



KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Medikal Cihaz Tasarım ve Üretimi
Uygulama ve Araştırma Merkezi

METAM

RİSK DEĞERLENDİRME RAPORU

Doküman No F79.3
Yayın Tarihi Mayıs 2024
Revizyon No 00
Revizyon Tarihi 05.06.2024

Cihaz Adı:	Kranioplasti silikon kalıp
Model Numarası:	Kranioplasti silikon kalıp
Üretici:	KTÜ METAM
Değerlendirme Tarihi:	15.05.2023
Değerlendirmeyi Yapan:	Ümit KARTAL

1. Giriş
Bu rapor, kranioplasti silikon kalıp tıbbi cihazının kullanımından kaynaklanan potansiyel risklerin tanımlanması, değerlendirilmesi ve kontrol edilmesi amacıyla hazırlanmıştır. Rapor, cihazın güvenli ve etkili kullanımını sağlamak için gerekli önlemleri içermektedir.

2. Cihazın Tanımı
Cihazın Amacı: Kraniomaksillofasial bölge için metal implant; Oto greft donör alımında morbidite riski olan ve /veya otolog doku ile onarımı mümkün olmayan geniş kemik defektlerinin ve/veya uygun şekil ve kontur verilemeyen defektlerin rekonstrüksiyonunu sağlamak amacıyla kullanılır.

Kullanım Alanı: Kraniomaksillofasial bölge
Cihazın Özellikleri: Farklı antropometriye sahip hastalarda, implant ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerin boyutları hastanın DICOM verileri esas alınarak hastaya özel tasarlanmış 30-40 Shore A sertliğe sahip silikon kalıp

3. Tehlikelerin Tanımlanması			
Tehlike No	Tehlike Tanımı	Kaynak/Ortam	Potansiyel Etkiler
1	Silikon kalıbın temizlenmesinde kesici alet kullanılması	İmalat	Yüzey özellikleri bozulan kalıp ile yapılan parçanın hastanın tedavi edilecek bölgesine zarar vermesi
2	180 C derecenin üzerindeki bir sıcaklıkta sterilizasyon,	Temizleme ve Sterilizasyon	Yüzey özellikleri bozulan kalıp ile yapılan parçanın hastanın tedavi edilecek bölgesine zarar vermesi
3	Uygun olmayan kimyasal ile temizlik	Kimyasal	Yüzey özellikleri bozulan kalıp ile yapılan parçanın hastanın tedavi edilecek bölgesine zarar vermesi
4	Silikon kalıbın temizlenmesinde kesici alet kullanılması	İmalat	Kopan seramik kaplama hastanın ağızını yaralaması
5	180 C derecenin üzerindeki bir sıcaklıkta sterilizasyon,	Temizleme ve Sterilizasyon	Yüzey özellikleri bozulan kalıp ile yapılan parçanın hastanın tedavi edilecek bölgesine zarar vermesi
6	Uygun olmayan kimyasal ile temizlik	Tasarım	Yüzey özellikleri bozulan kalıp ile yapılan parçanın hastanın tedavi edilecek bölgesine zarar vermesi
7	Ürün tasarımında biyo uyumlu olmayan malzeme seçimi	Biyolojik	İmplant yerleştirdikten sonra cerrahi alanın enfekte olması

4. Risk Değerlendirmesi			
Tehlike No	Olasılık (1-5)	Şiddet (1-5)	Risk Seviyesi (Olasılık x Şiddet)
1	1	5	5
2	1	5	5
3	1	5	5
4	1	5	5
5	1	4	4
6	1	3	3
7	1	3	3

5. Risk Kontrol Önlemleri			
Tehlike No	Kontrol Önlemleri	Uygulama Durumu	Sorumlu Kişi/Birim

	Silikon kalıbın temizlenmesinde kesici alet kullanılmasının sakıncalı olduğunu yazılarak belirtilmesi. belirten etiketin yapıştırılması ve F111 formunda bu etiketin kontrolünün yapıldığı kayıt altına alınmalıdır	Tamamlandı	Ürün Gerçekleştirme Koordinatörü / Dr. Hüseyin İPEK	
	silikon kalıbın üzerine sterilizasyon sıcaklığını belirten etiketin yapıştırılması ve F111 formunda bu etiketin kontrolünün yapıldığı kayıt altına alınmalıdır.	Tamamlandı	Tasarım Birimi-Kutay ÇAVA	
	silikon kalıbın üzerine temizlikte kullanılması gereken mazemelerin yazılarak belirtilmesi. belirten etiketin yapıştırılması ve F111 formunda bu etiketin kontrolünün yapıldığı kayıt altına alınmalıdır	Tamamlandı	Ürün Gerçekleştirme Koordinatörü / Dr. Hüseyin İPEK	
...	
6. Risk Kabul Kriterleri				
Bu değerlendirme için kabul edilebilir risk seviyesi, 5 ve altındaki risk seviyeleri olarak belirlenmiştir. Bu seviyenin üzerindeki riskler için ek kontrol önlemleri alınmalıdır.				
7. İzleme ve Gözden Geçirme				
Risk yönetim süreci düzenli olarak gözden geçirilecek ve gerekli durumlarda güncellemeler yapılacaktır. İzleme faaliyetleri, kullanıcı geri bildirimleri ve olay raporları dikkate alınarak yürütülecektir.				
8. Sonuç ve Öneriler				
Bu rapor, Kranioplasti silikon kalıp tıbbi cihazının güvenli kullanımını sağlamak amacıyla hazırlanmış olup, belirlenen riskler ve alınan kontrol önlemleri detaylandırılmıştır. Ek kontrol önlemleri ve düzenli gözden geçirme süreçleri, cihazın güvenliğini artıracaktır.				
Raporu Hazırlayan: Ümit KARTAL Kalite Yöneticisi 06.06.2024				
Onaylayan: Doç Dr. Mustafa ASLAN Merkez Müdürü 06.06.2024				