lecture Presentation 12		Lecture, Question and Answer Session	Market Surveillance and the Role of the Dentist	
14	Lecture Presentation 13		Lecture, Question and Answer Session	Ethics, Law, and Professional Responsibility	
15	Lecture Presentation 14		Lecture, Question and Answer Session	Current Issues and New Technologies	

Workload

Activities	Number	PLEASE SELECT TWO DISTINCT LANGUAGES
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

Activities	Weight (%)
Vize	40,00
Final	60,00

Diş Hekimliği Fakültesi / Diş Hekimliği X Learning Outcome Relation

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

Table :

- P.O. 1 :** Diş Hekimi olarak mesleğinin gerektirdiği, klinik ve sosyal bilimlere ait temel bilgilere sahiptir.
- P.O. 2 :** Bilginin doğası, kaynağı, sınırları, doğruluğu, güvenilirliği ve geçerliliğini değerlendirme bilgisine sahiptir.
- P.O. 3 :** Sağlık alanındaki bilimsel bilgiye ulaşma, güncel literatürü izleme, değerlendirme ve uygulayabilme bilgisine sahiptir.
- P.O. 4 :** edindiği ileri düzeydeki bilgi ve becerileri kullanarak bilimsel olarak kanıtlanmış verileri yorumlayarak, değerlendirme, sorunların tanımlanması, analiz edilmesi bilgisine sahiptir.
- P.O. 5 :** Sağlık ve araştırma alanı ile ilgili bilgi teknolojilerini kullanır.
- P.O. 6 :** Sağlık alanında edindiği ileri düzeydeki kuramsal ve uygulamalı bilgileri kullanarak birey, aile ve topluma yönelik sağlık eğitimi yapar.
- P.O. 7 :** Alanına özgü sorunlara bilimsel veriler/kanıtlar doğrultusunda çözüm üretir.
- P.O. 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.O. 9 :** Sağlık alanı ile ilgili uygulamalarda karşılaşılan ve öngörülemeyen karmaşık sorunları çözmek için bireysel ve ekip üyesi olarak sorumluluk alır.
- P.O. 10 :** Sorumluluğu altında çalışanların bir proje çerçevesinde gelişimlerine yönelik etkinlikleri planlar, yönetir ve süreci izleyip değerlendirir.
- P.O. 11 :** Alanına özgü bilimsel bilgi üretme sorumluluğunu yerine getirir/tanımlayıcı düzeyde araştırma yapar
- P.O. 12 :** Sağlık alanında edindiği ileri düzeydeki bilgi ve becerileri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirir.
- P.O. 13 :** Öğrenme hedeflerini belirler.
- P.O. 14 :** Öğrenme kaynaklarını belirler, kaynaklara etkin/hızlı erişir.
- P.O. 15 :** Yaşam boyu öğrenmeyi benimsediğinin gösterir, gelişime açıktır ve bu davranışı devam ettirir.
- P.O. 16 :** Bilgiye ulaşma yollarına karar verir ve uygular.
- P.O. 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.O. 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.O. 19 :** Toplumsal sorumluluk bilinci ile yaşadığı sosyal çevre için diğer meslek grupları ile işbirliği içinde proje ve etkinlikler düzenler ve bunları uygular.
- P.O. 20 :** Bir yabancı dili en az Avrupa Dil Portföyü B1 Genel Düzeyinde kullanarak alanındaki bilgileri izler ve meslektaşları ile iletişim kurar.
- P.O. 21 :** Alanının gerektirdiği en az Avrupa Bilgisayar Kullanma Lisansı Düzeyinde bilgisayar yazılımı ile birlikte bilişim ve iletişim teknolojilerini kullanır.
- P.O. 22 :** Sağlık alanında toplumun ve dünyanın gündemindeki olayları/gelişmeleri izler ve değerlendirir.
- P.O. 23 :** Sözlü ve yazılı olarak etkili iletişim kurar.
- P.O. 24 :** Kültürlerarası iletişim kurma bilgi ve becerisine sahiptir.
- P.O. 25 :** Mesleki aktivite ve uygulamalarını etkin ve güvenli şekilde belgeler/doğru ve etkili kayıt tutar.
- P.O. 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.O. 27 :** Kalite yönetimi ve süreçlerine uygun davranır ve bu süreçlere katılır.
- P.O. 28 :** Bebek ve çocukları da kapsayacak şekilde, birey ve halk sağlığı, çevre koruma ve iş güvenliği konularında yeterli bilince sahiptir.
- P.O. 29 :** Birey olarak görev, hak ve sorumlulukları ile ilgili yasa, yönetmelik, mevzuata ve mesleki etik kurallarına uygun davranır.
- P.O. 30 :** Profesyonel kimliği ile meslektaşlarına rol model ve topluma örnek olur.
- P.O. 31 :** Sağlıklı ve/veya hasta bireyin yapısı, fizyolojik fonksiyonları ve davranışları; bireyin sağlığı ile fiziksel ve sosyal çevresi arasındaki ilişkisini anlamaya yetkindir.
- P.O. 32 :** Mezuniyet sonrası kurum içi, yerel, ulusal ve uluslararası eğitimlere katılır.
- P.O. 33 :** Etik kurallara ve mesleki sorumluluk bilincine uygun, hasta hakları ve insani değerler odaklı mesleki uygulamalar yapar.
- L.O. 1 :** Diş hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazları tanımlayabilir, sınıflandırabilir. CE işareti ve MDR kavramlarını klinik düzeyde açıklayabilir.
- L.O. 2 :** İmplant, dental ünit ve görüntüleme cihazlarının yasal gerekliliklerini bilebilir.
- L.O. 3 :** Klinik sorumluluk, bildirim ve geri çağırma süreçlerini kavrayabilir.