

KULLANIM TALİMATI

Titanyum Vidalar

Kraniyomaksillofasiyal • Rekonstrüksiyon • Sternal • El • Laminoplasti

MEDPLATES®

Titanyum İmplant Sistemleri

Doküman No	PR 15 TL 02 K03
Revizyon	Rev 13 (02 Temmuz 2026)
Dil	Türkçe
Üretici	RAMED MEDİKAL İTH. İHR. ve PAZ. LTD. STİ.
Marka	MEDPLATES®
Mevzuat Durumu	CE İşareti — Sınıf IIb (MDR 2017/745/EU, Ek VIII Kural 8)
Hedef Kullanıcılar	Uzman Hekim



1. CİHAZ TANIMI

MEDPLATES® Titanyum Vida Tespit Sistemi; kraniyomaksillofasiyal (CMF) cerrahi, rekonstrüksiyon, sternal kapama, laminoplasti ve el cerrahisinde kullanılması amaçlanan titanyum kemik vidaları ile uyumlu aletlerden oluşan kapsamlı bir ürün yelpazesidir. Vidalar, kemik yapıların rijit internal tespitini sağlamak amacıyla MEDPLATES® titanyum plaklarla birlikte kullanılır.

1.1 Sistem Bileşenleri

VİDALAR — 1,2; 1,3; 1,5; 1,6; 1,9; 2,0; 2,3; 2,4; 2,7 ve 3,0 mm çaplarında, 3–30 mm uzunluklarında kendinden delen (self-drilling) ve kendinden delmeyen (self-tapping) titanyum kortikal vidalar. Portföyde kilitli, standart, EMG (kurtarma) ve IMF (intermaksiller tespit) varyantları bulunur. Vida başı yuvası çapraz tiptir (+); baş çapı, gövde çapı ile orantılıdır.

1.2 Malzemeler

Bileşen	Malzeme	Standart
Tüm vidalar (tüm çaplar)	Grade 5 Titanyum Alaşımı Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136 / ISO 5832-3
Uyumlu aletler	Paslanmaz Çelik	ISO 13402

1.3 Biyouyumluluk ve Temas Süresi

Tüm MEDPLATES® titanyum vidalar, ISO 10993-1 uyarınca (Sınıflandırma C — Kalıcı implant, temas süresi > 30 gün) biyolojik olarak inerttir ve tamamen biyoyumludur. Vidalar; tıbbi madde, insan veya hayvan dokusu türevleri ya da radyoaktif bileşen içermez. Destekleyici dokümantasyon: Kimyasal Karakterizasyon Test Raporları CC 2024-03-03 ve Toksikolojik Risk Değerlendirmesi — Titanyum Kilitli Vida 3,24 mm (Cancerna Biotechnology).

1.4 Cihaz Kodları

Kod Sistemi	Kod(lar)
EMDN	P09120503 — Osteosentez vida-plak sistemleri
GMDN	46638, 34017
MDR Class	Sınıf IIb — MDR 2017/745/EU, Ek VIII, Kural 8

2. KULLANIM AMACI / ENDİKASYONLAR

MEDPLATES® titanyum vidalar; uyumlu MEDPLATES® titanyum plaklarla birlikte, kemik iyileşmesi gerçekleşirken (tipik olarak 6–12 hafta) geçici rijit stabilizasyon sağlayarak kraniyofasiyal iskeletin ve komşu küçük kemiklerin internal tespiti için endikedir. Spesifik endikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Kraniyal kubbe (kalvaryum), fronto-orbital bölge, zigoma, orta yüz ve mandibula kırıkları
- Le Fort I, II ve III osteotomileri ile ortognatik cerrahi girişimler
- Kondiler ve subkondiler kırık tespiti
- Tümör rezeksiyonu veya travma sonrası kraniyofasiyal rekonstrüksiyon
- Median sternotomi sonrası sternal kapama ve yeniden kapama (sternal plak ve vida varyantları ile)
- Laminoplasti girişimleri
- El ve el bileğinin küçük kemik tespiti
- Kemik grefti tespiti
- Mandibula kırığı yönetimi için IMF (intermaksiller tespit)

Cihazlar, hastane veya ruhsatlı cerrahi tesiste nitelikli ve eğitimli cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta popülasyonu: pediatrik, ergen ve yetişkin hastalar.



3. KONTRENDİKASYONLAR

⚠ KONTRENDİKASYONLAR

- Cerrahi bölgede aktif lokal veya sistemik enfeksiyon
- Doğrulanmış veya şüpheli titanyum / metal alerjisi ya da aşırı duyarlılık
- Şiddetli osteoporoz, osteomalazi veya vidanın kemikte yeterince tutunmasını engelleyen diğer durumlar
- İskelet gelişimi tamamlanmamış hastalarda açık büyüme plaklarını (fizis) içeren kırıklar (göreceli kontrendikasyon; risk: fayda değerlendirmesi yapın)
- Hedeflenen vida bölgesinde kan dolaşımı bozukluğu veya radyasyon hasarlı kemik
- Yara iyileşmesini önemli ölçüde bozan otoimmün hastalıklar
- İmplant bölgesinde eksize edilmemiş tümör
- Ameliyat sonrası kısıtlamalara uyamayacak veya uymak istemeyen hastalar
- Uyumu etkileyen bilinen alkol, ilaç veya madde bağımlılığı
- Kemik iyileşmesini bozduğu bilinen farmakolojik tedavi (ör. yüksek doz kortikosteroidler, bifosfonatlar — göreceli kontrendikasyon)
- Uygun antibiyotik profilaksisi uygulanmadıkça steril olmayan operatif ortam
- Gerekli torkta vida tespitini destekleyecek nitelik veya nicelik açısından yetersiz kemik

4. UYARILAR

⚠ GENEL UYARILAR

- Yalnızca tek kullanımlıktır. İmplant edilmiş veya kontamine dokuyla temas etmiş vidaları yeniden sterilize etmeyin ve yeniden kullanmayın.
- Hasarlı veya daha önce açılmış ambalajlardaki vidaları kullanmayın.
- Vidalar kullanımdan önce kullanıcı tarafından sterilize edilmelidir — ürünler STERİL OLMAYAN şekilde tedarik edilir (bkz. Bölüm 12).
- Yalnızca MEDPLATES® uyumlu plakları ve aletleri kullanın. Başka üreticilerin vidalarını veya aletlerini birlikte kullanmayın.
- Yerleştirmeden önce her vidayı yeterli aydınlatma altında inceleyin. Gözle görülür kusur, hasarlı diş veya deforme baş yuvası gösteren her vidayı atın.
- Titanyum vidalar, uyumsuz (farklı) metallerin yanında ASLA kullanılmamalıdır. Galvanik korozyon oluşabilir.
- Kısmen yerleştirilip ardından kemikten çıkarılmış bir vidayı asla yeniden yerleştirmeyin; diş hasarı tespiti bozar.
- Bir vidayı ters dişle (cross-thread) yerleştirmeyin. Baş oturmadan önce direnç hissedilirse vidayı geri çıkarın ve pilot deliği yeniden değerlendirin.
- Pilot delikleri kemik yüzeyine dik açın; açılı delme tutunmayı azaltır ve vida sıyrılması riski oluşturur.
- Vidalara aşırı tork uygulamak kemik dişlerini sıyrır veya vida başını kırar. Kontrollü parmak sıkılığı artı 1/4 tur uygulayın.
- Sert bir zemine düşmüş bir vidayı, büyüteç altında incelemeyin.
- Pediyatrik kullanım; büyüme plağı yakınlığının ve beklenen iskelet büyümesinin dikkatle değerlendirilmesini gerektirir.



5. ÖNLEMLER

DİKKAT

- Yerleştirmeden önce ameliyat öncesinde vida tipini (standart / kendinden delen / kilitli / EMG), çapını ve uzunluğunu doğrulayın.
- İmplant ve aletlerin taşınması, sterilizasyonu ve bertarafına ilişkin geçerli ulusal ve kurumsal düzenlemelere uyun.
- Ameliyattan önce klinik, radyolojik ve laboratuvar bulgularını gözden geçirin. Kontrendikasyon bulunmadığını doğrulayın.
- Ameliyattan önce hastayı kullanım amacı, öngörülebilir riskler ve beklenen sonuçlar hakkında bilgilendirin.
- Vida konumunu ve kırık / osteotomi hizalanmasını doğrulamak için ameliyat sonrası radyografik takip önerilir.
- Hastaları titanyum vidaların küçük MRG artefaktlarına neden olabileceği konusunda bilgilendirin; bununla birlikte vidalar MR Koşulludur (bkz. Bölüm 14).
- Pediyatrik olgularda, yerinde kalan vidaların kemik büyümesini engelleyecek olması hâlinde planlı ikincil çıkarma cerrahisini değerlendirin.
- Hastalara olağan dışı ağrı, şişlik, akıntı veya instabiliteyi derhâl bildirmeleri gerektiğini belirtin.
- Doğru endikasyon, ameliyat öncesi planlama, vida seçimi, cerrahi teknik ve ameliyat sonrası yönetimden yalnızca cerrah sorumludur.

6. OLASI ADVERS OLAYLAR

Tüm cerrahi implantlarda olduğu gibi aşağıdaki advers olaylar meydana gelebilir. Bu liste kapsayıcı değildir.

- Enfeksiyon — yüzeysel veya derin; vidanın çıkarılmasını gerektirebilir
- İmplant malzemesine karşı alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonu
- Vida kırılması (baş veya gövde)
- Yetersiz kemik kalitesi veya erken yüklenmeye bağlı vida sıyrılması (pull-out), gevşeme veya göç etme
- Vida deliği çevresinde kemik dişlerinin sıyrılması
- Vida çevresinde kemik rezorpsiyonu
- Yanlış yönlendirilmiş vidaya veya cerrahi yaklaşıma bağlı sinir hasarı veya parestezi
- Yara ayrışması (dehisens) veya bozulmuş iyileşme
- Çıkarılmayı gerektiren implant belirginliği
- İmplant bölgesinde ağrı, şişlik veya rahatsızlık
- Osteomyelit
- Yetersiz tespitiye bağlı kaynamama (non-union) veya gecikmiş kaynama
- Hipertrofik skar veya keloid oluşumu

Her ciddi olayı, geçerli mevzuat gereklilikleri uyarınca (MDR 2017/745/EU Madde 87) üreticiye ve olayın meydana geldiği ülkenin yetkili otoritesine bildirin.

7. AMELİYAT ÖNCESİ PLANLAMA

1. Tüm klinik dokümantasyonu, görüntülemeyi (BT / radyografiler) ve laboratuvar sonuçlarını gözden geçirin.
2. Vida mevcudiyetini teyit edin ve ürün bütünlüğünü doğrulayın (ambalaj, etiketleme, lot numarası).
3. Anatomik bölgeye, kemik kalitesine ve kullanılan plak sistemine uygun vida tipini (standart / kendinden delen / kilitli / EMG / IMF), çapını ve uzunluğunu seçin.
4. Hastanın titanyuma veya metal alaşımlarına alerjisi olmadığını doğrulayın.



5. Gerekli tüm uyumlu aletlerin (motorlu matkap veya el tornavidası, doğru matkap uçları, derinlik ölçer, gerekirse kılavuz/tap) mevcut ve steril olduğundan emin olun.
6. Seçilen matkap ucunun vida çapı ve tipi ile eşleştiğini doğrulayın.
7. Hedeflenen vida bölgelerine dik matkap erişimi sağlayacak cerrahi yaklaşımı planlayın.
8. Gerekmesi hâlinde kemik greftlemesi için yeterli hazırlık yapıldığından emin olun.

8. CERRAHİ TEKNİK — VİDA İMPLANTASYONU

8.1 Hasta Pozisyonu

Hasta pozisyonu; anatomik bölge ve planlanan yaklaşım temel alınarak ameliyatı yapan cerrah tarafından belirlenir. Bası yaralanmasını önlemek için tüm kemik çıkıntıları uygun şekilde yastıklanmalıdır.

8.2 Cerrahi Yaklaşım ve Ekspozisyon

1. Kırık veya osteotomi bölgesinde yeterli hemostaz ve ekspozisyon sağlayın.
2. Devitalize dokuyu debride edin ve cerrahi alanı uygun şekilde irriye edin.
3. Anatomik kırık redüksiyonunu gerçekleştirin ve hizalanmayı doğrudan görüş ve / veya intraoperatif görüntüleme altında doğrulayın.
4. Vida yerleştirmeden önce plağı konumlandırın ve geçici olarak stabilize edin.

8.3 Vida Tipi Seçimi

Klinik duruma uygun vida tipini seçin:

1. Standart kortikal vida — plağın kemikle doğrudan temasının gerektiği kilitsiz plaklarla kullanım için.
2. Kilitli vida — açısal stabil tespit sağlamak amacıyla kilitli plaklarla kullanım için; özellikle osteoporotik kemikte endikedir.
3. Kendinden delen vida — ön delmenin perforasyon riski oluşturduğu ince veya düşük yoğunluklu kortikal kemikte kullanım için. Kılavuz (tap) gerektirmez.
4. Acil / kurtarma vidası — bir çap boyu daha büyük; birincil vida deliğinin sıyrıldığı veya genişlediği durumlarda kullanılır.
5. IMF vidası — mandibula kırıklarında intermaksiller tespit için.

8.3 Pilot Delik Hazırlığı

1. Vida çapı ve tipine karşılık gelen matkap ucunu seçin.
2. Matkap ucunu motorlu matkaba veya el tornavidasına takın.
3. Mevcut olduğunda matkap kılavuzunu kullanarak pilot delikleri kemik yüzeyine tam olarak dik açın.
4. Kendinden delmeyen (Self-tapping) vidalar için: derinlik ölçer ile belirlenen derinliğe kadar delin. Kemik yoğunluğu gerektiriyorsa kılavuz (tap) çekin.
5. Kendinden delen vidalar için: ön delme gerekmez. Kontrollü dönme kuvveti kullanarak doğrudan yerleştirin.
6. İmplant ambalajını açmadan önce gerekli vida uzunluğunu doğrulamak için derinlik ölçeri kullanın.

8.5 Vida Yerleştirme

1. Uygun çap ve uzunlukta vidayı seçin. Ambalajı steril teknikle açın.
2. Tornavidayı vida başı yuvasına sıkıca ve koaksiyel olarak oturtun.
3. İlk vidayı kırık hattına en yakın konuma yerleştirin. Kalan vidaları, kırığın iki tarafını dönüşümlü olarak sırayla yerleştirin.
4. Her vidayı, baş plak deliği yuvasına temas edene kadar kontrollü dönme kuvvetiyle ilerletin.
5. Standart vidalar: parmak sıkılığı artı 1/4 tur sıkın. Aşırı tork uygulamayın.
6. Kilitli vidalar: kitleme dişleri plağa tam olarak kavrayana kadar ilerletin. Kitleme tamamlandıktan sonra ek tork uygulamayın.
7. Vida oturmasını ve tespit stabilitesini doğrudan görüş altında doğrulayın; gerektiğinde intraoperatif radyografiler alın.
8. Yarayı bol miktarda irriye edin. Standart cerrahi uygulamaya uygun olarak anatomik katmanlar hâlinde kapatın.



9. AMELİYAT SONRASI BAKIM

1. Ameliyat sonrası yara bakımı ve enfeksiyon profilaksisine ilişkin yerel / ulusal standartlara uyun.
2. Vida konumunu ve kırık / osteotomi hizalanmasını doğrulamak için ameliyat sonrası radyografiler alın.
3. Hastayı implante edilen vidaların tipi, markası, referans numarası, lot numarası ve konumu hakkında yazılı olarak bilgilendirin.
4. İyileşme evresi boyunca (tipik olarak 6–12 hafta) hastaya yüklenmeyi ve aktiviteleri klinik olarak uygun şekilde kısıtlamasını önerin.
5. İyileşmeyi izlemek için kontrol muayeneleri planlayın. Klinik olarak uygun aralıklarla görüntülemeyi tekrarlayın.
6. Hastaya enfeksiyon belirtileri, implant belirginliği, ağrı veya işlev kaybını derhâl bildirmesi talimatını verin.
7. İkincil vida çıkarma rutin olarak gerekli değildir; ancak klinik olarak endike ise kemik kaynaması doğrulandıktan sonra gerçekleştirilebilir.

10. VİDA ÇIKARILMASI

1. Ameliyat öncesinde, vida konumunu doğrulamak ve çıkarma yaklaşımını planlamak için implantasyon sonrası görüntülemeyi gözden geçirin.
2. Plağı ve vidaları, uygun olduğu şekilde orijinal veya yeni bir insizyonla ekspoz edin.
3. Vida başı yuvasına uygun doğru tornavida boyutunu seçin; tornavida ucunu eksenel olarak hizalayın ve sıkıca oturtun.
4. Her vidayı saat yönünün tersine çevirerek tek tek çıkarın. Plağı çıkarmadan önce tüm vidaları çıkarın.
5. Bir vida çıkarılamıyorsa (ör. sıyrılmış yuva) özel bir vida ekstraksiyon aleti kullanın. Kemiği kırabilecek aşırı dönme kuvveti uygulamayın.
6. Cerrahi işlemi tamamlayın ve standart anatomik katmanlar hâlinde kapatın.
7. Çıkarılan tüm vidalar tek kullanımlıktır; klinik / tıbbi atık olarak bertaraf edin.

11. ALETLERİN TEMİZLİĞİ VE STERİLİZASYONU

Tüm yeniden kullanılabilir cerrahi aletler; ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce, alete özgü kullanım talimatına ve geçerli standartlara (ISO 17664, EN 868) uygun olarak temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve sterilize edilmelidir.

11.1 Temizlik

1. Kullanımdan hemen sonra, kaba kirliliği akan su altında yumuşak bir fırça ile giderin.
2. Aletleri tamamen sökün. Üretici önerisine göre enzimatik temizleyicide bekletin.
3. Safılaştırılmış su ile iyice durulayın; kalıntı kirlilik ve debris açısından inceleyin.
4. Alet lümenleri ve karmaşık geometriler ultrasonik temizlik gerektirir.

11.2 Muayene

Temizlik sonrasında tüm aletleri çatlak, korozyon, deformasyon ve işlev açısından inceleyin. Hasar gösteren her aleti kullanımdan kaldırın.



12. İMPLANTLARIN STERİLİZASYONU

⚠ STERİL DEĞİLDİR — KULLANIMDAN ÖNCE STERİLİZE EDİLMELİDİR

- MEDPLATES® titanyum vidalar STERİL OLMAYAN şekilde tedarik edilir. Kullanımdan önce sorumlu sağlık kuruluşu tarafından sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyon yalnızca valide edilmiş buharlı otoklav (nemli ısı) ile yapılmalıdır.
- Sterilizasyon sürecinin ve kayıt tutmanın tüm sorumluluğu sağlık kuruluşuna aittir.

12.1 Önerilen Buhar Sterilizasyonu Parametreleri

Çevrim	Sıcaklık (°C)	Basınç	Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi
Pre Vakum	134	2 bar (29,4 psi)	≥ 4 dakika	≥ 20 dakika

12.2 Sterilizasyon İçin Ambalajlama

- İmplantları valide edilmiş sterilizasyon örtüsüne (ör. tıbbi sınıf çift kat sargı) veya valide edilmiş rijit sterilizasyon konteynerlerine paketleyin.
- Ambalaj bütünlüğünü sağlayın — sargı malzemesini sterilizasyondan önce ve sonra inceleyin.
- Her yükte kimyasal veya biyolojik sterilizasyon indikatörleri kullanın.
- Tüm sterilizasyon çevrimlerinin kayıtlarını tutun (süre, sıcaklık, basınç, operatör, yük içeriği).

Not: Titanyum implantlar için iyonlaştırıcı radyasyon, EtO veya glutaraldehit sterilizasyonu kullanmayın.

13. AMBALAJ, SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

13.1 Ambalaj

Ürünler tek tek ambalajlanır veya steril olmayan ambalajda setler hâlinde sunulur. Ameliyat raporuna ve hasta kaydına yapıştırılmak üzere her ambalajda kendinden yapışkanlı izlenebilirlik etiketleri bulunur.

13.2 Saklama Koşulları

Parametre	Spesifikasyon
Sıcaklık	Oda sıcaklığı: ≤ 25 °C (77 °F)
Nem	Yoğuşmasız; kuru ortam
Basınç	Atmosferik (deniz seviyesi eşdeğeri)
Işık	Doğrudan güneş ışığından / UV maruziyetinden koruyun
Ambalaj durumu	Yalnızca orijinal, sağlam, hasarsız ambalaj

13.3 Raf Ömrü

Sağlam orijinal ambalajında tedarik edilen titanyum implantlar için tanımlanmış bir son kullanma tarihi yoktur. Titanyum; önerilen saklama koşullarında bozulmayan, biyoyumlu ve korozyona dirençli bir malzemedir. Ambalajı hasarlı, bütünlüğü bozulmuş veya daha önce açılmış her implantı kullanımdan kaldırın ve atın.

14. MANYETİK REZONANS (MR) ORTAMI

MEDPLATES® titanyum vidalar ferromanyetik değildir. Klinik 1,5 T ve 3 T MR sistemlerinde MR Koşullu olarak sınıflandırılır.

Destekleyici veriler: CE Teknik Dosyası CE.23.03, Madde 17 — MRG–Titanyum Uyumluluğu (BT, 1,5T ve 3T MR görüntülerinde titanyum ve çelik vidalardan kaynaklanan metal artefaktları).



MR KOŞULLU

- Titanyum implantlar, komşu anatomiye gizleyebilecek lokal görüntü artefaktları (sinyal boşluğu) oluşturabilir. Radyoloğu implantın varlığı ve konumu hakkında bilgilendirin.
- MRG tarama parametreleri, artefakt ve termal etkileri en aza indirecek şekilde ayarlanmalıdır. MR sistemi operatör kılavuzlarına uyun.
- Bu cihazlar 3 T üzerindeki MR sistemlerinde güvenlik açısından değerlendirilmemiştir.

15. İZLENEBİLİRLİK VE TEKİL CİHAZ KİMLİĞİ (UDI)

Her ürün, MDR 2017/745/EU ve ISO 15223-1 uyarınca Tekil Cihaz Kimliği (UDI) ile etiketlenir. UDI taşıyıcısı; bir cihaz tanımlayıcısı (DI) ve üretim tanımlayıcısı (PI) içerir.

15.1 Lot Numarası Formatı

Format: YYMMDDNNNNN (ör. 1909120001)

Alan	Anlamı
YY	Üretim yılı
MM	Üretim ayı
DD	Üretim günü
NNNNN	Sıralı ürün numarası

15.2 Kayıt Tutma

Her ambalajda verilen kendinden yapışkanlı izlenebilirlik etiketleri hasta ameliyat raporuna yapıştırılmalı ve hasta tıbbi kaydında saklanmalıdır. Hastane depo sorumlusu; saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine veya geri çağırımlara hızlı yanıt verilebilmesi için ürün referans numaralarının (REF) ve lot numaralarının (LOT) kaydını tutmalıdır.

Referans: RMD PRO 15 — Ürün Tanımlama ve İzlenebilirlik Prosedürü.

16. ETİKETLEME — SEMBOL SÖZLÜĞÜ

Sembol	Adı	ISO / Mevzuat Referansı	Açıklama
	Üretici	ISO 15223-1:5.1.1	Yasal üreticiyi tanımlar
	Üretim Tarihi	ISO 15223-1:5.1.3	Cihazın üretildiği tarih
	Steril Değildir	ISO 15223-1:5.2.7	Cihaz sterilizasyon işlemine tabi tutulmamıştır
	Tek Kullanımlık	ISO 15223-1:5.4.2	Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır; yeniden kullanmayın
	Kullanım Talimatına Başvurun	ISO 15223-1:5.4.3	Kullanıcı kullanım talimatına başvurmalıdır
	Dikkat	ISO 15223-1:5.4.4	Uyarılar için birlikte verilen belgelere bakın



	CE İşareti	93/42/EEC + MDR 2017/745/EU	Geçerli AB Direktifleri / Tüzüklerine uygunluk
	Lot / Parti Kodu	ISO 15223-1:5.1.5	Üretici parti / lot tanımlayıcısı
	Katalog Numarası (REF)	ISO 15223-1:5.1.6	Üreticinin katalog / referans numarası
	UDI Taşıyıcısı	ISO 15223-1:5.1.7	Tekil Cihaz Kimliği taşıyıcısı
	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın	ISO 15223-1:5.2.8	Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın
	Güneş Işığından Uzak Tutun	ISO 15223-1:5.3.7	Doğrudan güneş ışığından / UV kaynaklarından koruyun
	Tıbbi Cihaz	MDR 2017/745/EU Art. 2	Ürün tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmıştır

17. KATALOG REFERANS ADLANDIRMASI

MEDPLATES® referans numaraları yapılandırılmış bir format izler:
[SERİ].[ŞEKİL].[DELİK][ARALIK].[LATERALİTE]

Önek — Vida Serisi

Önek	Çap	Tipik Uygulama
12.xx / 13.xx	1,2 / 1,3 mm	Ultra-mikro kendinden delen vidalar — orbital, nazal, ince kemik
36.xx (1.5–1.6)	1,5 / 1,6 mm	Mikro vidalar — CMF, orbital, zigomatik
36.xx (1.9)	1,9 mm	Mikro acil / kurtarma vidaları
35.xx	2,0 mm	Mini standart, kilitli, acil vidalar — mandibula, orta yüz
35.xx / 40.xx	2,0–2,3 mm kilitli	Kilitli mini vidalar
37.xx / 42.xx	2,4–2,9 mm	Rekonstrüksiyon ve kilitli rekonstrüksiyon vidaları
50.xx / 51.xx	2,4–2,7 mm sternal	Sternal plak vidaları

Şekil / Tip Kodları

MS=Standart vida | AS=Kendinden delen vida | DS=Kendinden delen kilitli vida | ES=Acil / kurtarma vidası | AV=Acil kilitli vida | RV=Rekonstrüksiyon vidası | SV=Sternal vida | IM=IMF vidası | EV=El plağı vidası | LG=Kompresyon (lag) vidası | MV=Bikortikal vida | .K=Kilitli varyant son eki

18. BERTARAF

Hastalardan çıkarılan titanyum vidalar, intraoperatif olarak kesilen artıklar ve kullanılamayan deforme bileşenler; sağlık kuruluşu için geçerli yerel, ulusal ve uluslararası düzenlemelere uygun olarak tıbbi / klinik atık şeklinde bertaraf edilmelidir.

Kullanılmamış, açılmamış ve sağlam orijinal ambalajındaki implantlar distribütöre veya üreticiye iade edilebilir.



19. SORUMLULUĞUN SINIRLANDIRILMASI

Doğru hasta seçimi, endikasyon, ameliyat öncesi planlama, implant seçimi, cerrahi teknik ve ameliyat sonrası yönetimin tüm sorumluluğu cerraha aittir. Ramed Medikal; yanlış endikasyon veya kontrendike kullanım, hatalı cerrahi teknik, uygun olmayan implant seçimi, tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı veya bu Kullanım Talimatına uyulmaması sonucunda ortaya çıkan olumsuz sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

20. ÜRETİCİ VE MEVZUAT BİLGİLERİ

Üretici	RAMED MEDİKAL İTH. İHR. ve PAZ. LTD. STİ.
Adres	Karacaoğlan Mh. 6172/2 Sk. № 2/8 Bornova 35070 İZMİR, TÜRKİYE
Tel / Faks	+90 232 464 49 34 / +90 232 472 02 56
E-posta	info@ramedmedikal.com.tr
İnternet Sitesi	www.ramedmedikal.com.tr / www.medplates.com.tr
Marka	MEDPLATES®
SRN (Türkiye)	TR-MF-000025383
CE Onaylanmış Kuruluş	UDEM — NB 2292
Mevzuat Çerçevesi	MDR 2017/745/EU MDD 93/42/EEC ISO 13485:2016
Cihaz Sınıflandırması	Sınıf IIb — Ek VIII, Kural 8
Uygunluk Değerlendirmesi	Ek IX (Bölüm I ve III)
İlk CE Sertifikası	29 Kasım 2016
AB Yetkili Temsilcisi	Ürün etiketinde belirtildiği şekilde (MDR Md. 11(1))
EMDN Kodu	P09120503
GMDN Kodları	34017, 46647

21. GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

MEDPLATES® Titanyum Plak, Vida ve Cerrahi El Aleti Sistemleri için MDR 2017/745/EU Madde 32 uyarınca bir Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) hazırlanmıştır. SSCP; bu cihaz ailesine ilişkin klinik kanıtların, güvenlilik profilinin ve performans verilerinin genel bir özetini sunar.

SSCP, Avrupa tıbbi cihaz veri tabanında (EUDAMED) yayımlanmıştır ve talep üzerine üreticiden temin edilebilir. Bu Kullanım Talimatının yerine geçmez ve onu geçersiz kılmaz.

22. GEÇERLİ STANDARTLAR

- TS EN ISO13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi
- TS EN ISO13485:2018 AC Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi
- TS EN ISO 14971:2020 Tıbbi Cihazlar Risk Yönetim
- TS EN ISO 14971/A11:2022 Tıbbi Cihazlar Risk Yönetim Uygulamaları
- TS CEN ISO/TR 24971:2020 Tıbbi cihazlar - ISO 14971'in uygulanmasına ilişkin kılavuz
- TS EN 20417:2021 Tıbbi cihazlar Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
- TS EN ISO 10993-1:2021 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi
- TS EN ISO 10993-3:2015 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme zehirliliği için
- TS EN ISO 10993-4:2020 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi



- TS EN ISO 10993-5:2010 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 5: Vücut dışı (in vitro) sitotoksitesite deneyleri
- TS EN ISO 10993-5/D1:2020 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksitesite deneyleri
- TS EN ISO 10993-6:2017 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 6: İmplantasyon sonrası yerel etkiler için deneyler
- TS EN ISO 10993-7:2010 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları (ISO 10993-7:2008)
- TS EN ISO 10993-7/AC :2010 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları (ISO 10993-7:2008)
- TS EN ISO 10993-10:2023 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Cilt duyarlılığı için deneyler
- TS EN ISO 10993-11:2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - bölüm 11: Sistemik toksitesite deneyleri
- TS EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi Cihazlar Etiketlerinde Sunulacak Bilgiler ve Semboller
- 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve 2017/745/EU Tıbbi Cihazlar Regülasyonu
- MEDDEV 2.7.1 Rev.4 Clinical Evaluation A Guide For Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC
- MEDDEV 2.12.1 Rev.8 Vigilance (Guidelines on a Medical Devices Vigilance System)
- MEDDEV 2.12.2 Rev.2 Post Marketing Clinical Follow - Up
- TS EN ISO 14602:2012 Aktif olmayan (sabit) cerrahi implantlar - Kemik birleştirilmesi (osteosentez) için implantlar - Belirli özellikler
- TS EN ISO 14630:2024 Aktif olmayan cerrahi implantlar - Genel özellikler
- MEDDEV 2.12.1 Rev-8 Tıbbi Cihazlar İçin Dikkat (Vigilance) Sistemine İlişkin Kılavuz
- TS EN ISO 5832-3:2021 Cerrahi implantlar - Metalik malzemeler bölüm 3: Biçimlendirilebilir titanyum 6-Alüminyum 4-Vanadyum alaşımı
- TS EN ISO 5832-2:2018 Cerrahi implantlar- Metalik malzemeler- Bölüm 2: Alaşımsız titanyum
- TS EN ISO 20417 :2021 Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler
- ASTM F67 –ISO5832-2 Plak
- ASTM F136 –ISO5832-3 Vida
- CE İşaretleme Yönetmeliği Karar Sayısı : 2021/4021
- Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliği
- TC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- Resmi Gazete Tarihi: 07.06.2011 Resmi Gazete Sayısı: 27957
- MDCG 2020-3 Önemli Değişiklikler Medikal Cihazlar
- MDCG 2020-5 Klinik Değerlendirme Eş Değerlilik
- MDCG 2020-7 PMCF Planı Şablonu
- MDCG 2020-8 PMCF Değerlendirme Rapor Şablonu
- MDCG 2020-13 Klinik Değerlendirme Değerlendirme Rapor Şablonu
- MDCG 2021-2024 Tıbbi Cihaz Sınıflandırma Rehberi
- TS EN 62366-1:2020 Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik
- Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması
- TS EN ISO14155:2020 İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması-İyi klinik uygulaması
- (AB) 2025/1234 Sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü











MEDPLATES® — RAMED MEDİKAL | Kullanım Talimatı Doküman No: PR.15 TL.02 K03 Rev 13 (02.07.2026) |
www.ramedmedikal.com.tr / www.medplates.com.tr

