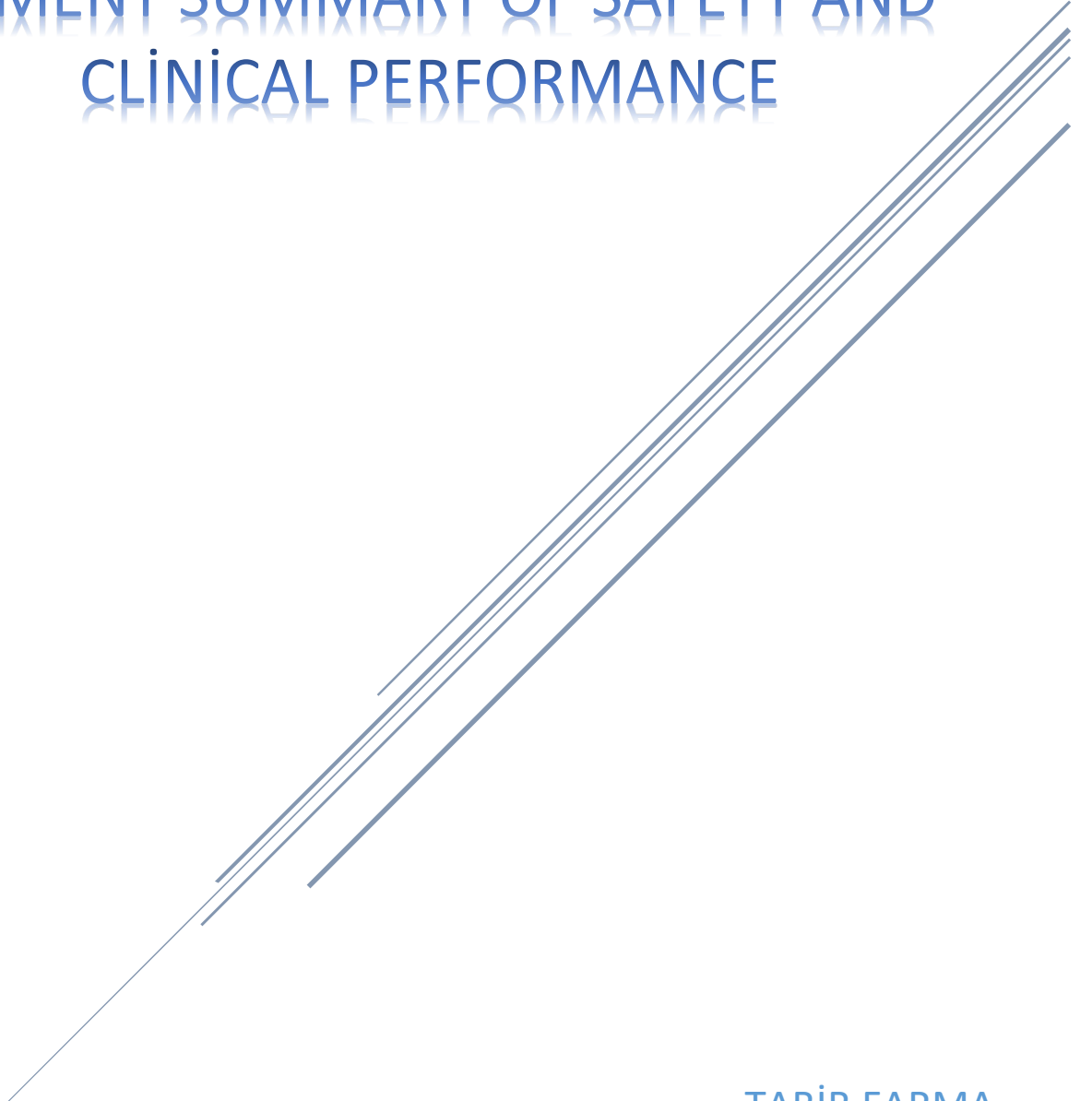


ALCASIS GENTA ANTİBİTOTİK Lİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ
ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE
CEMENT SUMMARY OF SAFETY AND
CLİNICAL PERFORMANCE



TABİB FARMA
2025

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	1/63

Bölüm/Section	Hedef Kitle/ Target group	İçerik Özelliği/ Content Feature
Bölüm/Section 1	Hastalar (Meslekten Olmayanlar)/ <i>Patients (Laypersons)</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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	2/63

BÖLÜM 1- HASTALAR (MESLEKTEN OLMAYANLAR)- SADE, AÇIK, ANLAŞILIR, KISA AÇIKLAMALAR/ *PART 1 - PATIENTS (LAYERS) - SIMPLE, CLEAR, UNDERSTANDABLE, SHORT EXPLANATIONS*

- 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 Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, 41 g toz + 20 ml sıvı formundadır ve ortopedik cerrahi sırasında protez sabitleme amacıyla kullanılır.

Product Information: Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is in the form of 41 g powder + 20 ml liquid and is used for prosthesis fixation 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

Manufacturer Name and Address: Tabib Farma İlaç Medical Devices Medical Orthopedics Ltd. Co. SANAYI MAH. 3327 STREET GÜLPETEK INDUSTRIAL SITE S BLOCK 3 NO:3 ISPARTA / Türkiye

- **Temel UDI-DI(basic UDI):** 86818890571291453/41GX9

- **İlk CE Belgelendirme Tarihi/ *Initial VE Certification Date:*** 05.10.2020

- **Hedeflenen Hasta Popülasyonu:** 60 yaş üstü hastalar, osteoporotik kemik yapısına sahip olanlar, eklem protezi uygulamaları için aday hastalar./*Target Patient Population: Patients over*

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	3/63

60 years of age, those with osteoporotic bone structure, and patients who are candidates for joint replacement surgery.

• **Cihazda Bulunan Tıbbi Maddeler/ Medical Substances Contained in the Device:**
Gentamisin sülfat/Gentamicin Sulphate

• **Uyarılar ve Önlemler:** Ürün sadece tek kullanımlıktır. Hamilelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir./ *Warnings and Precautions: The product is for single use only. It should not be used during pregnancy or lactation. It is contraindicated in patients with severe renal impairment.*

• **Klinik Geçmiş:** Ürün, 2020 yılından bu yana CE belgesi ile piyasaya sunulmuş olup, PMCF kapsamında güvenlik ve performans profili düzenli olarak değerlendirilmektedir./ *Clinical History: The product has been available on the market with CE certification since 2020, and its safety and performance profile are regularly evaluated within the scope of PMCF.*

• **FSCA Özeti (varsa):** Ürünle ilgili şu ana kadar herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti (FSCA) bulunmamaktadır./ *FSCA Summary (if applicable): There are no field safety corrective actions (FSCAs) currently associated with the product.*

Cihaz Açıklaması / Device Description

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, ortopedik protez uygulamalarında kullanılan bir tıbbi cihazdır. Protezin kemiğe sabitlenmesini sağlamak amacıyla tasarlanmış olup, antibiyotik (gentamisin sülfat) içeriği sayesinde operasyon sonrası enfeksiyon riskini azaltmayı hedefler./ *Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is a medical device used in orthopedic prosthetic applications. Designed to secure the prosthesis to the bone, Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement contains an antibiotic (gentamicin sulfate) that helps reduce the risk of postoperative infection.*

Cihazın Eylem Modu:

Cihaz, toz (polimer) ve sıvı (monomer) bileşenlerin karıştırılmasıyla viskoz bir yapı kazanır. Bu yapı, protez ile kemik arasında boşluğa yerleştirilir. Polimerizasyon yoluyla kısa sürede sertleşerek protezi kemiğe sabitler. Bu işlem, mekanik bir eylemle gerçekleşir ve farmakolojik, immünolojik veya metabolik birincil etkisi yoktur. / *Device Mode of Action: The device acquires a viscous structure by mixing powder (polymer) and liquid (monomer) components. This structure is placed in the space between the prosthesis and the bone. It hardens quickly through polymerization, anchoring the prosthesis to the bone. This process is mechanical and has no primary pharmacological, immunological, or metabolic effects.*

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	4/63

Önceki Nesil ve Varyantlar:

Bu ürün, Alcasis Cerrahi adıyla sunulan antibiyotiksiz varyanttan farklı olarak gentamisin içerir. Antibiyotikli formülasyon, enfeksiyon riski yüksek vakalarda tercih edilir. Her iki ürünün polimer yapısı, viskozite seviyesi ve uygulama şekli aynıdır. / *Previous Generations and Variants: This product contains gentamicin, unlike the antibiotic-free variant offered under the name Alcasis Surgical. The antibiotic formulation is preferred in cases with a high risk of infection. The polymer structure, viscosity level, and application method of both products are the same.*

Birlikte Kullanılan Cihazlar ve Aksesuarlar:

Cihaz, protez implantları ile birlikte kullanılır. Uygulama sırasında kemik çimento tabancası veya manüel karıştırma sistemleri gibi aksesuarlarla birlikte kullanılması öngörülmektedir. Cihaz, yalnızca steril ortamda ve uzman sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır. / *Devices and Accessories Used in Combination: The device is used in conjunction with prosthetic implants. It is intended to be used with accessories such as bone cement guns or manual mixing systems during application. The device should only be applied in a sterile environment and by qualified healthcare professionals.*

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, genellikle eklem protezi ameliyatlarında kullanılan bir tıbbi üründür.

Bu ürün, protezin kemiğe sabitlenmesini sağlar ve ameliyat sonrası enfeksiyon riskini azaltmak için içerisinde antibiyotik (gentamisin) bulunur.

Nadiren alerjik reaksiyon, geçici tansiyon düşüklüğü (BCIS) gibi yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler genellikle hafiftir ve doktorunuz tarafından izlenir.

Lütfen daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is a medical product commonly used in joint replacement surgeries.

It helps fix the prosthesis to the bone and contains an antibiotic (gentamicin) to reduce the risk of post-surgical infection.

Rare side effects may include allergic reactions or temporary low blood pressure (BCIS). These are usually mild and managed by your doctor.

Please consult your doctor for further information.

Cihaz Tanımı & Mekanizma/ Device Description & Mechanism:

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, ortopedik cerrahi sırasında protezlerin sabitlenmesini sağlayan bir polimetilmetakrilat (PMMA) bazlı kemik çimentosudur.

İçerisinde yer alan gentamisin sülfat, çimento sertleştikten sonra kemik boşluğuna lokal olarak salınır. Gentamisin, düşük konsantrasyonda dahi bakterisidal etki gösterir.

Ürün, insan ya da hayvan kaynaklı hücre/doku içermez. CMR (kanserojen, mutajenik, üreme toksik)

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	5/63

madde içermez.

Doku ile temas eden materyaller: PMMA, gentamisin sülfat, baryum sülfat, benzoil peroksit.

Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is a PMMA-based cement used for prosthesis fixation during orthopedic surgery.

It contains gentamicin sulfate, which is locally released into the bone cavity after the cement hardens. Gentamicin has a wide antibacterial spectrum with low resistance potential.

The product does not contain any human or animal derived tissue/cells. It is free of CMR substances.

Materials in direct contact with tissue: PMMA, gentamicin sulfate, barium sulfate, benzoyl peroxide.

Hasta Perspektifli Risk Bilgilendirmesi/ Risk Information from a Patient Perspective

Alcasis Genta ile yapılan çalışmalarda ciddi advers olay bildirimi olmamıştır. Ancak nadiren:

- Enfeksiyon (%1–2),
- Tansiyon düşüklüğü (BCIS, <%1),
- Alerjik reaksiyon (<%1) gibi etkiler gözlenebilir. Bu tür etkiler genellikle hafif ve geçicidir. Böyle bir durum yaşarsanız, lütfen derhal doktorunuza veya tedavi aldığınız hastaneye başvurunuz.

No serious adverse events were reported in studies with Alcasis Genta. However, rarely:

- *Infection (1–2%),*
- *Low blood pressure (BCIS, <1%),*
- *Allergic reaction (<1%) may occur. These effects are typically mild and temporary. If you experience any unusual symptoms, please contact your physician or treatment center immediately.*

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

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, özellikle eklem protez ameliyatlarında enfeksiyonları önlemek ve protezin kemiğe iyi tutunmasını sağlamak amacıyla kullanılır.

Ürünle yapılan klinik çalışmalarda, enfeksiyon oranlarının azaldığı ve protez stabilitesinin arttığı gösterilmiştir.

Ürün genel olarak güvenlidir. Nadir durumlarda geçici tansiyon düşüklüğü (BCIS) veya alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bu etkiler genellikle hafiftir ve sağlık personeli tarafından izlenir.

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	6/63

Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is used in joint replacement surgeries to prevent infections and help the prosthesis stay firmly attached to the bone.

Clinical studies have shown reduced infection rates and improved prosthesis stability with this product. The product is generally safe. Rarely, temporary low blood pressure (BCIS) or allergic reactions may occur.

These effects are usually mild and are monitored by healthcare professionals.

Alcasis Genta – Klinik Değerlendirme ve PMCF Bilgilendirmesi

Bu ürün, CE işareti alabilmesi için kapsamlı bir klinik değerlendirme sürecinden geçirilmiştir. Yapılan literatür çalışmaları, ürünün klinik güvenlik ve performansının mevcut tıbbi standartlara uygun olduğunu göstermektedir. Ayrıca, üründe kullanılan gentamisin maddesinin etkinliği bilimsel çalışmalarla desteklenmiştir.

Alcasis Genta – Clinical Evaluation and PMCF Information

This product underwent a comprehensive clinical evaluation process to obtain the CE marking.

Literature studies demonstrate that the product's clinical safety and performance comply with current medical standards. Furthermore, the efficacy of the gentamicin used in the product has been supported by scientific studies.

Cihaz piyasaya sunulduktan sonra, ürünün güvenliğini ve performansını uzun vadede izlemek amacıyla bir **Pazar Sonrası Klinik Takip (PMCF)** planı uygulanmaktadır. Bu kapsamda kullanıcı geri bildirimleri, hasta sonuçları ve benzer ürünlerle karşılaştırmalar düzenli olarak incelenmektedir. Bu izleme faaliyetleri, ürünün güvenli kalmasını ve hasta yararı sağlamaya devam etmesini garanti altına alır.

After a device is launched, a Post-Market Clinical Surveillance (PMCF) plan is implemented to monitor the product's safety and performance over the long term. This includes regular review of user feedback, patient outcomes, and comparisons with similar products. These monitoring activities ensure that the product remains safe and continues to provide patient benefits.

Alcasis Genta (Antibiyotikli) – Potansiyel Risklerin Kontrolü

Cihaz kullanımı sırasında karşılaşılabilecek potansiyel riskler; enfeksiyon, alerjik reaksiyon, çimentonun damar içerisine kaçması veya ısıl hasar gibi durumlardır. Bu riskler, üretim sırasında uygulanan sterilizasyon kontrolleri, biyouyumluluk testleri ve klinik değerlendirme süreciyle minimize edilmiştir. Ayrıca cihaz, gentamisin içerdiğinden enfeksiyon riskine karşı koruma sağlar. Tüm kullanım talimatları kullanıcıya detaylı şekilde sunulmuştur. Cerrahi uygulama yalnızca uzman sağlık personeli tarafından gerçekleştirilmelidir./ **Alcasis Genta (With Antibiotics) – Controlling Potential Risks**

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	7/63

Potential risks that may be encountered during device use include infection, allergic reactions, intravascular cement leakage, or thermal damage. These risks are minimized through sterilization controls, biocompatibility tests, and clinical evaluation during manufacturing. Furthermore, because the device contains gentamicin, it protects against the risk of infection. All instructions for use are provided in detail to the user. Surgical procedures should only be performed by qualified healthcare professionals.

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

Bu belge, hem sağlık profesyonelleri hem de hastalara yönelik olarak yapılandırılmıştır. Belge içerisinde yer alan teknik içerik (örneğin: klinik veri analizleri, risk değerlendirmesi, eşdeğerlik incelemeleri) sağlık profesyonellerinin bilgi düzeyine hitap etmektedir.

Hasta bilgilendirmesi içeren bölümler ise sadeleştirilmiş şekilde sunulmuş olup, ürünün genel amacı ve güvenliğine dair kolay anlaşılır bilgiler içermektedir.

Lütfen riskler, faydalar ve kullanım şekli hakkında detaylı bilgi almak için sağlık profesyoneline danışınız.

This document is structured for both healthcare professionals and patients. The technical sections (e.g., clinical data analysis, risk assessment, equivalence evaluations) are intended for medical professionals. Sections containing patient-facing information have been simplified to provide general, easy-to-understand details about the product's purpose and safety.

For more detailed explanations on risks, benefits, and how the product is used, please consult a 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.

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	8/63

*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)”.*

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 GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	9/63

BÖLÜM 2- SAĞLIK PROFESYONELLERİ- KLİNİK VERİ, PMCF, EŞDEĞERLİK, RİSK YÖNETİMİ/ *CHAPTER 2 - HEALTH PROFESSIONALS - CLINICAL DATA, PMCF, EQUIVALENCE, RISK MANAGEMENT*

Tarih/Date	26.03.2025
SSCP NO	SSCP-2025-001
1.Cihaz Tanımı ve Genel Bilgiler/ <i>Device Description and General Information</i>	
Cihazın ticari adı/adları- <i>Trade name(s) of the device</i>	ALCASIS GENTA ANİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU 41 g toz -20 ml sıvı /<i>ALCASIS GENTA BONE CEMENT WITH ANTIBIOTICS 41 g powder - 20 ml liquid</i>
İmalatçının adı ve adresi/ <i>Manufacturer's name and address</i>	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)/ <i>Manufacturer's individual registration number (SRN)</i>	TR-MF-000021184
Temel UDI-DI/Basic UDI-DI	86818890571291453/41GX9
GMDN KOD VE AÇIKLAMASI/ <i>GMDN CODE AND DESCRIPTION</i>	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. Alet bir antibiyotik içerir./ <i>Cement, orthopedic, bone A substance made of</i>

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	10/63

	<i>methylmethacrylate, polymethylmethacrylate, methacrylic acid esters or copolymers containing polymethylmethacrylate (PMMA) and polystyrene, used in arthroplastic procedures of joints to fix polymer or metal prosthetic implants in living bone. It can also be used as a filler in case of bone pathologies. The tool contains an antibiotic.</i>
EMDN 4.SEVİYE/ EMDN LEVEL 4	P099001: ORTOPEDİK PROTEZ ÇİMENTOLARI VE KARIŞTIRMA AKSESUARLARI/ ORTHOPEDIC PROSTHESIS CEMENTS AND MIXING ACCESSORIES
Cihaz sınıfı/ Device class	Sınıf III/Class III
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl/ Year in which the first certificate (CE) covering the device was issued	05.10.2020
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	
Antibiyotikli kemik çimentosu, ortopedi ve travmatoloji alanında özellikle eklem protezi uygulamalarında (kalça, diz vb.) ve bazen de omurga cerrahisi gibi diğer ortopedik girişimlerde kullanılan bir malzemedir. Temel amacı/<i>Antibiotic bone cement is a material used in the field of orthopedics and traumatology, especially in joint prosthesis applications (hip, knee, etc.) and sometimes in other orthopedic interventions such as spine surgery. Its main purpose:</i> Protez veya implant sabitlemesi/ Prosthesis or implant fixation: Kemik çimentosu, protezin kemik yüzeye güçlü bir şekilde tutunmasını sağlayarak stabilite kazandırır/ <i>Bone cement provides stability by ensuring that the prosthesis adheres strongly to the bone surface.</i> Enfeksiyon riskinin azaltılması/ Reducing the risk of infection: İçerdiği antibiyotik sayesinde, protez veya implant çevresinde bakteri üremesini engellemeye veya kontrol altına almaya yardımcı olur. Özellikle eklem protezleri gibi yabancı cisimlerin yerleştirildiği ortamlarda, antibiyotikli çimento enfeksiyon profilaksisi ve mevcut enfeksiyonun tedavisinde ek bir avantaj sunar./ <i>Thanks to the antibiotic it contains, it helps to prevent or control bacterial growth around the prosthesis or implant. Especially</i>	

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	11/63

in environments where foreign objects such as joint prostheses are placed, antibiotic cement offers an additional advantage in infection prophylaxis and treatment of existing infections.

Dolayısıyla antibiyotikli kemik çimentosu, hem mekanik sabitlik hem de lokal antibiyotik salınımıyla enfeksiyonun önlenmesi ve/veya tedavisi için tasarlanmış bir üründür. Geleneksel (antibiyotiksiz) çimentoya kıyasla, yüksek riskli hastalarda veya revizyon cerrahilerde (mevcut enfeksiyon ya da enfeksiyon şüphesinin olduğu durumlarda) daha sık tercih edilir./ *Therefore, antibiotic bone cement is a product designed for both mechanical stability and local antibiotic release to prevent and/or treat infection. Compared to traditional (antibiotic-free) cement, it is more frequently preferred in high-risk patients or in revision surgeries (in cases where there is existing infection or suspicion of infection).*

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

ALCASIS™ Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu'nun endike olduğu durumlar şunlardır;/ *The situations in which ALCASISTM Genta Antibiotic Bone Cement is indicated are as follows;*

- Özellikle 60 yaşın üzerindeki hastalarda, protezin aseptik gevşemesinden kaynaklanan revizyon operasyonlarında, protezin gentamisine duyarlı organizmalarca enfeksiyonundan sonra ve primer operasyonlarda uygun eklem protezlerinin stabil olarak tutturulmasında kullanılır ve enfeksiyona karşı ek koruma sağlar./ *It is used especially in patients over 60 years of age, in revision operations caused by aseptic loosening of the prosthesis, after infection of the prosthesis by gentamicin-sensitive organisms and in primary operations, for stable attachment of suitable joint prostheses and provides additional protection against infection.*
- Patolojik kırılmalar sonrasında osteosentez, vertebral segmentlerin kaynaştırılması, ilave stabil osteosentez ile ilişkili vertebral segmentlerin stabilizasyonu ve antibiyotik profilaksisli kraniyal kemik kusurlarının primer veya sekonder onarımı./ *Osteosynthesis, fusion of vertebral segments after pathological fractures, stabilization of vertebral segments associated with additional stable osteosynthesis and primary or secondary repair of cranial bone defects with antibiotic prophylaxis.*
- İnternal tespit tedavisi veya endoprotez değiştirme ameliyatı kapsamında kemik defektlerinin doldurulması ve stabilize edilmesi/ *Filling and stabilizing bone defects as part of internal fixation therapy or endoprosthesis replacement surgery.*
- Total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin kemiğe sağlam bir şekilde tespit edilmesi,/ *Secure fixation of total and partial joint endoprostheses to the bone,*
- Kemik çimentosuna antibiyotik eklenmesi ile lokal olarak antibiyotik salınımı elde edilmekte ve özellikle enfeksiyonu olan protez cerrahilerinde kurtarıcı olmaktadır./ *By adding antibiotics to the bone cement, local antibiotic release is obtained and it is a savior especially in prosthetic surgeries with infection.*
- ALCASIS™ Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu içindeki Gentamisin Özellikleri;/ *Gentamicin Properties in ALCASISTM Genta Antibiotic Bone Cement;*
 - ✓ Geniş antibakteriyel spektrum,/ *Broad antibacterial spectrum,*

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	12/63

- ✓ Düşük konsantrasyonlarda iyi bakterisidal etki,/ *Good bactericidal effect at low concentrations,*
- ✓ Düşük direnç gelişimi, / *Low resistance development,*
- ✓ Proteinlere düşük bağlanma oranı, / *Low protein binding rate,*
- ✓ Düşük allerjik potansiyel, / *Ineffective or insignificant effect on bone cement mechanics,*
- ✓ Kemik çimento- su mekaniğine etkisiz olması ya da etkisinin önemsiz olması,/ *Ineffective or insignificant effect on bone cement-water mechanics,*
- ✓ Kimyasal ve termal faktörlere karşı dayanıklı olması,/ *Resistant to chemical and thermal factors,*
- ✓ Suda iyi çözünür olma, / *Being well soluble in water,*
- ✓ Kemik çimentosundan salınımının iyi olması/ *Good release from bone cement*

Hedef Hasta Popülasyonu/ Target Patient Population : 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. Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarsız suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon taşıyan hastalarda kullanılmaz./ *It is suitable for all patient populations except those with known or presumed hypersensitivity to the ingredients of bone cement, during pregnancy and lactation, and patients with severe renal impairment. Not for use in patients with an active or incompletely treated infection of the bone area caused by gentamicin insensitive strains.*

Gentamisin Salınım Özellikleri/ Gentamicin Release Characteristics: Gentamisin içeren kemik çimentosu, polimetilmetakrilat (PMMA) matrisi içinde toz veya granül formda eklenen gentamisin sayesinde lokal antibiyotik salınımı sağlayan bir üründür. Bu salınımın karakteristikleri birçok faktörden (çimento formülasyonu, partikül boyutu, karıştırma tekniği, ortam pH'ı, vb.) etkilenir, ancak genel olarak iki aşamalı (bifazik) bir profil sergiler./ *Gentamicin-containing bone cement is a product that provides local antibiotic release by adding gentamicin in powder or granule form within a polymethylmethacrylate (PMMA) matrix. The characteristics of this release are affected by many factors (cement formulation, particle size, mixing technique, medium pH, etc.), but generally exhibit a two-phase (biphasic) profile.*

İlk Ani Salınım (Burst Release): Çimentonun karışım ve polimerizasyon sürecinden sonra, yüzeye yakın veya çimento gözeneklerine yerleşmiş gentamisin molekülleri ilk 24–48 saat içinde yüksek oranda ortama geçer. Bu “ani salınım” sayesinde, ameliyatın hemen sonrasında, implant çevresinde yüksek antibiyotik konsantrasyonuna ulaşarak enfeksiyon riskini azaltmaya yardımcı olur./ *After the mixing and polymerization process of the cement, gentamicin molecules located close to the surface or in the cement pores pass into the environment at a high rate within the first 24–48 hours. Thanks to this “sudden release”, a high antibiotic concentration is reached around the implant immediately after the surgery, helping to reduce the risk of infection.*

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	13/63

Süregen (Düşük Hızlı) Salınım (Sustained Release): İlk fazdan sonra, çimento matrisi içindeki daha derin katmanlardaki gentamisin yavaşça diffüze olur. Salınım hızı, çimentonun gözenekliliği, partikül büyüklüğü, ortam sıvısının (kan, vücut sıvıları) difüzyon özellikleri ve çimentonun yüzey alanı gibi parametrelere bağlıdır. Bu fazda salınım hızı daha düşüktür ve hafta ya da aylar boyu sürebilir. Klinikte, bu sürekli düşük doz antibiyotik salınımı, uzun vadede bakterilerin üreme riskini azaltmada faydalı olur. / *After the first phase, gentamicin slowly diffuses into deeper layers within the cement matrix. The release rate depends on parameters such as cement porosity, particle size, diffusion properties of the ambient fluid (blood, body fluids) and the surface area of the cement. The release rate is slower in this phase and may last for weeks or months. In the clinic, this continuous low-dose antibiotic release is useful in reducing the risk of bacterial growth in the long term.*

Toplam Salınım Oranı/ Total Release Rate: Genellikle eklenen gentamisinin tamamı salınmaz; literatürde %5–15 aralığında salınım bildirildiği yaygındır. Yani, ilacın büyük bir kısmı PMMA matrisi içinde hapsolür. / *Generally, not all of the added gentamicin is released; releases in the range of 5–15% are commonly reported in the literature. That is, a large portion of the drug is trapped within the PMMA matrix.*

Mikroyapı ve Formülasyon Etkisi/ Microstructure and Formulation Effect: Kemik çimentosunun porozitesi, partikül boyutu, katılan monomer–polimer oranı, karıştırma süresi/sıcaklığı gibi değişkenler, gentamisinin salınım hızını ve miktarını etkiler. / *Variables such as the porosity of the bone cement, particle size, monomer-polymer ratio, and mixing time/temperature affect the release rate and amount of gentamicin.*

Mekanik Özellikler/ Mechanical Properties: Çimentoya eklenen antibiyotik (özellikle yüksek dozda) çimentonun mekanik dayanımını bir miktar azaltabilir. Bu nedenle, hem antibiyotik konsantrasyonu hem de klinik gereksinimler gözönüne alınarak çimento formülasyonu belirlenir. / *Antibiotics added to cement (especially in high doses) may reduce the mechanical strength of the cement to some extent. Therefore, the cement formulation is determined by considering both the antibiotic concentration and clinical requirements.*

Etkinlik ve Rezistans Riski/ Efficacy and Risk of Resistance: Lokal yüksek konsantrasyonlu gentamisin, sistemik toksisiteyi sınırlarken lokal enfeksiyon profilaksisi/tedavisi için etkilidir. Ancak uzun süreli düşük doz salınımında bakteriyel direnç gelişimi olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Özetle, gentamisin salınım özellikleri hızlı başlangıç (ani salınım) ve sonrasında uzun süreli düşük doz salınım şeklinde ilerler. Bu özellik, implant çevresinde güçlü bir antibakteriyel bariyer oluşturmayı ve enfeksiyon insidansını düşürmeyi amaçlar. / *Local high concentration gentamicin is effective for local infection prophylaxis/treatment while limiting systemic toxicity. However, the possibility of bacterial resistance development should be considered in long-term low-dose release. In summary, gentamicin release characteristics progress in the form of rapid onset (immediate release) followed by long-term low-dose release. This feature aims to create a strong antibacterial barrier around the implant and reduce the incidence of infection.*

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	14/63

**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 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

HAZIRLAYA/PREPARED BY

QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

ONAYLAYAN/APPROVED BY

GENERAL MANAGER

ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	15/63

	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™ Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu şu durumlarda kullanılamaz./ ALCASIS™ Genta Antibiotic Bone Cement cannot be used in the following cases. •Hastada Gentamisine veya kemik sementinin diğer bileşenlerine karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık olması/ The patient has a known or presumed hypersensitivity to Gentamicin or other components of bone cement. •Gebelik ve emzirme dönemi sırasında/ During pregnancy and lactation •Ciddi böbrek yetmezliği olgularında / In cases of severe kidney failure •Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarsız

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	16/63

suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığı durumunda kullanılmaz./ *Not to be used in the presence of an active or incompletely treated infection in the bone area resulting from gentamicin insensitive crimes.*

Cihaz açıklaması/ Device description

Cihazın Çalışma Prensibi ve Etki Mekanizması:

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, polimerizasyon yoluyla kürleşen, akrilik esaslı bir kemik çimentosudur. Kullanım sırasında polimetilmetakrilat (PMMA) tozu ve metilmetakrilat (MMA) monomer sıvısı karıştırılarak viskoz bir macun haline getirilir. Bu macun cerrahi olarak uygulanan protez ile kemik yüzeyi arasına yerleştirilir. Polimerizasyon tamamlandığında, protezin kemik yüzeyine güçlü bir şekilde sabitlenmesi sağlanır. Gentamisin sülfat, lokal antibiyotik etkinliği sağlayarak enfeksiyon riskini azaltır./Device Working Principle and Mechanism of Action:

Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is an acrylic-based bone cement that cures through polymerization. During use, polymethylmethacrylate (PMMA) powder and methylmethacrylate (MMA) monomer liquid are mixed to form a viscous paste. This paste is placed between the surgically applied prosthesis and the bone surface. Once polymerization is complete, the prosthesis is firmly anchored to the bone surface. Gentamicin sulfate provides local antibiotic activity, reducing the risk of infection.

Alcasis™ Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, ortopedik cerrahide kullanılan, polimetil metakrilat (PMMA) esaslı, radyopak ve antibiyotikli bir akrilik kemik çimentosudur. Ürün, iki kayıtlı bir sistemden oluşur: **sıvı monomer (metil metakrilat, MMA)** ve **toz polimer (PMMA)**. Bu iki bileşenin karıştırılmasıyla meydana gelen ekzotermik polimerizasyon sonucu kullanıma hazır hale gelir./ *Alcasis™ Genta Antibiotic Bone Cement is a radiopaque and antibiotic acrylic bone cement based on polymethyl methacrylate (PMMA) used in orthopedic surgery. The product consists of a two-registered system: liquid monomer (methyl methacrylate, MMA) and powder polymer (PMMA). It becomes ready for use as a result of the exothermic polymerization that occurs when these two components are mixed.*

Tasarım Özellikleri:

- Radyopak içerik (baryum sülfat) ile görüntüleme desteği sağlar.
- Optimum karışım süresi (~30 sn), uygulama süresi (~1-2 dk) ve sertleşme süresi (~5-6 dk) ile cerrahi sürece uyumludur.
- Toz ve sıvı ayrı steril blisterlerde sunulur.

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

- Tek dozluk ve kullanıma hazır ambalaj formatı ile hata riski azaltılmıştır.

Hasta ile Temas Eden Materyaller/Maddeler:

- **Polimetilmetakrilat (PMMA)** – kürleşmiş formda kemikle direkt temas eder.
- **Metilmetakrilat (MMA)** – işlem sırasında geçici olarak maruz kalınır, sonrasında polimerize olur.
- **Gentamisin sülfat** – cihaz içinde sabitlenmiş halde, lokal antibakteriyel etki sağlar.
- **Baryum sülfat** – sadece radyolojik görüntüleme içindir, inaktif katkı maddesidir.

Bu cihaz hastanın kan veya kemik dokusuyla doğrudan temas eder ve implanttan ayrılamaz şekilde yerleştirilir. Tüm materyallerin biyoyumluluğu ISO 10993 serisi testlerle belgelenmiştir.

Design Features:

- Provides imaging support with radiopaque material (barium sulfate).
- Compatible with the surgical process with optimal mixing time (~30 seconds), application time (~1-2 minutes), and setting time (~5-6 minutes).
- Powder and liquid are supplied in separate sterile blisters.
- Single-dose, ready-to-use packaging reduces the risk of errors.

Patient Contact Materials/Substances:

- Polymethylmethacrylate (PMMA) – in its cured form, comes into direct contact with bone.
- Methylmethacrylate (MMA) – is temporarily exposed during the procedure and then polymerizes.
- Gentamicin sulfate – immobilized within the device, provides local antibacterial action.
- Barium sulfate – is an inactive additive for radiologic imaging only.

This device comes into direct contact with the patient's blood or bone tissue and is placed in a manner that cannot be separated from the implant. The biocompatibility of all materials is documented by ISO 10993 series tests.

Cihazın Çalışma Prensibi ve Etki Mekanizması:

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, polimerizasyon yoluyla kürleşen, akrilik esaslı bir kemik çimentosudur. Kullanım sırasında polimetilmetakrilat (PMMA) tozu ve metilmetakrilat (MMA) monomer sıvısı karıştırılarak viskoz bir macun haline getirilir. Bu macun cerrahi olarak uygulanan protez ile kemik yüzeyi arasına yerleştirilir. Polimerizasyon tamamlandığında, protezin kemik yüzeyine güçlü bir şekilde sabitlenmesi sağlanır. Gentamisin sülfat, lokal antibiyotik etkinliği sağlayarak enfeksiyon riskini azaltır./ Device Working Principle and Mechanism of Action:

Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement is an acrylic-based bone cement that cures through polymerization. During use, polymethylmethacrylate (PMMA) powder and methylmethacrylate (MMA) monomer liquid are mixed to form a viscous paste. This paste is placed between the surgically

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

implanted prosthesis and the bone surface. Once polymerization is complete, the prosthesis is firmly anchored to the bone surface. Gentamicin sulfate provides local antibiotic activity, reducing the risk of infection.

Tasarım Özellikleri:

- Radyopak içerik (baryum sülfat) ile görüntüleme desteği sağlar.
- Optimum karışım süresi (~30 sn), uygulama süresi (~1-2 dk) ve sertleşme süresi (~5-6 dk) ile cerrahi sürece uyumludur.
- Toz ve sıvı ayrı steril blisterlerde sunulur.
- Tek dozluk ve kullanıma hazır ambalaj formatı ile hata riski azaltılmıştır.

Hasta ile Temas Eden Materyaller/Maddeler:

- **Polimetilmetakrilat (PMMA)** – kürleşmiş formda kemikle direkt temas eder.
- **Metilmetakrilat (MMA)** – işlem sırasında geçici olarak maruz kalınır, sonrasında polimerize olur.
- **Gentamisin sülfat** – cihaz içinde sabitlenmiş halde, lokal antibakteriyel etki sağlar.
- **Baryum sülfat** – sadece radyolojik görüntüleme içindir, inaktif katkı maddesidir.

Bu cihaz hastanın kan veya kemik dokusuyla doğrudan temas eder ve implanttan ayrılamaz şekilde yerleştirilir. Tüm materyallerin biyouyumluluğu ISO 10993 serisi testlerle belgelenmiştir.

Design Features:

- Provides imaging support with radiopaque material (barium sulfate).
- Compatible with the surgical process with optimal mixing time (~30 seconds), application time (~1-2 minutes), and setting time (~5-6 minutes).
- Powder and liquid are supplied in separate sterile blisters.
- Single-dose, ready-to-use packaging reduces the risk of errors.

Patient Contact Materials/Substances:

- Polymethylmethacrylate (PMMA) – in its cured form, comes into direct contact with bone.
- Methylmethacrylate (MMA) – is temporarily exposed during the procedure and then polymerizes.
- Gentamicin sulfate – immobilized within the device, provides local antibacterial action.
- Barium sulfate – is an inactive additive for radiologic imaging only.

This device comes into direct contact with the patient's blood or bone tissue and is placed in a manner that cannot be separated from the implant. The biocompatibility of all materials is documented by ISO 10993 series tests.

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	19/63

Eğer varsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara bir referans ve farklılıkların bir açıklaması/ <i>A reference to previous generations or variants, if any, and a description of the differences</i>			Uygulaması Yok/ <i>No App</i>	
Cihaz ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan her türlü aksesuarın açıklaması/ <i>Description of any accessories intended for use with the device</i>				
Sıra No <i>Sequence No.</i>	Ürün UBB No Barkod <i>Product UBB No. Barcode</i>	Etiket Adı/ <i>Label Name</i>	Ürün Referans No <i>Product Reference No</i>	GMDN KOD VE AÇIKLAMASI <i>GMDN CODE AND DESCRIPTION</i>
	8681889057181	ALCASIS™ PP KARIŞTIRMA KABI	2020	36000 – Kap, ortopedik çimento karıştırma / <i>Bowl,orthopaedic cement mixing</i>
	8681889057174	ALCASIS™ PP SPATULA	2021	36000- Kemik Çimentosu Kabı W/ <i>Spatul,NS</i>
Cihaz ile Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların ve Ürünlerin Açıklaması/ <i>Description Of Other Devices And Products Intended For Use With The Device</i>				
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. / <i>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.</i>				
PP KARIŞTIRMA KABI, kemik çimentosunun, dökülme-saçılma olmadan, karıştırma ve karıştıran aparatında herhangi bir parçalanma olmayacak şekilde homojen olarak karışmasını sağlamaktadır. yapılan Alcasis PP				

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	20/63

kariştirma kabı, firmamıza non-steril olarak gelmektedir. Firmamızda üretilen kemik çimentosu ile beraber verdiğimiz Alcasis kariştirma kabı,kemik çimentosu ile aynı blistere konulur ve paketlemesainden 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*

Potansiyel risklerin yönetimi/Risk Management: Kullanım öncesi ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine dikkat edilmelidir./ *Attention must be paid to the expiration date on the packaging before use.*

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<RÖS<400 aralığında Kritik statüsünde değerlendirilmiştir. Kritik statüsünde değerlendirilen 83 adet riskin alınan önlemler sonucu kontrolü sağlanarak hepsi RÖS <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<RÖS<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 ROS <100.*

Risklerin 32 adedi ise önlemler alınmadan önce “Bölüm 8. Risk Analizi Metodolojisi” referans alınarak hesaplanan puana uygun olarak RÖS <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 RÖS <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 bazı 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

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	21/63

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.*

Riskin 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 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. / *There is a single-use sign on the product label.*

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 literatürde ve eşdeğer ürün olan Synicem Biofix1G'nin güvenlik verilerinde; kemik çimentosu uygulamaları sırasında aşağıdaki olumsuz olaylar ve artık riskler rapor edilmiştir:

- Kemik Çimentosu İmplant Sendromu (BCIS):** Nadir ama ciddi komplikasyonlar arasında yer alır. Ani hipotansiyon, hipoksi, kardiyak aritmiler ile karakterizedir.
- Alerjik Reaksiyonlar:** PMMA veya gentamisine karşı hipersensitiviteye bağlı döküntü, ödem, sistemik reaksiyonlar bildirilmiştir.

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

- **Protez Gevşemesi:** Özellikle yüksek doz antibiyotik içeren çimentolarda mekanik dayanım azalabilir.
- **Bakteriyel Direnç Gelişimi:** Uzun süreli düşük doz gentamisin salınımı, bazı patojenlerde direnç gelişimi riskini artırabilir.
- **Literatür Destekli Olumsuz Olaylar:** Syncem Biofix1G ile benzer içerikte olan ürünlerde MRSA gibi dirençli suşlara karşı etkisiz kalma, %7'ye kadar gevşeme oranları ve %1'in altında hipersensitivite reaksiyonları bildirilmiştir.

Additional Statement – Residual Risks and Undesirable Effects (Revision):

According to the clinical literature and safety data of the equivalent product Syncem Biofix1G, the following adverse events and residual risks have been reported in bone cement applications:

- *Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS): A rare but serious complication characterized by sudden hypotension, hypoxia, and cardiac arrhythmias.*
- *Allergic Reactions: Hypersensitivity-related skin rash, edema, and systemic responses to PMMA or gentamicin.*
- *Prosthetic Loosening: High-dose antibiotic content may reduce mechanical strength and increase risk of loosening.*
- *Development of Bacterial Resistance: Prolonged low-dose gentamicin release may promote resistance in some bacterial strains.*
- *Literature-Supported Adverse Events: Similar products like Syncem Biofix1G reported ineffectiveness against resistant strains like MRSA, loosening rates up to 7%, and hypersensitivity below 1%.*

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 kısılabılır.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

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	23/63

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)*

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

Üretici	 Uygunluğu Değerlendirilen Cihaz	 Eş Değer Cihaz
Cihaz Adı	ALCASİS™ GENTA	Biofix1G
Endikasyonlar/ <i>Indications</i>	Özellikle 60 yaşın üzerindeki hastalarda,protezin aseptik gevşemesinden kaynaklanan revizyon operasyonlarında,protezin gentamisine duyarlı organizmalarca enfeksiyonundan sonra ve primer operasyonlarda uygun eklem protezlerinin stabil olarak tutturulmasında kullanılır ve enfeksiyona karşı ek koruma sağlar. Patolojik kırılmalar sonrasında osteosentez, vertebral segmentlerin kaynaştırılması, ilave stabil osteosentez ile ilişkili vertebral segmentlerin stabilizasyonu ve antibiyotik profilaksisli kraniyal kemik kusurlarının primer veya sekonder onarımı. İnternal tespit tedavisi veya endoprotez değiştirme ameliyatı kapsamında kemik defektlerinin doldurulması ve stabilize edilmesi Total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin	Gentamisin içeren bu PMMA cerrahi çimentoları, eklem endoprotezlerinin kemiğe sabitlenmesi ve ayrıca kemik kusurlarının onarımı, doldurulması veya stabilizasyonu için kullanılır. Özellikle yüksek riskli hastalarda, cerrahi revizyonlarda veya gentamisine duyarlı mikropların neden olduğu enfeksiyonların önlenmesinde yardımcı maddeler olarak endikedir. [1]/ <i>These PMMA surgical cements containing gentamicin are used for the fixation of joint endoprostheses to bone, as well as for the repair, filling, or stabilization of bone defects. They are particularly indicated as adjuncts in high-risk patients, surgical revisions, or for the prevention of infections caused by gentamicin-susceptible microbes. [1]</i>

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	24/63

	kemiğe sağlam bir şekilde tespit edilmesi, • Kemik çimentosuna antibiyotik eklenmesi ile lokal olarak antibiyotik salınımı elde edilmekte ve özellikle enfeksiyonu olan protez cerrahilerinde kurtarıcı olmaktadır./ It is used to stabilize suitable joint prostheses, particularly in patients over 60 years of age, in revision surgeries resulting from aseptic loosening of the prosthesis, after infection of the prosthesis by gentamicin-sensitive organisms, and in primary surgeries. It provides additional protection against infection. • <i>Osteosynthesis after pathological fractures, fusion of vertebral segments, stabilization of associated vertebral segments with additional stable osteosynthesis, and primary or secondary repair of cranial bone defects with antibiotic prophylaxis.</i> • <i>Filling and stabilizing bone defects as part of internal fixation therapy or endoprosthesis replacement surgery.</i> • <i>Securely anchoring total or partial joint endoprostheses to the bone.</i> • <i>Local antibiotic release is achieved by adding antibiotics to bone cement, making it a lifesaver, especially in prosthetic surgeries involving infection.</i>	
--	--	--

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	25/63

Kontraendikasyon lar/ Contraindications	- Hastada Gentamisine veya kemik sementinin diğer bileşenlerine karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık olması - Gebelik ve emzirme dönemi sırasında - Ciddi böbrek yetmezliği olgularında - Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarsız suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığı durumunda kullanılmaz./ • <i>Known or presumed hypersensitivity to gentamicin or other components of bone cement. During pregnancy and breastfeeding. In cases of severe renal failure. Active or incompletely treated bone infection caused by strains that are not susceptible to gentamicin.</i>	BioFix1G ve BioFix3G Gentasimine hipersensitivitesi olan hastalarda veya renal yetmezlikten şikâyetçi hastalarda kullanılmamalıdır. [1]/ <i>BioFix1G and BioFix3G should not be used in patients with hypersensitivity to Gentasimine or in patients suffering from renal failure. [1]</i>
Vücut İçerisindeki Kullanım Yeri/ Area of Use Inside 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[1]/ <i>Permanent Contact / Knee, Hip and Shoulder Joint Bones[1]</i>
Hasta Popülasyonu/ Patient Population	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. Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarsız suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon taşıyan hastalarda kullanılmaz./ <i>It is suitable for all patient populations except those with known or presumed hypersensitivity to any of the ingredients in the bone cement, those during pregnancy and lactation, and those with severe renal impairment. It is not used in patients with</i>	Gentamisin’li BioFix ikinci ameliyatlara giren yüksek riskli hastalarda; gentamisin’e hassas mikrop enfeksiyonu taşıyan hastalarda ve immün yetmezliği olan hastalarda kullanım için tavsiye edilir. [1]/ <i>BioFix with gentamicin is recommended for use in high-risk patients undergoing second surgeries; in patients with gentamicin-sensitive microbial infections; and in immunocompromised patients. [1]</i>

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

 Human Health Technologies	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	26/63

	<i>active or incompletely treated bone site infection caused by strains non-susceptible to gentamicin.</i>	
Amaçlanan Kullanıcı/ Intended User	Sağlık Profesyonelleri/ <i>Health Professionals</i>	Sağlık Profesyonelleri/ <i>Health Professionals</i> [1]
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./ <i>There is no difference between the Tabib Farma product and the equivalent device in terms of intended use, location, intended user, or intended patient population. The device whose suitability has been assessed has been proven to be clinically equivalent to the primary device.</i>	
CE İşareti İçin Klinik Kanıt: Polimetilmetakrilat (PMMA) içeren kemik çimentosu, 1960'lı yıllardan bu yana ortopedi alanında kullanılmaktadır./<i>Clinical Evidence for CE Marking: Bone cement containing polymethyl methacrylate (PMMA) has been used in orthopedics since the 1960s.</i> Güvenlilik: Gentamisin içeriği, düşük direnç gelişimi ve iyi antibakteriyel etki sağlar./<i>Safety: The inclusion of gentamicin provides low resistance development and effective antibacterial action</i>		
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. Kullanım kılavuzunda olası komplikasyonlar dahil, uyarılar, endikasyonlar, kontraendikasyonlar klinik kanıtlar ile desteklenerek eksiksiz biçimde oluşturulmuştur. / <i>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.</i>		

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	27/63

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 veriler, risk analizi çıktıları, kullanım kılavuzu ve etiket arasında uyumluluk mevcuttur. / *Risk control methods have been implemented appropriately and risks have been reduced to the extent possible. The intended users of the device, the training provided to users and the usability of the device are appropriate. There is compatibility between the product description, clinical evaluation report, clinical data, risk analysis outputs, user manual and label related to the device.*

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.*

Olası Komplikasyonlar ve Klinik Kanıtlar / Potential Complications and Clinical Evidence:1. Olası Komplikasyonlar / Possible Complications

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:*

Enfeksiyon Direnci veya Yetersiz Antibiyotik Etkinliği/ Infection Resistance or Inadequate Antibiotic Effectiveness

Antibiyotikli kemik çimentosu, lokal olarak yüksek doz gentamisin salınımı sağlasa da bazı bakteriyel suşlar (örn. dirençli Staphylococcus aureus) gözlenebilir. Bu durum, enfeksiyonun tam kontrolünü güçleştirebilir.

Klinik senaryoda, özellikle yüksek riskli hastalarda (önceden enfekte eklem protezi revizyonları vb.) olası antibiyotik direncinin yakından izlenmesi önerilir. / *Although antibiotic bone cement provides local release of high-dose gentamicin, some bacterial strains (e.g. resistant Staphylococcus aureus) may be observed. This may make complete control of the infection difficult. In the clinical scenario, close monitoring of possible antibiotic resistance is recommended, especially in high-risk patients (previously infected joint prosthesis revisions, etc.).*

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

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

Literatürde (örneğin, “Journal of Arthroplasty” vb.) çimento içerisindeki antibiyotik miktarıyla protez gevşeme insidansı arasında korelasyon incelenmiştir. / *The mechanical strength of the bone cement affects the long-term stability of the prosthesis. High antibiotic content may slightly reduce the mechanical properties of the cement matrix. This may increase the risk of loosening. In the literature (e.g., “Journal of Arthroplasty” etc.), the correlation between the amount of antibiotics in the cement and the incidence of prosthesis loosening has been studied.*

Allerjik / İmmünolojik Reaksiyonlar/ Allergic / Immunological Reactions

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	28/63

Gentamisin ve PMMA matrisi, 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./ *Gentamicin and PMMA matrix may cause allergic reactions or hypersensitivity in some patients. Symptoms such as redness, swelling, and joint pain may be observed in the clinical picture. Within the scope of the PMCF plan, such adverse events are monitored through routine patient follow-ups and complaint records.*

Uzun Dönem Bakteriyel Direnç Gelişimi/ Development of Long-Term Bacterial Resistance

Lokal antibiyotik salınımı, bakteriyel popülasyonun direnç kazanması için potansiyel bir ortam oluşturabilir. Uzun süreli düşük doz salınım bu riski artırabilir./ *Local antibiotic release may create a potential environment for bacterial populations to acquire resistance. Prolonged low-dose release may increase this risk.*

Konu hakkındaki çalışmalar, revizyon ameliyatlarında patojen tipinin değerlendirilmesi ve laboratuvar antibiyogram sonuçlarıyla desteklenmektedir./ *Studies on the subject are supported by the evaluation of pathogen type in revision surgeries and laboratory antibiogram results.*

2. Klinik Kanıtlarla Desteklenen Durumlar / Clinical Evidence Supporting These Conditions

Aşağıda, bahsi geçen komplikasyonların hangi klinik çalışmalar, literatür verileri veya önceki klinik deneyler ile ilişkilendirildiği özetlenmiştir./ *Clinical Evidence Supporting These Conditions Below is a summary of which clinical studies, literature data, or previous clinical trials have associated the complications mentioned:*

Enfeksiyon Direnci/ Infection Resistance

Kaynak Örneği/ Source Example: Smith et al., “Evaluation of Antibiotic-Loaded Bone Cement in Prosthetic Joint Infections,” Journal of Orthopaedic Research (2022)

Klinik Veri Özeti/ Clinical Data Summary: 200 hastada antibiyotikli çimento kullanımı sonrasında 2 yıllık takipte, enfeksiyon oranı %5’e düşerken, özellikle MRSA suşlarında kısmi direnç saptanmıştır./ *In a 2-year follow-up after the use of antibiotic cement in 200 patients, the infection rate decreased to 5%, and partial resistance was detected, especially in MRSA strains.*

Protez Gevşemesi

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%.*

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

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.

Bakteriyel Direnç Gelişimi/ Development of Bacterial Resistance

Kaynak Örneği/ Source Example: Leung et al., “Post-Operative Antibiotic Resistance Following Local Gentamicin Delivery,” Infection Control & Hospital Epidemiology (2023)

Klinik Veri Özeti/ Clinical Data Summary: 300 hastada yapılan gözlemde, direnç gelişimi 12 aylık takip sürecinde %2 oranında kaydedilmiştir. Bu bulgular, PMCF sürecinde dirençli enfeksiyon olgularının aktif izlenmesini gerekli kılmaktadır./In the observation of 300 patients, resistance development was recorded at a rate of 2% in the 12-month follow-up period. These findings necessitate active monitoring of resistant infection cases during the PMCF process.

3. PMCF Planında İzlenecek Göstergeler ve Raporlama / PMCF Follow-up Indicators and Reporting

Enfeksiyon İnsidansı ve Direnç Profili/ Infection Incidence and Resistance Profile: Her cerrahi vakada, periyodik kan kültürleri ve olası reoperasyon şikâyetleri kaydedilir. Saptanan patojenlerin antibiyogram testleri yapılır./ In each surgical case, periodic blood cultures and possible reoperation complaints are recorded. Antibigram tests of detected pathogens are performed.

Hedef/Target: Enfeksiyon oranının literatürde bildirilen referans değerlerle uyumu (örn. %5’in altında tutulması)./ Compliance of the infection rate with reference values reported in the literature (e.g. kept below 5%).

Klinik Değerlendirme Özeti ve PMCF Planı :

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu için mevcut klinik veriler, eşdeğer ürünlerden (Synicem Biofix1G vb.) elde edilen literatür ve klinik deneyimlerle birlikte değerlendirilmiştir. Ancak sadece eşdeğerliğe dayalı bir yaklaşım yetersiz olduğundan, doğrudan ürünle ilgili aşağıdaki PMCF faaliyetleri planlanmıştır:

- Klinik Endikasyon Bazlı Hasta Takibi:** Hasta bazlı prospektif veri toplama yöntemi yerine, cihazın yaygın klinik kullanımı sırasında olası komplikasyonlar ve kullanıcı geri bildirimleri yakından izlenmektedir. Sağlık profesyonelleri tarafından bildirilen olumsuz olay veya cihazla ilişkili herhangi bir sorun, şirketin iç şikâyet takip sistemine kaydedilmekte ve bu tür vakalarda kullanıcıya hedefli anket formları gönderilerek detaylı veri toplanmaktadır.

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	30/63

- **Beklenmeyen Cihaz Problemleri & Komplikasyon Takibi:** Her advers olay, şirket içi şikayet kayıt sistemine girilecek ve yıllık SSCP raporlamasına dahil edilecektir. Özellikle BCIS, alerjik reaksiyonlar ve protez gevşemeleri hedef komplikasyonlardır.
- **Takip Göstergeleri:**
 - Enfeksiyon oranı <%5
 - Protez gevşeme oranı <%7
 - Alerjik reaksiyon oranı <%1
 - Antibiyotik direnci gelişim sıklığı <%2
- **Etik Kurul ve Bakanlık Onayı:** Prospektif vaka takibi çalışması tamamlanmış olup, klinik çalışma raporu hazırlanmıştır. Rapor, Sağlık Bakanlığı'na sunulmuş ve onay süreci devam etmektedir..
- **Yıllık Raporlama ve SSCP Güncellemesi:** PMCF bulguları yılda bir raporlanacak, SSCP'de gerekirse revizyon yapılacaktır.

English – Summary of PMCF Plan and Balanced Presentation of Clinical Data

Summary of Clinical Evaluation and PMCF Plan (Revision):

The current clinical data for Alcasiss Genta Antibiotic Bone Cement has been assessed together with literature and real-world experience from equivalent devices (e.g., Synicem Biofix1G). However, relying solely on equivalence is insufficient; therefore, the following structured PMCF activities are planned:

- **Indication-Based Patient Monitoring:** *Instead of collecting prospective patient-specific clinical data, potential complications and user feedback are closely monitored during the routine clinical use of the device. Any adverse events or device-related issues reported by healthcare professionals are recorded in the company's internal complaint handling system, and targeted feedback surveys are sent to the users involved in such cases.*
- **Monitoring Unexpected Device Problems & Complications:** *All adverse events will be entered into the internal complaint management system and reflected in annual SSCP updates. BCIS, allergic reactions, and prosthetic loosening are primary focus complications.*
- **Follow-up Indicators:**
 - Infection rate <5%
 - Prosthetic loosening rate <7%
 - Allergic reaction rate <1%
 - Antibiotic resistance occurrence rate <2%
- **Ethics Committee and Ministry Approval:** *Ethics Committee and Ministry Approval: The prospective case follow-up study has been completed and the clinical study report has been prepared. The report has been submitted to the Ministry of Health and is currently under review for approval.*
- **Annual Reporting and SSCP Update:** *PMCF findings will be reported annually and the SSCP updated accordingly if necessary.*

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

Klinik Veriler ve PMCF Bulgularının Özeti: PMCF çalışmaları kapsamında Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, 100 hastada prospektif olarak incelenmiştir.

Çalışma bulgularına göre:

- Antibiyotikli grupta enfeksiyon riski belirgin şekilde azalmıştır.
- İmplant stabilitesinde radyolojik olarak daha az kayıp gözlenmiştir.
- Ağrı ve hareket kısıtlılığı gibi semptomlar daha az görülmüştür. Ayrıca incelenen 7 epikriz raporunda ürüne dair herhangi bir advers olay veya komplikasyon bildirilmemiştir. PMCF kapsamında bildirilen hiçbir ciddi advers olay bulunmamaktadır.

As part of the PMCF activities, Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement was prospectively evaluated in 100 patients.

According to study results:

- *The antibiotic group showed a significantly lower risk of infection.*
- *Less radiological implant loosening was observed in the antibiotic group.*
- *Post-operative symptoms such as pain and limited mobility were lower. Additionally, 7 epicrisis reports reviewed did not reveal any adverse events or complications related to the product.*

No serious adverse events have been reported within the scope of the PMCF activities.

1. Eşdeğerlik Açıklamaları

- **Eşdeğer ürün:** Synicem Biofix1G
- **Üretici:** Teknimed S.A.S – France
- **Temel UDI-DI:** [86818890571291453 (Alcasis için)]
- **SSCP Eudamed durumu:** Eşdeğer ürün olan Synicem Biofix1G'nin Eudamed sisteminde kamuya açık SSCP kaydına ulaşılamamıştır.
Bu nedenle cihazın SSCP bilgilerine erişim sağlanamamıştır.

Equivalence Declarations

- *Equivalent product: Synicem Biofix1G*
- *Manufacturer: Teknimed S.A.S – France*
- *Basic UDI-DI: [86818890571291453 (for Alcasis)]*
- *SSCP Eudamed status: The public SSCP record for the equivalent product, Synicem Biofix1G, could not be found in the Eudamed system. Therefore, the device's SSCP information could not be accessed.*

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

2. Klinik Veriler & Ana Bulgular

- PMCF kapsamında **100 hastalık prospektif çalışma** tamamlanmış.
- **Gentamisinli Alcasis Genta** ile enfeksiyon oranı azalmış, implant stabilitesi artmış.
- Klinik çalışmada:
 - Antibiyotikli grupta enfeksiyon oranı daha düşük.
 - Radyolojik stabilite daha iyi.
 - Post-op semptomlar daha az (ağrı, hareket kısıtlılığı).
- Ek olarak **7 epikriz raporu** incelenmiş – olumsuz geri bildirim bulunmamış.

2. Clinical Data & Main Findings

- *A 100-patient prospective study was completed under the PMCF.*
- *Alcasis Genta with gentamicin reduced the infection rate and increased implant stability.*
- *In the clinical study:*
 - *The infection rate was lower in the antibiotic group.*
 - *Radiological stability was better.*
 - *Postoperative symptoms were less common (pain, limitation of movement).*
- *An additional 7 epicrisis reports were reviewed – no negative feedback was found.*

3. Advers Olaylar, Trendler, PSUR

- PMCF çalışmasında **advers olay raporu bulunmuyor**.
- Klinik performans açısından **negatif trende** rastlanmamış.
- Anket değerlendirmesi de memnuniyet ve olumlu teknik geri bildirim içeriyor.

3. Adverse Events, Trends, PSUR

- *There were no adverse event reports in the PMCF study.*
- *No negative trends were observed in terms of clinical performance.*
- *Survey evaluation also included satisfaction and positive technical feedback.*

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

Mekanik Stabilité ve Protez Gevşemesi/ *Mechanical Stability and Prosthetic Loosening:* Radyografik ve klinik değerlendirmeler (ör. Harris Hip Score, Knee Society Score vb.) takvimlendirilmiş kontrol ziyaretlerinde yapılır. Hedef/ Objective: 2, 5 ve 10 yıllık takiplerde gevşeme vakalarının insidansı ile literatürdeki benchmark'ların (örn. %5) karşılaştırılması./ *Radiographic and clinical assessments (e.g., Harris Hip Score, Knee Society Score, etc.) are performed at scheduled follow-up visits. To compare the incidence of loosening at 2, 5, and 10-year follow-ups with literature benchmarks (e.g., 5%).*

Allerjik Reaksiyon ve Advers Olay Kaydı/ *Allergic Reaction and Adverse Event Record:* Hasta şikâyet formları ve rutin kontrol muayenelerinde cilt reaksiyonları veya sistemik allerjik semptomlar sorgulanır.

Hedef: Allerjik reaksiyon insidansının %1'in altında kaldığının doğrulanması./ *Skin reactions or systemic allergic symptoms are questioned in patient complaint forms and routine checkups.*

Goal: Confirm that the incidence of allergic reactions remains below 1%.

Dirençli Bakteri Oranı:PMCF kapsamında takip edilen enfeksiyon vakalarında, dirençli suşların oranı ve herhangi bir komplikasyon gereksinimi (ek IV antibiyotikler vb.) raporlanır.

Hedef: Dirençli vaka görülme sıklığı < %2 olarak izlenir.

4. SSCP'de Sunum ve Periyodik Güncelleme / Presentation and Periodic Updates in SSCP

SSCP Raporlama Sıklığı: Her yıl (veya MDR Madde 32 ve ilgili EK XIV gerekliliklerine göre belirlenen periyotta), PMCF sonuçları özetlenerek SSCP'ye entegre edilecektir.

Kayıt ve Dokümantasyon: Toplanan veriler (entegrasyon, revizyon cerrahisi, enfeksiyon bildirimleri vb.) Kayıtların Kontrolü Prosedürü (P.02) doğrultusunda saklanacak ve yönetim gözden geçirme toplantılarında değerlendirilecektir.

Güncellemeler: Olası komplikasyonlarda beklenmeyen artış veya yeni literatür bulguları saptandığında, SSCP güncellenerek ilgili paydaşlara (onaylanmış kuruluş, sağlık otoriteleri, müşteriler vb.) bildirilecektir.

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./ *Resistant Bacteria Rate: In infection cases monitored under the PMCF, the rate of resistant strains and any complications (additional IV antibiotics, etc.) are reported.*

Objective: The incidence of resistant cases is monitored to be <2%.

4. Presentation and Periodic Updates in the SSCP

SSCP Reporting Frequency: Annually (or at the interval determined by MDR Article 32 and relevant Annex XIV requirements), PMCF results will be summarized and integrated into the SSCP.

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	34/63

Recording and Documentation: Collected data (integration, revision surgery, infection notifications, etc.) will be stored in accordance with the Control of Records Procedure (P.02) and evaluated at management review meetings.

Updates: When unexpected increases in potential complications or new literature findings are detected, the SSCP will be updated and reported to the relevant stakeholders (notified bodies, health authorities, customers, etc.).

Tests were performed on sterile and aged product. Aged products are much more challenging than unaged products. Because some chemical and physical changes are likely to occur in the product or its packaging during aging, it was deemed appropriate to conduct the tests on aged products.

Performance tests included liquid component stability, dough-forming time of the liquid-powder mixture, maximum temperature and setting time of the liquid-powder mixture, intrusion, and flexural modulus and strength of the polymerized bone cement. These tests were found to comply with the ISO 5833 standard.

Biyouyumluluk testleri; Sitotoksosite, Sensitizasyon, İritasyon, Sistemik Toksisite, Subkronik Toksisite, Genotoksosite, 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.

Alcasis Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, enfeksiyon riski taşıyan hastalarda, eklem protezi uygulamaları sırasında kemik çimentosu görevi görerek implant stabilitesi sağlamakta ve aynı zamanda bölgesel antibiyotik salınımı ile enfeksiyon önlemeye yardımcı olmaktadır.

Ürün, kullanım talimatı ve pazarlama dokümanlarında da belirtildiği üzere, özellikle enfeksiyon riski yüksek olan primer ya da revizyon artroplasti hastalarında tercih edilmektedir./ Alcasis Genta Antibiotic Bone Cement acts as a bone cement during joint replacement surgery in patients at risk for infection, providing implant stability and also helping to prevent infection through local antibiotic release. As stated in the product instructions and marketing documents, it is particularly preferred for primary or revision arthroplasty patients

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

 Human Health Technologies	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	35/63

with a high risk of infection.

Klinik faydaları arasında:

- Lokal antibiyotik etkisiyle enfeksiyon kontrolü
- Kemik-sement bağının sağlanmasıyla protez stabilitesi
- Ameliyat sonrası ağrı ve komplikasyonlarda azalma yer almaktadır.

Clinical benefits include:

- *Infection control through local antibiotic effects*
- *Prosthesis stability by maintaining the bone-cement bond*
- *Reduction in postoperative pain and complications.*

Fayda-Risk Değerlendirmesi:

Klinik veriler ışığında, ürünün sunduğu faydalar (enfeksiyon oranında azalma, implant stabilitesi) mevcut minimal risklere (olası alerji, BCIS, antibiyotik direnci gelişimi) kıyasla daha ağır basmaktadır. Mevcut istenmeyen etkiler seyrek görülmekte ve genellikle geri dönüşümlüdür.

Benefit-Risk Assessment:

Based on clinical data, the benefits of the device (reduced infection rates, enhanced implant stability) clearly outweigh potential risks (e.g., allergy, BCIS, antibiotic resistance).

Known undesirable effects are rare and mostly reversible.

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

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

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.

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

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	37/63

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 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).*

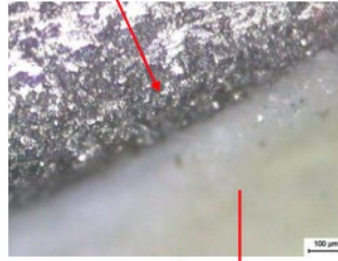
HAZIRLAYA/PREPARED BY	ONAYLAYAN/APPROVED BY
QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE	GENERAL MANAGER



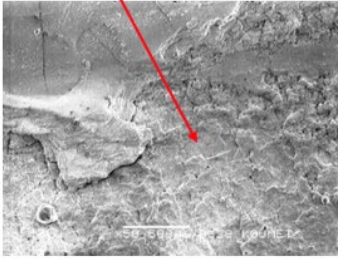
(a)



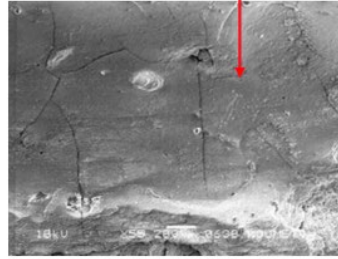
(b)



(c)



(d)



(e)

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 mikroskobunda 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 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*

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	39/63

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 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

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	40/63

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. Kemiğin implanta 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 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

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	41/63

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 üretilecek 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 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:

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	42/63

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 karşılaşılmamıştır. / *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/ <i>Recommended user profile and training</i>	Sağlık profesyonelleri için geliştirilmiştir. Kullanıcılar için eğitim videoları gönderilmektedir. / <i>Developed for healthcare professionals. Training videos are sent to users.</i>
8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans/ <i>Reference to applied harmonized standards and common specifications (CS)</i>	TD-08 Alcasis Genta Risk Analizi - Rev.09 ve TD14-03-Genta Klinik Değerlendirme Raporu Kemik Çimentosu-Rev.10/TD-08 Alcasis Genta Risk Analysis - Rev.09 and TD14-03-Genta Clinical Evaluation Report Bone Cement-Rev.10 <i>EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 12182, EN ISO 14630, ISO 10993</i>
8.1 Uygulanan Ortak Spesifikasyonlar (CS) / <i>Common Specifications Applied (CS)</i>	• CS için Uygulama: ALCASISTM Genta, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) çerçevesinde belirlenen ortak spesifikasyonlara uygun olarak değerlendirilmiştir. <i>ALCASISTM Genta has been evaluated according to the common specifications set forth in the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745).</i> • CS1: Antibiyotik içeren kemik çimentosu ürünlerinin biyolojik değerlendirmesi için belirli gereksinimler.

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

	<i>Specific requirements for the biological evaluation of antibiotic-containing 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-Biological and Mechanical Evaluation Report Rev.14,TD14-03-Clinical Evaluation Report Genta Bone Cement-Rev.16,+ TD-08 Alcasis Genta Risk Analysis- Rev.16
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 Genta Antibiyotikli Kemik Çimentosu, aşağıda belirtilen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak geliştirilmiş ve üretilmiştir:/ <i>ALCASISTM Genta Antibiotic Bone Cement has been developed and manufactured in accordance with the following harmonized standards:</i> 1- EN ISO 15223-12021/2021.10.01: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgede 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</i>

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	44/63

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

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	45/63

	<i>Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity</i> 12- EN ISO 10993-5/2010:Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 5: Vücut dışı (in vitro) sitotoksosite 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/İnsanlara yönelik tıbbî cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamalar</i> 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
--	---

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	46/63

	yorumlanması ve 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

QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

ONAYLAYAN/APPROVED BY

GENERAL MANAGER

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	47/63

Packaging of medical devices - Final sterilization - part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

- 28- TS ISO 5833/2014:**Cerrahi implantlar – Akrilik reçine kemik çimentoları/ *Surgical implants – Acrylic resin bone cements*
- 29- TS EN ISO 11138-2/2017:**Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler/ *Sterilization of healthcare products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for sterilization processes with ethylene oxide*
- 30- TS EN ISO 11140-1/2015:**Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1: Genel özellikler/ *Sterilization of healthcare equipment - Chemical indicators - Part 1: General specifications*
- 31- TS EN 868-5/2019:**Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik filminden yapılan kapanabilir poşetler ve rulolar - Gereklilikler ve deney metotları/ *Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods*
- 32- ASTM F1929-15/2015:** Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Boya Penetrasyonu ile Mühür Sızıntılarını Tespit Etmek İçin Standart Test Yöntemi/ *Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration*
- 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/ *Definitions of 'medical device', 'accessory' and 'manufacturer'*
- 35- MEDDEV 2.1/2 rev. 2/04.1994:** 'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' direktifinin

HAZIRLAYA/PREPARED BY

QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

ONAYLAYAN/APPROVED BY

GENERAL MANAGER

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	48/63

	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- GHFT-Bölüm 5 08.2010 Kalite güvencesi. 41- GHFT-Bölüm 4/GHFT-Bölüm 5/08.2010:Tıbbi cihaz üreticilerinin kalite sistemlerinin düzenleyici denetimi.Belgelere bakın: GHFT-Bölüm 4: Çoklu Tesis Denetimi GHFT-Bölüm 5: Üreticinin Tedarik Kontrolü Denetimleri/ <i>Quality assurance.Regulatory oversight of medical device manufacturers' quality systems.See documentation:</i> <i>GHFT-Part 4: Multi-Facility Audit</i> <i>GHFT-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 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>
--	--

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	49/63

	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 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>
--	---

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

	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 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>
--	--

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	51/63

	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 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/
--	---

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	52/63

	<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> 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>
--	---

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	53/63

- 82- MDCG 2019-2/02.2019:** UDI kurallarının Madde 1(8), 1(9) ve 1(10)'daki ürünlerin cihaz kısmına uygulanmasına ilişkin rehber/ *Guidance on application UDI rules to device-part of products of Art.1(8), 1(9) & 1(10)*
- 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/ *Q&A on UDI system under MDR and IVDR*
- 85- MDCG 2020-15 08.2020:** EUDAMED aktör kayıt modülünün ve SRN'nin kullanımına ilişkin MDCG 2020-15 MDCG Pozisyon Belgesi/ *Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and SRN*
- 86- MDCG 2021-1/02.2021:** EUDAMED işlevsel hale gelene kadar idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler/ *administrative practices & alternative technical solutions until EUDAMED is functional*
- 87- MDCG 2021-13 rev.1:07.2021:** IVDR/MDR aktörlerinin kaydına ilişkin yükümlülükler ve ilgili kurallar hakkında Soru-Cevap/ *Q&A on obligations & related rules for registration of actors of IVDR/MDR*
- 88- MDCG 2018-8/11.2018:** Sertifikaların içeriğine ve gönüllü sertifika transferlerine ilişkin rehber/ *Guidance on content of the certificates, voluntary certificate transfers*
- 89- MDCG 2019-6 Rev.04V2/10.2019:** Sorular ve Cevaplar: Onaylanmış kuruluşlarla ilgili gereklilikler/ *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies*
- 90- MDCG 2019-10 /07.2020 Rev.01:** (AI)MDD kapsamında verilen sertifikanın geçerliliğine ilişkin geçiş hükümlerinin uygulanması/ *Application of transitional provisions for validity of certificate issued under (AI)MDD*
- 91- MDCG 2019-13/12.2019:** TD değerlendirmesi için MDR Sınıf IIa/IIb ve IVDR Sınıf B/C cihazlardan

HAZIRLAYA/PREPARED BY

QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

ONAYLAYAN/APPROVED BY

GENERAL MANAGER

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	54/63

	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 where the MDD or AIMDD certificate has expired before the MDR certificate is issued</i> 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</i>
--	--

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	55/63

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 I

100- MDCG 2021-17 07.2021:Bir CAB MDR'nin belirlenmesi ve bildiriminin uygulanan kapsamı/*Applied-for scope of designation and notification of a CAB MDR*

101- MDCG 2018-4/10.2018: Sistemler veya prosedür paketleri için UDI temel öğelerinin tanımları/açıklamaları ve formatları/*Definitions/descriptions and formats of UDI primitives for systems or procedure packages*

102- MDCG 2021-23/08.2021: IVDR ve MDR Madde 16(4)'e İlişkin Rehber/*Guidance on Article 16(4) of IVDR and MDR*

103-MDCG 2022-4/02.2022: MDR'nin 120. Maddesi kapsamındaki geçiş hükümlerine yönelik uygun gözetime ilişkin rehber/*Guidance on appropriate surveillance for transitional provisions under Art 120 of MDR*

104-MDCG 2022-13 /08.2022: Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların belirlenmesi, yeniden değerlendirilmesi ve bildirimi/*Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies*

105- MDCG 2022-16/2022-10-01:Yetkili Temsilciler Tüzüğü Rehberi (AB) Tıbbi cihazlar (MDR) ve 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/*Substantial modification of clinical investigation under MDR*

-MDR – Ek I kapsamında klinik araştırmada önemli değişiklik/*Substantial modification of clinical investigation under MDR – Annex I*

HAZIRLAYA/PREPARED BY

QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

ONAYLAYAN/APPROVED BY

GENERAL MANAGER

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	56/63

108- MDCG 2019-11 10.2019 MDR/IVDR'de Yazılımın Kalifikasyonu ve Sınıflandırılmasına İlişkin Rehber/*Guidance on Qualification and Classification of Software in MDR/IVDR*

109-MDCG 2019-16 Rev.1 07.2020 Tıbbi cihazlar için Siber Güvenlik Rehberi/*Guidance on Cybersecurity for medical devices*

110-MDCG 2020-1/03.2020: MD yazılımının Klinik Değerlendirmesi (MDR)/Performans Değerlendirmesi (IVDR) Kılavuzu/*Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of MD software*

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/*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*

112-MDCG 2021-12 /05.2021 Avrupa Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi (EMDN) hakkında *SSS/FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)*

113-MDCG 2021-11 05.2021 İmplant Kartı Rehberi – 'Cihaz tipleri'/*Guidance on Implant Card – 'Device types'*

114-MDCG 2019-7 06.2019 Madde Rehberi. Yasal Uyumluluktan Sorumlu Kişiye ilişkin MDR/IVDR'nin 15'i (PRRC)/ *Guidance on Art. 15 of MDR/IVDR on Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)*

115-MDCG 2022-9/05.2022: Güvenlik ve performans şablonunun özeti/ *Summary of safety and performance template*

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/*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*

117-MDCG 2019-15/07.2020-rev.1 Sınıf I Tıbbi Cihaz imalatçıları için kılavuz notları/*Guidance notes for manufacturers of Class I Medical Devices*

HAZIRLAYA/PREPARED BY

QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE

ONAYLAYAN/APPROVED BY

GENERAL MANAGER

**ALCISIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCISIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	57/63

	118-MDCG 2019-3 Rev.1/04.2021: Madde 54(2)b'nin Yorumlanması/ Interpretation of Article 54(2)b 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> 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</i>
--	--

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	58/63

	<i>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 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</i>
--	--

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	59/63

	<i>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: <i>IEC 62366-1 is the international standard for the application of usability engineering (or: human factors engineering) for medical devices.</i> IEC 62366-1, tıbbi cihazlar için kullanılabilirlik mühendisliğinin (veya: insan faktörleri mühendisliğinin) uygulanmasına yönelik uluslararası standarttır. 143-IEC 82304-1:2016 (ed1)/2016-10-27:<i>IEC 82304 is the international standard for standalone medical device software.</i> 6. Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı MDCG 2019-9 Rev.1
8.3 Avrupa Farmakopesi Monografları/8.3 <i>European Pharmacopoeia Monographs</i>	Antibiyotikli kemik çimentosunun içindeki gentamisin maddesi ve kullanılan PMMA polimerlerinin saflık, safsızlık ve kalıntı testleri için Avrupa Farmakopesine (Ph. Eur.) ait ilgili monograflara ve genel bölümlere başvurulmuştur: Ph. Eur. 01/2018:11111 Gentamicin Sulphate (örnek monograf)

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	60/63

	Ph. Eur. 2.9.1 Disintegration and dissolution of dosage forms (gentamisin salınım testinde referans) Ph. Eur. 3.1.5 Acrylic polymers for medical use (PMMA ile ilgili kısım) <i>For the purity, impurity, and residue tests for gentamicin in antibiotic-based bone cement and the PMMA polymers used, the relevant monographs and general sections of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) were consulted:</i> <i>Ph. Eur. 01/2018:11111 Gentamicin Sulphate (sample monograph)</i> <i>Ph. Eur. 2.9.1 Disintegration and dissolution of dosage forms (reference in gentamicin release testing)</i> <i>Ph. Eur. 3.1.5 Acrylic polymers for medical use (section regarding PMMA)</i>
8.4 Uyumun İzlenmesi / Monitoring Compliance	- Uyumlaştırılmış standartların ve ortak spesifikasyonların uygulanması, düzenli iç denetimlerle ve dış denetimlerle sağlanmaktadır. <i>The implementation of harmonized standards and common specifications is ensured through regular internal and external audits.</i> - Sürekli izleme ve değerlendirme, standartlara uyumu korumak ve iyileştirmek amacıyla gerçekleştirilmektedir. <i>Continuous monitoring and evaluation are carried out to maintain and improve compliance with standards</i>
8.5 Belgelendirme / Certification	- Ürün, ilgili uyumlaştırılmış standartlar doğrultusunda belgelendirilmiştir. <i>The product has been certified in accordance with the relevant harmonized standards.</i> - Ürünle ilgili belgeler ve sertifikalar, düzenli olarak güncellenmekte ve gerekli otoritelerle paylaşılmaktadır. <i>Documentation and certificates related to the product are regularly updated and shared with relevant authorities</i>

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

	ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY	Document No	RP.01.03
		Issue Date	08.06.2022
		Revision No	03
		Revision Date	16.04.2025
		Page No	61/63

Tıbbi Terimler Sözlüğü / *Glossary of Medical Terms*

Tıbbi Terimler ve Tanımlar:

- **Antibiyotik Direnci:** Mikroorganizmaların antibiyotiklere karşı etkisiz hale gelmesi durumu.
- **BCIS (Kemik Çimentosu İmplant Sendromu):** Nadiren görülen, tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığı gibi belirtilerle seyreden durum.
- **Alerjik Reaksiyon:** Ürüne karşı ciltte kızarıklık, kaşıntı, şişlik gibi belirtilerle ortaya çıkan bağışıklık tepkisi.
- **Epikriz:** Bir hastanın tedavi sürecini özetleyen klinik belge.
- **Protez Gevşemesi:** Takılan protezin zamanla sabitliğini kaybetmesi durumu.

Glossary of Medical Terms:

- **Antibiotic Resistance:** The ability of bacteria to resist the effects of antibiotics.
- **BCIS (Bone Cement Implantation Syndrome):** A rare condition with symptoms such as low blood pressure and shortness of breath.
- **Allergic Reaction:** Immune system response such as skin rash, swelling, or itching caused by the product.
- **Epicrisis:** A medical summary of a patient's diagnosis and treatment.
- **Prosthetic Loosening:** A situation in which the implanted prosthesis loses its fixation over time.

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 Gerekliliklerine göre gözden geçirilmiştir.	Evet/yes

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	62/63

02	26.03.2025	MDR Gerekliliklerine 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 FSCA bilgileri eklenmiştir. Bilgilerin hasta odaklı, anlaşılır ve okunabilir formatta sunulması sağlanmıştır. - SSCP Bölüm 2 sağlık profesyonelleri bölümüne cihazın çalışma prensibi, etki mekanizması, tasarım özellikleri ve hasta ile temas eden materyaller hakkında bilgi eklenmiştir. MDCG 2019-9 Rev.1 rehberine uygunluk sağlanmıştır.(sayfa 14) -Bölüm 1 (Hasta Bilgilendirme) kısmına, cihazın önceki nesilleri ve varyantları ile ilişkisi,	Evet/yes

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

**ALCASIS GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK
PERFORMANS ÖZETİ/ ALCASIS GENTA
ANTIBIOTIC BONE CEMENT SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY**

Document No	RP.01.03
Issue Date	08.06.2022
Revision No	03
Revision Date	16.04.2025
Page No	63/63

		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