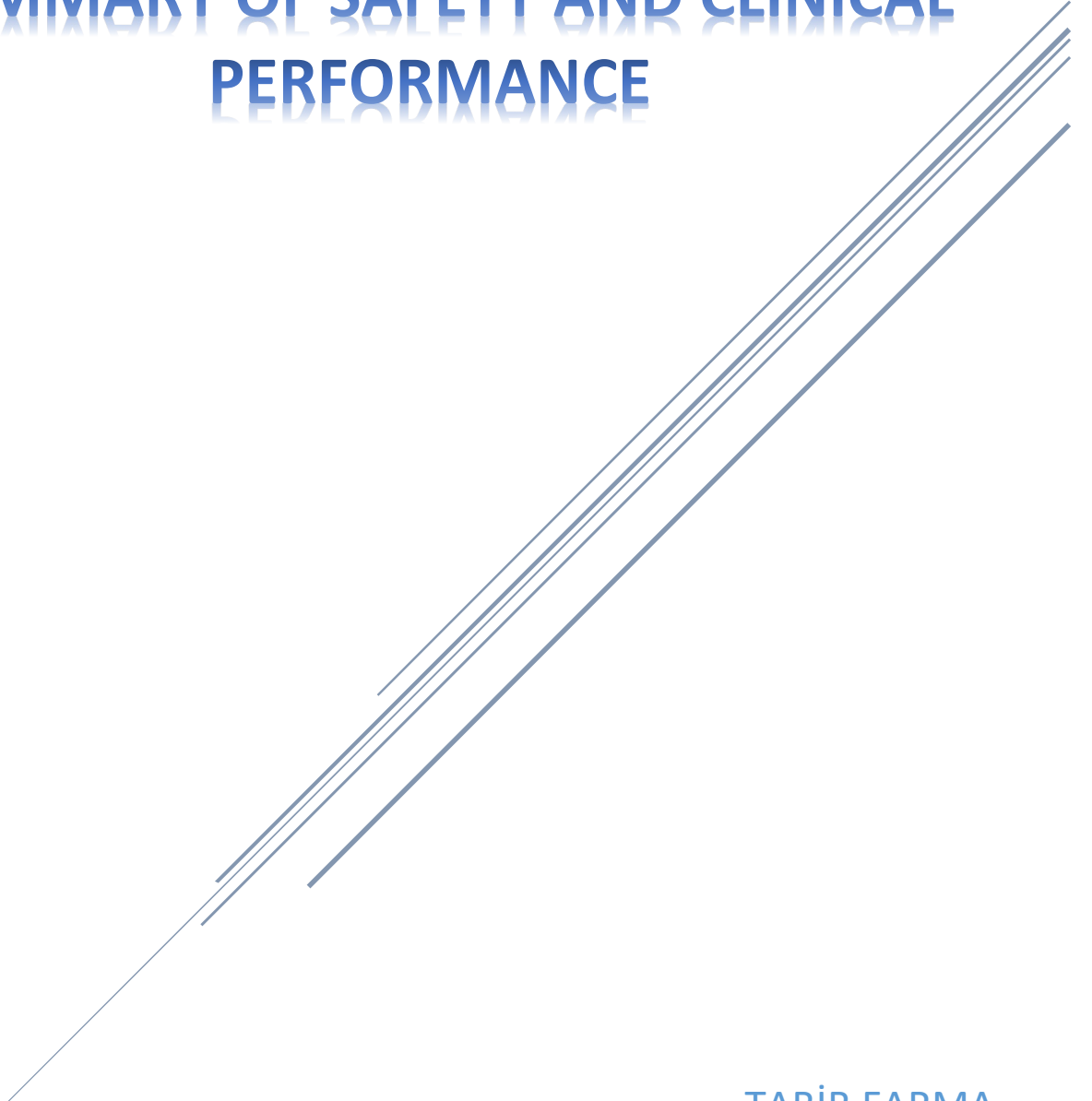


ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE



TABİB FARMA
2025

**ALCISIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCISIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	1/54

Bölüm /Section	Hedef Kitle/ Target group	İçerik Özelliği/ Content Feature
Bölüm/Section 1	Hastalar (Meslekten Olmayanlar)/ <i>Patients (Lay People)</i>	Sade, açık, anlaşılır, kısa açıklamalar/ <i>Simple, clear, understandable, short explanations</i>
Bölüm/Section 2	Sağlık Profesyonelleri/ <i>Health Professionals</i>	Klinik veri, PMCF, eşdeğerlik, risk yönetimi/ <i>Clinical data, PMCF, equivalence, risk management</i>

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

BÖLÜM 1- HASTALAR (MESLEKTEN OLMAYANLAR)- SADE, AÇIK, ANLAŞILIR, KISA AÇIKLAMALAR

- Aşağıdaki bölüm, hastalar ve meslekten olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Tıbbi terimler sadeleştirilmiş ve açıklamalar eklenmiştir. Bu bölümde verilen bilgiler sağlık uzmanının önerisinin yerine geçmez.

The following section is intended for patients and laypersons. Medical terms have been simplified and explanatory notes have been added. This information does not replace advice from a healthcare professional.

Hastalara Yönelik Bilgilendirme *Patient Information:*

- **Ürün Bilgileri:**

Alcasis™ Cerrahi Kemik Çimentosu, 40 g toz ve 20 ml sıvı bileşenlerden oluşan, steril, radyopak ve tek kullanımlık bir akrilik kemik çimentosudur. Bu ürün, ortopedik cerrahi sırasında eklem protezlerinin sabitlenmesi amacıyla kullanılır./ *Product Information: Alcasis™ Surgical Bone Cement is a sterile, radiopaque, single-use acrylic bone cement consisting of 40 g powder and 20 ml liquid. This product is used to secure joint prostheses during orthopedic surgery.*

- **Üretici Adı ve Adresi:**

Tabib Farma İlaç Tıbbi Cihazlar Medikal Ortopedi Ltd. Şti.
SANAYİ MAH. 3327 SOK. GÜLPETEK SANAYİ SİTESİ S ADA 3.BLOK NO:3
ISPARTA / TÜRKİYE

- **Temel(Basic) UDI-DI:**

8681889057129514538X

- **İlk CE Belgelendirme Tarihi/ *Initial VE Certification Date:***

28.08.2019

- **Hedeflenen Hasta Popülasyonu:**

Bu ürün, büyük eklem cerrahisi uygulanan yetişkin hastalarda (özellikle kalça ve diz protezleri) kullanılır. Osteoporoz veya benzeri nedenlerle kemik desteği zayıflamış hastalarda uygundur./
Target Patient Population:

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	3/54

This product is used in adult patients undergoing major joint surgery (especially hip and knee replacements). It is suitable for patients with weakened bone support due to osteoporosis or similar conditions.

• **Cihazda Bulunan Tıbbi Maddeler:**

Antibiyotik içermemektedir. Farmakolojik bir bileşen içermez./ *Medical Substances Contained in the Device: Does not contain antibiotics. Does not contain any pharmacological components.*

• **Uyarılar ve Önlemler:**

- Yalnızca tek kullanımlıktır.
- Akrilik monomer veya polimerlere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hamilelik veya emzirme döneminde kullanım, hekimin risk değerlendirmesiyle gerçekleştirilmelidir.

Warnings and Precautions:

- *For single use only.*
- *Should not be used in patients with allergies to acrylic monomers or polymers.*
- *Use during pregnancy or breastfeeding should be carried out after a physician's risk assessment.*

• **Klinik Geçmiş:**

Alcasis™ Cerrahi, 2019 yılından bu yana CE belgeli olarak Avrupa pazarında kullanılmaktadır. Cihaz, yıllık klinik değerlendirmeler ve pazar sonrası klinik takip (PMCF) çalışmaları ile izlenmektedir. Şu ana kadar klinik performansını olumsuz etkileyecek herhangi bir sistematik sorun raporlanmamıştır.

• *Clinical History:*

Alcasis™ Surgical has been available on the European market with CE marking since 2019. The device is monitored through annual clinical evaluations and post-market clinical follow-up (PMCF) studies. No systemic issues that would negatively impact its clinical performance have been reported to date.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	4/54

• **FSCA Özeti:**

Bugüne kadar Alcasis™ Cerrahi ürünü ile ilgili herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyete (FSCA) gerek duyulmamıştır.

FSCA Summary:

To date, no field safety corrective actions (FSCAs) have been required for the Alcasis™ Surgical product.

Alcasis™ Cerrahi Kemik Çimentosu – Cihaz Açıklaması

Alcasis™ Cerrahi Kemik Çimentosu, protez uygulamalarında kullanılan, akrilik esaslı ve antibiyotiksiz bir kemik çimentosudur. Protezin kemiğe mekanik olarak sabitlenmesini sağlamak amacıyla kullanılır. Bu ürün, enfeksiyon riski düşük olan rutin ortopedik vakalarda tercih edilir./

Alcasis™ Surgical Bone Cement – Device Description

Alcasis™ Surgical Bone Cement is an acrylic-based, antibiotic-free bone cement used in prosthetic applications. It is used to mechanically anchor the prosthesis to the bone. This product is preferred for routine orthopedic cases with a low risk of infection.

Cihazın Eylem Modu:

Toz (PMMA) ve sıvı (MMA) bileşenler karıştırıldığında polimerizasyon başlar. Ortaya çıkan çimento, protezle kemik arasında uygulanarak sertleşir. Bu işlem yalnızca fiziksel bir sabitleme sağlar; farmakolojik etkisi yoktur.

Device Mode of Action: Polymerization begins when the powder (PMMA) and liquid (MMA) components are mixed. The resulting cement is applied between the prosthesis and bone and hardens. This process provides only physical fixation; it has no pharmacological effect.

Önceki Nesil ve Varyantlar:

Alcasis Genta antibiyotikli varyantına kıyasla, Alcasis Cerrahi antibiyotik içermez. Yapısal formülasyon ve uygulama yöntemi aynıdır.

Previous Generations and Variants:

Compared to the antibiotic-containing variant of Alcasis Genta, Alcasis Surgical is antibiotic-free. The structural formulation and method of administration are the same.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	5/54

Birlikte Kullanılan Cihazlar ve Aksesuarlar:

Protezler, kemik çimento tabancaları ve karıştırma aparatları ile birlikte kullanılır. Ürün, yalnızca sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Alcasis Cerrahi Kemik Çimentosu, travma, tümör çıkarımı veya dejeneratif hastalıklar nedeniyle oluşan kemik boşluklarını doldurmak için kullanılan bir tıbbi üründür.

Cerrahi müdahalelerde kemik yapının yeniden şekillendirilmesi ve desteklenmesi amacıyla kullanılır.

PMMA (polimetilmetakrilat) esaslı yapısı sayesinde uygulama sonrası hızla sertleşerek mekanik destek sağlar.

Included Devices and Accessories:

Prosthetics are used with bone cement guns and mixing apparatus. The product should only be applied by healthcare professionals.

Alcasis Surgical Bone Cement is a medical product used to fill bone voids caused by trauma, tumor removal, or degenerative diseases.

It is used to reshape and support bone structure during surgical procedures.

Thanks to its PMMA (polymethylmethacrylate)-based structure, it hardens rapidly after application and provides mechanical support.

Nadiren alerjik reaksiyon, çevre dokularda geçici ağrı veya lokal ısı artışı gibi etkiler gözlemlenebilir.

Bu tür durumlar genellikle hafiftir ve doktorunuz tarafından izlenir.

Lütfen ürünle ilgili detaylı bilgi için hekiminize danışınız.

Alcasis Surgical Bone Cement is a medical product used to fill bone defects caused by trauma, tumor resection, or degenerative conditions.

It is used in orthopedic surgery to reshape and support the bone structure.

Thanks to its PMMA-based composition, it hardens quickly after application to provide mechanical support.

Rare side effects may include allergic reactions, temporary pain in the surrounding tissue, or local heat generation.

These effects are usually mild and managed by your doctor. Please consult your physician for more detailed information.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	6/54

Cihaz Tanımı & Mekanizma:

Alcasis Cerrahi Kemik Çimento, polimetilmetakrilat (PMMA) esaslı, iki bileşenli bir sistemdir. Toz ve sıvı bileşenler karıştırıldığında çimento kıvamına gelir ve kemik boşluklarına uygulanır. Uygulama sonrası kimyasal reaksiyonla hızla sertleşir ve kemik bölgesine destek sağlar. Ürün insan ya da hayvan kaynaklı hücre/doku içermez. CMR madde içermez. Temas eden materyaller: PMMA, baryum sülfat, benzoil peroksit.

Alcasis Surgical Bone Cement is a two-component PMMA-based system. When the powder and liquid components are mixed, they form a cement that is applied into bone voids. It hardens rapidly through a chemical reaction and provides support to the bone structure. The product contains no human or animal-derived tissues/cells and is free of CMR substances. Contact materials include: PMMA, barium sulfate, benzoyl peroxide.

Hasta Perspektifli Risk Bilgilendirmesi

Alcasis Cerrahi ile yapılan uygulamalarda ciddi advers olaylara rastlanmamıştır. Ancak nadiren:

- Alerjik reaksiyon (%<1)
- Yüksek sıcaklık nedeniyle çevre dokuda rahatsızlık (%<1)
- Geçici ağrı ya da şişlik görülebilir.

Bu etkiler hafif seyirlidir. Herhangi bir yan etki durumunda doktorunuza başvurunuz.

No serious adverse events have been reported with Alcasis Surgical applications. However, rarely:

- Allergic reactions (<1%)
- Local discomfort due to high curing temperature (<1%)
- Temporary pain or swelling may occur.

These effects are typically mild. Please consult your doctor in case of any symptoms.

Klinik Performans ve Güvenlik – Hasta Bilgilendirmesi *Clinical Performance and Safety – Patient Information*

Cerrahi çimento uygulanan hastalarda kemik boşluklarının başarılı şekilde doldurulduğu ve stabilitenin sağlandığı gözlenmiştir.

Ağrı kontrolü ve fonksiyonel iyileşme oranları olumlu bulunmuştur.

Ürün genel olarak güvenli kabul edilmiştir.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	7/54

In patients treated with surgical bone cement, bone voids were successfully filled and mechanical stability was achieved.

Pain control and functional recovery were found to be favorable.

The product is generally considered safe.

Alcasis Cerrahi – Klinik Değerlendirme ve PMCF Bilgilendirmesi

Alcasis Cerrahi ürünü, CE belgesi alabilmesi için yapılan klinik değerlendirme süreçlerinde güvenli ve etkili bulunmuştur. Ürünle ilgili literatür ve kullanıcı deneyimleri, cihazın protez uygulamalarında başarılı sonuçlar verdiğini göstermektedir.

PMCF çalışmaları kapsamında, ürün kullanımı sonrası ortaya çıkan veriler periyodik olarak toplanmakta ve analiz edilmektedir. Bu veriler, ürünün piyasadaki performansını değerlendirmek, yeni riskleri tespit etmek ve klinik güvenliğini sürdürmek için kullanılmaktadır.

Alcasis Surgical – Clinical Evaluation and PMCF Information

The Alcasis Surgical product was found safe and effective during the clinical evaluation processes conducted to obtain CE certification. Product literature and user experience demonstrate that the device provides successful results in prosthetic applications.

As part of PMCF studies, data generated after product use is periodically collected and analyzed. This data is used to evaluate the product's performance in the market, identify new risks, and maintain clinical safety.

Alcasis Cerrahi (Antibiyotiksiz) – Potansiyel Risklerin Kontrolü

Cihazla ilgili potansiyel riskler; çimentonun uygunsuz uygulanması, polimerizasyon sırasında aşırı ısı oluşumu ve alerjik reaksiyonlardır. Bu riskler, ürünün tasarımı, biyouyumluluğu ve kontrollü polimerizasyon süresi sayesinde kontrol altına alınmıştır. Kullanım sırasında cerrahların eğitimi, steril ortam koşulları ve kullanıcı talimatlarına uyum, risklerin en aza indirilmesinde kritiktir. Ürün yalnızca tek kullanım içindir ve uzman kişilerce uygulanmalıdır.

Alcasis Surgical (Antibiotic-Free) – Controlling Potential Risks

Potential risks associated with the device include improper application of the cement, excessive heat generation during polymerization, and allergic reactions. These risks are controlled by the product's design, biocompatibility, and controlled polymerization time. Surgeon training, sterile environmental conditions, and adherence to user instructions are critical to minimizing risks during use. The product is for single use only and should be administered by a qualified professional.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	8/54

Hedef Kitleye Uygun Bilgilendirme Notu *Audience-Specific Information Depth Note:*

Bu belge hem sağlık profesyonelleri hem de hastalar için hazırlanmıştır.

Teknik bölümler (klinik veriler, risk analizleri) uzmanlara yöneliktir.

Hasta bölümleri sadeleştirilmiş ve kolay anlaşılır biçimde yazılmıştır.

Detaylı bilgi için sağlık uzmanınıza danışınız.

This document is structured for both healthcare professionals and patients.

Technical sections (clinical data, risk analysis) are designed for professionals.

Patient-facing content has been simplified for clarity.

For further details, consult your healthcare provider.

Hasta Bölümlerinin Okunabilirlik Testi / *Readability Testing of Patient Sections*

SSCP belgesinde hastalara yönelik bilgilendirme bölümlerinin, hedef hasta grubunun anlayabileceği şekilde sadeleştirilmiş olması amacıyla okunabilirlik testi yapılmıştır.

Geri bildirim oturumlarına farklı yaş gruplarından ve eğitim düzeylerinden toplam 3 katılımcı dâhil edilmiştir.

Katılımcılara hasta bilgilendirme bölümü okutulmuş ve ardından 4 soruluk değerlendirme uygulanmıştır.

Ortalama anlama oranı %92 olarak hesaplanmış, gerekli sadeleştirmeler bu doğrultuda yapılmıştır.

Test sonuçları kalite sistemimizde kayıt altına alınmıştır.

A readability test was conducted to ensure that the patient-facing sections of this SSCP document were understandable by the target patient population.

Three participants of varying age and education levels took part in feedback sessions.

After reading the patient information section, they answered a set of 4 questions.

The average comprehension rate was calculated as 92%, and the section was revised accordingly.

The test results have been documented within the company's quality system.

Not: Bu sayfada kullanılan tıbbi terimler sadeleştirilmiş, bazı ifadeler parantez içinde açıklanmıştır. Örn:

“BCIS (Kemik Çimentosu İmplant Sendromu)

Note: *Medical terms in this section have been simplified and clarified in parentheses where needed. E.g.,*

“BCIS (Bone Cement Implantation Syndrome)”.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	9/54

Not: Bu belge yalnızca genel bilgilendirme amacı taşır.
Cihazın sizin için uygunluğu, diğer tedavi seçenekleri ve olası riskler hakkında detaylı bilgi almak için
lütfen doktorunuza danışınız.

***Note:** This document is for general informational purposes only.
Please consult your doctor to understand whether this device is suitable for you, learn about alternative
treatment options, and discuss potential risks.*

SAYFA SONU

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	10/54

Tarih/Date	28.03.2025
SSCP NO	SSCP-2025-003
1.Cihaz Tanımı ve Genel Bilgiler/ Device Description and General Information	
Cihazın ticari adı/adları- Trade name(s) of the device	• ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU 40 g toz -20 ml sıvı /ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT 40 g powder -20 ml liquid
İmalatçının adı ve adresi/ Manufacturer's name and address	Tabib Farma İlaç Tıbbi Cihazlar Medikal Ortopedi Ltd.Şti ADRES/ Address: SANAYİ MAHALLESİ 3327 SOKAK GÜLPETEK SANAYİ SİTESİ S ADA 3.BLOK NO:3 MERKEZ/ISPARTA
İmalatçının münferit kayıt numarası (SRN)/ Manufacturer's individual registration number (SRN)	TR-MF-000021184
Temel UDI-DI/Basic UDI-DI	8681889057129514538X
GMDN KOD VE AÇIKLAMASI/ GMDN CODE AND DESCRIPTION	35217-Sement,ortopedik, kemik Canlı kemiğe polimer veya metal protez implantları sabitlemek için eklemlerin artroplastik işlemlerinde kullanılan metilmetakrilat, polimetilmetakrilat, metakrilik asit esterleri veya polimetilmetakrilat (PMMA) ve polistiren içeren kopolimerlerden yapılmış bir madde. Kemik patolojileri durumunda dolgu maddesi olarak da kullanılabilir. /35217-Cement, orthopedic, bone A substance made from methylmethacrylate, polymethylmethacrylate, methacrylic acid esters, or copolymers containing polymethylmethacrylate (PMMA) and polystyrene, used in arthroplastic procedures of joints to fix polymer or metal prosthetic

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	11/54

	<i>implants to living bone. It can also be used as a filler in cases of bone pathologies.</i>
EMDN 4.SEVİYE	P099001: ORTOPEDİK PROTEZ ÇİMENTOLARI VE KARIŞTIRMA AKSESUARLARI/ <i>ORTHOPEDIC PROSTHESIS CEMENTS AND MIXING ACCESSORIES</i>
Cihaz sınıfı/ Device class	Sınıf II b/Class II b
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl/ Year in which the first certificate (CE) covering the device was issued	28.08.2019
Onaylanmış kuruluş adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan onaylanmış kuruluş) ve kimlik numarası/ Notified body name (the notified body to validate the SSCP) and identification number	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş./ UDEM INTERNATIONAL CERTIFICATION AUDITING TRAINING CENTRE INDUSTRY AND TRADE INC. CO./2292

2. Cihazın Kullanım Amacı/ Intended Use of the Device

Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)/ Indication(s) and target population(s)

ALCASISTM'nin endike olduğu durumlar şunlardır;/ Conditions for which ALCASISTM is indicated include:

- Total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin kemiğe sağlam bir şekilde tespit edilmesi/ *Fixation of total or partial joint endoprotheses robustly to the bone,*
- Diz protezi, ayak bileği replasmanı ve diğer eklemler replasmanı, internal tespit tedavisi gibi artroplasti işlemlerini gerçekleştirmek için veya endoprotez değiştirme ameliyatı kapsamında kemik defektlerinin doldurulması ve stabilize edilmesi/ *For performing arthroplasty operations such as knee prosthesis, ankle replacement and other joints replacement, internal fixation treatment or filling and stabilizing bone defects in the process of endoprosthesis replacement,*
- Özellikle kemik protez fiksasyonu sağlamak için özel olarak formüle edilmiştir./ *Specially formulated for fixation of bone prosthesis particularly.*

Hedef Hasta Popülasyonu/ Target Patient Population : Yaş Grubu: Genellikle orta yaş üzeri ve yaşlı hastalar (50 yaş ve üstü), osteoporoz veya osteopeniye bağlı kemik yoğunluğunda kayıp yaşayan hastalarda sık kullanılır. Kemik çimentosunun içerdiği maddelere karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılığı, gebelik ve emzirme döneminde ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar dışındaki tüm hasta popülasyonu için uygundur/ *Age Group: It is frequently used in middle-aged and elderly patients (50 years and older), patients with loss of bone density due to osteoporosis or osteopenia. It is suitable for all patient populations except those with known or presumed*

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASH CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASH SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	12/54

hypersensitivity to substances contained in bone cement, during pregnancy and lactation, and patients with severe renal insufficiency.

**İnsan veya hayvan kaynaklı doku veya hücre ve
CMR içerik bilgisi/ Human or animal source tissue
or cell and CMR content information**

- 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine tabi olan insan kanı türevleri de dahil olmak üzere HİÇBİR şekilde insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan imal edilen ürün içermemektedir. /ANY human blood, blood products, plasma or blood cells of human origin and human cells, tissues, transplant organs, including human blood derivatives subject to the Medical Devices Containing the Stable Derivatives of Human Blood or Plasma Directive 2000/70/EC or products made from them.
- 722/2012/EC Hayvan Materyali İçeren Medikal Cihazlar kapsamında Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından imal edilen ürünleri içeren tıbbi cihazlar dahil olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücrelere HİÇBİR ürün ve/veya yan ürün içermemektedir. / Within the scope of 722/2012/EC Medical Devices Containing Animal Materials, it does not contain ANY products and/or by-products to tissues and cells of animal origin, including inanimate animal tissues and medical devices containing products made from inanimate animal tissues.

93/42/EC Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde imal ettiğimiz Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu ürünümüzün, 2017/745/MDR gereklilikleri kapsamında

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	13/54

	yapılan değerlendirmeleri sonucunda, formülasyonunda, kullanılan hammadde ve yardımcı maddelerin güncel bilimsel literatür, harmonize standartlar ve ilgili düzenleyici gereksinimler doğrultusunda incelenmesi neticesinde, ürünün CMR (kanserojen, mutajen, üreme toksik) madde veya endokrin bozucu özellikte herhangi bir bileşen içermediği tespit edilmiştir. Bu değerlendirme, ürünün güvenliği ve klinik performansının sürdürülebilirliği açısından önemli olup, ilgili test raporları ve risk yönetimi belgeleri ile desteklenmektedir./ "As Tabib Farma, in addition to the statements provided above, we hereby declare that the raw materials and auxiliary substances used in our product have been evaluated in accordance with internationally harmonized standards (such as EN ISO 5833, the ISO 10993 series, ISO 13485, ISO 14971, etc.) and MDR 2017/745 requirements. The complete traceability of the product components is continuously monitored within our risk management files, and the clinical performance is regularly assessed through post-market surveillance (PMS) and PMCF activities. Furthermore, it has been confirmed, based on current scientific literature and risk analysis reports, that no component of our product contains any substances classified as CMR (carcinogenic, mutagenic, or reproductive toxic) or endocrine disruptors. This additional declaration is incorporated into our technical file as evidence of the product's safety, efficacy, and full regulatory compliance."
Kontrendikasyonlar ve / veya sınırlamalar/ Contraindications and/or limitations	ALCASIS™ şu durumlarda kullanılamaz;/ ALCASIS™ cannot be used in the following conditions; • Hastada kemik çimentosunun içerdiği maddelere(Baryum Sülfat) karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık olması/ If patient has a known or assumed hyper sensitivity against substances

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	14/54

(Barium Sulphate) that the bone cement contains,
• Gebelik ve emzirme dönemi sırasında/Patients with allergies to gentamicin should not use it.

Cihaz açıklaması/ Device description

Cihazın Çalışma Prensibi ve Etki Mekanizması:

Alcasis™ Cerrahi Kemik Çimentosu, akrilik esaslı (PMMA bazlı) bir kemik çimentosudur. Kullanım sırasında polimetilmetakrilat (PMMA) içeren toz bileşeni ile metilmetakrilat (MMA) içeren sıvı bileşeni karıştırılarak viskoz bir macun elde edilir. Bu macun, ortopedik protez ile kemik yüzeyi arasına uygulanır ve polimerizasyon yoluyla sertleşerek protezin sabitlenmesini sağlar. Antibiyotik içermeyen bu versiyon, enfeksiyon riski düşük olan vakalarda tercih edilir.

Tasarım Özellikleri:

- Radyopasite sağlayan baryum sülfat içerir.
- Karışım süresi, uygulama süresi ve sertleşme süresi cerrahi prosedürlere uygun olarak optimize edilmiştir.
- Ürün, 40 g toz + 20 ml sıvı formunda ayrı steril blister ambalajlar içinde sunulur.
- Tek kullanımlık ve hazır dozajlı ambalajlama sayesinde uygulama güvenliği artırılmıştır.

Hasta ile Temas Eden Materyaller/Maddeler:

- **Polimetilmetakrilat (PMMA)** – sertleşmiş formda kemikle doğrudan temas halindedir.
- **Metilmetakrilat (MMA)** – karışım sürecinde geçici olarak hastayla dolaylı temas eder; polimerize olduktan sonra stabil hale gelir.
- **Baryum sülfat** – görüntüleme amacıyla kullanılır, vücutla reaktif değildir.

Cihaz hastanın kemik dokusuyla direkt temas eder ve çıkarılamaz şekilde uygulanır. Kullanılan tüm materyaller, ISO 10993 serisi biyouyumluluk testleriyle değerlendirilmiş ve klinik uygulamalarda güvenli bulunmuştur.

Device description

Device Working Principle and Mechanism of Action:

Alcasis™ Surgical Bone Cement is an acrylic-based (PMMA-based) bone cement. During use, a powder component containing polymethylmethacrylate (PMMA) and a liquid component containing methylmethacrylate (MMA) are mixed to form a viscous paste. This paste is applied between the

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	15/54

orthopedic prosthesis and the bone surface and hardens through polymerization, securing the prosthesis. This antibiotic-free version is preferred in cases with a low risk of infection.

Design Features:

- *Contains barium sulfate, which provides radiopacity.*
- *Mixing time, application time, and setting time are optimized for surgical procedures.*
- *The product is supplied in separate sterile blister packs containing 40 g powder and 20 ml liquid.*
- *Disposable, pre-dosed packaging enhances application safety.*

Patient Contact Materials/Substances:

- *Polymethylmethacrylate (PMMA) – in direct contact with bone in its hardened form.*
- *Methylmethacrylate (MMA) – temporarily comes into indirect contact with the patient during the mixing process; it becomes stable after polymerization.*
- *Barium sulfate – used for imaging purposes and is non-reactive with the body.*

The device comes into direct contact with the patient's bone tissue and is applied non-removably. All materials used have been evaluated with the ISO 10993 series of biocompatibility tests and found to be safe for clinical applications.

Eğer varsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara bir referans ve farklılıkların bir açıklaması/ A reference to previous generations or variants, if any, and a description of the differences

Uygulaması Yok/ No App

Cihaz ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan her türlü aksesuarın açıklaması/ Description of any accessories intended for use with the device

Sıra No Sequence No.	Ürün UBB No Barkod Product UBB No. Barcode	Etiket Adı/ Label Name	Ürün Referans No Product Reference No	GMDN KOD VE AÇIKLAMASI GMDN CODE AND DESCRIPTION
-------------------------	---	---------------------------	--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

 Human Health Technologies	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	16/54

	8681889057181	ALCASIS™ PP KARIŞTIRMA KABI	2020	36000 – Kap, ortopedik çimento karıştırma / Bowl, orthopaedic cement mixing
	8681889057174	ALCASIS™ PP SPATULA	2021	36000- Kemik Çimentosu Kabı W/Spatul, NS

**Cihaz ile Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların ve Ürünlerin Açıklaması/ Description
Of Other Devices And Products Intended For Use With The Device**

PP SPATULA, kemik çimentosunun, dökülme-saçılma olmadan, karıştırma ve karıştıran aparatında herhangi bir parçalanma olmayacak şekilde homojen olarak karışmasını sağlamaktadır. Alcasis PP spatula, firmamıza non-steril olarak gelmektedir. Firmamızda üretilen kemik çimentosu ile beraber verdiğimiz Alcasis PP Spatula kemik çimentosu ile aynı blistere konulur ve paketlemesinden sonra nihai ürünün sterilizasyonu sağlanmaktadır. Ürünler Tabib Farma da bulunan Class 10.000 Temiz oda da paketlenmektedir. Tek kullanımlıktır. / *PP SPATULA ensures that the bone cement is mixed homogeneously without spilling or scattering, without any fragmentation in the mixing and mixing apparatus. Alcasis PP spatula comes to our company as non-sterile. Alcasis PP Spatula, which we provide together with the bone cement produced in our company, is placed in the same blister as the bone cement and sterilization of the final product is ensured after packaging. The products are packed in the Class 10.000 Clean room in Tabib Farma. It is disposable.*

PP KARIŞTIRMA KABI, kemik çimentosunun, dökülme-saçılma olmadan, karıştırma ve karıştıran aparatında herhangi bir parçalanma olmayacak şekilde homojen olarak karışmasını sağlamaktadır. yapılan Alcasis PP karıştırma kabı, firmamıza non-steril olarak gelmektedir. Firmamızda üretilen kemik çimentosu ile beraber verdiğimiz Alcasis karıştırma kabı, kemik çimentosu ile aynı blistere konulur ve paketlemesinden sonra nihai ürünün sterilizasyonu sağlanmaktadır. Ürünler Tabib Farma da bulunan Class 10.000 Temiz oda da paketlenmektedir. Tek kullanımlıktır. / *PP MIXING BOWL ensures that the bone cement is mixed homogeneously without spilling or scattering, without any fragmentation in the mixing and mixing apparatus. The Alcasis PP mixing bowl made is delivered to our company as non-sterile. The Alcasis mixing bowl, which we provide together with the bone cement produced in our company, is placed in the same blister with the bone cement and sterilization of the final product is ensured after packaging. The products are packed in the Class 10.000 Clean room in Tabib Farma. It is disposable.*

3. Riskler ve uyarılar/ Risks and warnings

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	17/54

Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler/ *Residual Risks And Undesirable Effects*

Risk Analiz Değerlendirme Matrisinde görüldüğü üzere toplam 115 adet risk tespit edilmiştir. Risklerin 83 adedi önlemler alınmadan önce “Bölüm 8. Risk Analizi Metodolojisi” referans alınarak hesaplanan puana uygun olarak $100 < R\ddot{O}S < 400$ aralığında Kritik statüsünde değerlendirilmiştir. Kritik statüsünde değerlendirilen 83 adet riskin alınan önlemler sonucu kontrolü sağlanarak hepsi $R\ddot{O}S < 100$ olacak şekilde kabul edilebilir seviyeye indirgenmiştir. / *As seen in the Risk Analysis Evaluation Matrix, a total of 115 risks have been identified. Before the measures were taken, 83 of the risks were evaluated as Critical in the range of $100 < R\ddot{O}S < 400$, in accordance with the score calculated with reference to “Chapter 8. Risk Analysis Methodology”. As a result of the measures taken, 83 risks, which were evaluated as critical, were controlled and all of them were reduced to an acceptable level with $R\ddot{O}S < 100$.*

Risklerin 32 adedi ise önlemler alınmadan önce “Bölüm 8. Risk Analizi Metodolojisi” referans alınarak hesaplanan puana uygun olarak $R\ddot{O}S < 100$ aralığında Kabul edilebilir risk statüsünde değerlendirilmiştir. Fakat riskler değerlendirilmiş ve alınan extra önlemler sonucu risk puanlarında iyileştirme yapılarak Risk Öncelik puanları azaltılmıştır. / *32 of the risks were evaluated as acceptable risk status in the range of $R\ddot{O}S < 100$, in accordance with the score calculated with reference to “Chapter 8. Risk Analysis Methodology” before the measures were taken. However, the risks were evaluated and as a result of the extra measures taken, risk scores were improved and Risk Priority scores were reduced.*

Risk Analizi proses bazlı gerçekleştirilmiş olup en fazla risk üretim prosesinde olduğu tespit edilmiştir. Üretim alanında kritik risk seviyesinde 36 adet Risk tespit edilmiş olup Risk Analiz Değerlendirme Matrisinde görüldüğü gibi alınan önlemler ile kabul edilebilir seviyeye çekilmiştir. Risk analizi sonucunda proses risk sıralamasının şu şekilde olduğu görülmüştür; Üretim, Kullanıcı, Kalite Kontrol, Hammadde Hazırlama, Kalibrasyon, Paketleme, Depolama, Satınalma, Kalite Yönetim Sistemi. Tabloda belirtilen tüm riskler yapılan bu değerlendirmeler sonucu kabul edilebilir risk olarak belirlenmiştir. / *Risk Analysis was carried out on a process basis and it was determined that the highest risk was in the production process. 36 Risks were detected at critical risk level in the production area, and they were reduced to an acceptable level with the measures taken as seen in the Risk Analysis Evaluation Matrix. As a result of the risk analysis, it has been seen that the process risk ranking is as follows; Production, User, Quality Control, Raw Material Preparation, Calibration, Packaging, Storage, Purchasing, Quality Management System. All risks stated in the table have been determined as acceptable risk as a result of these evaluations.*

Risk in oluşma olasılığı "Uzak" olarak değerlendirilmiştir ve risk mümkün olduğunca düşürülmüştür. Riskine göre faydası yüksek tespit edilmiştir. Bu sebeple arta kalan risk kabul edilmiştir. Kalan riskler ile ilgili kullanıcılara ek bilgi verilmesi gerekebilir. Özellikle kabul edilebilir seviyeye düşürülen ancak daha fazla önlem alınamayan riskler (örn. müşteriden kaynaklanabilecek riskler) için etikette gerekli bilgiler verilmektedir. / *The probability of occurrence of the risk has been evaluated as "Remote" and the risk has been reduced as much as possible. It has*

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	18/54

been determined that the benefit is high compared to the risk. Therefore, the residual risk is accepted. Additional information may need to be provided to users regarding residual risks. Necessary information is given on the label, especially for risks that have been reduced to an acceptable level but cannot be taken further (eg risks that may arise from the customer).

Hatalı/Bozuk Ambalajlama/ Incorrect/Broken Packaging: Ürün etiketinde yırtık, delik ve hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayınız işareti bulunmaktadır./ *There is a sign on the product label stating that you should not use products with torn, punctured or damaged packaging.*

Ürünün Birden Fazla Kullanılması/ Multiple Uses of the Product: Ürün etiketinde tek kullanımlıktır işareti bulunmaktadır. / *The product label includes a single-use sign.*

Saklama Koşulu, Raf ömrü/Miadı Bitmiş Ürün Kullanılması/ Storage Condition, Shelf Life/Using Expired Product: Ürün etiketinde üretim tarihi ve son kullanım tarihi bulunmaktadır./ *There is a production date and expiry date on the product label.*

Klinik literatür ve **Synimed Biofix1 Cement** ürününe ait güvenlik verilerine göre, Alcasis Cerrahi Kemik Çimentosu ile gerçekleştirilen uygulamalarda aşağıdaki olumsuz olaylar ve artık risklerin gözlemlenebileceği bildirilmiştir:

- **Kemik Çimentosu İmplant Sendromu (BCIS):** Enjeksiyon sırasında nadiren görülen ciddi bir komplikasyon olup, ani tansiyon düşüklüğü, hipoksi ve aritmi ile karakterizedir.
- **Alerjik Reaksiyonlar:** PMMA içerikli ürünlerde hipersensitiviteye bağlı olarak cilt döküntüsü, kaşıntı, ödem ve sistemik tepkiler gelişebilir.
- **Mekanik Stabilitate Kaybı:** Çimentonun yetersiz karışımı, aşırı hacimde uygulanması veya cerrahi sahaya uygun olmayan uygulama, sertleşme sonrası kırılabilirlik veya destek kaybına yol açabilir.
- **Termal Etki (Isı Kaynaklı Doku Hasarı):** Polimerizasyon sırasında ortaya çıkan ısı, çevre dokularda geçici termal hasara neden olabilir.
- **Literatür Destekli Bulgular:** Synimed Biofix1 ile benzer içerikteki ürünlerde yapılan çalışmalarda;
 - %5–7 oranında mekanik gevşeme,
 - <%1 oranında alerjik reaksiyon,
 - Nadir olarak çimento parçacığı embolisi gibi komplikasyonlar rapor edilmiştir.

*According to clinical literature and safety data from the equivalent product **Synimed Biofix1 Cement**, the following residual risks and adverse events have been reported in applications involving surgical bone cement like Alcasis:*

- **Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS):** *A rare but serious complication occurring during injection, characterized by sudden hypotension, hypoxia, and cardiac arrhythmias.*

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	19/54

- **Allergic Reactions:** PMMA-based products may cause hypersensitivity reactions such as skin rash, itching, edema, or systemic immune responses.
- **Loss of Mechanical Stability:** Improper mixing, excessive volume, or application to an unsuitable surgical site may compromise the structural integrity of the cement once hardened.
- **Thermal Effects (Heat-Induced Tissue Damage):** The exothermic reaction during polymerization can result in temporary thermal damage to surrounding tissues.
- **Literature-Supported Findings:** Studies on products similar to Synimed BiofixI have reported:
 - 5–7% incidence of mechanical loosening,
 - <1% allergic reactions,
 - Rare occurrences of cement particle embolism.

Uyarılar ve önlemler/ Warnings and precautions

- Ürün tek kullanımlıktır. Açılmış paketi(toz veya sıvı bileşeni) tekrar steril ederek kullanmayınız./ *The product is for single use only. Do not re-sterilize the opened package (powder or liquid component).*
- Ameliyathanenin sıcaklığı 23 °C olmalıdır. Bu değeri üzerindeki sıcaklıkta çalışması süresi kısalabilir.Daha düşük sıcaklıklarda çimento sertleşmesi,proteze pozisyon verme ve çimento donma süresi daha fazla zaman alacaktır./ *The operating room temperature should be 23 °C. At temperatures above this value, the operating time may be shortened. At lower temperatures, cement hardening, prosthesis positioning and cement setting time will take more time.*
- Kemik çimentosu ambalajı muhteviyatının tamamını karıştırınız./ *Mix all the ingredients of the bone cement package.*
- Kemik çimentosunu oluşturan herhangi bir ambalaj açıldıktan sonra tamamen kullanılmalı veya atılmalıdır. Başka bir ameliyatta kullanılmak üzere muhafaza edilmemelidir./ *Any packaging that makes up the bone cement should be used or discarded completely after opening. It should not be kept for use in another surgery.*
- Karıştırma aşamasında hava sıkışmasının en az olmasına dikkat edilmelidir./ *Care should be taken to minimize air entrapment at the mixing stage.*
- Ürünü açmadan önce ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine dikkat ediniz./ *Before opening the product, pay attention to the expiry date on the package.*

Klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF)/ Clinical evaluation summary and post-market clinical follow-up (PMCF)

Klinik performans ve güvenliliğin genel bir özeti/ An overview of clinical performance and safety

Temel gerekliliklere uygunluk mevcut klinik kanıtlarla göz önünde tutularak Tabib Farma Alcasis Kemik Çimentosu ürününün muadil ürünle eşdeğer fonksiyonellik gösterdiği belirlenmiştir. Mevcut bilgi ve gelişmişlik seviyesi göz önüne alındığında uygunluğu değerlendirilen cihaz ve sunduğu tedavi hali hazırda dünyaca kabul edilmiştir ve tıbbi alternatifleri de göz önüne alındığında fayda/risk profili olumlu olarak göze çarpmaktadır.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	20/54

Kullanım kılavuzunda olası komplikasyonlar dahil, uyarılar, endikasyonlar, kontraendikasyonlar klinik kanıtlar ile desteklenerek eksiksiz biçimde oluşturulmuştur. / *It has been determined that Tabib Farma Alcasis Bone Cement product has equivalent functionality with the equivalent product, taking into account the compliance with the basic requirements and the existing clinical evidence. Considering the current knowledge and level of development, the device and the treatment it offers have already been accepted worldwide, and the benefit/risk profile stands out positively when the medical alternatives are taken into account. Warnings, indications, contraindications, including possible complications, are fully established in the user manual, supported by clinical evidence.*

Risk kontrol yöntemleri uygun biçimde uygulanmış ve riskler azaltılabildiği ölçüde azaltılmıştır.

Cihazın amaçlanan kullanıcıları, kullanıcılara sağlanan eğitimler ve cihazın kullanılabilirliği uygundur.

Cihaz ile ilgili ürün tanımı, klinik değerlendirme raporu, klinik data, risk analizi çıktıları, kullanım kılavuzu ve etiket arasında uyumluluk mevcuttur.

Olası komplikasyon olarak belirlenen, kullanım kılavuzunda refere edilen ve klinik kanıtlarla desteklenen durumlara yönelik PMCF planı oluşturulmasında fayda görülmektedir. Ayrıca satış sonrası gözetim faaliyetleri çerçevesinde etkin bir şekilde izlenmelidir. / *It is beneficial to create a PMCF plan for conditions identified as possible complications, referenced in the user manual and supported by clinical evidence. It should also be effectively monitored within the framework of post-sales surveillance activities.*

Testler, steril ve yaşlanmış ürüne yapılmıştır. Çünkü yaşlanmış ürün, yaşlanmamış ürüne kıyasla çok daha zorlayıcı bir üründür. Yaşlandırma zamanı boyunca üründe veya paketlerinde bir takım kimyasal ve fiziksel değişiklikler olması ihtimaliyle testlerin yaşlanmış ürünlere yaptırılması uygun bulunmuştur.

Performans testleri; sıvı bileşen kararlılığı, sıvı-toz karışımın hamurlaşma zamanı, sıvı-toz karışımın azami sıcaklığı ve sertleşme zamanı, intrüzyon, polimerleşmiş kemik çimentosunun eğilme modülü ve dayanımı tayin edilmiştir. ISO 5833'e göre standardına göre uygun çıkmıştır. / *Risk control methods have been applied appropriately and risks have been reduced to the extent possible.*

The intended users of the device, the trainings provided to the users, and the usability of the device are appropriate. There is compatibility between the product description, clinical evaluation report, clinical data, risk analysis printouts, user manual and label related to the device.

It is beneficial to create a PMCF plan for conditions identified as possible complications, referenced in the user manual and supported by clinical evidence. It should also be effectively monitored within the framework of post-sales surveillance activities.

Tests were made on sterile and aged product. Because the aged product is a much more challenging product compared to the unaged product. Due to the possibility of some chemical and physical changes in the product or its packages during the aging period, it has been found appropriate to have the tests performed on aged products. Performance tests; liquid component stability, pulping time of liquid-powder mixture, maximum temperature and setting time of liquid-powder mixture, intrusion, flexural modulus and strength of polymerized bone cement were determined. It has been found suitable according to the standard according to ISO 5833.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	21/54

Biyouyumluluk testleri; Sitotoksisite, Sensitizasyon, İritasyon, Sistemik Toksisite, Subkronik Toksisite, Genotoksisite, İmplantasyon, Hemoliz olmak üzere ISO 10993'e standardına uygun şekilde yapılmış ve sonuçlar uygun çıkmıştır./*Biocompatibility tests; Cytotoxicity, Sensitization, Irritation, Systemic Toxicity, Subchronic Toxicity, Genotoxicity, Implantation, Hemolysis were performed in accordance with the ISO 10993 standard and the results were appropriate.*

Tabib Farma Alcasis kemik çimentosu için yapılan tüm testler, en kötü durum ürünü olan referans cihaz gentamisin katkılı steril ve yaşlanmış kemik çimentosuna uygulanmıştır. Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu biyolojik açıdan en kritik ürün olarak görülebileceğinden, sonuçlar Alcasis Cerrahi Kemik Çimentosu ve Alcasis ZV Vertebroplasti Kemik Çimentosu ürünleri için de geçerlidir. / *All tests for Tabib Farma Alcasis bone cement were applied to the reference device gentamicin-added sterile and aged bone cement, which is the worst-case product. Since Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement may be considered the most critical product from a biological point of view, the results are also valid for Alcasis Surgical Bone Cement and Alcasis ZV Vertebroplasty Bone Cement products.*

Olası Komplikasyonlar ve Klinik kanıtlar/ Potential Complications and Clinical Evidence:

Ürünün kullanım amacına ve literatürdeki verilerine göre tespit edilen başlıca komplikasyonlar şöyledir/ The main complications identified according to the intended use of the product and the data in the literature are as follows:

Protez Gevşemesi veya Mekanik Bütünlük Sorunları/ Prosthetic Loosening or Mechanical Integrity Problems

Kemik çimentosunun mekanik sağlamlığı, uzun dönemde protez stabilitesini etkiler çimento matrisinin mekanik özelliklerini bir miktar azaltabilir. Bu da gevşeme riskini artırabilir.

Literatürde (örneğin, "Journal of Arthroplasty" vb.) protez gevşeme insidansı arasında korelasyon incelenmiştir.

Allerjik / İmmünolojik Reaksiyonlar/ Allergic / Immunological Reactions

PMMA Bazı hastalarda allerjik reaksiyon veya hipersensitiviteye neden olabilir. Klinik tabloda kızarıklık, şişlik, eklem ağrısı gibi semptomlar görülebilir.

PMCF planı kapsamında bu tür advers olaylar, rutin hasta takipleri ve şikâyet kayıtlarıyla izlenir

Prosthetic Loosening or Mechanical Integrity Problems

The mechanical strength of bone cement affects long-term prosthetic stability and can slightly reduce the mechanical properties of the cement matrix. This, in turn, increases the risk of loosening.

A correlation between the incidence of prosthetic loosening and the incidence of loosening has been studied in the literature (e.g., "Journal of Arthroplasty").

Allergic/Immunological Reactions

PMMA may cause allergic reactions or hypersensitivity in some patients. Clinical symptoms such as redness, swelling, and joint pain may be observed.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	22/54

As part of the PMCF plan, such adverse events are monitored through routine patient follow-up and complaint records.

Protez Gevşemesi/ Prosthetic Loosening

Kaynak Örneği/ Source Example: Müller et al., “Long-Term Stability of High-Dose Antibiotic Bone Cement,” Clinical Orthopaedics & Related Research (2021)

Klinik Veri Özeti/ Clinical Data Summary: Yüksek doz gentamisin içeren çimento kullanılan 120 olguluk prospektif çalışmada, 5 yıllık takipte gevşeme oranı %7 bulunmuştur. Ancak karşılaştırmalı grupta (düşük doz antibiyotikli çimento) %4 oranında gevşeme gözlenmiştir./ *In a prospective study of 120 cases using high-dose gentamicin-containing cement, the loosening rate was found to be 7% at 5-year follow-up. However, in the comparative group (low-dose antibiotic cement), loosening was observed at a rate of 4%.*

Allerjik Reaksiyonlar/ Allergic Reactions

Kaynak Örneği/ Source Example: Rodriguez et al., “Allergic Reactions to PMMA Cements: A Comprehensive Review,” European Journal of Orthopaedic Surgery (2020)

Klinik Veri Özeti/ Clinical Data Summary: Case report ve vaka serisi analizlerinde PMMA’ya bağlı allerjik reaksiyonlar %1’in altında seyretse de, gentamisine spesifik hipersensitivite bildirimleri mevcuttur.

Summary of Clinical Evaluation and PMCF Plan – Alcasis Surgical Bone Cement

Alcasis Cerrahi Kemik Çimentosu için mevcut klinik veriler, eşdeğer ürünlerden (örneğin Synimed Biofix1 Cement) elde edilen literatür ve klinik deneyimlerle birlikte değerlendirilmiştir. Ancak sadece eşdeğerlik temelli bir yaklaşım yeterli görülmediğinden, aşağıdaki doğrudan ürün odaklı PMCF faaliyetleri planlanmıştır:/ *Available clinical data for Alcasis Surgical Bone Cement were evaluated alongside literature and clinical experience from equivalent products (e.g., Synimed Biofix1 Cement). However, because a solely equivalence-based approach was deemed insufficient, the following product-focused PMCF activities were planned:*

★ PMCF Faaliyetleri:

- **Klinik Kullanım Tabanlı İzleme:** Hasta bazlı veri toplama yerine, cerrahi müdahalelerde cihazın kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar ve kullanıcı geri bildirimleri izlenmektedir.
- **Advers Olay Takibi:** Cihaza ilişkin herhangi bir olumsuz olay, şirketin iç şikâyet sistemine kaydedilmekte; ilgili kullanıcıya anket formları gönderilerek detaylı bilgi toplanmaktadır.
- **Hedeflenen Komplikasyonlar:**
 - Termal doku hasarı

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	23/54

- Alerjik reaksiyon
- Mekanik stabilite kaybı
- **Takip Göstergeleri:**
- Stabilite kaybı <%7
- Alerjik reaksiyon <%1
- **Etik Kurul ve Bakanlık Onayı:** Prospektif vaka takibi çalışması tamamlanmış, rapor hazırlanarak Sağlık Bakanlığı'na sunulmuştur.
- **Yıllık SSCP Güncellemesi:** Bulgular yılda bir SSCP'ye entegre edilecektir.

PMCF Activities:

- *Clinical Use-Based Monitoring: Instead of collecting patient-based data, potential complications that may arise during device use during surgical procedures and user feedback are monitored.*
- *Adverse Event Tracking: Any adverse event related to the device is recorded in the company's internal complaint system, and detailed information is collected by sending survey forms to the relevant user.*
- *Targeted Complications:*
- *Thermal tissue damage*
- *Allergic reaction*
- *Loss of mechanical stability*
- *Follow-up Indicators:*
- *Loss of stability <7%*
- *Allergic reaction <1%*
- *Ethics Committee and Ministry Approval: A prospective case follow-up study has been completed, a report has been prepared, and it has been submitted to the Ministry of Health.*
- *Annual SSCP Update: Findings will be integrated into the SSCP annually.*

◆ **PMCF Bulgularının Özeti:**

- Ürün, tümör cerrahisi sonrası oluşan boşlukların doldurulmasında ve travmatik kırıkların stabilize edilmesinde kullanılmıştır.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	24/54

- Radyolojik değerlendirmelerde çimentonun stabil kaldığı, tekrar cerrahi gerektirme oranının düşük olduğu görülmüştür.
- Kullanıcı memnuniyet anketlerinde ürün hakkında olumsuz bildirim yapılmamıştır.
- Ciddi advers olay bildirilmemiştir.

Summary of PMCF Findings:

- *The product has been used to fill cavities following tumor surgery and to stabilize traumatic fractures.*
- *Radiological evaluations showed that the cement remained stable and required a low rate of reoperation.*
- *No negative reports were made about the product in user satisfaction surveys.*
- *No serious adverse events were reported.*

Fayda-Risk Değerlendirmesi:

Alcasis Cerrahi Kemik Çimentosu, kemik yapının mekanik olarak desteklenmesini sağlar ve rekonstrüktif cerrahilerde fonksiyonel sonuçları iyileştirir.

Olası riskler (örneğin termal doku hasarı, alerji, lokal ağrı) sınırlı ve genellikle geri dönüşümlüdür.

Klinik veriler, bu ürünün faydalarının potansiyel risklere göre daha ağır bastığını göstermektedir.

Eşdeğerlik Açıklaması:

- **Eşdeğer ürün:** Synimed Biofix1 Cement
- **Üretici:** Synimed – Fransa
- **Eudamed SSCP durumu:** Kamuya açık SSCP kaydı bulunamamıştır.

Benefit-Risk Assessment:

Alcasis Surgical Bone Cement provides mechanical support for bone structure and improves functional outcomes in reconstructive surgeries.

Possible risks (e.g., thermal tissue damage, allergy, local pain) are limited and generally reversible.

Clinical data demonstrate that the benefits of this product outweigh the potential risks.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	25/54

Equivalence Statement:

- *Equivalent product: Synimed Biofix1 Cement*
- *Manufacturer: Synimed – France*
- *Eudamed SSCP status: No publicly available SSCP registration found.*

◆ Testler & Uygunluk:

- Tüm testler yaşlanmış ve steril referans ürün (gentamisin katkılı çimento) üzerinde yapılmıştır.
- **Performans Testleri:** ISO 5833 standardına uygun çıkmıştır.
- **Biyouyumluluk Testleri:** ISO 10993'e göre sitotoksosite, iritasyon, sistemik toksisite, hemoliz, implantasyon vb. tüm testlerden geçmiştir.
- Bu testler, Alcasis Cerrahi ve ZV ürünleri için de geçerli kabul edilmiştir.

Tests & Compliance:

- *All tests were conducted on an aged and sterile reference product (gentamicin-added cement).*
- *Performance Tests: Compliant with ISO 5833.*
- *Biocompatibility Tests: Passed all tests, including cytotoxicity, irritation, systemic toxicity, hemolysis, implantation, etc., according to ISO 10993.*
- *These tests were also considered valid for Alcasis Surgical and ZV products.*

Devam eden veya planlanan piyasaya arz sonrası klinik takip/ Ongoing or planned post-market clinical follow-up

- **Eşdeğer Cihazla İlgili Klinik Verilerin Özeti/Summary of Clinical Data Related to Equivalent Devices:**

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	26/54

Üretici/ Manufacture	 Uygunluğu Değerlendirilen Cihaz/ Device Assessed for Conformity	 Eş Değer Cihaz/ (Equivalent Device)
Cihaz Adı/Device Name	ALCASIS™	Biofix1G
Endikasyonlar/ Indications	Total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin kemiğe sağlam bir şekilde tespit edilmesi, Diz protezi, ayak bileği replasmanı ve diğer eklemler replasmanı, internal tespit tedavisi gibi artroplasti işlemlerini gerçekleştirmek için veya endoprotez değiştirme ameliyatı kapsamında kemik defektlerinin doldurulması ve stabilize edilmesi, <i>Özellikle kemik protez fiksasyonu sağlamak için özel olarak formüle edilmiştir.</i> <i>Secure fixation of total or partial joint endoprostheses to the bone,</i> <i>Filling and stabilizing bone defects to perform arthroplasty procedures such as knee replacement, ankle replacement and other joint replacement, internal fixation therapy or as part of endoprosthesis replacement surgery,</i> <i>Specially formulated to provide bone prosthesis fixation</i>	BioFix 1 kemik sementasyonu ve fiksajı için kullanılır. Kullanımı steril ortam materyalleri aranan protetik element fiksajı aranan durumlarda ortopedik ve diğer cerrahi özel durumlarda tavsiye edilir. [4] <i>BioFix 1 is used for bone cementation and fixation. Its use is recommended in orthopedic and other surgical special cases where sterile media materials are required and prosthetic element fixation is required. [4]</i>
Kontraendikasyon lar/Contraindicatio ns	Hastada kemik çimentosunun içerdiği maddelere(Baryum Sülfat) karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık olması,Gebelik ve emzirme dönemi sırasında	• BioFix1 renal yetmezlikten şikâyetçi hastalarda kullanılmamalıdır. [4]

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	27/54

	<i>Known or presumed hypersensitivity to the substances contained in the bone cement (Barium Sulphate), During pregnancy and lactation.</i>	<i>• BioFix1 should not be used in patients suffering from renal failure. [4]</i>
Vücut İçerisindeki Kullanım Yeri/ Place of Use in the Body	Kalıcı Temas / Diz, Kalça ve Omuz Eklem Kemikleri <i>Permanent Contact / Knee, Hip and Shoulder Joint Bones</i>	Kalıcı Temas / Diz, Kalça ve Omuz Eklem Kemikleri[4] <i>Permanent Contact / Knee, Hip and Shoulder Joint Bones</i>
Hasta Popülasyonu Patient Population	Kemik çimentosunun içerdiği maddelere(Baryum Sülfat) karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılığı olan ve gebelik ve emzirme döneminde olan hastalar dışındaki tüm hasta popülasyonu için uygundur. <i>It is suitable for all patient populations, except those with known or presumed hypersensitivity to the ingredients of bone cement (Barium Sulphate) and during pregnancy and lactation.</i>	immün yetmezliği olan hastalarda kullanım için tavsiye edilir. Hamilelikte kullanım: İnsanlarda teratolojik çalışmalar bulunmamaktadır. Bu ürünün hamilelerde ya da doğum yapan kadınlarda kullanılması risk/fayda analizi yapılmasını gerektirir. [4] <i>It is recommended for use in immunocompromised patients.</i> <i>Use in pregnancy: There are no teratological studies in humans. The use of this product in pregnant or giving birth requires a risk/benefit analysis. [4]</i>
Amaçlanan Kullanıcı Intended User	Sağlık Profesyonelleri <i>Health Professionals</i>	Sağlık Profesyonelleri[4] <i>Health Professionals</i>
Klinik Eş Değerlik Değerlendirmesi Clinical Equivalence Assessment	Tabib Farma ürünü ile eş değer cihaz açısında kullanım amacı, kullanım yeri, amaçlanan kullanıcı ve amaçlanan hasta popülasyonu arasında fark bulunmamaktadır. Uygunluğu değerlendirilen cihaz, birincil cihazın klinik açıdan eşdeğerliği kanıtlanmıştır.	

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	28/54

There is no difference between the Tabib Farma product and the equivalent device in terms of intended use, place of use, intended user and intended patient population.
The device evaluated for conformity, the clinical equivalence of the primary device has been proven.

CE İşareti İçin Klinik Kanıt: Polimetilmetakrilat (PMMA) içeren kemik çimentosu, 1960'lı yıllardan bu yana ortopedi alanında kullanılmaktadır./**Clinical Evidence for CE Marking:** Bone cement containing polymethyl methacrylate (PMMA) has been used in orthopedics since the 1960s.
Güvenlilik: PMMA içeriği, düşük direnç gelişimi ve iyi antibakteriyel etki sağlar./**Safety:** The inclusion of PMMA provides low resistance development and effective antibacterial action

Tabib Farma Alcasis kemik çimentoları güvenlik profili, piyasaya arz sonrası gözetim faaliyetlerinden iyi bir şekilde oluşturulmuş olsa da, NTA, ürün güvenliğini ek olarak klinik değerlendirme (MEDDEV 2.7.1. Rev.4) ile de kanıtlamıştır. Ürünlerin eşdeğerliğine dayandığını ve Klinik Verilerin çoğunluğunun Klinik Değerlendirme'de tartışıldığını kabul etmektedir. Klinik uygulamadaki bu gelişen eğilim göz önüne alındığında, kemik çimentosunun, pazarlama sonrası faaliyetleri, kemik çimentosu ürünlerinin hastaları tedavi etmede birleşik klinik kullanımı için etik kurul onayı alınmıştır ve Sağlık Bakanlığı onay aşamasındadır.

Ayrıca PMCF kapsamında 7 adet epikriz raporu incelenmiştir. Epikriz raporu hastanın tanısı ile başlayıp, taburcu olana kadar ki tüm süreçleri kayıt alındığı bir belgedir.

Kemik çimentosu ameliyatta kullanılan bir yan üründür. Rutin kontrollerde hasta taburcu olduktan sonra, kemik çimentosu için özel bir takip yapılmamaktadır. İncelenen epikriz raporlarında da, Alcasis kemik çimentosu ürünümüzün, ilgili ameliyatında kullanıldığı belirtilmiş ve çimento ile ilgili herhangi bir olumsuz geri dönüşe rastlanılmamıştır./ *Although the safety profile of Tabib Farma Alcasis bone cements has been well established from post-market surveillance activities, NTA has additionally proven product safety through clinical evaluation (MEDDEV 2.7.1. Rev.4). Acknowledges that it is based on equivalence of products and that the majority of Clinical Data is discussed in Clinical Evaluation. Considering this evolving trend in clinical practice, ethics committee approval has been obtained for the post-marketing activities of bone cement, the combined clinical use of bone cement products to treat patients, and is under Ministry of Health approval.*

In addition, 7 epicrisis reports were examined within the scope of PMCF. The epicrisis report is a document in which all processes from the diagnosis of the patient until discharge are recorded.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	29/54

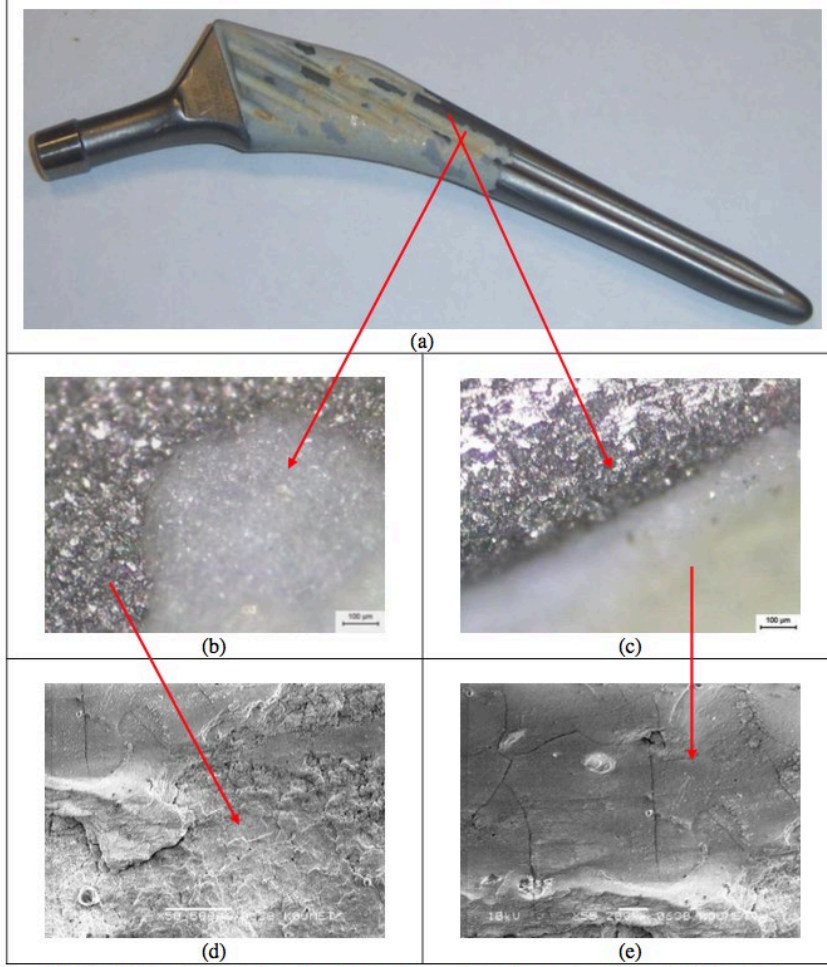
Bone cement is a by-product used in surgery. In routine controls, no special follow-up is made for bone cement after the patient is discharged. In the epicrisis reports examined, it was stated that our Alcasis bone cement product was used in the relevant surgery and no negative feedback was found regarding the cement.

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri/ Possible diagnosis or treatment alternatives

Bazı kalça implant uygulamalarında gövdenin bir kısmı PMMA ve kemik tozu karışımı (kemik çimentosu) ile kaplanabilmektedir. Kalça protezlerinde büyük çoğunluğu çimentosuz veya melez (kalça yuvası kısmı çimentosuz, uyluk kemiği kısmı çimentolu) olarak yapılmaktadır. Çimentosuz protezlerde protez üzerine büyüyen kemik yapı protezi vücudun bir parçası gibi tesbit eder. Ancak bu kaynama için sağlıklı bir kemik yapısına gerek vardır. 60 yaş altı ciddi bir sağlık sorunu olmayan hastalar bu grupta değerlendirilir. Genel sağlığı bozuk veya 60 yaş üzeri hastalarda protezin uyluk kemiği içine giren parçasında zaman zaman mikro bir hareket kalır ki bu diz bölgesine vuran ağrılara neden olabilir. Bu nedenle böyle hastalarda kalça komponenti çimentosuz, femoral (uyluk kemiği) komponenti çimentolu hybrid (melez) protezler sıklıkla kullanılır. 70 yaş üzeri, kemik erimesi fazla olan hastalarda ise tamamen çimentolu protezler kullanılabilir. Şekil 4’de gövdesinin bir kısmı kemik çimentosu ile kaplanmış kalça implantına ait makro ve mikro görüntüler verilmiştir. Malzeme hastanın belirli bir zaman kullanımı sonrasında çıkartılmış olup deneysel çalışmada ışık ve elektron mikroskop çalışmaları ile irdelenmiştir. Şekil 4a ve b belirli bir pürüzlülüğe sahip yüzeyde kemik çimentosu tabakasını göstermektedir. Tabaka ince bir polimer esaslı katman olup ışık mikroskop incelemelerinde düşük refleksiyonlarından dolayı saydamsı olarak gözlenmektedir. Zamanla gövde üzerinde belirli yörelerde tabakanın dejenere olup yüzeyden ayrıldığı aşıkardır. SEM incelemeleri ise ilgili tabakaların belirli kısımlarda düz bir y yüzey halinde bulunmasının dışında belirli kısımlarda üst üste yığılı poroz bir yapıyı işaret etmektedir (Şekil 4d). Düz yüzeylerde ise belirgin çatlaklar gözlenmiştir (Şekil 4e). / *In some hip implant applications, a part of the body can be covered with a mixture of PMMA and bone powder (bone cement). The majority of hip prostheses are made without cement or hybrid (the hip socket part is uncemented, the thigh bone part is cemented). In cementless prostheses, the bone structure growing on the prosthesis fixes the prosthesis as a part of the body. However, a healthy bone structure is required for this union. Patients under the age of 60 who do not have a serious health problem are evaluated in this group. In patients with poor general health or over 60 years of age, a micro-movement may occasionally occur in the part of the prosthesis that enters the thigh bone, which can cause pain in the knee area. For this reason, hybrid prostheses with cementless hip component and cemented femoral (thigh bone) component are frequently used in such patients. Fully cemented prostheses can be used in patients over 70 years of age and with high bone resorption. In Figure 4, macro and micro images of the hip implant, whose body is partially covered with bone cement, are given. The material was removed after the patient's use for a certain time, and it was examined with light and electron microscope studies in the experimental study. Figures 4a and b show the bone cement layer on the surface with a certain roughness. The layer is a thin polymer-based layer and is observed as transparent in light microscope examinations due to its low reflections. It is obvious that the layer degenerates and separates from the surface in certain regions on the*

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

body over time. SEM examinations, on the other hand, indicate a porous structure stacked on top of each other in certain parts, apart from the fact that the relevant layers are on a flat surface in certain parts (Figure 4d). Significant cracks were observed on flat surfaces (Figure 4e).



Şekil 4. Yüzeyi kemik çimentosu ile kaplanmış kalça implant malzemesi. (a) implant malzemesinin makro görüntüsü, (b) ve (c) malzeme yüzeyinde pürüzlülük ve ince polimer esaslı tabaka, (d) ve (e) tabakaya ait SEM görüntüleri.

Çimentolu protezlerin özellikle genç hastalarda uzun dönemde karşılaşılan sorunları nedeniyle farklı tutunma mekanizmaları araştırılmış ve implantların gözenekle kaplanması düşünülmüştür. Braenemark 1985’de kemik dokusu ile bütünleşmeyi (osteointegrasyonu) standart ışık mikroskopunda canlı kemik ile implant arasında direkt temas olarak tanımlamıştır. Kemik-implant ara yüzünde osseöz bütünleşme, implantın tasarımına, malzemesinin özelliklerine ve kemik kalitesine bağlıdır. Kemik-implant ara yüzünün mekanik özellikleri birçok yüzey şekli

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	31/54

kullanılarak incelenmiştir. Bu yüzeyler arasında parlak yüzeyler, kabalaştırılmış ya da kumlanmış yüzeyler ve oluklu yüzeyler sayılabilir. Histolojik olarak parlak yüzeylere ait ara yüzeylerde fibröz dokuyla sarılma görülürken, kumlanmış yüzeylerin ara yüzlerinde kemikle doğrudan temas vardır, bakınız aşağıdaki şekil. Çimentosuz ortopedik implantların tutunması; / *Due to the long-term problems of cemented prostheses, especially in young patients, different adhesion mechanisms were investigated and pore coating of the implants was considered. Braenemark defined osteointegration with bone tissue in 1985 as direct contact between living bone and implant under the standard light microscope. Osseous integration at the bone-implant interface depends on the design of the implant, its material properties, and bone quality. The mechanical properties of the bone-implant interface have been studied using many surface shapes. These include glossy surfaces, roughened or sandblasted surfaces, and corrugated surfaces. Histologically, fibrous tissue is seen at the interfaces of glossy surfaces, while there is direct contact with bone at the interfaces of sandblasted surfaces, see figure below. Adhesion of cementless orthopedic implants;*

1. Başlangıç tespitinin sağlamlığına ve mikrohareketlerin olmamasına, / *The robustness of the initial fixation and the absence of micro-movements,*
2. Doğrudan canlı kemik dokusu ile implant yüzeyinin temasına, / *Direct contact of the living bone tissue with the implant surface,*
3. Gözenekli yüzeye doğru olan kemik ilerlemesine, / *Bone progression towards the porous surface,*
4. Protez yüzeyi ile kemik arasında olan biyolojik bütünleşmeye bağlıdır. / *It depends on the biological integration between the prosthesis surface and the bone.*

Mikrohareketler konak kemik ve implant arasında fibröz bir bağ doku oluşmasına yol açar. Bu mikrohareketler 75 µm üzerinde ise fibröz doku, 40 µm altında ise örülmüş kemik oluşmaktadır. / *Micromovements lead to the formation of a fibrous connective tissue between the host bone and the implant. If these micromovements are above 75 µm, fibrous tissue is formed, and below 40 µm, knitted bone is formed.*

Hidroksiapatit kaplı protezlerde daha fazla mikroharekete (400 µm) rağmen kemik tutunmasının olabildiği gözlenmiştir. Çimentosuz protez uygulamasında medüller kanal süngerimsi kemiğin tamamına yakını oyularak protezin lamellar kortikal kemiğe oturması hedeflenir. Kullanılan oyucu çapları orijinal protez çapından 0.5-1 mm daha küçüktür (pres-fit tutunma sağlar). Bu nedenle protez çakılırken kemikte çatlamlar olabilir. Hastaların yük verme protokolleri, kemik protez tutunma sürecinin 6-12 hafta olduğu göz önüne alınarak düzenlenir. İmplantların yüzeyinde porozitenin oluşturulması için farklı yöntemler kullanılmaktadır. Kobalt-krom materyali için küçük taneciklerin ya da tozların yüksek ısıda yapıştırılması (sinterleme), titanyum mesh'lerin difüzyonla bağlanma sistemi ve plazma sprey ile yapıştırılması yöntemi kullanılmaktadır. Yüksek ısıda yapıştırma ana metalin kuvvetini zayıflatabileceği için protez gövdelerinin tensil kuvvete maruz kalan lateral yüzeyleri (mini çatlaklar olmaması için) dikkatle işlenmelidir. Bu işlemler ile hem yeni kemik gelişimini artıracak pürüzlü yüzeyler sağlanmış olur hem de kemik ile temas eden yüzey alan 3 ila 7 kat artırılmış olur. / *It has been observed that bone attachment can occur in hydroxyapatite coated prostheses despite more micromovement (400 µm). In cementless prosthesis*

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	32/54

application, it is aimed to fit the prosthesis to the lamellar cortical bone by carving almost all of the medullary canal cancellous bone. The reamer diameters used are 0.5-1 mm smaller than the original denture diameter (provides press-fit attachment). For this reason, there may be cracks in the bone when the prosthesis is attached. The weight-bearing protocols of the patients are arranged considering that the bone prosthesis attachment period is 6-12 weeks. Different methods are used to create porosity on the surface of implants. For cobalt-chromium material, high temperature bonding (sintering) of small particles or powders, diffusion bonding system of titanium meshes and bonding with plasma spray are used. Since bonding at high temperatures can weaken the strength of the base metal, the lateral surfaces of the prosthesis bodies exposed to tensile force (to avoid mini-cracks) should be carefully processed. With these processes, rough surfaces that will increase new bone development are provided and the surface area in contact with the bone is increased 3 to 7 times.



Yapılan çalışmalarda implantın elastik modülüsünün, ara yüzdeki bağlanma gücünü ve histolojik yanıtı ciddi olarak etkilemediği gösterilmiştir. Ancak yüzey yapısı arayüzdeki mekanik özellikleri ciddi biçimde etkilemektedir. Kumlanmış yüzeyli implantların arayüzdeki bağlanma güçleri, parlak yüzeyli olanlara göre ciddi oranda daha fazladır. Kemik implantla doğru ilerleyebilmesi için gözenekler kemik dokusu oluşumuna izin verecek boyutta olmalıdır. Yapılan araştırmalar, 100 µm büyüklüğünde seramik gözeneklerin içeri doğru kemik büyümesine izin verdiğini fakat osteon oluşum için 150 µm büyüklüğün gerektiğini göstermiştir. Kobalt esaslı alaşımlarda 50-400 µm aralığındaki gözenek büyüklükleri maksimum bağlanma gücü sağlar. İmplantların ne kadarının gözenekle kaplandığı önemlidir. Femoral gövdelerde kaplama miktarı çok farklıdır. Tamamının kaplanmasıyla, üçte bir proksimalin ve yakalıkların kaplanması arasında fark olabilmektedir. Bu miktarların hangisinin en uygun stabiliteyi sağladığı henüz belirlenememiştir. Fakat protezin çıkarılması gerektiğinde 1/3 proksimali kaplı olanlar daha az kemik rezervi kaybına yol açar ve bu nedenle tercih edilirler. Yıpranma

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	33/54

ürünlerinin protezin distaline ilerlemesine engel olmak için gözeneklerin implantın çevresine dairesel olarak kaplanması tercih edilir. Poroz yüzeylerin HA ya da kalsiyum fosfatla kaplanma yöntemi mekanik sorunları ve metalin biyolojik eksikliklerini gidermek için geliştirilmiştir. Kemik matriksi ile temasa geçen bu seramikler kimyasal bağlanma da diyebileceğimiz bir tutunma sağlar. Genel olarak, kaplama kalınlığının 50 µm olmasının yeterli olduğu kabul edilir. Bu kalınlıkta hem daha ince kaplamalarda in vivo olarak görülen kimyasal erime olmaz hem de kalın kaplamalarda gerilim kuvvetleri nedeniyle oluşabilecek yorgunluğa bağlı yetmezliklerden kaçınılmış olur. Hidroksiapatit kaplı implantların kaplı olmayanlara göre ve yüzey alanı geniş (gözenekli yüzeyler) olan HA kaplı implantların, yüzey alanı az (parlak yüzeyler) olanlara daha üstün olduğu gösterilmiştir. Kemik korteks iç yüzü ile implant arasındaki aralık 1 mm'den az olduğunda mekanik bağlanmanın zamana bağlı olarak arttığı gösterilmiştir. Hidroksiapatit kaplama öncül kemik hücreleri dışındaki hücrelerin de yüzeye bağlanmasını sağlamakta ve heterotrofik ossifikasyonu artırabilmektedir. Son yıllarda özellikle daha genç yaştaki hasta gruplarına uygulanmaya başlanan protez cerrahisinin amacı, konulan implantın başarılı bir şekilde kemiğe tutunmasını ve uzun süre gevşemeden işlevselliğini sürdürebilmesini sağlamaktır. Teknolojik gelişmeler ile daha uygun elastik modülü olan materyaller üretilerek ve gelişmiş kaplama sistemleri ile kemik tutunması artırılabilecektir. / Studies have shown that the elastic modulus of the implant does not seriously affect the bond strength and histological response at the interface. However, the surface structure seriously affects the mechanical properties at the interface. The bond strength of the implants with sandblasted surfaces at the interface is significantly higher than those with glossy surfaces. In order for the bone to progress towards the implant, the pores must be large enough to allow the formation of bone tissue. Studies have shown that ceramic pores with a size of 100 µm allow inward bone growth, but a size of 150 µm is required for osteon formation. Pore sizes in the range of 50-400 µm provide maximum bond strength in cobalt-based alloys. It is important how much of the implants are covered with pores. The amount of coverage in the femoral bodies is very different. There may be a difference between fully covering the proximal one-third and covering the collars. It has not yet been determined which of these amounts provides the most appropriate stability. However, when the prosthesis needs to be removed, those with 1/3 proximal coverage cause less loss of bone reserve and are therefore preferred. It is preferred that the pores are covered circularly around the implant in order to prevent wear products from advancing to the distal part of the prosthesis. The method of coating porous surfaces with HA or calcium phosphate has been developed to eliminate mechanical problems and biological deficiencies of the metal. These ceramics, which come into contact with the bone matrix, provide an adhesion that we can also call chemical bonding. It is generally accepted that a coating thickness of 50 µm is sufficient. At this thickness, chemical melting does not occur in vivo in thinner coatings, and fatigue-related failures that may occur due to tensile forces in thick coatings are avoided. It has been shown that hydroxyapatite-coated implants are superior to uncoated, and HA-coated implants with a large surface area (porous surfaces) are superior to those with a small surface area (glossy surfaces). It has been shown that mechanical bonding increases with time when the gap between the inner surface of the bone cortex and the implant is less than 1 mm. Hydroxyapatite coating enables cells other than precursor bone cells to attach to the surface and can increase heterotrophic ossification. The aim of prosthetic surgery, which has been applied especially to younger patient groups in recent years, is to ensure that the implant

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	34/54

successfully attaches to the bone and maintains its functionality for a long time without loosening. With technological developments, materials with more suitable elastic modulus will be produced and bone adhesion will be increased with advanced coating systems.

Sterilizasyon/ Sterilization:

Ürünümüz tüm üretim işlemleri tamamlandıktan sonra piyasaya arz edilmeden önce sıvı bileşen membrane filtrasyon yöntemi ile steril edilir. Aseptik validasyon ile doğrulanmıştır. Nihai ürün, ETO sterilizasyon yöntemi ile steril edilmektedir. ETO sterilizasyonu ISO 11135'e göre doğrulanmıştır. Sterilizasyon işleminin geçerliliği ve sterilizasyon süresi yapılan sterilizasyon validasyonu ile kanıtlanmıştır. / *After all production processes of our product are completed, the liquid component is sterilized by membrane filtration method before being put on the market. Confirmed by aseptic validation. The final product is sterilized by the ETO sterilization method. ETO sterilization verified according to ISO 11135. The validity of the sterilization process and the sterilization time have been proven by the sterilization validation.*

Dezenfeksiyon/ Disinfection:

Ürünlerimiz tek kullanımlık, steril olarak piyasaya sunulduğu için kullanımından önce ya da sonrasında dezenfeksiyon gerektirmemektedir. Kullanımdan sonra Tıbbi Atık olarak değerlendirilir.

Sonuç olarak, Tabib Farma Alcasis Kemik Çimentosu klinik değerlendirmeye alınmıştır. Hiçbir sorunla karşılaşılmaştır. / *Since our products are single-use, sterile, they do not require disinfection before or after use. It is considered as Medical Waste after use.*

As a result, Tabib Farma Alcasis Bone Cement was taken into clinical evaluation. No problems have been encountered.

**7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim/
Recommended user profile and training**

Sağlık profesyonelleri için geliştirilmiştir. Kullanıcılar için eğitim videoları gönderilmektedir. / *Developed for healthcare professionals. Training videos are sent to users.*

**8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans/
Reference to applied harmonized standards and common specifications (CS)**

TD.08 Alcasis Cerrahi Risk Analizi - Rev.08 ve TD.14.03 Cerrahi Kemik Çimentosu Klinik Değer Raporu Rev.09 / *TD.09 Alcasis Surgical Risk Analysis - Rev.08 and TD.14.03 Alcasis Surgical Clinical Evaluation Report Bone Cement Rev.09*

**8.1 Uygulanan Ortak Spesifikasyonlar (CS) /
Common Specifications Applied (CS)**

CS için Uygulama: ALCASISTM CERRAHİ, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) çerçevesinde belirlenen ortak spesifikasyonlara uygun olarak değerlendirilmiştir. *ALCASISTM SURGICAL has been evaluated according to the common specifications set forth in the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745).*

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

 Human Health Technologies	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	35/54

	• CS1: PMMA içeren kemik çimentosu ürünlerinin biyolojik değerlendirmesi için belirli gereksinimler. <i>Specific requirements for the biological evaluation of PMMA bone cement products.</i> • CS2: Tıbbi cihazlar için pazar sonrası izleme gereklilikleri. <i>Post-market surveillance requirements for medical devices</i> -Bu ürün, MDR (EU 2017/745) kapsamında yayınlanmış veya Komisyon tarafından kabul edilmiş ortak spesifikasyonlar (CS) ile tutarlılık sağlamak amacıyla aşağıdaki dokümanlara atıf yapmaktadır: TD-11 temel gereklilikler Rev.03, TD.13-Biyo.ve Mekanik Değer. Rap.Rev.13, <i>TD14-03-Surgical rep. - Rev.14, + + TD-08 Surgical Risk Analysis Rev.13</i>
Bölüm 8: İlgili Ortak Spesifikasyonlar, Uyumlaştırılmış Standartlar ve Farmakope Monografları/Part 8: Relevant Common Specifications, Harmonized Standards and Pharmacopoeial Monographs	
8.1 Uyumlaştırılmış Uluslararası Standartlar / Harmonized International Standards	ALCASISTM Surgical Antibiyotikli Kemik Çimentosu, aşağıda belirtilen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak geliştirilmiş ve üretilmiştir: 1- EN ISO 15223-1:2021/2021.10.01: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1:Genel özellikler(ISO 15223-1:2021)/<i>Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, labeling and information to be presented - Part 1:General specifications(ISO 15223-1:2021)</i> 2- TS EN 20417- EN 1041/2021-2008:Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler/<i>Medical devices - Information to be provided by the manufacturer</i> 3- EN ISO 11135/2014:Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Tıbbi cihazların sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gerekler <i>Sterilization of healthcare equipment - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process of medical devices</i> 4- EN ISO 13408-1/2015: Aseptik şartlarda üretilen sağlık bakım ürünleri - Bölüm 1: Genel özellikler (ISO 13408-1:2008, Amd 1:2013 dahil) /<i>Health care products manufactured under aseptic</i>

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCISIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCISIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	36/54

	<i>conditions - Part 1: General specifications (including ISO 13408-1:2008, Amd 1:2013)</i> 5- EN 556-1/2006: Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “steril” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri /<i>Sterilization of medical devices - Specifications for medical devices to be marked "sterile" - Part 1: Specifications of medical devices that are finally sterilized</i> 6- TS EN 556-2/2015: Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “STERİL” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri /<i>Sterilization of medical devices - Specifications for medical devices to be marked "STERILE" - Part 2: Specifications for medical devices handled aseptically</i> 7- TS EN ISO 11737-1/2018: Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti /<i>Sterilization of healthcare products - Microbiological methods - Part 1: Detection of the microorganism population on products</i> 8- TS EN ISO 11737-2/2020: Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik metodlar - Bölüm 2: Bir sterilizasyon işleminin geçerliliği için yapılan sterilizasyon deneyleri /<i>Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Sterilization tests for the validity of a sterilization process</i> 9- EN ISO 10993-1/2021: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney (ISO 10993-1:2021) /<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing in a risk management process (ISO 10993-1:2021)</i> 10- EN ISO 10993-1 /AC/2021: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney-Teknik Düzeltme 1 (ISO 10993-1:2021) /<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and experimentation in a risk management process - Technical Revision 1 (ISO 10993-1:2021)</i> 11- EN ISO 10993-3 2015: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi için deneyler/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 3:</i>
--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	37/54

	<i>Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity</i> 12- EN ISO 10993-5/2010:Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: Vücut dışı (in vitro) sitotoksisite deneyleri/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity tests</i> 13- EN ISO 10993-6/2017:Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 6: İmplantasyon sonrası yerel etkiler için deneyler/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation</i> 14- TS EN ISO 10993-7/2010:Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları (ISO 10993-7:2008)/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residues (ISO 10993-7:2010)</i> 15- j*EN ISO 10993-10/2023 :Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler (ISO 10993-10:2023)/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2023)</i> 16- EN ISO 10993-11/2018:Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 11: Systemic toxicity tests</i> 17- EN ISO 14971:2019/2021-12-15:Tıbbî cihazlar – Tıbbî cihazlara risk yönetiminin uygulanması/ <i>Medical devices – Applying risk management to medical devices</i> 18- ISO 14155/2020:<i>Clinical investigation of medical devices for humans - Good clinical practice</i>/İnsanlara yönelik tıbbî cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamalar 19- TS EN ISO 14698-1/2004:Temiz odalar ve birlikte kontrol edilen ortamlar -Biyokontaminasyon kontrolü - Bölüm 1: Genel prensipler ve yöntemler/ <i>Clean rooms and co-controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods</i> 20- TS EN ISO 14698-2/2004:Temiz odalar ve bağlantılı kontrollü ortamlar – Biyokontaminasyonun kontrolü – Bölüm 2: Biyokontaminasyon verisinin yorumlanması ve
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	38/54

	değerlendirmesi/ <i>Clean rooms and associated controlled environments – Control of biocontamination – Part 2: Interpretation and evaluation of biocontamination data</i> 21- TS EN ISO 13485/2016/A11:2021 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar/ <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i> 22- TS EN ISO 14644-1/2016: Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 1: Parçacık derişimi ile hava temizliğinin sınıflandırılması/ <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration</i> 23- TS EN ISO 14644-2/2016: Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2: Parçacık derişimi ile hava temizliği ile ilgili temiz oda performansının belgeleme amaçlı izlenmesi/ <i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Documentation monitoring of cleanroom performance related to particle concentration and air cleanliness</i> 24- TS EN ISO 14644-3/2019: Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar-Bölüm 3-Deney metotları/ <i>Clean rooms and their associated controlled environments - Part 3 - Test methods</i> 25- TS EN ISO 14630/2013: Aktif olmayan cerrahi implantlar - Genel özellikler/ <i>Inactive surgical implants - General specifications</i> 26- TS EN ISO 11607-1/2020: Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için özellikler/ <i>Packaging of medical devices - Finally sterilized - part 1: Specifications for materials, sterile barrier systems and packaging systems</i> 27- TS EN ISO 11607-2/2020: Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları/
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	39/54

	<i>Packaging of medical devices - Final sterilization - part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i> 28- TS ISO 5833/2014:Cerrahi implantlar – Akrilik reçine kemik çimentoları/ <i>Surgical implants – Acrylic resin bone cements</i> 29- TS EN ISO 11138-2/2017:Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler/ <i>Sterilization of healthcare products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for sterilization processes with ethylene oxide</i> 30- TS EN ISO 11140-1/2015:Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1: Genel özellikler/ <i>Sterilization of healthcare equipment - Chemical indicators - Part 1: General specifications</i> 31- TS EN 868-5/2019:Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik filmden yapılan kapanabilir poşetler ve rulolar - Gereklilikler ve deney metotları/ <i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods</i> 32- ASTM F1929-15/2015: Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Boya Penetrasyonu ile Mühür Sızıntılarını Tespit Etmek İçin Standart Test Yöntemi/ <i>Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration</i> 33- EN ISO 17664-1/2021:Sağlık bakım ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihazların işlenmesi için tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanacak bilgiler – Bölüm 1: Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar (ISO 17664-1:2021) 34- MEDDEV 2.1/1/04.1994: 'Tıbbi cihaz', 'aksesuar' ve 'imalatçı' tanımları/ <i>Definitions of 'medical device', 'accessory' and 'manufacturer'</i>
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	40/54

	35- MEDDEV 2.1/2 rev. 2/04.1994: 'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' direktifinin uygulama alanı/<i>Scope of application of the 'Active implantable medical devices' directive</i> 36- MEDDEV 2.1/2 rev. 2/04.1994: 'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' direktifinin uygulama alanı/<i>Scope of application of the 'Active implantable medical devices' directive</i> 37- MEDDEV 2.2/3 rev.3/06.1998: Son kullanma Tarihi/ <i>Expiration date</i> 38- MEDDEV 2.4/1 rev.9/06.2010: <i>Tıbbi cihazların sınıflandırılması/ Classification of medical devices</i> 39- GHFT-Bölüm 4 40- GHTF-Bölüm 5 08.2010 Kalite güvencesi. 41- GHFT-Bölüm 4/GHTF-Bölüm 5/08.2010: Tıbbi cihaz üreticilerinin kalite sistemlerinin düzenleyici denetimi. Belgelere bakın: GHTF-Bölüm 4: Çoklu Tesis Denetimi GHTF-Bölüm 5: Üreticinin Tedarik Kontrolü Denetimleri/ <i>Quality assurance.Regulatory oversight of medical device manufacturers' quality systems. See documentation:</i> <i>GHTF-Part 4: Multi-Facility Audit</i> <i>GHTF-Part 5: Manufacturer's Supply Control Audits</i> 42- MEDDEV 2.5/5 rev.3/02.1998: Çeviri prosedürü/ <i>Translation procedure</i> 43- MEDDEV 2.5-10/01.2012: Yetkili temsilciler için kılavuz 44- MEDDEV 2.7/2 rev.2/09.2015: 90/385/EEC ve 93/42/EC Direktifleri kapsamında bir klinik araştırma başvurusunun doğrulanması/değerlendirilmesi için yetkili makamlara yönelik kılavuzlar/<i>Guidelines for competent authorities for the verification/evaluation of a clinical trial application under Directives 90/385/EEC and 93/42/EC</i> 45- MEDDEV 2.7/3 rev.3/05.2015: Klinik araştırmalar: 90/385/EEC ve 93/42/EC Direktifleri
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	41/54

	kapsamında ciddi olumsuz raporlama – SAE raporlama formu/ <i>Clinical trials: serious adverse reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EC – SAE reporting form</i> 46- MEDDEV 2.7/4/12.2010: Klinik araştırmalara ilişkin kılavuzlar: üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir kılavuz/ <i>Guidelines for clinical trials: a guide for manufacturers and notified bodies</i> 47- MEDDEV 2.7.1 Rev.04 /June 2016:Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlar için klinik değerlendirme rehberi/ <i>Clinical evaluation guideline for Manufacturers and Notified Bodies</i> 48- MEDDEV 2.10/2 rev.1/04.2001:Tıbbi cihazlara ilişkin AT direktifleri çerçevesinde onaylanmış kuruluşların belirlenmesi ve izlenmesi.(EK1,EK2,EK3,EK4)/ <i>Determination and monitoring of approved organizations within the framework of EC directives regarding medical devices. (ANNEX1,ANNEX2,ANNEX3,ANNEX4)</i> 49- MEDDEV 2.12/1 rev.8/01.2013:Tıbbi cihazlar gözetim sistemine ilişkin kılavuzlar/ <i>Guidelines for medical devices surveillance system</i> 50- MEDDEV 2.12.1 Rev.08/January 2013:Medikal Cihazlarda Teyakkuz Sistemi Rehberi/ <i>Vigilance System Guide in Medical Devices</i> 51- MEDDEV 2.12.2 Rev.02/January 2012:Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlar için satış sonrası klinik takip çalışmaları rehberi/ <i>Aftermarket clinical follow-up guide for Manufacturers and Notified Bodies</i> 52- MEDDEV 2.13 rev.1/06.2009:Tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı Direktifin geçici hükmünün uygulanmasına ilişkin Komisyon tebliği (OJ 98/C 242/05)/ <i>Commission communication on the implementation of the provisional provision of Directive 93/42/EEC on medical devices (OJ 98/C 242/05)</i> 53- MEDDEV.2.15 Rev.3/12.2008:Tıbbi cihaz direktiflerinin uygulanmasına katkıda bulunan komiteler/çalışma grupları /<i>Committees/Working</i>
--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	42/54

	<i>Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives</i> 54- NBOG 2010-1/2010: Medikal cihaz üreticilerinin tedarikçi denetimleri için rehber/ <i>Guide for supplier audits of medical device manufacturers</i> 55- ASTM F1980-07 2011: <i>Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices</i> 56- MDCG 2021-24/01.10.2021: <i>Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations/Tıbbi cihazların sınıflandırılmasına ilişkin kılavuz</i> 57- Helsinki Prosedürü/09.2021: MDR ve IVDR kapsamında sınır çizgisi ve sınıflandırma için Helsinki Prosedürü/<i>Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR</i> 58- MDCG 2021-2007.2021: MDR Klinik Araştırmaları için CIV-ID oluşturmaya yönelik talimatlar;/ <i>Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations</i> 59- MDCG 2021-8 /05.2021: Klinik araştırma başvuru/bildirim belgeleri/ <i>Clinical trial application/notification documents</i> Ek II Ek araştırma cihazı/cihazları/ <i>Annex II Additional investigational device(s)</i> Ek III Ek araştırma cihazı/cihazları/<i>Annex III Additional investigational device(s)</i> Ek IV Ek araştırma sahası/yerleri/<i>Annex IV Additional investigation site(s)</i> Ek V Klinik araştırmayı destekleyen belgeler – Eklenecek belgelerin eki/ <i>Annex V Clinical investigation supporting documents – Appendix of documents to attach</i> Ek VI GSPR, Standartlar, CS ve Bilimsel Tavsiye Kontrol Listesi/<i>Annex VI Checklist of GSPR, Standards, CS and Scientific Advice</i> Ek I Klinik araştırma – MDR kapsamında başvuru formu/<i>Annex I Clinical investigation – application form under MDR</i> 60- MDCG 2021-6 /04.2021: Yönetmelik (EU) 2017/745 – Klinik araştırmalarla ilgili Sorular ve
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASH CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASH SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	43/54

	Cevaplar/ <i>Regulation (EU) 2017/745 – Questions and Answers on clinical trials Application form v1.0</i> 61- MDCG 2020-13/07.2020: Klinik değerlendirme değerlendirme raporu şablonu/ <i>Clinical evaluation evaluation report template</i> 62- MDCG 2020-10/1/05.2020:MDR 2017/745 kapsamında tıbbi cihazların klinik araştırmalarında güvenlik raporlaması/<i>Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the MDR 2017/745</i> MDCG 2020-10/2/05.2020:Klinik Araştırma Özeti Güvenlik Raporu Formu v1.0/ <i>Clinical Investigation Summary Safety Report Form v1.0</i> 63- MDCG 2020-8/04.2020:PMCF değerlendirme raporu şablonuna ilişkin rehberlik/ <i>Guidance on PMCF assessment report template</i> 64- MDCG 2020-7/04.2020: PMCF planı şablonuna ilişkin rehberlik/ <i>Guidance on PMCF plan template</i> 65- MDCG 2020-6/04.2020: Eski cihazlar için yeterli klinik kanıt hakkında rehberlik/<i>Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices</i> 66- MDCG 2020-5/04.2020: Klinik değerlendirme kılavuzu – Eşdeğerlik/ <i>Clinical evaluation guideline – Equivalence</i> 67- MDCG 2019-9 Rev.01/01.03.2022:Güvenlik ve klinik performansın özeti/ <i>Summary of safety and clinical performance</i> 68- MDCG 2019-5/04.2019: EUDAMED'de eski cihazların kaydı/ <i>Registration of legacy devices at EUDAMED</i> 69- MDCG 2019-4/04.2019: EUDAMED'de cihaz veri öğelerinin kaydı için zaman çizelgeleri/ <i>Timelines for registration of device data items in EUDAMED</i> 70- MDCG 2021-5/07.2021: Tıbbi cihazlar için standardizasyon rehberi/ <i>Standardization guide for medical devices</i> 71- MDCG 2021-19/07.2021 :UDI'nin bir kuruluşun kalite yönetim sistemine entegrasyonu/ <i>Integration</i>
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	44/54

	<i>of UDI into an organization's quality management system</i> 72- MDCG 2018-1 Rev. 4/04.2021: Temel UDI-DI ve UDI-DI'deki değişiklikler hakkında rehberlik/ <i>Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI</i> 73- MDCG 2018-6 /10.2018: Madde 16 ile ilgili olarak UDI ile ilgili sorumlulukların açıklamaları/ <i>Clarifications of UDI-related responsibilities in relation to Article 16</i> 74- MDCG 2018-5/10.2018: Tıbbi cihaz yazılımına UDI ataması/ <i>UDI assignment to medical device software</i> 75- MDCG 2018-3 Rev.1/06.2020: Sistemler ve prosedür paketleri için UDI hakkında rehberlik/ <i>Guidance on UDI for systems and procedure packages</i> 76- MDCG 2018-2/03.2018: Geleceğin AB tıbbi cihaz terminolojisi - Gereksinimlerin açıklaması/ <i>EU medical device terminology of the future - Explanation of requirements</i> 77- MDCG 2021-26/10.2021: (AB) 2017/745 Yönetmeliği ve (AB) 2017/746 Yönetmeliğinin 16. Maddesi kapsamında yeniden paketleme ve yeniden etiketleme faaliyetleri hakkında Soru-Cevap/ <i>Q&A on repackaging and relabeling activities within the scope of (EU) Regulation 2017/745 and Article 16 of Regulation (EU) 2017/746</i> 78- MDCG 2021-25/01.10.2021: 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya sürülen cihazlara ve "eski cihazlara" MDR gerekliliklerinin uygulanması/ <i>Application of MDR requirements to devices and "legacy devices" released before 26 May 2021 pursuant to Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC</i> 79- MDCG 2020-3.Rev.01/2023:-05-01MDR'nin 120. Maddesi Geçici Hükümleri Kapsamında Eski Cihazlarda Önemli Değişiklikler/ <i>Significant Changes to Legacy Devices Under Article 120 MDR Transitional Provisions</i>
--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	45/54

	80- MDCG 2018-7/10.2018: UDI veritabanıyla ilişkili dil sorunlarına ilişkin geçici hususlar/<i>Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database</i> 81- MDCG 2019-1/01.2019: Temel UDI-DI'ye ilişkin tüzel kişilerin kurallarının yayınlanmasına ilişkin MDCG yol gösterici ilkeleri/ <i>MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI</i> 82- MDCG 2019-2/02.2019: UDI kurallarının Madde 1(8), 1(9) ve 1(10)'daki ürünlerin cihaz kısmına uygulanmasına ilişkin rehber/ <i>Guidance on application UDI rules to device-part of products of Art.1(8), 1(9) & 1(10)</i> 83- MDCG 2021-10/06.2021: MD için AB düzenleyici çerçevesi kapsamında IMDRF N48 Ek E-I'in durumu/The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for MD 84- MDCG 2022-7 01.05.2022: MDR ve IVDR kapsamında UDI sistemi hakkında Soru-Cevap/<i>Q&A on UDI system under MDR and IVDR</i> 85- MDCG 2020-15 08.2020:EUDAMED aktör kayıt modülünün ve SRN'nin kullanımına ilişkin MDCG 2020-15 MDCG Pozisyon Belgesi/ <i>Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and SRN</i> 86- MDCG 2021-1/02.2021: EUDAMED işlevsel hale gelene kadar idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler/<i>administrative practices & alternative technical solutions until EUDAMED is functional</i> 87- MDCG 2021-13 rev.1:07.2021: IVDR/MDR aktörlerinin kaydına ilişkin yükümlülükler ve ilgili kurallar hakkında Soru-Cevap/ <i>Q&A on obligations & related rules for registration of actors of IVDR/MDR</i> 88- MDCG 2018-8/11.2018: Sertifikaların içeriğine ve gönüllü sertifika transferlerine ilişkin rehber/<i>Guidance on content of the certificates, voluntary certificate transfers</i>
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	46/54

	89- MDCG 2019-6 Rev.04V2/10.2019: Sorular ve Cevaplar: Onaylanmış kuruluşlarla ilgili gereklilikler/ <i>Questions and answers: Requirements relating to notified bodies</i> 90- MDCG 2019-10 /07.2020 Rev.01: (AI)MDD kapsamında verilen sertifikanın geçerliliğine ilişkin geçiş hükümlerinin uygulanması/ <i>Application of transitional provisions for validity of certificate issued under (AI)MDD</i> 91- MDCG 2019-13/12.2019: TD değerlendirmesi için MDR Sınıf IIa/IIb ve IVDR Sınıf B/C cihazlardan numune alınmasına ilişkin rehber/ <i>Guidance on sampling of MDR Class IIa/IIb and IVDR Class B/C devices for TD assessment</i> 92- MDCG 2019-14/12.2019: MDR kodlarına ilişkin açıklayıcı not/ <i>Explanatory note on MDR codes</i> 93- MDCG 2020-4 /04.2020 COVID: 19 sırasında Onaylanmış Kuruluş denetimlerine yönelik geçici önlemlere ilişkin rehber/ <i>Guidance on temporary measures for Notified Body audits during COVID 19</i> 94- MDCG 2020-11/ 05.2020:(AI)MDD kapsamında Onaylanmış Kuruluşların atanmasının yenilenmesi ve izlenmesine ilişkin rehber/ <i>Guidance on the renewal of designation and monitoring of Notified Bodies under (AI)MDD</i> 95- MDCG 2020-12/ 06.2020: Tıbbi ürün içeren veya TSE'ye duyarlı hayvan dokularını kullanan cihazlarda/ <i>on devices incorporating a medicinal product or using TSE susceptible animal tissues</i> 96- MDCG 2020-14 08.2020:MDR/IVDR kapsamındaki gözetim denetimlerinde MDSAP denetim raporlarının kullanımına ilişkin OK'ler için rehber/ <i>Guidance for NBs on use of MDSAP audit reports in surveillance audits under MDR/IVDR</i> 97- MDCG 2022-18 /12.2022: MDR sertifikasının verilmesinden önce MDD veya AIMDD sertifikasının süresinin dolduğu eski cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanmasına ilişkin MDCG Pozisyon Belgesi/ <i>MDCG Position Paper on the application of MDR Article 97 to older devices</i>
--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	47/54

	where the MDD or AIMDD certificate has expired before the MDR certificate is issued 98- MDCG 2021-15/ 07.2021: NB (MDR) olarak atanmak için başvururken CAB tarafından sunulacak başvuru formu/<i>Application form to be submitted by a CAB when applying for designation as NB (MDR)</i> 99- MDCG 2022-18 Ek.1/06.2023: MDR sertifikasının verilmesinden önce MDD veya AIMDD sertifikasının süresinin dolduğu eski cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanmasına ilişkin MDCG Pozisyon Belgesi – Ek 1/ <i>MDCG Position Paper on the application of MDR Article 97 to older devices for which the MDD or AIMDD certificate has expired before the MDR certificate is issued – Annex 1</i> 100- MDCG 2021-17 07.2021: Bir CAB MDR'nin belirlenmesi ve bildiriminin uygulanan kapsamı/<i>Applied-for scope of designation and notification of a CAB MDR</i> 101- MDCG 2018-4/10.2018: Sistemler veya prosedür paketleri için UDI temel öğelerinin tanımları/açıklamaları ve formatları/<i>Definitions/descriptions and formats of UDI primitives for systems or procedure packages</i> 102- MDCG 2021-23/08.2021: IVDR ve MDR Madde 16(4)'e İlişkin Rehber/<i>Guidance on Article 16(4) of IVDR and MDR</i> 103-MDCG 2022-4/02.2022: MDR'nin 120. Maddesi kapsamındaki geçiş hükümlerine yönelik uygun gözetime ilişkin rehber/<i>Guidance on appropriate surveillance for transitional provisions under Art 120 of MDR</i> 104-MDCG 2022-13 /08.2022: Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların belirlenmesi, yeniden değerlendirilmesi ve bildirimi/<i>Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies</i> 105- MDCG 2022-16/2022-10-01: Yetkili Temsilciler Tüzüğü Rehberi (AB) Tıbbi cihazlar (MDR) ve
--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	48/54

	Yönetmelik (AB) hakkında 2017/745 İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 2017/746 (IVDR) 106-MDCG 2022-21/01.12.2022 (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğe göre Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporuna (PSUR) ilişkin Rehber/Guidance on the Periodic Security Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745 107-MDCG 2021-28 /12.2021:MDR kapsamında klinik araştırmada önemli değişiklik/<i>Substantial modification of clinical investigation under MDR</i> -MDR – Ek I kapsamında klinik araştırmada önemli değişiklik/<i>Substantial modification of clinical investigation under MDR – Annex I</i> 108- MDCG 2019-11 10.2019 MDR/IVDR'de Yazılımın Kalifikasyonu ve Sınıflandırılmasına İlişkin Rehber/<i>Guidance on Qualification and Classification of Software in MDR/IVDR</i> 109-MDCG 2019-16 Rev.1 07.2020 Tıbbi cihazlar için Siber Güvenlik Rehberi/<i>Guidance on Cybersecurity for medical devices</i> 110-MDCG 2020-1/03.2020: MD yazılımının Klinik Değerlendirmesi (MDR)/Performans Değerlendirmesi (IVDR) Kılavuzu/<i>Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of MD software</i> 111-MDCG 2023-3/2023-02-01:Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelikte ana hatlarıyla belirtilen dikkat terimleri ve kavramlarına ilişkin Sorular ve Cevaplar/<i>Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</i> 112-MDCG 2021-12 /05.2021 Avrupa Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi (EMDN) hakkında <i>SSS/FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)</i> 113-MDCG 2021-11 05.2021 İmplant Kartı Rehberi – 'Cihaz tipleri'/<i>Guidance on Implant Card – 'Device types'</i> 114-MDCG 2019-7 06.2019 Madde Rehberi. Yasal Uyumluluktan Sorumlu Kişiye ilişkin MDR/IVDR'nin 15'i (PRRC)/ <i>Guidance on Art. 15 of MDR/IVDR on</i>
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	49/54

	<i>Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)</i> 115-MDCG 2022-9/05.2022: Güvenlik ve performans şablonunun özeti/ <i>Summary of safety and performance template</i> 116-MDCG 2022-10 /05.2022: Beşeri tıbbi ürünler için klinik araştırmalara ilişkin (AB) 536/2014 sayılı Yönetmelik (CTR) ile (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelik arasındaki arayüze ilişkin Soru-Cevap/<i>Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746</i> 117-MDCG 2019-15/07.2020-rev.1 Sınıf I Tıbbi Cihaz imalatçıları için kılavuz notları/<i>Guidance notes for manufacturers of Class I Medical Devices</i> 118-MDCG 2019-3 Rev.1/04.2021: Madde 54(2)b'nin Yorumlanması/ <i>Interpretation of Article 54(2)b</i> 119-MDCG 2020-2/ 07.2020-rev.1: Madde 120 (3 ve 4) – (MDR) kapsamında Sınıf I Geçiş hükümleri/ <i>Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)</i> 120-MDCG 2019-8 V2/03.2020 v.2: Kılavuz belgesi Maddenin uygulanmasına ilişkin İmplant Kartı. MDR'nin 18'i/<i>Guidance document Implant Card relating to the application of Art. 18 of MDR</i> 121-MDCG 2022-17 /12.2022: MDCG'nin “karma denetimler” hakkındaki görüş belgesi/ <i>MDCG position paper on “hybrid audits”</i> 122-MDCG 2022-12 /01.07.2022: Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümlere ilişkin rehberlik (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelik için) /<i>Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)</i> 123-MDCG 2021-27 /12.2021: MDR ve IVDR'nin 13 ve 14. Maddelerine ilişkin Soru-Cevap/ <i>Q&A on Articles 13 & 14 of MDR and IVDR</i>
--	---

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASSIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASSIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	50/54

	124-MDCG 2022-11 /06.2022: MDCG Pozisyon Belgesi: MDR gerekliliklerine zamanında uyum sağlanmasına yönelik üreticilere yönelik bildirim/ <i>MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR requirements</i> 125-MDCG 2022-22 07.2022 Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümlere ilişkin rehberlik/ <i>Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional</i> 126-MDCG 2022-14/08.2022:MDR ve IVDR'ye geçiş – Onaylanmış kuruluş kapasitesi ve tıbbi cihazlar ile IVD'lerin kullanılabilirliği/ <i>Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs</i> 127-MDCG 2022-5/04.2022: MDR kapsamındaki tıbbi cihazlar ile tıbbi ürünler arasındaki sınır çizgisine ilişkin rehber/<i>Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under MDR</i> 128-MDCG 2022/09.2022: Tıbbi Cihazlara İlişkin Topluluk Düzenleyici Çerçevesinde sınır çizgisi ve Sınıflandırmaya ilişkin yeni kılavuz/<i>New manual on borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices</i> 129-MDCG 2023-2/ 01.01.2023:Standart Ücretlerin Listesi/ <i>List of Standard Fees</i> 130-MDCG 2024-2/2024-02-01: EMDN kodunu güncelleme/<i>Updating EMDN codes</i> 131-MDCG 2024-1/ 2024-01-01:CE işaretli cihazlara yönelik dikkat sistemine ilişkin kılavuz/ <i>Guidance on the vigilance system for CE-marked devices</i> 132-NBOG BPG 2017-1/02.2018: Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanması ve bildirimine ilişkin en iyi uygulama rehberi/ <i>Best practice guidance on the appointment and notification of conformity assessment bodies</i> 133-NBOG BPG 2017-2/02.2018: Uygunluk değerlendirmesinde yer alan personel için gereken bilgilere ilişkin en iyi uygulama rehberi / <i>Best practice</i>
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	51/54

	<i>guidance on the information required for personnel involved in conformity assessment</i> 134-NBOG F 2017-1 /02.2018:Tıbbi cihazlar yönetmeliği (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş olarak atanmak için başvururken uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından sunulacak başvuru formu / <i>Application form to be submitted by the conformity assessment body when applying for appointment as a notified body under the medical devices directive (MDR)</i> 135-NBOG F 2017-3 /02.2018: Başvurulan uygunluk değerlendirme kuruluşunun atanması ve bildirimi kapsamı – Yönetmelik (AB) 2017/745 (MDR)/ <i>Scope of appointment and notification of the applied conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)</i> 136-NBOG F 2017-5/02.2018:Ön değerlendirme inceleme şablonu (MDR)/ <i>Preliminary review review template (MDR)</i> 137-NBOG F 2017-7/02.2018:Personelin yetkilendirilmesine yönelik yeterliliğin gözden geçirilmesi (MDR)/ <i>Qualification review (MDR) for personnel authorization</i> 138-EU Regulation 2017/745 (MDR)/2023.03.20: EU Regulation 2023/607 139-EU Regulation 2017/745 (MDR)/2017-05-25: EU Regulation 2017/745 140-EU Regulation 2021/2226 (IFU)/2021-12-14: EU Regulation 2021/2226 141-IEC 62304:2006/AMD12015 (ed1)/2019-11-15:<i>IEC 62304 is the international standard for medical device software lifecycle processes.</i> 142-IEC 62366-1:2015 (ed1/2015-05-07: IEC 62366-1 is the international standard for the application of usability engineering (or: human factors engineering) for medical devices./IEC 62366-1, tıbbi cihazlar için kullanılabilirlik mühendisliğinin (veya: insan faktörleri mühendisliğinin) uygulanmasına yönelik uluslararası standarttır.
--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	52/54

	143-IEC 82304-1:2016 (ed1)/2016-10-27:IEC 82304 is the international standard for standalone medical device software. 6. Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı MDCG 2019-9 Rev.1
8.3 Avrupa Farmakopesi Monografları/8.3 European Pharmacopoeia Monographs	Kemik çimentosunun içerisinde kullanılan PMMA polimerlerinin saflık, safsızlık ve kalıntı testleri için Avrupa Farmakopesine (Ph. Eur.) ait ilgili monograflara ve genel bölümlere başvurulmuştur: Ph. Eur. 3.1.5 Acrylic polymers for medical use (PMMA ile ilgili kısım)

Tıbbi Terimler ve Tanımlar :

- **Kemik Defekti:** Travma, tümör rezeksiyonu veya cerrahi müdahale sonrası kemikte oluşan boşluk ya da eksiklik.
- **Polimetilmetakrilat (PMMA):** Kemik çimentolarında yaygın olarak kullanılan, biyouyumlu ve sertleşebilen bir polimer.
- **Alerjik Reaksiyon:** PMMA veya içerikteki diğer maddelere karşı ciltte döküntü, kızarıklık, kaşıntı gibi bağışıklık sisteminin verdiği yanıt.
- **Isı Kaynaklı Hasar (Termal Nekroz):** Sertleşme sırasında açığa çıkan yüksek sıcaklık nedeniyle çevre dokularda oluşabilecek hücresel hasar.
- **Mekanik Stabilizasyon:** Kırık veya eksik kemik bölgesine çimento uygulanarak oluşan yapının mekanik destek sağlaması.

Glossary of Medical Terms :

- **Bone Defect:** A void or loss of bone tissue resulting from trauma, tumor resection, or surgical intervention.
- **Polymethylmethacrylate (PMMA):** A biocompatible polymer commonly used in bone cements that hardens after mixing.
- **Allergic Reaction:** Immune response such as rash, redness, or itching caused by sensitivity to PMMA or other components.
- **Thermal Injury (Thermal Necrosis):** Cellular damage that may occur in surrounding tissues due to heat released during cement polymerization.

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

	ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.03.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	53/54

• *Mechanical Stabilization: Structural support provided by bone cement applied to stabilize fractured or deficient bone areas.*

9. Revizyon geçmiş/ *Past of Revision*

SSCP Revizyon No/Revision No	Düzenlendiği Tarih/ Issued Date	Değişikliğin Açıklanması/ Disclosure of Change	Onaylanmış kuruluş tarafından geçerli kılınan revizyon/ Revision validated by the notified body
00	08.06.2022	Yeni Yayın/ New Release	Evet/Yes
01	22.06.2023	MDR Gerekliklerine göre gözden geçirilmiştir.	Evet/Yes
02	28.03.2025	MDR Gerekliklerine göre revize edilmiştir	Evet/Yes
03	16.04.2025	Hasta bölümünde MDCG 2019-9 Rev.1 rehberine uyum sağlanması amacıyla; ürün bilgileri, üretici adı ve adresi, Basic UDI-DI, ilk CE belgelendirme tarihi, hedeflenen hasta popülasyonu, cihazdaki tıbbi maddeler, uyarılar ve önlemler, cihazın klinik geçmişi ve FSQA bilgileri eklenmiştir. Bilgilerin hasta odaklı, anlaşılır ve okunabilir formatta sunulması sağlanmıştır. - SSCP Bölüm 2 sağlık profesyonelleri bölümüne cihazın çalışma prensibi, etki mekanizması, tasarım	Evet/Yes

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER

**ALCASIS CERRAHİ KEMİK ÇİMENTOSU
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/
ALCASIS SURGICAL BONE CEMENT SAFETY
AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.03.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	54/54

		özellikleri ve hasta ile temas eden materyaller hakkında bilgi eklenmiştir. MDCG 2019-9 Rev.1 rehberine uygunluk sağlanmıştır.(sayfa 11) - Bölüm 1 (Hasta Bilgilendirme) kısmına, cihazın önceki nesilleri ve varyantları ile ilişkisi, cihazın amaçlanan eylem moduna nasıl ulaştığı, birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar, Basic UDI-DI bilgisi gibi teknik açıklamalar eklenmiştir. Eklemeler, MDCG 2019-9 Rev.1 madde 3 gerekliliklerine uyum sağlamak amacıyla yapılmıştır. - SSCP Bölüm 1'e, klinik değerlendirme ve PMCF süreçleriyle ilgili hastalara yönelik bilgilendirme metni eklenmiştir. MDR ve MDCG 2019-9 Rev.1 rehberine uyum sağlanmıştır.	
--	--	--	--

HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER