

ALCASIS ZV  
KİFOPLASTİ&VERTABROPLASTİ KEMİK  
ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK  
PERFORMANS ÖZETİ

ALCASIS ZV  
KYPOPLASTY&VERTABROPLASTY  
SUMMARY OF SAFETY AND CLİNICAL  
PERFORMANCE

TABİB FARMA  
2025

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 1/60       |

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 2/60       |

## **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:**

Alcasıs™ ZV, 20 g toz ve 10 ml sıvı formundaki bileşenlerden oluşan, steril, radyopak ve tek kullanımlık bir kemik çimentosudur. Vertebroplasti ve kifoplasti gibi omurga müdahalelerinde kırılmış veya çökmüş omur gövdesinin güçlendirilmesi ve stabilizasyonu için kullanılır. /

*Product Information: Alcasıs™ ZV is a sterile, radiopaque, single-use bone cement consisting of 20 g powder and 10 ml liquid. It is used to strengthen and stabilize fractured or collapsed vertebral bodies in spinal procedures such as vertebroplasty and kyphoplasty.*

- 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 (Basic)UDI-DI:**

868188905712951453/25XF

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 3/60       |

- **İlk CE Belgelendirme Tarihi/ Initial VE Certification Date:**  
28.08.2019

- **Hedeflenen Hasta Popülasyonu/ Targeted Patient Population:**

Osteoporoz, vertebral metastaz veya travmatik kırık gibi nedenlerle omurga çökmesi yaşayan yetişkin ve yaşlı hastalar. Genellikle vertebroplasti/kifoplasti prosedürleri için aday olan hastalar./ *Adult and elderly patients who have suffered spinal collapse due to osteoporosis, vertebral metastases, or traumatic fractures. Patients who are often candidates for vertebroplasty/kyphoplasty procedures.*

- **Cihazda Bulunan Tıbbi Maddeler/ Medical Substances Contained in the Device:**

Bu ürün herhangi bir antibiyotik veya farmakolojik madde içermez./ *This product does not contain any antibiotics or pharmacological substances.*

- **Uyarılar ve Önlemler:**

- Ürün sadece tek kullanımlıktır.
- Akrilik bileşenlere karşı bilinen alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Omurilik basısı olan, enfekte alanda uygulama yapılması gereken veya hipersensitivite riski bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Warnings and Precautions:*

- *The product is for single use only.*
- *It should not be used in patients with a known allergy to acrylic components.*
- *It should not be used in patients with spinal cord compression, requiring application in an infected area, or at risk of hypersensitivity.*

- **Klinik Geçmiş:**

Alcasıs™ ZV ürünü 2019 yılından bu yana CE işareti ile piyasaya sunulmaktadır. Vertebroplasti ve kifoplasti alanındaki klinik uygulamalarda güvenli ve etkili olduğu, pazar sonrası klinik takip (PMCF) çalışmaları ile desteklenmektedir./ *Clinical History:*

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 4/60       |

*Alcasis™ ZV has been marketed with the CE mark since 2019. Post-market clinical follow-up (PMCF) studies support its safety and effectiveness in clinical applications in vertebroplasty and kyphoplasty.*

• **FSCA Özeti:**

Şu ana kadar Alcasis™ ZV ürünü ile ilgili herhangi bir saha güvenliği düzeltici faaliyete (FSCA) gerek duyulmamıştır.

**Alcasis™ ZV Vertebroplasti ve Kifoplasti Kemik Çimentosu – Cihaz Açıklaması**

Alcasis™ ZV, vertebroplasti ve kifoplasti işlemleri için tasarlanmış, düşük viskoziteli bir akrilik kemik çimentosudur. Omurga kırığı veya çökme yaşamış hastalarda vertebranın stabilizasyonunu sağlar ve ağrının azalmasına yardımcı olur./ ***FSCA Summary:**To date, no field safety corrective actions (FSCAs) have been required for the Alcasis™ ZV product. Alcasis™ ZV Vertebroplasty and Kyphoplasty Bone Cement – Device Description Alcasis™ ZV is a low-viscosity acrylic bone cement designed for vertebroplasty and kyphoplasty procedures. It provides stabilization and helps reduce pain in patients who have suffered a spinal fracture or collapse.*

**Cihazın Eylem Modu:**

Toz ve sıvı form karıştırıldıktan sonra viskoz çimento elde edilir. Bu karışım, omur içine enjekte edilerek sertleşir ve vertebranın yapısını destekler. Mekanik sabitleme dışında bir farmakolojik etkisi bulunmaz./  
Device Mode of Action:

*The powder and liquid forms are mixed to form a viscous cement. This mixture is injected into the vertebra, hardening it and supporting the structure of the vertebra. It has no pharmacological effects other than mechanical fixation.*

**Önceki Nesil ve Varyantlar:**

Bu ürün, Alcasis Cerrahi ürün ailesinin omurga prosedürlerine uyarlanmış düşük viskoziteli varyantıdır. İçeriği antibiyotiksizdir.

***Previous Generations and Variants:***

*This product is a low-viscosity variant of the Alcasis Surgical product family adapted for spine procedures. It is antibiotic-free.*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 5/60       |

**Birlikte Kullanılan Cihazlar ve Aksesuarlar:**

Omurga enjeksiyon kanülleri, kifoplasti balonları ve karıştırma sistemleri ile birlikte kullanılır. Prosedür, yalnızca uzman sağlık profesyonelleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

***Included Devices and Accessories:***

*Spine injection cannulas are used with kyphoplasty balloons and mixing systems. The procedure should only be performed by qualified healthcare professionals.*

Alcasis ZV Kemik Çimentosu, omurga kırıkları (vertebra kompresyon kırıkları) gibi durumlarda kullanılan bir medikal üründür.

Vertebroplasti ve kifoplasti adı verilen işlemlerde, çöken omura enjekte edilerek kırık bölgesinin desteklenmesini ve ağrının azalmasını sağlar.

Bu ürün genellikle lokal anestezi altında uygulanır ve kısa sürede sertleşerek omura destek olur.

Nadiren çimento sızıntısı, alerjik reaksiyon veya düşük tansiyon (BCIS) gibi yan etkiler oluşabilir. Bu etkiler genellikle geçicidir ve doktorunuz tarafından izlenir.

Lütfen ürünün sizin için uygunluğu hakkında bilgi almak için hekiminize danışınız.

*Alcasis ZV Bone Cement is a medical product used in spinal fractures (vertebral compression fractures). It is injected into the collapsed vertebra during procedures called vertebroplasty or kyphoplasty to stabilize the fracture and reduce pain.*

*The product is usually applied under local anesthesia and hardens quickly to support the vertebra.*

*Rare side effects may include cement leakage, allergic reactions, or low blood pressure (BCIS). These are usually temporary and monitored by your doctor.*

*Please consult your doctor to determine whether this product is appropriate for you.*

**Cihaz Tanımı & Mekanizma:**

Alcasis ZV Kemik Çimentosu, polimetilmetakrilat (PMMA) esaslı, omurga içine enjekte edilmek üzere formüle edilmiş bir kemik çimentosudur.

Kullanım sırasında akışkan formda olup uygulama sonrası hızla sertleşerek kırık vertebrayı destekler.

Ürün insan ya da hayvan kaynaklı hücre veya doku içermez ve CMR madde bulundurmaz.

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 6/60       |

*Alcasis Genta Antibiotic Alcasis ZV Bone Cement is a PMMA-based bone cement formulated for injection into the spine.*

*It is applied in liquid form and rapidly hardens to support the fractured vertebra.*

*The product does not contain any human or animal-derived tissue or cells and is free of CMR substances.*

*Materials in contact with tissues: PMMA, barium sulfate, benzoyl peroxide.*

### **Hasta Perspektifli Risk Bilgilendirmesi**

Klinik çalışmalarda ciddi advers olay raporlanmamıştır. Ancak nadiren:

- Çimento sızıntısı (%2–5)
- Alerjik reaksiyon (%<1)
- Düşük tansiyon (BCIS, <%1) gibi etkiler görülebilir.  
Bu etkiler genellikle hafif ve geçicidir. Belirti yaşamanız durumunda derhal doktorunuza başvurunuz.

*No serious adverse events were reported in clinical studies. However, rarely:*

- Cement leakage (2–5%)
- Allergic reaction (<1%)
- Low blood pressure (BCIS, <1%) may occur.  
*These are usually mild and temporary. Please contact your physician immediately if you experience any symptoms.*

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

Alcasis ZV Kemik Çimentosu'nun kullanıldığı hastalarda omur ağrısının azaldığı ve günlük hayata dönüşün hızlandığı gözlenmiştir.

Çimento uygulanan bölgede radyolojik olarak stabilite sağlandığı ve yeniden çökme oranlarının azaldığı belirlenmiştir.

Ürün genel olarak güvenli bulunmuştur.

*In patients treated with Alcasis ZV Bone Cement, spinal pain was reduced and return to daily activity improved.*

*Radiological evaluation confirmed stability in the treated vertebra and low rates of re-collapse.*

*The product has been found to be generally safe.*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 7/60       |

### **Alcasis ZV – Klinik Değerlendirme ve PMCF Bilgilendirmesi**

Alcasis ZV ürünü, vertebroplasti ve kifoplasti gibi omurga cerrahileri için özel olarak geliştirilmiş ve klinik değerlendirme çalışmaları sonucunda CE işaretine hak kazanmıştır. Ürünün etkinliği, literatürden elde edilen veriler ve benzer ürünlerle karşılaştırmalı analizlerle doğrulanmıştır.

Ürün, piyasaya sunulduktan sonra da güvenlik ve performansının korunması için PMCF programı çerçevesinde izlenmektedir. Kullanıcı geri bildirimleri, literatür taramaları ve olası yan etki kayıtları, düzenli olarak değerlendirilerek olası yeni risklerin önüne geçilmesi hedeflenmektedir.

### ***Alcasis ZV – Clinical Evaluation and PMCF Information***

*The Alcasis ZV product was developed specifically for spine surgeries such as vertebroplasty and kyphoplasty and has earned the CE mark following clinical evaluation studies. The product's effectiveness has been confirmed by literature data and comparative analyses with similar products.*

*After its launch, the product is monitored within the PMCF program to maintain its safety and performance. User feedback, literature reviews, and potential side effect records are regularly evaluated to prevent potential new risks.*

### **Alcasis ZV (Vertebroplasti/Kifoplasti) – Potansiyel Risklerin Kontrolü**

Bu ürün için potansiyel riskler arasında; çimentonun omurga dışına sızması, nörolojik hasar riski ve enjeksiyon basıncının kontrolsüzlüğü yer alır. Bu tür riskler, cihazın düşük viskoziteli formülasyonu, radyopak içerik ile uygulama sırasında görsel takip imkanı ve kontrollü enjeksiyon tekniğiyle azaltılmıştır. Kullanım yalnızca bu işlemler konusunda eğitilmiş uzman hekimler tarafından yapılmalıdır.

### ***Alcasis ZV (Vertebroplasty/Kyphoplasty) – Controlling Potential Risks***

*Potential risks for this product include cement leakage beyond the spine, the risk of neurological damage, and uncontrolled injection pressure. These risks are mitigated by the device's low-viscosity formulation, radiopaque content, visual monitoring during application, and controlled injection technique. Use should only be performed by physicians trained in these procedures.*

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

Bu belge, hem sağlık profesyonelleri hem de hastalara yönelik olarak yapılandırılmıştır. Belge içerisinde

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 8/60       |

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.*

*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)

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 9/60       |

**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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 10/60      |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tarih/Date</b>                                                                                     | 28.03.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>SSCP NO</b>                                                                                        | SSCP-2025-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>1.Cihaz Tanımı ve Genel Bilgiler/ Device Description and General Information</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Cihazın ticari adı/adları- Trade name(s) of the device</b>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ KEMİK<br/>ÇİMENTOSU 20 g toz -10 ml sıvı /ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT 20 g powder -10 ml liquid</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>İmalatçının adı ve adresi/ Manufacturer's name and address</b>                                     | Tabib Farma İlaç Tıbbi Cihazlar Medikal Ortopedi<br>Ltd.Şti<br><br>ADRES/ Address: SANAYİ MAHALLESİ 3327<br>SOKAK GÜLPETEK SANAYİ SİTESİ S ADA<br>3.BLOK NO:3 MERKEZ/ISPARTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>İmalatçının münferit kayıt numarası (SRN)/ Manufacturer's individual registration number (SRN)</b> | TR-MF-000021184                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Temel UDI-DI/Basic UDI-DI</b>                                                                      | 868188905712951453/25XF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>GMDN KOD VE AÇIKLAMASI/ GMDN CODE AND DESCRIPTION</b>                                              | 35217-Sement,ortopedik, kemik Canlı kemiğe<br>polimer veya metal protez implantları sabitlemek<br>için eklemlerin artroplastik işlemlerinde kullanılan<br>metilmetakrilat, polimetilmetakrilat, metakrilik asit<br>esterleri veya polimetilmetakrilat (PMMA) ve<br>polistiren içeren kopolimerlerden yapılmış bir<br>madde. Kemik patolojileri durumunda dolgu<br>maddesi olarak da kullanılabilir./35217- A substance<br>made from methylmethacrylate,<br>polymethylmethacrylate, methacrylic acid esters or<br>copolymers containing polymethylmethacrylate<br>(PMMA) and polystyrene, used in arthroplastic<br>treatments of joints to fix polymer or metal |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 11/60      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <i>prosthetic implants to living bone. It can also be used as a filler in case of bone pathologies</i>                                                                      |
| <b>EMDN 4.SEVİYE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>P099001:</b> ORTOPEDİK PROTEZ ÇİMENTOLARI VE KARIŞTIRMA AKSESUARLARI/ <i>ORTHOPEDIC PROSTHESIS CEMENTS AND MIXING ACCESSORIES</i>                                        |
| <b>Cihaz sınıfı/ Device class</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sınıf II b/Class II b                                                                                                                                                       |
| <b>Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl/ Year in which the first certificate (CE) covering the device was issued</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 28.08.2019                                                                                                                                                                  |
| <b>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</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş./ UDEM INTERNATIONAL CERTIFICATION AUDITING TRAINING CENTRE INDUSTRY AND TRADE INC. CO./2292</b> |
| <b>2. Cihazın Kullanım Amacı/ Intended Use of the Device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                             |
| <p>ZV Ortopedik Kemik Çimentosu, polimetil metakrilat (PMMA) esaslı, radyopak ve steril bir kemik çimentosudur. Ortopedik, travmatoloji ve nöroşirurji uygulamalarında kemik dokusunun mekanik olarak desteklenmesi ve implant stabilizasyonunun sağlanması amacıyla kullanılır. ZV Ortopedik Kemik Çimentosu'nun temel amacı, kemik yapısında stabilizasyon sağlamak ve mekanik destek oluşturmak için bir dolgu malzemesi olarak kullanılmasıdır./ <i>ZV Orthopedic Bone Cement is a polymethyl methacrylate (PMMA) based, radiopaque and sterile bone cement. It is used in orthopedic, traumatology and neurosurgery applications to mechanically support bone tissue and provide implant stabilization. The main purpose of ZV Orthopedic Bone Cement is to be used as a filling material to provide stabilization in the bone structure and to create mechanical support.</i></p> <p><b>Kullanım Alanları/ Areas of Use:</b></p> <p><b>Vertebroplasti ve kifoplasti/ Vertebroplasty and kyphoplasty:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Osteoporotik vertebra kırıklarının stabilizasyonu/ <i>Stabilization of osteoporotic vertebral fractures</i></li> <li>-Patolojik kırıkların tedavisi (örneğin; metastatik tümörler nedeniyle oluşan kemik lezyonları)/ <i>Treatment of pathological fractures (e.g. bone lesions caused by metastatic tumors)</i></li> <li>-Travmatik vertebra kırıkları/ <i>Traumatic vertebral fractures</i></li> </ul> |                                                                                                                                                                             |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 12/60      |

-Ortopedik ve travmatolojik prosedürler/ *Orthopedic and traumatological procedures:*

-Protez implantlarının fiksasyonu/ *Fixation of prosthetic implants*

-Kemik yapısındaki boşlukların doldurulması/ *Filling gaps in the bone structure*

**Nöroşirurji uygulamaları/ *Neurosurgical applications:***

-Omurga stabilizasyonuna yönelik rekonstrüktif cerrahi girişimler/ *Reconstructive surgical interventions for spinal stabilization*

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

ALCASIS™ ZV Vertebroplasti & Kifoplasti Kemik Çimentosu'nun endike olduğu durumlar şunlardır;/ *ALCASIS™ ZV Vertebroplasty&Kyphoplasty bone cement is indicated in the following situations:*

- Vertebroplasti & kifoplasti alanlarında dolgu yapmak , omurga gövdesini güçlendirmek ve stabilizasyonu nu sağlamak için kullanılır./ *It is used to perform filling in the vertebroplasty and kyphoplasty areas and to strengthen and stabilize vertebral corpus.*
- Vertebra korpusunda tümörlerin oluşması ile meydana gelen osteolizlerde./ *In case of osteolyses which occur upon formation of tumor in the vertebral corpus,*
- Birinci ve ikinci derece osteoporozlarda ./ *In case of primary and secondary osteoporoses,*
- Semptomatik vertebra korpusu hemojiyomlarından kaynaklanan osteoliz ameliyatlarında/ *For osteolyses operations arising from haeman gioma of symptomatic vertebral corpus.*
- Vertebroplasti ve Kifoplasti ameliyatlarında vertebra gövdesinin kompresyon kırıklarının stabilizasyonunda kullanılır./ *And for stabilizing compression fractures of vertebral corpus in the vertebroplasty and Kyphoplasty operations.*

**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*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 13/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><i>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.</i></p> <p><b>7.</b> 98/8/EC sayılı Biyosidal Direktifine tabi HİÇBİR ürün ve/veya yan ürün içermemektedir./ <i>It does not contain ANY products and/or by-products subject to the Biocidal Directive 98/8/EC.</i></p> <p><b>8.</b> 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./ <i>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.</i></p> <p><b>9.</b> 67/548/EEC Yönetmeliğinin kapsamında olan ftalatları içermemektedir./ <i>It does not contain phthalates within the scope of Regulation 67/548/EEC.</i></p> <p><b>10.</b> 2001/83/EC İnsan Kullanımı için İlaç</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 14/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Ürünleri Direktifi kapsamına giren HİÇBİR tıbbi ürün içermemektedir./ <i>It does not contain ANY medicinal products within the scope of the 2001/83/EC Directive on Pharmaceutical Products for Human Use.</i></p> <p><b>11.</b> 93/42/EC Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde imal ettiğimiz Vertebroplasti&amp;Kifoplasti 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 içermediği tespit edilmiştir. Bu değerlendirme, ürünün güvenliği ve klinik performansının sürdürülebilirliği açısından önemli olup, ilgili test raporları ve risk yönetimi belgeleri ile desteklenmektedir./ <i>"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</i></p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 15/60      |

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | <p><i>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."</i></p>                                                                                                                                                                    |
| <b>Kontrendikasyonlar ve / veya sınırlamalar/<br/>Contraindications and/or limitations</b> | <p>ALCASIS™ ZV Vertebroplasti &amp; Kifoplasti Kemik Çimentosu şu durumlarda kullanılamaz;/ <i>ALCASIS™ ZV Vertebroplasty&amp;Kyphoplasty Bone Cement, cannot be used in the following conditions;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hastada kemik çimentosunun içerdiği maddelere (Baryum Sülfat) karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık,/ <i>If patient has a known or assumed hyper sensitivity against substances (Barium Sulphate) that the bone cement contains,</i></li> <li>• Gebelik ve emzirme dönemi sırasında,/ <i>Patients with allergies to gentamicin should not use it/ Vertebral corpus tumors extending into epidural cavity,</i></li> <li>• Epidural boşluğa genişleyen</li> </ul> |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 16/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>vertebra korpusu tümörleri,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sipinal kanal ile ilgili ve vertebranın %20 sinden fazlasını kapsayan vertebra korpusu tümörleri,/ <i>Vertebral corpus tumors related to spinal tract and covering more than 20% of the vertebra,</i></li> <li>• Omurga içi patlama kırıkları/ <i>Burst fractures in the vertebra,</i></li> <li>• Vertebraya emin olmayarak girerken ulaşma nedeni ile oluşan anatomik vertebra korpusu hasarı/ <i>Anatomic vertibral corpus damage which occurs due to having access to vertebra when entering uncertainly,</i></li> <li>• Diğer bağlantılı kontroendikasyonlar/ <i>Other related contraindications,</i></li> <li>• İşbirliği yapmayan hastalar/ <i>Patients avoid of cooperation,</i></li> <li>• Kemik çimentosunun polimerizasyonu sırasında bu reaksiyonu olumsuz etkileyen metapolizma hastalıkları/ <i>Metabolism diseases which adversely affect reaction during polymerization of bone cement,</i></li> <li>• Osteomalazi/ <i>Osteomalacia,</i></li> <li>• Vertebra korpusunda oluşan enfeksiyonlar,/ <i>Infections in the vertebral corpus,</i></li> <li>• Yüksek tansiyon/ <i>Hypertension,</i></li> <li>• Kalp yetmezliği/ <i>Heart failure,</i></li> <li>• Böbrek yetmezliği/ <i>Renal failure.</i></li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 17/60      |

#### Cihaz açıklaması/ Device description

##### Cihazın Çalışma Prensibi ve Etki Mekanizması:

Alcasıs™ ZV Kemik Çimentosu, vertebroplasti ve kifoplasti uygulamaları için özel olarak geliştirilmiş, PMMA bazlı steril bir akrilik kemik çimentosudur. 20 g toz ve 10 ml sıvı içeriği, işlem sırasında karıştırılarak polimerize olur ve düşük viskoziteye sahip bir akışkan oluşturur. Bu karışım, çökme veya kırık geçirmiş vertebral cisim içerisine enjekte edilir ve burada sertleşerek mekanik destek sağlar. Cihaz, omurga içi stabilizasyon sağlayarak ağrının azaltılmasına ve hareket kabiliyetinin artırılmasına yardımcı olur./ *Device Working Principle and Mechanism of Action:*

*Alcasıs™ ZV Bone Cement is a sterile, PMMA-based acrylic bone cement specifically developed for vertebroplasty and kyphoplasty applications. The 20 g powder and 10 ml liquid content are mixed during the process, polymerizing to form a low-viscosity fluid. This mixture is injected into the collapsed or fractured vertebral body, where it hardens and provides mechanical support. The device provides intravertebral stabilization, helping to reduce pain and increase mobility.*

ZV Ortopedik Kemik Çimentosu, polimetil metakrilat (PMMA) bazlı, radyopak, steril bir dolgu malzemesi olup, vertebroplasti, kifoplasti, protez fiksasyonu ve kemik stabilizasyonu gerektiren ortopedik ve nöroşirürji prosedürlerinde mekanik destek ve stabilizasyon sağlamak amacıyla kullanılır./*ZV Orthopedic Bone Cement is a polymethyl methacrylate (PMMA) based, radiopaque, sterile filling material used to provide mechanical support and stabilization in orthopedic and neurosurgical procedures requiring vertebroplasty, kyphoplasty, prosthesis fixation and bone stabilization.*

##### Tasarım Özellikleri:

- Düşük viskoziteli formülasyonu sayesinde vertebral boşluğa rahat enjekte edilebilir.
- Radyopak katkı maddesi (baryum sülfat) içerir, bu sayede işlem sırasında görüntüleme ile izlenebilir.
- Kullanım süresi optimize edilmiş, hızlı karışan ve kontrollü sertleşen bir yapıya sahiptir.
- Tek dozluk steril blister ambalaj içinde sunulur.

##### Design Features:

- *Its low-viscosity formulation allows for easy injection into the vertebral space.*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Page No       | 18/60      |

- *It contains a radiopaque additive (barium sulfate), allowing for imaging monitoring during the procedure.*
- *It has a structure with optimized use time, rapid mixing, and controlled hardening.*
- *It is supplied in a single-dose sterile blister pack.*

**Hasta ile Temas Eden Materyaller/Maddeler:**

- **Polimetilmetakrilat (PMMA)** – sertleştikten sonra vertebra kemik yapısı ile doğrudan temas eder.
- **Metilmetakrilat (MMA)** – geçici olarak işlem sırasında kullanılır ve ardından polimerize olur.
- **Baryum sülfat** – görüntüleme için kullanılır, inert yapıdadır.

Bu ürün, minimal invaziv cerrahi prosedürlerde doğrudan omurga kemik dokusuyla temas eder. İçerdiği tüm materyaller ISO 10993 biyouyumluluk serisine uygun olarak değerlendirilmiş ve klinik kullanım için güvenli bulunmuştur./ **Patient Contact Materials/Substances:**

- *Polymethylmethacrylate (PMMA) – after curing, it comes into direct contact with the vertebral bone structure.*
- *Methylmethacrylate (MMA) – used temporarily during the procedure and then polymerizes.*
- *Barium sulfate – used for imaging and is inert.*

*This product comes into direct contact with the spinal bone tissue during minimally invasive surgical procedures. All materials included have been evaluated in accordance with the ISO 10993 biocompatibility series and found safe for clinical use.*

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

Uygulaması Yok/ No App

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | Page No       | 19/60      |

| Sıra No<br><i>Sequence No.</i> | Ürün UBB No<br>Barkod<br><i>Product UBB No.<br/>Barcode</i> | Etiket Adı/<br><i>Label Name</i>      | Ürün Referans No<br><i>Product Reference No</i> | GMDN KOD VE AÇIKLAMASI<br><i>GMDN CODE AND DESCRIPTION</i>                  |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                | 8681889057181                                               | <b>ALCASIS™ PP</b><br>KARIŞTIRMA KABI | 2020                                            | 36000 – Kap, ortopedik çimento karıştırma / Bowl, orthopaedic cement mixing |
|                                | 8681889057174                                               | <b>ALCASIS™ PP</b><br>SPATULA         | 2021                                            | 36000- Kemik Çimentosu Kabı W/Spatul,NS                                     |

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

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

**PP KARIŞTIRMA KABI**, kemik çimentosunun, dökülme-saçılma olmadan, karıştırma ve karıştıran aparatında herhangi bir parçalanma olmayacak şekilde homojen olarak karışmasını sağlamaktadır. yapılan Alcasis PP karıştırma kabı, firmamıza non-steril olarak gelmektedir. Firmamızda üretilen kemik çimentosu ile beraber verdiğimiz Alcasis karıştırma kabı, kemik çimentosu ile aynı blistere konulur ve paketlemesinden sonra nihai ürünün sterilizasyonu sağlanmaktadır. Ürünler Tabib Farma da bulunan Class 10.000 Temiz oda da paketlenmektedir. Tek kullanımlıktır. / *PP MIXING BOWL ensures that the bone cement is mixed homogeneously without spilling or scattering, without any fragmentation in the mixing and mixing apparatus.*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 20/60      |

*The Alcasıs PP mixing bowl made is delivered to our company as non-sterile. The Alcasıs 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*

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

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

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

Risk Analizi proses bazlı gerçekleştirilmiş olup en fazla risk üretim prosesinde olduğu tespit edilmiştir. Üretim alanında kritik risk seviyesinde 36 adet Risk tespit edilmiş olup Risk Analiz Değerlendirme Matrisinde görüldüğü gibi alınan önlemler ile kabul edilebilir seviyeye çekilmiştir. Risk analizi sonucunda proses risk sıralamasının şu şekilde olduğu görülmüştür; Üretim, Kullanıcı, Kalite Kontrol, Hammadde Hazırlama, Kalibrasyon, Paketleme, Depolama, Satınalma, Kalite Yönetim Sistemi. Tabloda belirtilen tüm riskler yapılan bu değerlendirmeler sonucu kabul edilebilir risk olarak belirlenmiştir. / *Risk Analysis was carried out on a process basis and it was determined that the highest risk was in the production process. 36 Risks were detected at critical risk level in the production area, and they were reduced to an acceptable level with the measures taken as seen in the Risk Analysis Evaluation*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 21/60      |

*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. / *The product label includes a single-use sign.*

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

Klinik literatür ve eşdeğer ürün olan **G-21 V-FIX Vertebroplasti Çimentosu**'na ait güvenlik verilerine göre, vertebroplasti/kifoplasti prosedürlerinde aşağıdaki olumsuz olaylar ve artık riskler bildirilmiştir:

- **Çimento Sızıntısı:** Vertebral cisim dışına taşan çimento, sinir basısına veya emboliye yol açabilir. Bu komplikasyon en sık görülen risklerden biridir (%3–10).
- **Kemik Çimentosu İmplant Sendromu (BCIS):** Nadir ancak ciddi bir komplikasyondur. Ani tansiyon düşüklüğü, oksijen yetersizliği ve kalp ritim bozuklukları ile ortaya çıkabilir.
- **Alerjik Reaksiyonlar:** PMMA veya katkı maddelerine karşı gelişen döküntü, şişlik veya sistemik yanıtlar bildirilmiştir.

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Page No</b>       | 22/60      |

- **Omur İçi Basınç Artışı:** Uygulama sırasında hızlı enjeksiyon ya da aşırı hacim, vertebrada mikroçatlaklar ve baskıya neden olabilir.
- **Mekanik Stabilité Sorunları:** Yetersiz çimento dağılımı veya erken hareket, kemik-çimento arayüzünde gevşemeye neden olabilir.
- **Literatür Destekli Bulgular:** G-21 V-FIX ve benzeri ürünlerde %6–9 arasında sızıntı oranları, %1'in altında alerjik reaksiyonlar ve nadiren pulmoner emboli vakaları bildirilmiştir.

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

*According to the clinical literature and safety data of the equivalent product **G-21 V-FIX Vertebroplasty Cement**, the following adverse events and residual risks have been reported during vertebroplasty/kypoplasty procedures:*

- **Cement Leakage:** Extravasation of cement beyond the vertebral body may lead to nerve compression or embolism. This is among the most frequently observed risks (3–10%).
- **Bone Cement Implantation Syndrome (BCIS):** A rare but serious complication characterized by sudden hypotension, hypoxia, and cardiac arrhythmias.
- **Allergic Reactions:** Skin rash, edema, or systemic hypersensitivity responses to PMMA or other additives have been reported.
- **Intraspinal Pressure Increase:** Rapid injection or excessive volume may cause microfractures and pressure-related complications within the vertebra.
- **Mechanical Stability Issues:** Inadequate distribution or premature patient movement may result in loosening at the bone–cement interface.
- **Literature-Supported Events:** Products like G-21 V-FIX report leakage rates between 6–9%, allergic reactions below 1%, and rare cases of pulmonary embolism.

#### **Uyarılar ve önlemler/ Warnings and precautions**

- Ürün tek kullanımlıktır. Açılmış paketi(toz veya sıvı bileşeni) tekrar steril ederek kullanmayınız./ *The product is for single use only. Do not re-sterilize the opened package (powder or liquid component).*
- Ameliyathanenin sıcaklığı 23 °C olmalıdır. Bu değeri üzerindeki sıcaklıkta çalışması süresi kısalabilir.Daha düşük sıcaklıklarda çimento sertleşmesi,proteze pozisyon verme ve çimento donma süresi daha fazla zaman alacaktır./ *The operating room temperature should be 23 °C. At temperatures above this value, the operating time may be shortened. At lower temperatures, cement hardening, prosthesis positioning and cement setting time will take more time.*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 23/60      |

- Kemik çimentosu ambalajı muhteviyatının tamamını karıştırınız./ *Mix all the ingredients of the bone cement package.*
- Kemik çimentosunu oluşturan herhangi bir ambalaj açıldıktan sonra tamamen kullanılmalı veya atılmalıdır. Başka bir ameliyatta kullanılmak üzere muhafaza edilmemelidir./ *Any packaging that makes up the bone cement should be used or discarded completely after opening. It should not be kept for use in another surgery.*
- Karıştırma aşamasında hava sıkışmasının en az olmasına dikkat edilmelidir./ *Care should be taken to minimize air entrapment at the mixing stage.*
- Ürünü açmadan önce ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine dikkat ediniz./ *Before opening the product, pay attention to the expiry date on the package.*

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

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

|           |                                                                                                                               |                                                                                                                  |  |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Üretici   | <br><b>Uygunluğu Değerlendirilen Cihaz</b> | <br><b>(Eş Değer Cihaz)</b> |  |
| Cihaz Adı | ALCASIS™ ZV                                                                                                                   | V-FIX                                                                                                            |  |

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



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 24/60      |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Endikasyonlar/<br/>Indications</b> | <p>ALCASIS™ ZV Kemik Çimentosu'nun endike olduğu durumlar şunlardır;</p> <p>Vertebroplasti ve kifoplasti alanlarında dolgu yapmak , omurga gövdesini güçlendirmek ve stabilizasyonu nu sağlamak için kullanılır.</p> <p>Vertebra korpusunda tümörlerin oluşması ile meydana gelen osteolizlerde,</p> <p>Birinci ve ikinci derece osteoporozlarda ,</p> <p>Semptomatik vertebra korpusu hemojiyomlarından kaynaklanan osteoliz amaliyatlarında</p> <p>Vertebroplasti ve Kifoplasti ameliyatlarında vertebra gövdesinin kompresyon kırıklarının stabilizasyonunda kullanılır./ <i>ALCASIS™ ZV Bone Cement is indicated for the following conditions:</i></p> <p><i>It is used to fill vertebroplasty and kyphoplasty areas, strengthen the vertebral body, and provide stabilization.</i></p> <p><i>Osteolysis caused by tumors in the vertebral body,</i></p> <p><i>First- and second-degree osteoporosis, Osteolysis surgeries resulting from symptomatic vertebral body hemoglobins,</i></p> <p><i>Stabilization of compression fractures of the vertebral body during vertebroplasty and kyphoplasty surgeries.</i></p> | <p><b>V-FIX</b> kemik çimentosu bilinen sancı tedavilerinin yardımcı olmadığı ve</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- birinci ve ikinci derecede osteoporoz,</li> <li>- vertebra korpusundatümörlerin olması nedeniyle meydana gelen osteolizlerde (metastaz oluşturan karsinom ve miyelomlar)</li> <li>- semptomatik vertebra korpusu hemajiyomları nedeniyle oluşan osteoliz</li> </ul> <p>özellikli durumlara alternatif olarak perkutan vertebroplastive kifoplasti gibi müdahalelerde sancılı, patolojik ve vertebra gövdesinin kompresyon kırıklarının stabilize edilmesine hizmet etmektedir. [15]/ <i>V-FIX bone cement serves to stabilize painful, pathological, and compression fractures of the vertebral body in interventions such as percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty, as an alternative to conventional pain treatments, and in cases characterized by:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- primary and secondary osteoporosis,</li> <li>- osteolysis due to tumors in the vertebral body (metastatic carcinomas and myelomas),</li> <li>- osteolysis due to symptomatic vertebral body hemangiomas.</li> </ul> <p>[15]</p> |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Page No</b>       | 25/60      |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Kontraendikasyonlar/</b><br><b>Contraindications</b> | <p>ALCASIS TM ZV Vertebroplasti &amp; Kifoplasti Kemik Çimentosu durumlarda kullanılamaz;</p> <p>Hastada kemik çimentosunun içerdiği maddelere (Baryum Sülfat) karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılık, Gebelik ve emzirme dönemi sırasında, Epidural boşluğa genişleyen vertebra korpusu tümörleri, Sıpinal kanal ile ilgili ve vertebranın %20 sinden fazlasını kapsayan vertebra korpusu tümörleri,/ <i>ALCASIS TM ZV Vertebroplasty &amp; Kyphoplasty Bone Cement cannot be used in the following cases:</i></p> <p><i>The patient has a known or presumed hypersensitivity to the substances contained in the bone cement (Barium Sulfate),</i></p> <p><i>During pregnancy and breastfeeding,</i></p> <p><i>Vertebral body tumors extending into the epidural space,</i></p> <p><i>Vertebral body tumors involving the spinal canal and encompassing more than 20% of the vertebra,</i></p> | <p>Hastanın kemik çimentosunun olduğu maddelerden birisine ve/veya görüntüleyici madde baryumsülfata karşı hassaslığı bulunması halinde <b>V-FIX</b> kullanmayınız.</p> <p>Mutlak kontraendikasyonlar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hamilelik veya emzirme zamanı,</li> <li>- tamamen açıklanamayan yerel veya sistemik enfeksiyonlar,</li> <li>- idare edilmesi mümkün olmayan hemorajik hastalıklar.</li> </ul> <p><i>Do not use V-FIX if the patient is sensitive to any of the bone cement components and/or the imaging agent barium sulfate.</i></p> <p><i>Absolute contraindications:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pregnancy or breastfeeding,</li> <li>- Unexplained local or systemic infections,</li> <li>- Unmanageable hemorrhagic diseases.</li> </ul> |  |
|                                                         | <b>Klinik performans ve güvenliliğin genel bir özeti/ An overview of clinical performance and safety</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 26/60      |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 27/60      |

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

*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.*

#### **Artık Riskler ve İstenmeyen Etkiler**

*Residual Risks and Undesirable Effects*

G-21 V-FIX Vertebroplasti Çimentosu gibi eşdeğer ürünlere ait literatüre göre aşağıdaki komplikasyonlar rapor edilmiştir:

- **Çimento Sızıntısı:** Omur dışına sızan çimento sinir basısına ya da emboliye neden olabilir (%3–10).
- **BCIS:** Nadir fakat ciddi. Ani tansiyon düşüklüğü, hipoksi, aritmi ile karakterizedir (%<1).
- **Alerjik Reaksiyonlar:** PMMA ve katkı maddelerine karşı döküntü, şişlik (%<1).
- **Omur İçi Basınç Artışı:** Hızlı enjeksiyon mikroçatlaklara yol açabilir.
- **Mekanik Stabilite Sorunu:** Erken gevşeme, kötü çimento dağılımı.
- **Literatür Verileri:** %6–9 sızıntı, %<1 alerji, nadiren emboli.

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 28/60      |

*According to literature from equivalent product G-21 V-FIX:*

- **Cement Leakage:** May cause nerve compression or embolism (3–10%).
- **BCIS:** Rare but serious; sudden hypotension, hypoxia, arrhythmia (<1%).
- **Allergic Reactions:** Hypersensitivity to PMMA or additives (<1%).
- **Intraspinal Pressure Increase:** Can cause microfractures.
- **Mechanical Instability:** Early loosening, poor cement spread.
- **Literature Support:** 6–9% leakage, <1% allergy, rare embolism.

## 2. Risk Kontrolü ve Kullanıcı Uygunluğu

*Risk Control and Usability*

Riskler azaltılmış, cihazın kullanımı ve eğitim materyalleri uygun bulunmuştur. Tüm belgeler (etiket, kullanım kılavuzu, risk analizleri vs.) birbiriyle tutarlıdır.

*Risks have been mitigated appropriately; training and usability of the device are suitable. All documentation is consistent (label, IFU, risk files).*

## 3. Klinik Literatür ve Kanıtlar

*Clinical Literature and Evidence*

- **Smith et al. (2022):** MRSA ile %5 enfeksiyon oranı
- **Müller et al. (2021):** Yüksek doz gentamisin çimentosunda %7 gevşeme
- **Rodriguez et al. (2020):** PMMA alerjisi <%1
- **Leung et al. (2023):** %2 antibiyotik direnci
- *Smith et al. (2022): 5% infection rate with MRSA*
- *Müller et al. (2021): 7% loosening of high-dose gentamicin cement*
- *Rodriguez et al. (2020): PMMA allergy <1%*
- *Leung et al. (2023): 2% antibiotic resistance*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 29/60      |

#### 4. PMCF Planı

##### *Post-Market Clinical Follow-up Plan*

- Olaylar şirket içi sistemde izleniyor.
- Klinik çalışma tamamlanmış, Bakanlığa sunulmuş.
- Hedefler:
  - Enfeksiyon <%5
  - Gevşeme <%7
  - Alerji <%1
  - Direnç <%2
- *Events tracked in internal complaint system.*
- *Clinical report submitted to Ministry of Health.*
- *Targets:*
  - *Infection <5%*
  - *Loosening <7%*
  - *Allergy <1%*
  - *Resistance <2%*

#### 5. Klinik Verilerin Özeti

##### *Summary of Clinical Findings*

100 hastada PMCF çalışması tamamlanmıştır. Enfeksiyon oranı azalmış, stabilite artmış, 7 epikrizde advers olay yoktur.

*PMCF completed in 100 patients. Infection reduced, improved implant stability, no adverse events in 7 epicrises.*

#### 6. Eşdeğerlik Bilgisi

##### *Equivalence Details*

Eşdeğer ürün: G-21 V-FIX

SSCP kaydı erişilememiştir.

*Equivalent: G-21 V-FIX*

*No public SSCP record available in Eudamed.*

#### 7. Testler ve Uygunluk

##### *Testing and Conformity*

Steril, yaşlanmış ürünle test yapılmıştır. ISO 5833 (mekanik) ve ISO 10993 (biyoyumluluk) standartlarına uygundur. En kötü durum ürünü olan Alcasis Genta üzerinden test edilen veriler, Alcasis ZV için de geçerlidir.

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 30/60      |

*Tested with sterile and aged samples. Meets ISO 5833 (mechanical) and ISO 10993 (biocompatibility). Worst-case product Alcasiss Genta used as test reference for Alcasiss ZV.*

**Cihazın Klinik Fayda Açıklaması:**

Alcasiss ZV Vertebroplasti ve Kifoplasti Kemik Çimentosu, vertebra kompresyon kırığı olan hastalarda uygulanan vertebroplasti/kifoplasti işlemleri sırasında kırık vertebranın stabilizasyonunu sağlamakta ve buna bağlı olarak ağrı kontrolüne yardımcı olmaktadır.

PMMA bazlı formülasyonu sayesinde omur içine kolayca enjekte edilebilmekte, işlem sonrası hızla sertleşerek mekanik destek sağlamaktadır.

Ürün, kullanım talimatı ve pazarlama dokümanlarında da belirtildiği üzere, özellikle osteoporotik veya travmaya bağlı kırıklarda tercih edilmektedir.

**Klinik faydaları arasında:**

- Kırık vertebranın desteklenmesiyle postoperatif ağrının azaltılması
- Vertebra yüksekliğinin korunması ve deformitenin önlenmesi
- Yaşam kalitesinde artış ve daha erken mobilizasyon sağlanması

**Fayda-Risk Değerlendirmesi:**

Klinik veriler ışığında, Alcasiss ZV ürününün sunduğu faydalar (ağrının azalması, stabilizasyon, erken iyileşme) mevcut risklere kıyasla daha ağır basmaktadır.

Olası riskler arasında çimento sızıntısı, alerjik reaksiyon ve nadir durumlarda BCIS gibi komplikasyonlar yer almakta olup, bu etkiler seyrek görülmekte ve çoğunlukla geri dönüşümlüdür.

**Clinical Benefit Statement:**

*Alcasiss ZV Vertebroplasty and Kyphoplasty Bone Cement is used during vertebroplasty or kyphoplasty procedures to stabilize fractured vertebrae in patients with compression fractures.*

*Thanks to its PMMA-based formulation, the product can be easily injected into the vertebra and rapidly hardens to provide structural support, thereby reducing pain and enhancing functional recovery.*

*As stated in the Instructions for Use (IFU) and marketing materials, the product is primarily intended for osteoporotic or trauma-related spinal fractures.*

**Clinical benefits include:**

- Reduction of post-operative pain through vertebral stabilization

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 31/60      |

- Preservation of vertebral height and prevention of deformity
- Improved quality of life and earlier mobilization

**Benefit-Risk Assessment:**

Based on available clinical data, the benefits of Alcasıs ZV (pain reduction, improved vertebral stability, enhanced recovery) outweigh the potential risks.

Possible risks include cement leakage, allergic reactions, and rarely, BCIS; however, these are infrequent and generally reversible.

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

Tabib Farma Alcasıs 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, Alcasıs kemik çimentosu ürünümüzün, ilgili ameliyatında kullanıldığı belirtilmiş ve çimento ile ilgili herhangi bir olumsuz geri dönüşe rastlanılmamıştır./ Although the safety profile of Tabib Farma Alcasıs bone cements has been well established from post-market surveillance activities, NTA has additionally proven product safety through clinical evaluation

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 32/60      |

(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 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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

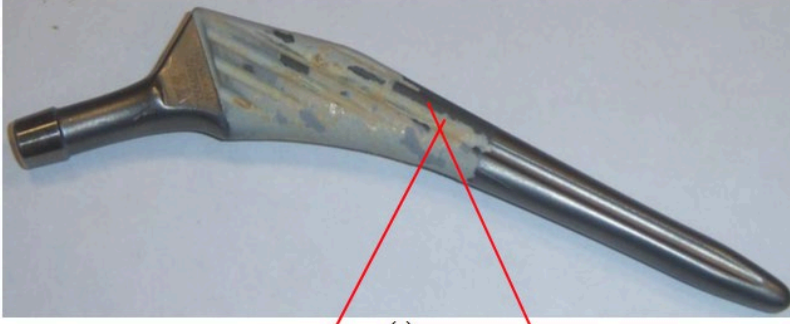
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 33/60      |

*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).*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

**ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&KİFOPLASTİ  
KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK  
PERFORMANS ÖZETİ/  
ALCASIS ZV  
VERTEBROPLASTY&KYFOPLASTY BONE  
CEMENT SAFETY AND CLINICAL  
PERFORMANCE SUMMARY**

|               |            |
|---------------|------------|
| Document No   | RP.02.03   |
| Issue Date    | 08.06.2022 |
| Revision No   | 03         |
| Revision Date | 16.04.2025 |
| Page No       | 34/60      |



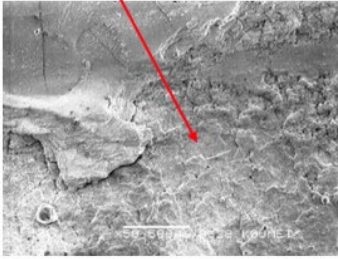
(a)



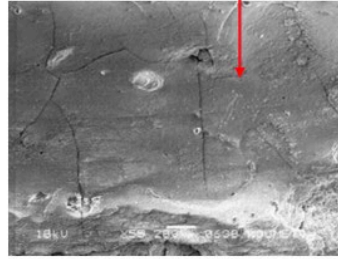
(b)



(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 mikroskopunda canlı kemik ile implant arasında direkt temas olarak tanımlamıştır. Kemik-implant ara yüzünde osseöz bütünleşme, implantın tasarımına, malzemesinin özelliklerine ve kemik kalitesine bağlıdır. Kemik-implant ara yüzünün mekanik özellikleri birçok yüzey şekli 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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Page No</b>       | 35/60      |

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

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

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

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Page No</b>       | 36/60      |

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



Yapılan çalışmalarda implantın elastik modülüsünün, ara yüzdeki bağlanma gücünü ve histolojik yanıtı ciddi olarak etkilemediği gösterilmiştir. Ancak yüzey yapısı arayüzdeki mekanik özellikleri ciddi biçimde etkilemektedir. Kumlanmış yüzeyli implantların arayüzdeki bağlanma güçleri, parlak yüzeyli olanlara göre ciddi oranda daha fazladır. 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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ</b><br><b>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK</b><br><b>PERFORMANS ÖZETİ/</b><br><b>ALCASIS ZV</b><br><b>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE</b><br><b>CEMENT SAFETY AND CLINICAL</b><br><b>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Page No</b>       | 37/60      |

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 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 yaşta 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 artırılacaktır. / *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*

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 38/60      |

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:**

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 karşılaşmamıştır. / 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.

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitim/<br/>Recommended user profile and training</b>                                                                           | Sağlık profesyonelleri için geliştirilmiştir. Kullanıcılar için eğitim videoları gönderilmektedir. / Developed for healthcare professionals. Training videos are sent to users.                         |
| <b>8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans/ Reference to applied harmonized standards and common specifications (CS)</b> | TD-08 Alcasis ZV Risk Analizi - Rev.10 ve - TD14-03-ZV Klinik Değer Raporu Kemik Çimentosu- Rev.09/TD-08 Alcasis ZV Risk Analysis - Rev.10 and TD14-03-ZV Clinical Evaluation Report Bone Cement-Rev.09 |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 39/60      |

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8.1 Uygulanan Ortak Spesifikasyonlar (CS) /<br/>Common Specifications Applied (CS)</b>                                                                                                        | <p>CS için Uygulama: ALCASISTM ZV, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) çerçevesinde belirlenen ortak spesifikasyonlara uygun olarak değerlendirilmiştir.</p> <p><b>CS1:</b>ZV kemik çimentosu ürünlerinin biyolojik değerlendirmesi için belirli gereksinimler.<br/><i>Specific requirements for the biological evaluation of ZV bone cement products.</i></p> <p><b>CS2:</b> Tıbbi cihazlar için pazar sonrası izleme gereklilikleri.<br/><i>Post-market surveillance requirements for medical devices</i></p> <p>-Bu ürün, MDR (EU 2017/745) kapsamında yayınlanmış veya Komisyon tarafından kabul edilmiş ortak spesifikasyonlar (CS) ile tutarlılık sağlamak amacıyla aşağıdaki dokümanlara atıf yapmaktadır<br/>TD.13.01-Biyo ve Mek Değer. Rap.Rev.17, <i>TD14-03-Cli. Evaluation Rep.ZV Bone Cem-Rev.14</i>, + <i>TD-08 Alcasis ZV Risk Analysis - Rev.15</i></p> |
| <b>Bölüm 8: İlgili Ortak Spesifikasyonlar, Uyumlaştırılmış Standartlar ve Farmakope Monografları/ Part 8: Relevant Common Specifications, Harmonized Standards and Pharmacopoeial Monographs</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>8.2 Uyumlaştırılmış Uluslararası Standartlar /<br/>Harmonized International Standards</b>                                                                                                     | <p>ALCASISTM ZV Kemik Çimentosu, aşağıda belirtilen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak geliştirilmiş ve üretilmiştir/ <i>ALCASISTM ZV Bone Cement has been developed and manufactured in accordance with the following harmonized standards::</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1- EN ISO 15223-1:2021/2021.10.01:</b> Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1:Genel özellikler(ISO 15223-1:2021)/<i>Medical devices - Symbols to be used on medical device labels, labeling and information to be presented - Part 1:General specifications(ISO 15223-1:2021)</i></li> <li><b>2- TS EN 20417- EN 1041/2021-2008:</b>Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler/<i>Medical devices - Information to be provided by the manufacturer</i></li> </ol>                      |

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 40/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>3- EN ISO 11135/2014:</b>Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Tıbbi cihazların sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gerekler<br/><i>Sterilization of healthcare equipment - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process of medical devices</i></p> <p><b>4- EN ISO 13408-1/2015:</b> Aseptik şartlarda üretilen sağlık bakım ürünleri - Bölüm 1: Genel özellikler (ISO 13408-1:2008, Amd 1:2013 dahil) /<i>Health care products manufactured under aseptic conditions - Part 1: General specifications (including ISO 13408-1:2008, Amd 1:2013)</i></p> <p><b>5- EN 556-1/2006:</b> Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “steril” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 1: Son olarak steril edilen tıbbi cihazların özellikleri/<i>Sterilization of medical devices - Specifications for medical devices to be marked "sterile" - Part 1: Specifications of medical devices that are finally sterilized</i></p> <p><b>6- TS EN 556-2/2015:</b>Tıbbi cihazların sterilizasyonu - “STERİL” olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler - Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri<br/><i>/Sterilization of medical devices - Specifications for medical devices to be marked "STERILE" - Part 2: Specifications for medical devices handled aseptically</i></p> <p><b>7- TS EN ISO 11737-1/2018:</b>Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti<br/><i>/Sterilization of healthcare products - Microbiological methods - Part 1: Detection of the microorganism population on products</i></p> <p><b>8- TS EN ISO 11737-2/2020:</b>Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik metodlar - Bölüm 2: Bir sterilizasyon işleminin geçerliliği için yapılan sterilizasyon deneyleri /<i>Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Sterilization tests for the validity of a sterilization process</i></p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 41/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>9- EN ISO 10993-1/2021:</b>Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney (ISO 10993-1:2021)/<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing in a risk management process (ISO 10993-1:2021)</i></p> <p><b>10- EN ISO 10993-1 /AC/2021:</b>Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney- Teknik Düzeltme 1 (ISO 10993-1:2021) /<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and experimentation in a risk management process - Technical Revision 1 (ISO 10993-1:2021)</i></p> <p><b>11- EN ISO 10993-3 2015:</b>Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi için deneyler/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity</i></p> <p><b>12- EN ISO 10993-5/2010:</b>Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: Vücut dışı (in vitro) sitotoksisite deneyleri/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: In vitro cytotoxicity tests</i></p> <p><b>13- EN ISO 10993-6/2017:</b>Tıbbi 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></p> <p><b>14- TS EN ISO 10993-7/2010:</b>Tıbbi 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></p> <p><b>15- j*EN ISO 10993-10/2023 :</b>Tıbbi 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></p> <p><b>16- EN ISO 10993-11/2018:</b>Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 11: Sistemik</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 42/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>toksosite deneyleri/ <i>Biological evaluation of medical devices - Part 11: Systemic toxicity tests</i></p> <p><b>17- EN ISO 14971:2019/2021-12-15:</b>Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması/ <i>Medical devices – Applying risk management to medical devices</i></p> <p><b>18- ISO 14155/2020:</b><i>Clinical investigation of medical devices for humans - Good clinical practice</i>/İnsanlara yönelik tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamalar</p> <p><b>19- TS EN ISO 14698-1/2004:</b>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></p> <p><b>20- TS EN ISO 14698-2/2004:</b>Temiz odalar ve bağlantılı kontrollü ortamlar – Biyokontaminasyonun kontrolü – Bölüm 2: Biyokontaminasyon verisinin yorumlanması ve değerlendirmesi/ <i>Clean rooms and associated controlled environments – Control of biocontamination – Part 2: Interpretation and evaluation of biocontamination data</i></p> <p><b>21- TS EN ISO 13485/2016/A11:2021</b> Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Mevzuat amaçları bakımından şartlar/ <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i></p> <p><b>22- TS EN ISO 14644-1/2016:</b>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></p> <p><b>23- TS EN ISO 14644-2/2016:</b>Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2: Parçacık derişimi ile hava temizliği ile ilgili temiz oda performansının belgeleme amaçlı</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 43/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>izlenmesi/<i>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Documentation monitoring of cleanroom performance related to particle concentration and air cleanliness</i></p> <p><b>24- TS EN ISO 14644-3/2019:</b> Temiz odalar ve bunlarla ilgili kontrollü ortamlar-Bölüm 3-Deney metotları/<i>Clean rooms and their associated controlled environments - Part 3 - Test methods</i></p> <p><b>25- TS EN ISO 14630/2013:</b> Aktif olmayan cerrahi implantlar - Genel özellikler/ <i>Inactive surgical implants - General specifications</i></p> <p><b>26- TS EN ISO 11607-1/2020:</b> 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></p> <p><b>27- TS EN ISO 11607-2/2020:</b> Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - bölüm 2: Biçimlendirme, sızdırmaz şekilde kapatma ve birleştirme süreçleri için geçerli kılma şartları/ <i>Packaging of medical devices - Final sterilization - part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</i></p> <p><b>28- TS ISO 5833/2014:</b> Cerrahi implantlar – Akrilik reçine kemik çimentoları/ <i>Surgical implants – Acrylic resin bone cements</i></p> <p><b>29- TS EN ISO 11138-2/2017:</b> Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Biyolojik indikatörler - Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler/ <i>Sterilization of healthcare products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for sterilization processes with ethylene oxide</i></p> <p><b>30- TS EN ISO 11140-1/2015:</b> Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 1: Genel özellikler/</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 44/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><i>Sterilization of healthcare equipment - Chemical indicators - Part 1: General specifications</i></p> <p><b>31- TS EN 868-5/2019:</b>Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik filmden yapılan kapanabilir poşetler ve rulolar - Gereklikler ve deney metotları/<i>Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods</i></p> <p><b>32- ASTM F1929-15/2015:</b> Gözenekli Tıbbi Ambalajlarda Boya Penetrasyonu ile Mühür Sızıntılarını Tespit Etmek İçin Standart Test Yöntemi/<i>Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration</i></p> <p><b>33- EN ISO 17664-1/2021:</b>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)</p> <p><b>34- MEDDEV 2.1/1/04.1994:</b> 'Tıbbi cihaz', 'aksesuar' ve 'imalatçı' tanımları/<i>Definitions of 'medical device', 'accessory' and 'manufacturer'</i></p> <p><b>35- MEDDEV 2.1/2 rev. 2/04.1994:</b> 'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' direktifinin uygulama alanı/<i>Scope of application of the 'Active implantable medical devices' directive</i></p> <p><b>36- MEDDEV 2.1/2 rev. 2/04.1994:</b>'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' direktifinin uygulama alanı/<i>Scope of application of the 'Active implantable medical devices' directive</i></p> <p><b>37- MEDDEV 2.2/3 rev.3/06.1998:</b>Son kullanma Tarihi/ <i>Expiration date</i></p> <p><b>38- MEDDEV 2.4/1 rev.9/06.2010:</b> Tıbbi cihazların sınıflandırılması/ <i>Classification of medical devices</i></p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 45/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>39- GHFT-Bölüm 4</p> <p>40- GHTF-Bölüm 5 08.2010 Kalite güvencesi.</p> <p>41- <b>GHFT-Bölüm 4/GHTF-Bölüm 5/08.2010:</b>Tıbbi cihaz üreticilerinin kalite sistemlerinin düzenleyici denetimi.Belgelere bakın: GHTF-Bölüm 4: Çoklu Tesis Denetimi GHTF-Bölüm 5: Üreticinin Tedarik Kontrolü Denetimleri/ <i>Quality assurance.Regulatory oversight of medical device manufacturers' quality systems.See documentation: GHTF-Part 4: Multi-Facility Audit GHTF-Part 5: Manufacturer's Supply Control Audits</i></p> <p>42- <b>MEDDEV 2.5/5 rev.3/02.1998:</b>Çeviri prosedürü/ <i>Translation procedure</i></p> <p>43- <b>MEDDEV 2.5-10/01.2012:</b> Yetkili temsilciler için kılavuz</p> <p>44- <b>MEDDEV 2.7/2 rev.2/09.2015:</b>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></p> <p>45- <b>MEDDEV 2.7/3 rev.3/05.2015:</b>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></p> <p>46- <b>MEDDEV 2.7/4/12.2010:</b> Klinik araştırmalara ilişkin kılavuzlar: üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir kılavuz/ <i>Guidelines for clinical trials: a guide for manufacturers and notified bodies</i></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 46/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>47- MEDDEV 2.7.1 Rev.04 /June 2016:</b>Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlar için klinik değerlendirme rehberi/ <i>Clinical evaluation guideline for Manufacturers and Notified Bodies</i></p> <p><b>48- MEDDEV 2.10/2 rev.1/04.2001:</b>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.</i><br/>(ANNEX1,ANNEX2,ANNEX3,ANNEX4)</p> <p><b>49- MEDDEV 2.12/1 rev.8/01.2013:</b>Tıbbi cihazlar gözetim sistemine ilişkin kılavuzlar/ <i>Guidelines for medical devices surveillance system</i></p> <p><b>50- MEDDEV 2.12.1 Rev.08/January 2013:</b>Medikal Cihazlarda Teyakkuz Sistemi Rehberi/ <i>Vigilance System Guide in Medical Devices</i></p> <p><b>51- MEDDEV 2.12.2 Rev.02/January 2012:</b>Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlar için satış sonrası klinik takip çalışmaları rehberi/ <i>Aftermarket clinical follow-up guide for Manufacturers and Notified Bodies</i></p> <p><b>52- MEDDEV 2.13 rev.1/06.2009:</b>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></p> <p><b>53- MEDDEV.2.15 Rev.3/12.2008:</b>Tıbbi cihaz direktiflerinin uygulanmasına katkıda bulunan komiteler/çalışma grupları /<i>Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives</i></p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCISIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCISIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 47/60      |

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

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 48/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>60- MDCG 2021-6 /04.2021:</b> 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></p> <p><b>61- MDCG 2020-13/07.2020:</b> Klinik değerlendirme değerlendirme raporu şablonu/ <i>Clinical evaluation evaluation report template</i></p> <p><b>62- MDCG 2020-10/1/05.2020:</b>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></p> <p><b>MDCG 2020-10/2/05.2020:</b>Klinik Araştırma Özeti Güvenlik Raporu Formu v1.0/ <i>Clinical Investigation Summary Safety Report Form v1.0</i></p> <p><b>63- MDCG 2020-8/04.2020:</b>PMCF değerlendirme raporu şablonuna ilişkin rehberlik/ <i>Guidance on PMCF assessment report template</i></p> <p><b>64- MDCG 2020-7/04.2020:</b> PMCF planı şablonuna ilişkin rehberlik/ <i>Guidance on PMCF plan template</i></p> <p><b>65- MDCG 2020-6/04.2020:</b> Eski cihazlar için yeterli klinik kanıt hakkında rehberlik/<i>Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices</i></p> <p><b>66- MDCG 2020-5/04.2020:</b> Klinik değerlendirme kılavuzu – Eşdeğerlik/ <i>Clinical evaluation guideline – Equivalence</i></p> <p><b>67- MDCG 2019-9 Rev.01/01.03.2022:</b>Güvenlik ve klinik performansın özeti/ <i>Summary of safety and clinical performance</i></p> <p><b>68- MDCG 2019-5/04.2019:</b> EUDAMED'de eski cihazların kaydı/ <i>Registration of legacy devices at EUDAMED</i></p> <p><b>69- MDCG 2019-4/04.2019:</b> EUDAMED'de cihaz veri öğelerinin kaydı için zaman çizelgeleri/ <i>Timelines for registration of device data items in EUDAMED</i></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 49/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>70- MDCG 2021-5/07.2021:</b> Tıbbi cihazlar için standardizasyon rehberi/ <i>Standardization guide for medical devices</i></p> <p><b>71- MDCG 2021-19/07.2021 :</b>UDI'nin bir kuruluşun kalite yönetim sistemine entegrasyonu/ <i>Integration of UDI into an organization's quality management system</i></p> <p><b>72- MDCG 2018-1 Rev. 4/04.2021:</b> Temel UDI-DI ve UDI-DI'deki değişiklikler hakkında rehberlik/ <i>Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI</i></p> <p><b>73- MDCG 2018-6 /10.2018:</b> Madde 16 ile ilgili olarak UDI ile ilgili sorumlulukların açıklamaları/ <i>Clarifications of UDI-related responsibilities in relation to Article 16</i></p> <p><b>74- MDCG 2018-5/10.2018:</b> Tıbbi cihaz yazılımına UDI ataması/ <i>UDI assignment to medical device software</i></p> <p><b>75- MDCG 2018-3 Rev.1/06.2020:</b> Sistemler ve prosedür paketleri için UDI hakkında rehberlik/ <i>Guidance on UDI for systems and procedure packages</i></p> <p><b>76- MDCG 2018-2/03.2018:</b> Geleceğin AB tıbbi cihaz terminolojisi - Gereksinimlerin açıklaması/ <i>EU medical device terminology of the future - Explanation of requirements</i></p> <p><b>77- MDCG 2021-26/10.2021:</b> (AB) 2017/745 Yönetmeliği ve (AB) 2017/746 Yönetmeliğinin 16. Maddesi kapsamında yeniden paketleme ve yeniden etiketleme faaliyetleri hakkında Soru-Cevap/ <i>Q&amp;A on repackaging and relabeling activities within the scope of (EU) Regulation 2017/745 and Article 16 of Regulation (EU) 2017/746</i></p> <p><b>78- MDCG 2021-25/01.10.2021:</b> 90/385/EEC veya 93/42/EEC Direktifleri uyarınca 26 Mayıs 2021'den önce piyasaya sürülen cihazlara ve "eski cihazlara" MDR gerekliliklerinin</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 50/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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></p> <p><b>79- MDCG 2020-3.Rev.01/2023:-05-01</b>MDR'nin 120. Maddesi Geçici Hükümleri Kapsamında Eski Cihazlarda Önemli Değişiklikler/<i>Significant Changes to Legacy Devices Under Article 120 MDR Transitional Provisions</i></p> <p><b>80- MDCG 2018-7/10.2018:</b> UDI veritabanıyla ilişkili dil sorunlarına ilişkin geçici hususlar/<i>Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database</i></p> <p><b>81- MDCG 2019-1/01.2019:</b> 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></p> <p><b>82- MDCG 2019-2/02.2019:</b> UDI kurallarının Madde 1(8), 1(9) ve 1(10)'daki ürünlerin cihaz kısmına uygulanmasına ilişkin rehber/ <i>Guidance on application UDI rules to device-part of products of Art.1(8), 1(9) &amp; 1(10)</i></p> <p><b>83- MDCG 2021-10/06.2021:</b> MD için AB düzenleyici çerçevesi kapsamında IMDRF N48 Ek E-I'nin durumu/<i>The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for MD</i></p> <p><b>84- MDCG 2022-7 01.05.2022:</b> MDR ve IVDR kapsamında UDI sistemi hakkında Soru-Cevap/<i>Q&amp;A on UDI system under MDR and IVDR</i></p> <p><b>85- MDCG 2020-15 08.2020:</b>EUDAMED aktör kayıt modülünün ve SRN'nin kullanımına ilişkin MDCG 2020-15 MDCG Pozisyon Belgesi/ <i>Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and SRN</i></p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 51/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>86- MDCG 2021-1/02.2021:</b> EUDAMED işlevsel hale gelene kadar idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler/<i>administrative practices &amp; alternative technical solutions until EUDAMED is functional</i></p> <p><b>87- MDCG 2021-13 rev.1:07.2021:</b> IVDR/MDR aktörlerinin kaydına ilişkin yükümlülükler ve ilgili kurallar hakkında Soru-Cevap/ <i>Q&amp;A on obligations &amp; related rules for registration of actors of IVDR/MDR</i></p> <p><b>88- MDCG 2018-8/11.2018:</b> Sertifikaların içeriğine ve gönüllü sertifika transferlerine ilişkin rehber/<i>Guidance on content of the certificates, voluntary certificate transfers</i></p> <p><b>89- MDCG 2019-6 Rev.04V2/10.2019:</b><br/>Sorular ve Cevaplar: Onaylanmış kuruluşlarla ilgili gereklilikler/ <i>Questions and answers: Requirements relating to notified bodies</i></p> <p><b>90- MDCG 2019-10 /07.2020 Rev.01:</b> (AI)MDD kapsamında verilen sertifikanın geçerliliğine ilişkin geçiş hükümlerinin uygulanması/ <i>Application of transitional provisions for validity of certificate issued under (AI)MDD</i></p> <p><b>91- MDCG 2019-13/12.2019:</b> TD değerlendirmesi için MDR Sınıf IIa/IIb ve IVDR Sınıf B/C cihazlardan numune alınmasına ilişkin rehber/<i>Guidance on sampling of MDR Class IIa/IIb and IVDR Class B/C devices for TD assessment</i></p> <p><b>92- MDCG 2019-14/12.2019:</b> MDR kodlarına ilişkin açıklayıcı not/ <i>Explanatory note on MDR codes</i></p> <p><b>93- MDCG 2020-4 /04.2020 COVID:</b> 19 sırasında Onaylanmış Kuruluş denetimlerine yönelik geçici önlemlere ilişkin rehber/ <i>Guidance on temporary measures for Notified Body audits during COVID 19</i></p> <p><b>94- MDCG 2020-11/05.2020:</b> (AI)MDD kapsamında Onaylanmış Kuruluşların atanmasının</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 52/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>yenilenmesi ve izlenmesine ilişkin rehber/<br/><i>Guidance on the renewal of designation and monitoring of Notified Bodies under (AI)MDD</i></p> <p><b>95- MDCG 2020-12/06.2020:</b> 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></p> <p><b>96- MDCG 2020-14 08.2020:</b>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></p> <p><b>97- MDCG 2022-18 /12.2022:</b> 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></p> <p><b>98- MDCG 2021-15/07.2021:</b> 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></p> <p><b>99- MDCG 2022-18 Ek.1/06.2023:</b> MDR sertifikasının verilmesinden önce MDD veya AIMDD sertifikasının süresinin dolduğu eski cihazlara MDR Madde 97'nin uygulanmasına ilişkin MDCG Pozisyon Belgesi – Ek 1/ <i>MDCG Position Paper on the application of MDR Article 97 to older devices for which the MDD or AIMDD certificate has expired before the MDR certificate is issued – Annex 1</i></p> <p><b>100- MDCG 2021-17 07.2021:</b> Bir CAB MDR'nin belirlenmesi ve bildiriminin uygulanan</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 53/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>kapsamı/<i>Applied-for scope of designation and notification of a CAB MDR</i></p> <p><b>101- MDCG 2018-4/10.2018:</b> Sistemler veya prosedür paketleri için UDI temel öğelerinin tanımları/açıklamaları ve formatları/<i>Definitions/descriptions and formats of UDI primitives for systems or procedure packages</i></p> <p><b>102- MDCG 2021-23/08.2021:</b> IVDR ve MDR Madde 16(4)'e İlişkin Rehber/<i>Guidance on Article 16(4) of IVDR and MDR</i></p> <p><b>103-MDCG 2022-4/02.2022:</b> MDR'nin 120. Maddesi kapsamındaki geçiş hükümlerine yönelik uygun gözetime ilişkin rehber/<i>Guidance on appropriate surveillance for transitional provisions under Art 120 of MDR</i></p> <p><b>104-MDCG 2022-13 /08.2022:</b> Uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşların belirlenmesi, yeniden değerlendirilmesi ve bildirim/<i>Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies</i></p> <p><b>105- MDCG 2022-16/2022-10-01:</b> Yetkili Temsilciler Tüzüğü Rehberi (AB) Tıbbi cihazlar (MDR) ve Yönetmelik (AB) hakkında 2017/745 İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 2017/746 (IVDR)</p> <p><b>106-MDCG 2022-21/01.12.2022</b> (AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğe göre Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporuna (PSUR) ilişkin Rehber/<i>Guidance on the Periodic Security Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745</i></p> <p><b>107-MDCG 2021-28 /12.2021:</b>MDR kapsamında klinik araştırmada önemli değişiklik/<i>Substantial modification of clinical investigation under MDR</i></p> <p>-MDR – Ek I kapsamında klinik araştırmada önemli değişiklik/<i>Substantial modification of clinical investigation under MDR – Annex I</i></p> <p><b>108- MDCG 2019-11 10.2019</b> MDR/IVDR'de Yazılımın Kalifikasyonu ve Sınıflandırılmasına İlişkin</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 54/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Rehber/<i>Guidance on Qualification and Classification of Software in MDR/IVDR</i></p> <p><b>109-MDCG 2019-16 Rev.1 07.2020</b> Tıbbi cihazlar için Siber Güvenlik Rehberi/<i>Guidance on Cybersecurity for medical devices</i></p> <p><b>110-MDCG 2020-1/03.2020: MD yazılımının Klinik Değerlendirmesi (MDR)/Performans Değerlendirmesi (IVDR) Kılavuzu/<i>Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of MD software</i></b></p> <p><b>111-MDCG 2023-3/2023-02-01:</b>Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelikte ana hatlarıyla belirtilen dikkat terimleri ve kavramlarına ilişkin Sorular ve Cevaplar/<i>Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</i></p> <p><b>112-MDCG 2021-12 /05.2021</b> Avrupa Tıbbi Cihaz İsimlendirmesi (EMDN) hakkında <i>SSS/FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)</i></p> <p><b>113-MDCG 2021-11 05.2021</b> İmplant Kartı Rehberi – ‘Cihaz tipleri’/<i>Guidance on Implant Card – ‘Device types’</i></p> <p><b>114-MDCG 2019-7 06.2019</b> Madde Rehberi. Yasal Uyumluluktan Sorumlu Kişiye ilişkin <i>MDR/IVDR'nin 15'i (PRRC)/ Guidance on Art. 15 of MDR/IVDR on Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)</i></p> <p><b>115-MDCG 2022-9/05.2022:</b> Güvenlik ve performans şablonunun özeti/ <i>Summary of safety and performance template</i></p> <p><b>116-MDCG 2022-10 /05.2022:</b> Beşeri tıbbi ürünler için klinik araştırmalara ilişkin (AB) 536/2014 sayılı Yönetmelik (CTR) ile (AB) 2017/746 sayılı Yönetmelik arasındaki arayüze ilişkin Soru-Cevap/<i>Q&amp;A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746</i></p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 55/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>117-MDCG 2019-15/07.2020-rev.1</b> Sınıf I Tıbbi Cihaz imalatçıları için kılavuz notları/<i>Guidance notes for manufacturers of Class I Medical Devices</i></p> <p><b>118-MDCG 2019-3 Rev.1/04.2021:</b> Madde 54(2)b'nin Yorumlanması/ Interpretation of Article 54(2)b</p> <p><b>119-MDCG 2020-2/ 07.2020-rev.1:</b> Madde 120 (3 ve 4) – (MDR) kapsamında Sınıf I Geçiş hükümleri/<i>Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)</i></p> <p><b>120-MDCG 2019-8 V2/03.2020 v.2:</b> 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></p> <p><b>121-MDCG 2022-17 /12.2022:</b> MDCG'nin “karma denetimler” hakkındaki görüş belgesi/ <i>MDCG position paper on “hybrid audits”</i></p> <p><b>122-MDCG 2022-12 /01.07.2022:</b> 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></p> <p><b>123-MDCG 2021-27 /12.2021:</b> MDR ve IVDR'nin 13 ve 14. Maddelerine ilişkin Soru-Cevap/ <i>Q&amp;A on Articles 13 &amp; 14 of MDR and IVDR</i></p> <p><b>124-MDCG 2022-11 /06.2022:</b> 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></p> <p><b>125-MDCG 2022-22 07.2022</b> Eudamed tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümlere ilişkin</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 56/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>rehberlik/ <i>Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional</i></p> <p><b>126-MDCG 2022-14/08.2022:</b>MDR ve IVDR'ye geçiş – Onaylanmış kuruluş kapasitesi ve tıbbi cihazlar ile IVD'lerin kullanılabilirliği/ <i>Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs</i></p> <p><b>127-MDCG 2022-5/04.2022:</b> 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></p> <p><b>128-MDCG 2022/09.2022:</b> 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></p> <p><b>129-MDCG 2023-2/ 01.01.2023:</b>Standart Ücretlerin Listesi/ <i>List of Standard Fees</i></p> <p><b>130-MDCG 2024-2/2024-02-01:</b> EMDN kodunu güncelleme/<i>Updating EMDN codes</i></p> <p><b>131-MDCG 2024-1/ 2024-01-01:</b>CE işaretli cihazlara yönelik dikkat sistemine ilişkin kılavuz/<i>Guidance on the vigilance system for CE-marked devices</i></p> <p><b>132-NBOG BPG 2017-1/02.2018:</b> 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></p> <p><b>133-NBOG BPG 2017-2/02.2018:</b> 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></p> <p><b>134-NBOG F 2017-1 /02.2018:</b>Tıbbi cihazlar yönetmeliği (MDR) kapsamında onaylanmış kuruluş</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 57/60      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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></p> <p><b>135-NBOG F 2017-3 /02.2018:</b> Başvurulan uygunluk değerlendirme kuruluşunun atanması ve bildirimi kapsamı – Yönetmelik (AB) 2017/745 (MDR)/ <i>Scope of appointment and notification of the applied conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)</i></p> <p><b>136-NBOG F 2017-5/02.2018:</b>Ön değerlendirme inceleme şablonu (MDR)/ <i>Preliminary review review template (MDR)</i></p> <p><b>137-NBOG F 2017-7/02.2018:</b>Personelin yetkilendirilmesine yönelik yeterliliğin gözden geçirilmesi (MDR)/ <i>Qualification review (MDR) for personnel authorization</i></p> <p><b>138-EU Regulation 2017/745 (MDR)/2023.03.20:</b> EU Regulation 2023/607</p> <p><b>139-EU Regulation 2017/745 (MDR)/2017-05-25:</b> EU Regulation 2017/745</p> <p><b>140-EU Regulation 2021/2226 (IFU)/2021-12-14:</b> EU Regulation 2021/2226</p> <p><b>141-IEC 62304:2006/AMD12015 (ed1)/2019-11-15:</b><i>IEC 62304 is the international standard for medical device software lifecycle processes.</i></p> <p><b>142-IEC 62366-1:2015 (ed1/2015-05-07:</b> <i>IEC 62366-1 is the international standard for the application of usability engineering (or: human factors engineering) for medical devices./IEC 62366-1, tıbbi cihazlar için kullanılabilirlik mühendisliğinin (veya: insan faktörleri mühendisliğinin) uygulanmasına yönelik uluslararası standarttır.</i></p> <p><b>143-IEC 82304-1:2016 (ed1)/2016-10-27:</b><i>IEC 82304 is the international standard for standalone medical device software.</i></p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 58/60      |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | <b>6. Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu<br/>Dokümanı MDCG 2019-9 Rev.1</b>                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>8.3 Avrupa Farmakopesi Monografları</b> | <p>Kemik çimentosunun içerisinde kullanılan PMMA polimerlerinin saflık, safsızlık ve kalıntı testleri için Avrupa Farmakopesine (Ph. Eur.) ait ilgili monograflara ve genel bölümlere başvurulmuştur:</p> <p>Ph. Eur. 3.1.5 Acrylic polymers for medical use (PMMA ile ilgili kısım)</p> |

#### Tıbbi Terimler ve Tanımlar :

- **Çimento Sızıntısı:** Vertebra içine enjekte edilen kemik çimentosunun omur dışına taşarak sinir veya damar yapılarına yayılması.
- **BCIS (Kemik Çimentosu İmplant Sendromu):** Nadiren görülen, çimento enjeksiyonu sırasında ani tansiyon düşüklüğü, oksijen yetersizliği ve kalp ritim bozukluklarıyla karakterize sendrom.
- **Alerjik Reaksiyon:** PMMA ya da katkı maddelerine karşı vücutta döküntü, kaşıntı veya şişlik gibi bağışıklık tepkileri.
- **Vertebroplasti/Kifoplasti:** Omurga kırıklarının tedavisinde kemik çimentosunun omura enjekte edilmesiyle uygulanan girişimsel işlemler.
- **Omur Stabilizasyonu:** Kırık vertebra'nın çimento ile desteklenerek hareket etmesinin önlenmesi, ağrının azaltılması.

#### Glossary of Medical Terms

- **Cement Leakage:** The unintended spread of bone cement outside the vertebral body, potentially affecting nerves or blood vessels.
- **BCIS (Bone Cement Implantation Syndrome):** A rare syndrome occurring during cement injection, characterized by sudden hypotension, hypoxia, and cardiac arrhythmias.
- **Allergic Reaction:** Immune response such as rash, itching, or swelling caused by sensitivity to PMMA or additives.
- **Vertebroplasty/Kyphoplasty:** Minimally invasive procedures in which bone cement is injected into the vertebra to treat spinal fractures.
- **Vertebral Stabilization:** The reinforcement of a fractured vertebra to prevent motion and relieve pain using bone cement.

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |               |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | Document No   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Issue Date    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision No   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Revision Date | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | Page No       | 59/60      |

### 9. Revizyon geçmiş/ *Past of Revision*

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

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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           |                      |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|
|  | <b>ALCASIS ZV VERTEBROPLASTİ&amp;KİFOPLASTİ<br/>KEMİK ÇİMENTOSU GÜVENLİK VE KLİNİK<br/>PERFORMANS ÖZETİ/<br/>ALCASIS ZV<br/>VERTEBROPLASTY&amp;KYFOPLASTY BONE<br/>CEMENT SAFETY AND CLINICAL<br/>PERFORMANCE SUMMARY</b> | <b>Document No</b>   | RP.02.03   |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Issue Date</b>    | 08.06.2022 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision No</b>   | 03         |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Revision Date</b> | 16.04.2025 |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                           | <b>Page No</b>       | 60/60      |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>özellikleri ve hasta ile temas eden materyaller hakkında bilgi eklenmiştir. MDCG 2019-9 Rev.1 rehberine uygunluk sağlanmıştır.(sayfa 14)</p> <p>- Bölüm 1 (Hasta Bilgilendirme) kısmına, cihazın önceki nesilleri ve varyantları ile ilişkisi, cihazın amaçlanan eylem moduna nasıl ulaştığı, birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar, Basic UDI-DI bilgisi gibi teknik açıklamalar eklenmiştir. Eklemeler, MDCG 2019-9 Rev.1 madde 3 gerekliliklerine uyum sağlamak amacıyla yapılmıştır.</p> <p>- 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.</p> |  |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                   |                              |
|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>HAZIRLAYA/PREPARED BY</b>      | <b>ONAYLAYAN/APPROVED BY</b> |
| QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE | GENERAL MANAGER              |