

TIBBİ CİHAZ

9. Hafta Ders Slaytları

Tıbbi cihaz nedir ?

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
(İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü)**

7 Haziran 2011 tarih ve Sayı : 27957

Resmî Gazetede yayınlanan

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)

Yönetmelikte, tıbbi cihaz;

“Üretici tarafından amaçlanan uygulama için gerekli olan donanım da dahil olmak üzere, insanlar üzerinde;

- Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Her hangi bir yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya telafi edilmesi,
- Anatominin veya fizyolojik prosesin incelenmesi, değiştirilmesi veya modifikasyonu,
- Gebeliğin kontrolü amacıyla tek başına veya beraber kullanılan ve

insan vücudu üzerinde esas kullanım amacını farmakolojik, immünolojik veya metabolik vasıtalarla gerçekleştirmeyen ancak bu vasıtalarla yardım alan her türlü

alet, aparat, cihaz veya başka bir madde” şeklinde tanımlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan ürünler, Yönetmelik hükümlerine uygun olduklarını gösteren bir CE işareti taşırlar.



Ürünün üzerinde CE işaretinin bulunması; bu ürünün; Avrupa Birliğinin Direktif, standart ve düzenlemelerine uygun olarak üretildiğini göstermektedir

Ancak, CE işareti taşıma zorunluluğu sadece Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile sınırlı değildir. Yani her CE işareti taşıyan ürün, tıbbi cihaz anlamına gelmemelidir.

**Hangi Ürünler Tıbbi Cihaz Olarak
Sınıflandırılabilir?**

Sabit Dozlu İlaç Kombinasyonları (Fixed Dose Combination)

- İki veya daha fazla etkin maddeyi aynı dozaj formu içinde sabit oranlarda içeren kombinasyonlardır.
- Sabit dozlu ilaç kombinasyonları tıbbi cihaz değildir.

İlaç-Cihaz Kombinasyonları (Combined Drug)

İlaç ve cihazın belirli bir amaca yönelik olarak birarada tasarlandığı ve bu şekilde kullanılan ürünler «**kombinasyon ürünleri**» olarak isimlendirilirler.

2010 yılında 7.5 milyon farklı tıbbi cihaz 370 milyar dolar ile piyasada yer almıştır.

İlaç – Cihaz Kombinasyonu:

Fiziksel fonksiyonu olan bir cihaz ile terapötik etki gösteren bir ilacın birleşimidir.

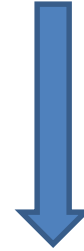
- **İlaçlı Kalp Stentleri**

- ✓ **Cypher Sirolimus-Eluting Coronary Stent's**
- ✓ **Taxus Liberty Stent Systems**

- Tırnak batması tedavisinde kullanılan tırnak telleri
- İşitme cihazları
- Diş implantları



Hidroksiapatit



**Kemik entegrasyonunu
sağlamak amacıyla**

- **Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar:**
 - **Kalp Pilleri,**
 - **Onkolojik uygulamalarda kullanılan difüzyon pompaları,**

FDA Tarafından Onaylanan Tıbbi Cihazlar

- Antibiyotikli kemik imentoları
- Estetik amaçlı dermal dolgu implantlar(kollojen, hyoluronik asit dolguları)
- Paklitaksel-Kaplı Koroner Stentler
- Daytrana, dikkat eksikliđi ve hiperaktivite tedavisi için transdermal yama
- Sirolimus -Kaplı Koroner Stentler
- Glukoz Monitörü / İnsulin Pompası

Tıbbi Cihazların Kullanım Alanları

- **Uretral Sistem Bozuklukları**
- **Jinekolojik Uygulamalar**
- **Kardiyovaskuler Sistem Hastalıkları**
- **Diyabet**
- **Ortopedi**
- **Kanser Tedavisi**