

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

Rapor Tarihi Report Date	:	25.04.2024	Son Güncelleme No Last Update No	:	--
---	---	------------	---	---	----

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/SSCP **SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE/SSCP**

Bu güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamu tarafından erişimi sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak kullanım talimatlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır ve hedef kullanıcılara veya hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı amaçlamamıştır.

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık profesyonellerine yöneliktir. Bu bilgilerin devamında hastalara yönelik bir özet bulunur.

This summary of safety and clinical performance (SSCP) aims to provide public access to an updated summary of key aspects of the safety and clinical performance of the device.

The SSCP is not intended to replace the instructions for use as the primary document to ensure the safe use of the device and is not intended to provide diagnostic or treatment recommendations to intended users or patients.

The following information is intended for users/healthcare professionals. This information is followed by a summary for patients.

1. CİHAZ TANIMI VE GENEL BİLGİLER

1. DEVICE DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1.1.** Cihazın Ticari Adı/Adları: PTFE TEFLON FELT-PLEDGET-STRIP
1.1. Trade Name(s) of the Device: PTFE TEFLON FELT-PLEDGET-STRIP
- 1.2.** İmalatçının Adı Ve Adresi: GEMED Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti. - Hürriyet, Adnan Kahveci Cd. No:27/B, 34876 Kartal/ İstanbul/ TÜRKİYE
1.2. Manufacturer's Name and Address: GEMED Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Ltd. Ltd. - Hürriyet, Adnan Kahveci Cd. No:27/B, 34876 Kartal/ Istanbul/ Türkiye
- 1.3.** İmalatçının Mürferit Kayıt Numarası (SRN): TR-MF-000020010
1.3. Manufacturer's Single Registration Number (SRN): TR-MF-000020010
- 1.4.** Temel UDI-DI: 869907384TD01FQH
1.4. Basic UDI-DI: 869907384TD01FQH
- 1.5.** Tıbbi Cihaz Terminolojisi Açıklama / Metin: PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle suture hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve suture hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır.
1.5. Medical Device Terminology Description / Text: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget,

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

Strip; It is used especially as a suture line support material and tissue support - repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and is used to assist treatment by preventing tissue tearing at the suture line.

Felt; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Felt; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair.

Strip; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Strip; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair.

Pledget; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Pledget; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair.

PTFE (Politetrafloroetilen) Felt birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak kullanılmakta ve dokunun yırtılmasını önlemektedir.

PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt is used as a suture line support material in many surgical applications and prevents tissue tearing.

Felt, Strip ve Pledget aynı malzemeden yapılmış olup hepsi Felt ürün grubuna dahil edilmiştir. Aralarında sadece ölçü farkı vardır. Operasyonu gerçekleştirecek hekimin seçeneğine ve kullanım amacına göre ürünlerin sadece ölçüsü değişmektedir.

Felt, Strip and Pledget are made from the same material and are all included in the Felt product line. There is only a difference in size between them. Only the size of the products varies depending on the choice of the physician who will perform the operation and the intended use.

- 1.6. Cihaz Sınıfı: 2017/745/AB Ek-IX Kalite Yönetim Sistemi ve Teknik Dokümantasyonun Değerlendirilmesine Dayalı Uygunluk Değerlendirmesi, 2017/745/AB Ek-VIII Kural-8, Sınıf III

1.6. Device Class: 2017/745/EU Annex-IX Conformity Assessment Based on Evaluation of Quality Management System and Technical Documentation, 2017/745/EU Annex-VIII Rule-8, Class III

- 1.7. Cihazı Kapsayan İlk Sertifikanın (CE) Verildiği Yıl: Ürün ilk CE sertifikasını 02.02.2014 tarihinde 2195 – kodlu Onaylı Kurulardan 93/42/EEC’ ye uygun olarak almıştır.

1.7. Year in which the First Certificate (CE) Covering the Device was Issued: The product received its first CE certificate in accordance with 93/42/EEC from the Approved Organization with code 2195 on 02.02.2014.

- 1.8. Varsa Yetkili Temsilci Adı ve SRN: --

1.8. Authorized Representative Name and SRN, if any: --

- 1.9. Onaylanmış Kuruluş Adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan onaylanmış kuruluş) ve Kimlik Numarası:--

1.9. Notified Body Name (notified body that will validate the SSCP) and Identification Number:--

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI / 2. PURPOSE OF USE OF THE DEVICE

- 2.1. Kullanım Amacı: PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır.

2.1. Intended Use: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used especially as a suture line support material and tissue support - repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and is used to assist treatment by preventing tissue tearing at the suture line.

- 2.2. Endikasyon(Lar) Ve Hedef Popülasyon(lar): Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri.

2.2. Indication(s) and Target Population(s): Use as suture line support material and tissue support-repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and to prevent tissue tearing in the suture line. In cases where the surgical suture is likely to cause tearing in the tissue, there should be support under the suture. Various surgical suturing procedures such as vascular closure, septal repair, cardiac muscle closure, liver repair and valve suturing.

2.3. Kontrendikasyonlar Ve / Veya Sınırlamalar: PTFE karşı alerji

2.3. Contraindications And/Or Limitations: Allergy to PTFE

3. CİHAZ AÇIKLAMASI / 3. DEVICE DESCRIPTION

3.1. Cihazın Açıklaması: PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır.

3.1. Description of the Device: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used especially as a suture line support material and tissue support - repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and is used to assist treatment by preventing tissue tearing at the suture line.

Felt; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Strip; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Pledget; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

PTFE (Politetrafloroetilen) Felt birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak kullanılmakta ve dokunun yırtılmasını önlemektedir.

Felt, Strip ve Pledget aynı malzemeden yapılmış olup hepsi Felt ürün grubuna dahil edilmiştir. Aralarında sadece ölçü farkı vardır. Operasyonu gerçekleştirecek hekimin seçeneğine ve kullanım amacına göre ürünlerin sadece ölçüsü değişmektedir.

Felt; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair.

Strip; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair.

Pledget; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair.

PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt is used as a suture line support material in many surgical applications and prevents tissue tearing.

Felt, Strip and Pledget are made from the same material and are all included in the Felt product line. There is only a difference in size between them. Only the size of the products varies depending on the choice of the physician who will perform the operation and the intended use.

3.2. Eğer Varsa Önceki Nesil(ler)e Veya Varyantlara Bir Referans ve Farklılıkların Bir Açıklaması: Ürünümüzün piyasada eşdeğer cihazları olmakla birlikte, firmamızda daha önce üretimi gerçekleştirilen önceki ve benzer nesilleri bulunmamaktadır.

3.2. A Reference to Previous Generation(s) or Variants, If Any, and an Explanation of Differences: Although our product has equivalent devices in the market, there are no previous or similar generations

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

produced in our company.

- 3.3.** Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Her Türlü Aksesuarın Açıklaması: Cihaz tek kullanımlık, steril ambalajda piyasaya arz edilmekte olup, aksesuarı bulunmamaktadır.
- 3.3.** Description of All Accessories Designed to be Used with the Device: The device is supplied to the market in a single-use, sterile package and does not have any accessories.
- 3.4.** Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların Ve Ürünlerin Açıklaması: Cihaz tek kullanımlık, steril ambalajda piyasaya arz edilmekte olup, cihaz ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanan herhangi bir cihaz mevcut değildir.
- 3.4.** Description of Other Devices and Products Designed to be Used with the Device: The device is offered to the market in disposable, sterile packaging, and there is no device designed to be used with the device.

4. RİSKLER VE UYARILAR / 4. RISKS AND WARNINGS

- 4.1.** Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler: PTFE alerjisi olan hastalarda uygulandığında alerjik etki gösterebilir. Herhangi bir cerrahi operasyonda yaşanabilecek enfeksiyon durumu meydana gelebilir.
- 4.1.** Residual Risks and Undesirable Effects: PTFE may cause allergic effects when applied to patients with allergies. Infection may occur during any surgical operation.
- 4.2.** Uyarılar ve Önlemler / Warnings and Precautions:
- Ürün sterilizasyon poşeti mutlaka operasyonun hemen öncesinde steril ortam olan ameliyathane de açılmalı ve uygulamada kullanıcıdan kaynaklı kontaminasyonları engellemek için çıplak elle kullanılmamalıdır.
 - Ürün sadece ilgili ameliyatlarda uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
 - Operasyonda kullanılacak ürün ebadı operasyonu gerçekleştirecek olan cerrahın vereceği karara bağlı olarak değişebilir.
 - Farklı bir ebat gerektiğinde kullanmak üzere cerrah yanında değişik ebatlarda PTFE Felt bulundurulmalıdır.
 - The product sterilization bag must be opened in the operating room, which is a sterile environment, right before the operation and should not be used with bare hands to prevent contamination caused by the user.
 - The product should only be used by surgeons specialized in relevant surgeries.
 - The product size to be used in the operation may vary depending on the decision of the surgeon who will perform the operation.
 - The surgeon should keep PTFE Felt in different sizes with him to use when a different size is required.
 - Kullanmadan önce ürünün sterilliği açısından paketinin zarar görüp görmediği kontrol edilmelidir.
 - Ürünün herhangi bir obje ile temasından kaçınılmalıdır.
 - Hangi şartlar altında olursa olsun ürün tekrar kullanılmamalıdır.
 - Direkt güneş ışığı almayan ortamlarda taşınmalı ve muhafaza edilmelidir.
 - Before use, it should be checked whether the packaging of the product is damaged in order to ensure its sterility.
 - Contact of the product with any object should be avoided.
 - The product should not be reused under any circumstances.
 - It should be transported and stored in environments away from direct sunlight.

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

- Ürün kullanılmadan önce kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalıdır.
- Yırtık ve zarar görmüş ambalajlı ürünler steril değildir ve kullanılmamalıdır.
- Taşıma ve depolama paketlerin zarar görmeyeceği şekilde yapılmalıdır.
- Kutuların üzerine ağır malzeme konmamalıdır.
- The user manual should be read carefully before using the product.
- Torn and damaged packaged products are not sterile and should not be used.
- Transportation and storage should be done in a way that the packages will not be damaged.
- Heavy materials should not be placed on the boxes.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Bu ürün hiçbir şart altında tekrar steril edilmemelidir.
- Satın alıcı tarafından ürünün tamamı veya kullanımdan geriye kalanı tekrar steril edilmemelidir.
- Buna rağmen ürün tekrar steril edildiğinde üretici ve tedarikçi hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Bu ürün hiçbir şart altında tekrar steril edilmemelidir.
- Satın alıcı tarafından ürünün tamamı veya kullanımdan geriye kalanı tekrar steril edilmemelidir.
- Buna rağmen ürün tekrar steril edildiğinde üretici ve tedarikçi hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Ürün kullanımı sırasında üründe yabancı madde varsa ve kullanılırsa hasta için enfeksiyon, toksik etkiye sebep olur. Üründe yabancı madde varsa ürün kullanılmamalıdır.
- Kullanım sırasında üründe bozulma görülürse ve bu ürün kullanılırsa, üründen beklenen performans alınamaz. Tedavinin uzamasına sebep olur. Bozulma olmuş ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün kullanımı sırasında güç uygulanır ve üründe bozulma olup kullanımı gerçekleşirse ürünün beklenen performansı ortaya koyması beklenemez. Ürüne güç uygulanmamalı, bozulmamalıdır.
- Felt daha küçük parçalara kesilirken Felt liflerinin düzgün bir şekilde kesildiğinden ve çekilerek ayrıldığından emin olmak için keskin bir kesici cihaz (bisturi) veya keskin bıçaklara sahip makaslar kullanmak önemlidir.
- If there is a foreign substance in the product and it is used during use, it may cause infection and toxic effects for the patient. If there is foreign material in the product, the product should not be used.
- If the product deteriorates during use and this product is used, the expected performance cannot be obtained from the product. It causes the treatment to be prolonged. Spoiled products should not be used.
- If force is applied during product use and the product deteriorates and is used, the product cannot be expected to perform as expected. The product should not be subjected to force or damaged.
- When cutting Felt into smaller pieces, it is important to use a sharp cutting device (scalpel) or scissors with sharp blades to ensure that the Felt fibers are cut smoothly and are not pulled apart.
- PTFE ürünlerini 550 F (260 C) dereceden daha yüksek derecelere maruz bırakmayınız. PTFE yük-sek ısı derecelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturur.

Ürünlerin kullanılmayan kısmı tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.

- Do not expose PTFE products to temperatures higher than 550 F (260 C). PTFE decomposes at high temperatures and forms highly toxic decomposition substances.
- Unused parts of the products should be thrown into the medical waste bin.

4.3. Varsa, Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin (FSN Dâhil FSCA) Bir Özeti De Dâhil Olmak Üzere, Güvenliliğin Diğer İlgili Yönleri: Mevcut değil.

4.3. Other Relevant Aspects of Safety, Including a Summary of Field Safety Corrective Actions (FSCA Including FSN), if applicable: Not available.

Hazırlayan:

Onaylayan:

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

5. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF)

5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

5.1. Varsa Eşdeğer Cihazla İlgili Klinik Verilerin Özeti:

5.1. Summary of Clinical Data Regarding the Equivalent Device, If Available:

Piyasada pek çok firmaya ait PTFE Teflon Felt Doku Destek Materyali bulunmaktadır. BARD Peripheral Vascular, Inc. firmasına ait PTFE Teflon Felt ile karşılaştırma aşağıdaki tabloda yer almaktadır. Ürünlerin kullanım amacı, endikasyonları, kontraendikasyonları, yan etkileri aynıdır. Aşağıda görüldüğü üzere kullanılan hammadde, renk ve diğer bütün özellikleri de aynıdır. Küçük farklılıkları bulunmakla birlikte, klinik değerlendirme raporunda ele alınmıştır.

There are PTFE Teflon Felt Tissue Support Materials from many companies on the market. BARD Peripheral Vascular, Inc. Comparison with PTFE Teflon Felt of the company is given in the table below. The intended use, indications, contraindications and side effects of the products are the same. As seen below, the raw materials used, color and all other features are the same. Although there are minor differences, they are discussed in the clinical evaluation report.

Üretici Firma / Manufac-turer	GEMED SAĞLIK ÜRÜNLERİ GEMED MEDICAL PRODUCTS	BARD Peripheral Vascular, Inc.
Görsel Image		
Kullanım Amacı Intended Use	PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Felt; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır. Strip; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır. Pledget; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır. PTFE (Politetrafloroetilen) Felt birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak kullanılmakta ve dokunun yırtılmasını önlemektedir. Felt, Strip ve Pledget aynı malzemeden	Dikişler ve kırılgan dokular için destek olarak kullanılır. Dikişlerin dokuyu yırtma olasılığı olduğunda dikişlerin altında payanda olarak kullanılır. Bu tamponlar, vasküler kapatma, septal onarım, miyokardiyal kapatma ve kapak dikişi gibi çeşitli cerrahi dikiş prosedürlerinde kullanılır. It is used as support for stitches and fragile tissues. It is used as a buttress under the stitches when there is a possibility of the stitches tearing the tissue. These pads are used in a variety of surgical suturing procedures such as vascular closure, septal repair, myocardial closure, and valve stitching.

Hazırlayan:

Onaylayan:



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

	yapılmış olup hepsi Felt ürün grubuna dahil edilmiştir. Aralarında sadece ölçü farkı vardır. Operasyonu gerçekleştirecek hekimin seçeneğine ve kullanım amacına göre ürünlerin sadece ölçüsü değişmektedir. PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used especially as a suture line support material and tissue support - repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and is used to assist treatment by preventing tissue tearing at the suture line. Felt; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair. Strip; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair. Pledget; It is used as tissue support material along with the suture line in tissue repair. PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt is used as a suture line support material in many surgical applications and prevents tissue tearing. Felt, Strip and Pledget are made from the same material and are all included in the Felt product line. There is only a difference in size between them. Only the size of the products varies depending on the choice of the physician who will perform the operation and the intended use.	
Tek kullanımlık Disposable	Evet Yes	Evet Yes
Raf ömrü Shelf Life	3 Yıl 3 Years	5 Yıl 5 Years
Kullanım Süresi (Vücutta Kalma Süresi) Usage Time (Staying Time in the Body)	Hastanın Ömrü Boyunca Throughout the Patient's Lifetime	Hastanın Ömrü Boyunca Throughout the Patient's Lifetime
Uygulama Şekli Application Method	Cerrahi İnvaziv Surgical Invasive	Cerrahi İnvaziv Surgical Invasive
Uyarı Ve Önlemler Warnings and Precautions	Uyarılar: PTFE ürünlerini 550 F (260 C) dereceden daha yüksek derecelere maruz bırakmayınız. PTFE yüksek ısı de-	UYARILAR 1. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazlar

Hazırlayan:

Onaylayan:



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

recelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturur.

- Ürünlerin kullanılmayan kısmı tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.

Önlemler:

- Ürün sterilizasyon poşeti mutlaka operasyonun hemen öncesinde steril ortam olan ameliyathanede açılmalı ve uygulamada kullanıcıdan kaynaklı kontaminasyonları engellemek için çıplak elle kullanılmamalıdır.
- Ürün sadece ilgili ameliyatlarda uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Operasyonda kullanılacak ürün ebadı operasyonu gerçekleştirecek olan cerrahın vereceği karara bağlı olarak değişebilir.
- Farklı bir ebat gerektiğinde kullanılmak üzere cerrah yanında değişik ebatlarda PTFE Felt bulundurulmalıdır.
- Kullanmadan önce ürünün sterilliği açısından paketinin zarar görüp görmediği kontrol edilmelidir.
- Ürünün herhangi bir obje ile temasından kaçınılmalıdır.
- Hangi şartlar altında olursa olsun ürün tekrar kullanılmamalıdır.
- Direkt güneş ışığı almayan ortamlarda taşınmalı ve muhafaza edilmelidir.
- Ürün kullanılmadan önce kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalıdır.
- Yırtık ve zarar görmüş ambalajlı ürünler steril değildir ve kullanılmamalıdır.
- Taşıma ve depolama paketlerin zarar görmeyeceği şekilde yapılmalıdır.

(özellikle bileşenler arasında yarıkları, eklem kısımları ve/veya uzun ve küçük lümenleri olanların) olası pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon bulunan dokular veya vücut sıvıları ile belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlenmeleri zor veya imkansız olduğundan, çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.

2. Yeniden sterilize etmeyin. Enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, bileşenlerin termal ve/veya mekanik değişikliklerden olumsuz etkilenmesi nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.

3. Sürekli tutturma için kullanıldığı zaman düğümlerin sağlamlığını güvence altına almak için cerrahi yapıştırma bantlarına özen gösterilmelidir.

4. PTFE ürünlerini 550°F (260°C) dereceden daha yüksek derecelere maruz bırakmayınız.

PTFE, yüksek ısı derecelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturur.

ÖNLEMLER

1. Ambalajı açık ya da hasarlı değilse STERİLDİR. Yalnızca tek kullanımlıktır.
2. Bu ürünler, etilen-oksit ile sterilize edilmiştir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ.
3. Örgülü olan bu ürüne hasar vermek için yapıştırma bantlarını bastırırken özen gösterilmelidir.
4. Cerrahi yapıştırma bantları yerleştirme materyali olarak kullanıldığı zaman konik uçlu ve kesici olmayan iğnelerin kullanılması önerilmektedir. Böylece, dikim sırasında lifler kesilmeyecektir.

Hazırlayan:

Onaylayan:



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

- Kutuların üzerine ağır malzeme konmamalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Bu ürün hiçbir şart altında tekrar steril edilmemelidir.
- Satın alıcı tarafından ürünün tamamı veya kullanımdan geriye kalanı tekrar steril edilmemelidir.
- Buna rağmen ürün tekrar steril edildiğinde üretici ve tedarikçi hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Ürün kullanımı sırasında üründe yabancı madde varsa ve kullanılırsa hasta için enfeksiyon, toksik etkiye sebep olur. Üründe yabancı madde varsa ürün kullanılmamalıdır.
- Kullanım sırasında üründe bozulma görülürse ve bu ürün kullanılırsa, üründen beklenen performans alınmaz. Tedavinin uzamasına sebep olur. Bozulma olmuş ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün kullanımı sırasında güç uygulanır ve üründe bozulma olup kullanımı gerçekleşirse ürünün beklenen performansı ortaya koyması beklenemez. Ürüne güç uygulanmamalı, bozulmamalıdır.
- Felt daha küçük parçalara kesilirken Felt liflerinin düzgün bir şekilde kesildiğinden ve çekilerek ayrıldığından emin olmak için keskin bir kesici cihaz (bisturi) veya keskin bıçaklara sahip makaslar kullanmak önemlidir.

Warnings:

Do not expose PTFE products to temperatures higher than 550 F (260 C). PTFE decomposes at high temperatures and forms highly toxic decomposition pro-

5. Kullanım öncesinde keçe yüzeye fazla dokunmaktan kaçının.
6. Keçe daha küçük parçalara kesilirken keçe liflerinin düzgün bir şekilde kesildiğinden ve çekilerek ayrıldığından emin olmak için keskin bir kesici cihaz veya keskin bıçaklara sahip makaslar kullanmak önemlidir.
7. Kullanımdan sonra bu ürün gizil biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

WARNINGS

1. This device is intended for single use only. If this medical device is to be re-used, medical devices (especially those with slits, joints and/or long and small lumens between components) are difficult or impossible to clean after an indefinite period of contact with tissues or body fluids with possible pyrogenic or microbial contamination. There is a risk of patient cross contamination. Residues of biological material may lead to contamination of the device with pyrogens or microorganisms that may lead to infectious complications.
2. Do not resterilize. The sterility of the product after resterilization is not guaranteed, as the level of potential pyrogenic or microbial contamination that could lead to infectious complications is uncertain. Cleaning, reprocessing, and/or resterilizing this medical device increases the possibility of the device not functioning properly due to components being adversely affected by thermal and/or mechanical changes.
3. Care should be taken with surgical tapes to ensure the integrity of the knots when used for permanent attachment.
4. Do not expose PTFE products to temperatures higher than 550°F (260°C). PTFE decomposes at high temperatures and forms highly toxic decomposition substances.

Hazırlayan:

Onaylayan:



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

ducts.

Unused parts of the products should be thrown into the medical waste bin.

Measures:

- The product sterilization bag must be opened in the operating room, which is a sterile environment, right before the operation and should not be used with bare hands in order to prevent contamination caused by the user.
- The product should only be used by surgeons specialized in relevant surgeries.
- The product size to be used in the operation may vary depending on the decision of the surgeon who will perform the operation.
- The surgeon should keep PTFE Felt in different sizes with him to use when a different size is required.
- Before use, it should be checked whether the package is damaged in order to ensure the sterility of the product.
- Contact of the product with any object should be avoided.
- The product should not be re-used under any circumstances.
- It should be transported and stored in environments without direct sunlight.
- The user manual should be read carefully before using the product.
- Torn and damaged packaged products are not sterile and should not be used.
- Transportation and storage should be done in a way that the packages will not be dama-

MEASURES

1. If the packaging is not open or damaged, it is STERILE. It is for single use only.
2. These products are sterilized with ethylene-oxide. DO NOT RE-STERILIZE.
3. In order not to damage this braided product, care must be taken when pressing the adhesive tapes.
4. When surgical adhesive tapes are used as placement material, it is recommended to use tapered and non-cutting needles. Thus, the fibers will not be cut during sewing.
5. Avoid touching the felt surface too much before use.
6. When cutting felt into smaller pieces it is important to use a sharp cutting device or scissors with sharp blades to ensure that the felt fibers are cut smoothly and are not pulled apart.
7. After use, this product may contain potential biohazards. Use and dispose of the product only in accordance with established medical practice and in accordance with applicable laws and regulations.

Hazırlayan:

Onaylayan:



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

	ged. ➤ Heavy materials should not be placed on the boxes. ➤ Expired products should not be used. ➤ This product should not be re-sterilized under any circumstances. ➤ The entire product or the remainder of the product should not be re-sterilized by the purchaser. ➤ Despite this, the manufacturer and supplier do not accept any responsibility when the product is sterilized again. ➤ If there is a foreign substance in the product and it is used, it may cause infection and toxic effects for the patient. If there is foreign material in the product, the product should not be used. ➤ If the product deteriorates during use and this product is used, the expected performance cannot be obtained from the product. It causes the treatment to be prolonged. Spoiled products should not be used. ➤ If force is applied during product use and the product deteriorates and is used, the product cannot be expected to perform as expected. The product should not be subjected to force or damaged. ➤ When cutting felt into smaller pieces, it is important to use a sharp cutting device (scalpel) or scissors with sharp blades to ensure that the felt fibers are cut smoothly and are not pulled apart.	
Kontraendikasyonlar Contraindications	PTFE karşı alerji Allergy to PTFE	PTFE karşı alerji Allergy to PTFE

Hazırlayan:

Onaylayan:

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

Yan etkiler ve Komplika- syonlar Side effects and Compli- cations	Ürün, PTFE alerjisi olan hastalarda uygulan- dığında alerjik etki gösterebilir. Herhangi bir cerrahi operasyonda yaşa- nabilecek enfeksiyon durumu meydana gelebilir. The product may have allergic effects when applied to patients with PTFE allergy. Infection may occur during any surgical operation.	Herhangi bir cerrahi operasyonda yaşa- nabilecek enfeksiyon durumu meydana gelebilir. Infection may occur during any surgical operation.
Kullanım Yeri (Endikas- yon) Place of Use (Indication)	Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütur hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütur hattında dokunun yırtılmasının önlen- mesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve ka- pakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri. It is used as a suture line support mate- rial and tissue support-repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and to prevent tissue tearing at the suture line. In cases where there is a possibility that the surgical suture may cause tearing in the tissue, there should be support un- der the suture. Various surgical suturing procedures such as vascular closure, septal repair, cardiac muscle closure, liver repair and valve valve suturing.	Dikişler ve kırılgan dokular için destek olarak kullanılır. Dikişlerin dokuyu yırt- ma olasılığı olduğunda dikişlerin altında payanda olarak kullanılır. Bu tamponlar, vasküler kapatma, septal onarım, miyo- kardiyal kapatma ve kapak dikişi gibi çeşitli cerrahi dikiş prosedürlerinde kul- lanılır. It is used as support for stitches and fragile tissues. It is used as a buttress under the stitches when there is a pos- sibility of the stitches tearing the tissue. These pads are used in a variety of sur- gical suturing procedures, such as vas- cular closure, septal repair, myocardial closure, and valve stitching.
Sterilizasyon Yöntemi Sterilization Method	Etilen Oksit Sterilizasyon Ethylene Oxide Sterilization	Etilen Oksit Sterilizasyon Ethylene Oxide Sterilization
İkinci Kez Steril Edilme Durumu Second Time Sterilization Status	Hayır No	Hayır No
Hammadde/ Materyal	PTFE (Politetrafloroetilen) PTFE (Polytetrafluoroethylene)	PTFE (Politetrafloroetilen) PTFE (Polytetrafluoroethylene)

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

Raw materials/ Materiel		
Nominal Thickness (mm)	1.50 mm 1.50 mm	1.65 mm 1.65 mm
Ürün Sınıfı Product Class	Sınıf III Class III	Sınıf III Class III
İnsan doku ve organları veya vücut sıvıları ile temas halinde olan ma- teriyaller veya maddeler Materials or substances that come into contact with human tissues and organs or body fluids	Ürünün tamamı PTFE (Politetrafloroeti- len)'den oluşmaktadır. Ve tamamı kalp gibi dokularla temas etmektedir. The entire product consists of PTFE (Polytetrafluoroethylene). And all of them come into contact with tissues such as the heart.	Ürünün tamamı PTFE (Politetrafloroeti- len)'den oluşmaktadır. Ve tamamı kalp gibi dokularla temas etmektedir. The entire product consists of PTFE (Polytetrafluoroethylene). And all of them come into contact with tissues such as the heart.
İnsan doku ve organları veya vücut sıvıları ile temas türü ve süresi Type and duration of contact with human tis- sues and organs or body fluids	Kalp gibi dokularla uzun süreli temas (ömür boyu) Prolonged contact with tissues such as the heart (lifelong)	Kalp gibi dokularla uzun süreli temas (ömür boyu) Prolonged contact with tissues such as the heart (lifelong)
Bozunma ürünleri ve ayrıştırılabilenler dâhil maddelerin benzer salı- nım karakteristikleri Similar release characte- ristics of substances, including decomposition products and decompo- sables	PTFE ürünleri 550 F (260 C) dereceden daha yüksek ısı derecelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturu- r. PTFE products decompose at tempera- tures higher than 550 degrees F (260 degrees C) and form highly toxic de- composition products.	PTFE ürünleri 550 F (260 C) dereceden daha yüksek ısı derecelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturu- r. PTFE products decompose at tempera- tures higher than 550 degrees F (260 degrees C) and form highly toxic de- composition products.
Hayvan, İnsan, Kan Tü- revleri İçeriği Animal, Human, Blood Derivatives Content	Hayır No	Hayır No

- 5.2. Varsa Cihazın CE İşaretlemeinden Önce Yürütülen Araştırmalarından Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti: --
- 5.3. Varsa, Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti: Satış sonrası gözetim çalışmaları, risk yönetim çalışmaları, litetatur ve diğer veri tabanlarından elde edilen veriler doğrultusunda ürünü-
müzün klinik faydasının riskinden çok daha fazla olduğu tespit edilmiştir.

5.2. Summary of Clinical Data Obtained from Studies Conducted Before CE Marking of the Device, If Any: --

5.3. Summary of Clinical Data Obtained from Other Sources, If Any: In line with data obtained from after-sales surveillance studies, risk management studies, literature and other databases, it has been

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

determined that the clinical benefit of our product is much greater than its risk.

5.4. Klinik Performans Ve Güvenliliğin Genel Bir Özeti:

PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Endikasyonlar; Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri.

Eşdeğer/benzer cihazlara ait geri çağırma ve olumsuz olay durumları takip etmek için sistem kurulmuş olup izlenmektedir.

Bu klinik değerlendirme, MDR 2017/745'te verilen Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimlerine uygunluğu doğrulamıştır.

Tüm veriler, PTFE Felt, Pledget, Strip ürünlerinin kabul edilebilir bir şekilde ve beklendiği gibi performans gösterdiğini ve herhangi bir güvenlik sorunu kaydedilmediğini ve hastaya sağlanan faydalara karşı tartıldığında genel artık riskin kabul edilebilir olduğunu desteklemektedir.

5.4. An Overview of Clinical Performance and Safety:

PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used as a suture line support material and tissue support-repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and is used to assist treatment by preventing tissue tearing at the suture line. Indications; It is used as a suture line support material and tissue support-repair material in many surgical applications, including cardiovascular surgery, and to prevent tissue tearing at the suture line. In cases where the surgical suture is likely to cause tearing in the tissue, there should be support under the suture. Various surgical suturing procedures such as vascular closure, septal repair, cardiac muscle closure, liver repair and valve suturing.

A system has been established and monitored to track recalls and adverse events of equivalent/similar devices.

This clinical evaluation confirmed compliance with the General Safety and Performance Requirements in MDR 2017/745.

All data support that PTFE Felt, Pledget, Strip products perform acceptably and as expected, with no safety concerns noted and the overall residual risk being acceptable when weighed against the benefits to the patient.

- 5.5. Devam Eden Veya Planlanan Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip: MDR Ek XIV Kısım B doğrultusunda, cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplama amacıyla MDCG 2020-7 ve MDCG 2020-8 Kılavuzlarına uygun olarak oluşturulan Protokol ve Plan doğrultusunda PMCF çalışması gerçekleştirilmektedir.

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

5.5. Ongoing or Planned Post-Market Clinical Follow-up: In accordance with MDR Annex XIV Part B, CE-marked and In accordance with the MDCG 2020-7 and MDCG 2020-8 Guidelines, for the purpose of proactively collecting clinical data obtained from the use on or within the human body of a device placed on the market or put into service within its intended use, as specified in the relevant conformity assessment procedure. PMCF work is carried out in line with the Protocol and Plan created in accordance with the plan.

6. OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ / POSSIBLE DIAGNOSIS OR TREATMENT ALTERNATIVES

Ürünümüz sütür hattının desteklenmesi amacıyla kullanılmaktadır. Ürünümüz PTFE'den oluşmaktadır. Alternatif hammadde olarak Dacron kullanılan yayınlara literatür taraması ile ulaşılabilmektedir. Aynı zamanda alternatif olarak yapıştırıcılar (bioglue)'ın PTFE Felt-Strip-Pledget ile karşılaştırılmasına dair yayınlar bulunmaktadır. Genel olarak yapıştırıcıların farklı risklere yol açtığı görülebilmektedir.

Our product is used to support the suture line. Our product consists of PTFE. Publications using Dacron as an alternative raw material can be accessed through literature review. There are also publications comparing alternative adhesives (bioglue) with PTFE Felt-Strip-Pledget. In general, it can be seen that adhesives cause different risks.

7. ÖNERİLEN KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİM / RECOMMENDED USER PROFILE AND TRAINING

Cihaz, yalnızca sistemin cerrahi ve operasyon sonrası prosedürlerinden tam olarak sorumlu olan ve olası sorunları yönetebilecek bir doktor tarafından uygulanabilir. Her hasta için PTFE Felt uygulama alanının, kalınlığının ve boyutunun doğru seçilmesi prosedürün başarıyla uygulanması açısından son derece önemlidir. Bu nedenle cihaz, sağlık uzmanı / doktor (operatör cerrah) tarafından kullanılmalıdır.

The device can only be applied by a doctor who is fully responsible for the surgical and post-operative procedures of the system and can manage any possible problems. Correct selection of PTFE Felt application area, thickness and size for each patient is extremely important for the successful implementation of the procedure. Therefore, the device must be used by a healthcare professional / doctor (operating surgeon).

8. UYGULANAN UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLARA VE ORTAK SPESİFİKASYONLARA (CS) REFERANS REFERENCE TO APPLIED HARMONIZED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS (CS)

Sıra No Sequence No.	Doküman No Document No	Doküman Adı Document Name
1)	EN ISO 13485:2016/A11	Medical devices - Quality management systems
2)	EN ISO 14971:2019/A11	Medical devices - Application of risk management to medical devices
3)	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
4)	EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
5)	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
6)	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
7)	EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

8)	EN ISO 10993-7+2008/A1	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
9)	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
10)	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
11)	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
12)	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
13)	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
14)	EN 15223-1	Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Semboller
15)	EN 62366-1:2015/A1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
16)	EN ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
17)	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
18)	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
19)	EN 865-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
20)	EN ISO 14937	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
21)	EN ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
22)	EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
23)	EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
24)	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
25)	EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
26)	EN ISO 14644-3	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
27)	EN ISO 14644-4	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up
28)	EN ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations
29)	EN ISO 14644-7	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
30)	EN ISO 14644-8	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)
31)	EN 17141	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control
32)	EN ISO 11140-1	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements
33)	TS EN 556-1	Sterilisation of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "Sterile" - Part 1: Requirements for terminally sterilised medical devices
34)	EN ISO 11135:2014/A1	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
35)	EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
36)	ASTM F 1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
37)	ASTM D5729	Standard Test Method for Thickness of Nonwoven Fabrics
38)	ASTM D3776	Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric
39)	ASTM D5034	Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test)

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

40)	ASTM D3786	Standard Test Method for Bursting Strength of Textile Fabrics—Diaphragm Bursting Strength Tester Method
-----	------------	---

SSCP Rev. No SSCP Rev No	Revizyon Tarihi Revision Date	Değişiklik Açıklaması Description of Change	OK Tarafından Geçerli Kılınan Revizyon Revision Validated by NB
			☐ Evet Geçerli Kılınan Dil: ☐ Hayır
			☐ Evet Geçerli Kılınan Dil: ☐ Hayır

Cihazın güvenlik ve klinik performansının hastalara yönelik özeti aşağıda verilmiştir.

A summary of the safety and clinical performance of the device for patients is provided below.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/SSCP
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE/SSCP

Doküman Revizyonu / Document Revision: 00

Düzenlenme Tarihi / Issue Date: 25.04.2024

Bu güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenliliğinin ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan, cihazın güvenlik ve klinik performansının daha kapsamlı bir özeti, bu dokümanın ilk bölümünde yer almaktadır.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel tavsiyeler vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz hakkında veya cihazın durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık profesyoneliniz ile iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi vermek üzere, bir implant kartı veya kullanım talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

This summary of safety and clinical performance (SSCP) aims to provide public access to an updated summary of key aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or laypeople. A more comprehensive summary of the safety and clinical performance of the device for healthcare professionals is included in the first section of this document.

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

SSCP is not intended to give general advice about treating a medical condition. [If you have questions about your medical condition or the use of the device in your condition, please contact your healthcare professional.](#) This SSCP is [not intended to replace an implant card or instructions for use to provide information on the safe use of the device.](#)

1. CİHAZ KİMLİĞİ VE GENEL BİLGİLER

- Cihazın Ticari Adı: PTFE TEFLON FELT-PLEDGET-STRIP
- İmalatçı Adı ve Adresi: GEMED Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti. - Hürriyet, Adnan Kahveci Cd. No:27/B, 34876 Kartal/ İstanbul/ TÜRKİYE
- Temel UDI-DI: 869907384TD01FQH
- Cihaza CE İşaretinin İlk Verildiği Yıl: Ürün ilk CE sertifikasını 02.02.2014 tarihinde 2195 – kodlu Onaylı Kurulardan 93/42/EEC’ ye uygun olarak almıştır.

1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

- Trade Name of the Device: PTFE TEFLON FELT-PLEDGET-STRIP
- Manufacturer Name and Address: GEMED Sağlık Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Ltd. Ltd. - Hürriyet, Adnan Kahveci Cd. No:27/B, 34876 Kartal/ İstanbul/ Türkiye
- Basic UDI-DI: 869907384TD01FQH
- Year in which the CE Mark was first given to the device: The product received its first CE certificate in accordance with 93/42/EEC from the Approved Body coded 2195 on 02.02.2014.

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI

- Kullanım Amacı: PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır.

Felt; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Strip; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

Pledget; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.

PTFE (Politetrafloroetilen) Felt birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak kullanılmakta ve dokunun yırtılmasını önlemektedir.

Felt, Strip ve Pledget aynı malzemeden yapılmış olup hepsi Felt ürün grubuna dahil edilmiştir. Aralarında sadece ölçü farkı vardır. Operasyonu gerçekleştirecek hekimin seçeneğine ve kullanım amacına göre ürünlerin sadece ölçüsü değişmektedir.

- Endikasyonları Ve Hedef Hasta Grupları: Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kasi kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri. Cerrahi dikiş işlemleri sırasında emici olmayan doku koruması sağlamak için cerrahi müdahalede ve özellikle sütür hattı operasyonlarda destek materyali olarak kullanılması gereken hastalarda kullanılmaktadır. Kalp cerrahisi de dahil olmak üzere cerrahi müdahaleler gerektiren ve dikiş hattına destek materyali gerektiren hastalardır. Kadın veya erkek hastalarda kullanım amacına uygun olarak kullanılabılır.

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

- Kontraendikasyonları: PTFE karşı alerji

1. INTENDED USE OF THE DEVICE

- Intended Use: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; is used in many surgical applications, including cardiovascular surgery, especially as a suture line support material and tissue support - repair material, and is used to help treatment by preventing tissue tearing in the suture line.
- Felt; is used as a tissue support material together with the suture line in tissue repair.
- Strip; is used as a tissue support material together with the suture line in tissue repair.
- Pledget; is used as a tissue support material together with the suture line in tissue repair.
- PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt is used in many surgical applications especially as a suture line support material and prevents tissue tearing.
- Felt, Strip and Pledget are made of the same material and are all included in the Felt product group. There is only a difference in size between them. Only the size of the products changes according to the option of the physician who will perform the operation and the purpose of use.
- Indications and Target Patient Groups: In many surgical applications including cardiovascular surgery, it is used especially as suture line support material and tissue support - repair material and prevents tissue tearing in the suture line. In cases where there is a possibility of surgical suture causing tissue tearing, it provides support under the suture site. Various surgical suture procedures such as vascular closure, septal repair, heart muscle closure, liver repair and valve suture.
- It is used in patients who need to use it as a support material in surgical interventions and especially in suture line operations to provide non-absorbent tissue protection during surgical suture procedures. These are patients who require surgical interventions including cardiac surgery and who require support material for the suture line. It can be used in women or men according to the intended use.
- Contraindications: Allergy to PTFE

3. CİHAZ AÇIKLAMASI

- Cihaz Açıklaması Ve Hasta Dokularıyların Temas Eden Materyal/Maddeler: PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır.
Felt; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.
Strip; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.
Pledget; Doku onarımında sütür hattı ile beraber doku destek materyali olarak kullanılmaktadır.
PTFE (Politetrafloroetilen) Felt birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak kullanılmakta ve dokunun yırtılmasını önlemektedir.
Felt, Strip ve Pledget aynı malzemeden yapılmış olup hepsi Felt ürün grubuna dahil edilmiştir. Aralarında sadece ölçü farkı vardır. Operasyonu gerçekleştirecek hekimin seçeneğine ve kullanım amacına göre ürünlerin sadece ölçüsü değişmektedir.
Ürünün tamamı kalp ile temas etmekte ve hastanın yaşam ömrü boyunca hasta vücudunda kalmaktadır. Bu doğrultuda biyolojik değerlendirme genel açıklamaları mevcuttur.
- Varsa Cihazdaki Tıbbi Ürünler Hakkında Bilgi: --

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

- Cihazın Amaçlanan Etki Mekanizmasına Nasıl Ulaştığının Açıklaması: PTFE (Politetrafloroetilen) Felt birçok cerrahi uygulamada sütür hattı destek materyali olarak kullanılmakta ve dokunun yırtılmasını önlemektedir. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olur. Ürün belirtilen etkiyi gösterirken herhangi bir kimyasal veya biyolojik tepkime sonucu göstermemektedir. Dolayısıyla implantasyonun gerçekleşmesiyle birlikte kullanım amacına uygun olarak fiziksel olarak etki göstermektedir.
- Varsa Aksesuarların Açıklaması: Cihaz tek kullanımlık, steril ambalajda piyasaya arz edilmekte olup, aksesuarı bulunmamaktadır.

3. DEVICE DESCRIPTION

- Device Description and Materials/Substances in Contact with Patient Tissues: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used in many surgical applications including cardiovascular surgery, especially as suture line support material and tissue support - repair material and is used to help treatment by preventing tissue tearing in the suture line.
- Felt; It is used as tissue support material together with suture line in tissue repair.
- Strip; It is used as tissue support material together with suture line in tissue repair.
- Pledget; It is used as tissue support material together with suture line in tissue repair.
- PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt is used in many surgical applications especially as suture line support material and prevents tissue tearing.
- Felt, Strip and Pledget are made of the same material and are all included in the Felt product group. There is only a difference in size between them. Only the size of the products changes according to the choice of the physician who will perform the operation and the purpose of use.
- The entire product comes into contact with the heart and remains in the patient's body for the patient's life. In this direction, there are general explanations of biological evaluation.
- Information about Medical Products in the Device, if any: --
- Explanation of How the Device Achieves Its Intended Effect Mechanism: PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt is used as a suture line support material in many surgical applications and prevents tissue tearing. In cases where there is a possibility that the surgical suture will cause tissue tearing, it provides support under the suture. While the product shows the specified effect, it does not show any chemical or biological reaction results. Therefore, it physically acts in accordance with the purpose of use with the implantation.
- Explanation of Accessories, if any: The device is offered to the market in single-use, sterile packaging and does not have any accessories.

4. RİSKLER VE UYARILAR

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya risklerden endişe ediyorsanız sağlık profesyonelinizle iletişime geçin. Bu doküman, gerek duyulduğunda sağlık profesyonelinize danışmanın yerini alması amaçlanmamıştır.

- Potansiyel Risklerin Nasıl Kontrol Edildiği Veya Yönetildiği:
- Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler: Ürün, PTFE alerjisi olan hastalarda uygulandığında alerjik etki gösterebilir. Herhangi bir cerrahi operasyonda yaşanabilecek enfeksiyon durumu meydana gelebilir.
- Uyarılar Ve Önlemler:

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

- Ürün sterilizasyon poşeti mutlaka operasyonun hemen öncesinde steril ortam olan ameliyathane de açılmalı ve uygulamada kullanıcından kaynaklı kontaminasyonları engellemek için çıplak elle kullanılmamalıdır.
- Ürün sadece ilgili ameliyatlarda uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Operasyonda kullanılacak ürün ebadı operasyonu gerçekleştirecek olan cerrahın vereceği karara bağlı olarak değişebilir.
- Farklı bir ebat gerektiğinde kullanmak üzere cerrah yanında değişik ebatlarda PTFE Felt bulundurulmalıdır.
- Kullanmadan önce ürünün sterilliği açısından paketinin zarar görüp görmediği kontrol edilmelidir.
- Ürünün herhangi bir obje ile temasından kaçınılmalıdır.
- Hangi şartlar altında olursa olsun ürün tekrar kullanılmamalıdır.
- Direkt güneş ışığı almayan ortamlarda taşınmalı ve muhafaza edilmelidir.
- Ürün kullanılmadan önce kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalıdır.
- Yırtık ve zarar görmüş ambalajlı ürünler steril değildir ve kullanılmamalıdır.
- Taşıma ve depolama paketlerin zarar görmeyeceği şekilde yapılmalıdır.
- Kutuların üzerine ağır malzeme konmamalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Bu ürün hiçbir şart altında tekrar steril edilmemelidir.
- Satın alıcı tarafından ürünün tamamı veya kullanımdan geriye kalanı tekrar steril edilmemelidir.
- Buna rağmen ürün tekrar steril edildiğinde üretici ve tedarikçi hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Ürün kullanımı sırasında üründe yabancı madde varsa ve kullanılırsa hasta için enfeksiyon, toksik etkiye sebep olur. Üründe yabancı madde varsa ürün kullanılmamalıdır.
- Kullanım sırasında üründe bozulma görülürse ve bu ürün kullanılırsa, üründen beklenen performans alınmaz. Tedavinin uzamasına sebep olur. Bozulma olmuş ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün kullanımı sırasında güç uygulanır ve üründe bozulma olup kullanımı gerçekleşirse ürünün beklenen performansı ortaya koyması beklenemez. Ürüne güç uygulanmamalı, bozulmamalıdır.
- Felt daha küçük parçalara kesilirken Felt liflerinin düzgün bir şekilde kesildiğinden ve çekilerek ayrıldığından emin olmak için keskin bir kesici cihaz (bisturi) veya keskin bıçaklara sahip makaslar kullanmak önemlidir.
- PTFE ürünlerini 550 F (260 C) dereceden daha yüksek derecelere maruz bırakmayınız. PTFE yüksek ısı derecelerinde ayrışır ve yüksek toksik ayrışım maddeleri oluşturur.
- Ürünlerin kullanılmayan kısmı tıbbi atık kutusuna atılmalıdır.

○ Varsa Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetinin Özeti (FSN Dâhil FSCA): Mevcut değil.

4. RISKS AND WARNINGS

If you have any concerns about side effects or risks related to the device or its use, contact your healthcare professional. This document is not intended to replace consulting your healthcare professional when necessary.

o How Potential Risks Are Controlled or Managed:

o Residual Risks and Unwanted Effects: The product may have an allergic effect when applied to patients with PTFE allergy. Infections that may occur in any surgical operation may occur.

o Warnings and Precautions:

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

- The product sterilization bag must be opened immediately before the operation in a sterile operating room and should not be used with bare hands to prevent contamination from the user.
- The product should only be used by surgeons who are experts in the relevant operations.
- The product size to be used in the operation may vary depending on the decision of the surgeon who will perform the operation.
- The surgeon should have PTFE Felt in different sizes with him/her in case a different size is required.
- Before use, the product should be checked for damage to its packaging in terms of sterility.
- The product should not come into contact with any object.
- The product should not be reused under any circumstances.
- It should be transported and stored in environments that are not exposed to direct sunlight.
- The user manual should be read carefully before using the product.
- Products with torn and damaged packages are not sterile and should not be used.
- Transportation and storage should be done in a way that the packages will not be damaged.
- Heavy materials should not be placed on the boxes.
- Products that have expired should not be used.
- This product should not be re-sterilized under any circumstances.
- The entire product or the remaining product should not be re-sterilized by the purchaser.
- Despite this, the manufacturer and supplier assume no responsibility when the product is re-sterilized.
- If there is a foreign substance in the product during use and it is used, it will cause infection and toxic effects for the patient. The product should not be used if there is a foreign substance in the product.
- If the product is deteriorated during use and this product is used, the expected performance cannot be obtained from the product. It causes the treatment to be prolonged. Deteriorated products should not be used.
- If force is applied during product use and the product deteriorates and is used, the product cannot be expected to perform as expected. Force should not be applied to the product, it should not deteriorate.
- When cutting felt into smaller pieces, it is important to use a sharp cutting tool (scalpel) or scissors with sharp blades to ensure that the felt fibers are cut properly and not pulled apart.

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------



**GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS
ÖZETİ RAPORU - SSCP
SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE
SUMMARY REPORT - SSCP**

Doküman No Document No	RP.18.03
Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
Revizyon No Revision No	00
Revizyon Tarihi Revision Date	--

• Do not expose PTFE products to temperatures greater than 550 degrees F (260 degrees C). PTFE decomposes at high temperatures and forms highly toxic decomposition products.

• Unused product should be disposed of in a medical waste container.

o Summary of Field Safety Corrective Action (FSCA Including FSN), if applicable: Not available.

5. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

Cihazın Klinik Geçmişi:

Ürünümüz uzun yıllardır piyasada bulunmaktadır. Yine bizim dışımızda bir çok üretici tarafından aynı özellik ve hammadde’de ürünler uzun yıllardır operasyonlarda kullanılmaktadır. PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Endikasyonlar; Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri.

Eşdeğer/benzer cihazlara ait geri çağırma ve olumsuz olay durumları takip etmek için sistem kurulmuş olup izlenmektedir.

Bu klinik değerlendirme, MDR 2017/745'te verilen Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimlerine uygunluğu doğrulamıştır.

Tüm veriler, PTFE Felt, Pledget, Strip ürünlerinin kabul edilebilir bir şekilde ve beklendiği gibi performans gösterdiğini ve herhangi bir güvenlik sorunu kaydedilmediğini ve hastaya sağlanan faydalara karşı tartışıldığında genel artık riskin kabul edilebilir olduğunu desteklemektedir.

CE İşareti için Klinik Kanıt:

PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Endikasyonlar; Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri.

Eşdeğer/benzer cihazlara ait geri çağırma ve olumsuz olay durumları takip etmek için sistem kurulmuş olup izlenmektedir.

Bu klinik değerlendirme, MDR 2017/745'te verilen Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimlerine uygunluğu doğrulamıştır.

Tüm veriler, PTFE Felt, Pledget, Strip ürünlerinin kabul edilebilir bir şekilde ve beklendiği gibi performans gösterdiğini ve herhangi bir güvenlik sorunu kaydedilmediğini ve hastaya sağlanan faydalara karşı tartışıldığında genel artık riskin kabul edilebilir olduğunu desteklemektedir.

Güvenlilik:

Ürünümüz uzun yıllardır piyasada bulunmaktadır. Yine bizim dışımızda bir çok üretici tarafından aynı özellik ve hammadde’de ürünler uzun yıllardır operasyonlarda kullanılmaktadır. PTFE (Politetrafloroetilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Endikasyonlar; Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri.

Hazırlayan:

Onaylayan:

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

tilen) Felt, Pledget, Strip; kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulama-da özellikle sütür hattı destek materyali olarak ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılmakta ve sütür hattında dokunun yırtılmasını önleyerek, tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Endikasyonlar; Kalp ve damar cerrahisi dâhil birçok cerrahi uygulamada özellikle sütür hattı destek materyali ve doku destek - tamir materyali olarak kullanılması ve sütür hattında dokunun yırtılmasının önlenmesi. Ameliyat dikişinin dokuda yırtılmaya neden olması olasılığının bulunduğu durumlarda, dikiş yerinin altında destek olması. Damarsal kapama, septal onarım, kalp kası kapama, karaciğer onarımı ve kapakçık dikimi gibi çeşitli cerrahi dikim işlemleri.

Eşdeğer/benzer cihazlara ait geri çağırma ve olumsuz olay durumları takip etmek için sistem kurulmuş olup izlenmektedir.

Bu klinik değerlendirme, MDR 2017/745'te verilen Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimlerine uygunluğu doğrulamıştır.

- Tüm veriler, PTFE Felt, Pledget, Strip ürünlerinin kabul edilebilir bir şekilde ve beklendiği gibi performans gösterdiğini ve herhangi bir güvenlik sorunu kaydedilmediğini ve hastaya sağlanan faydalara karşı tartıldığında genel artık riskin kabul edilebilir olduğunu desteklemektedir.

5. CLINICAL EVALUATION SUMMARY AND CLINICAL FOLLOW-UP AFTER MARKETING

Clinical History of the Device:

Our product has been on the market for many years. Again, products with the same features and raw materials have been used in operations for many years by many manufacturers other than us. PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used in many surgical applications including cardiovascular surgery, especially as suture line support material and tissue support - repair material and is used to help treatment by preventing tissue tearing in the suture line. Indications; It is used in many surgical applications including cardiovascular surgery, especially as suture line support material and tissue support - repair material and to prevent tissue tearing in the suture line. In cases where there is a possibility that the surgical suture will cause tissue tearing, support under the suture site. Various surgical suture procedures such as vascular closure, septal repair, heart muscle closure, liver repair and valve suture. A system has been established and is being monitored to track recalls and adverse events of equivalent/similar devices.

This clinical evaluation has confirmed compliance with the General Safety and Performance Requirements given in MDR 2017/745.

All data support that PTFE Felt, Pledget, Strip products perform acceptably and as expected, no safety issues have been noted and the overall residual risk is acceptable when weighed against the benefits to the patient.

Clinical Evidence for CE Marking:

PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; is used in many surgical applications including cardiovascular surgery, especially as a suture line support material and tissue support - repair material and is used to prevent tissue tearing at the suture line and to assist treatment. Indications; It is used in many surgical applications including cardiovascular surgery, especially as a suture line support material and tissue support - repair material and to prevent tissue tearing at the suture line. Support under the suture site in cases where there is a possibility of tissue tearing due to surgical suture. Various surgical suture procedures such as vascular closure, septal repair, cardiac muscle closure, liver repair and valve suture.

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

A system has been established and is being monitored to track recalls and adverse events related to equivalent/similar devices.

This clinical evaluation has confirmed compliance with the General Safety and Performance Requirements given in MDR 2017/745.

All data support that PTFE Felt, Pledget, Strip products perform acceptably and as expected, no safety issues have been noted and the overall residual risk is acceptable when weighed against the benefits provided to the patient.

Safety:

Our product has been on the market for many years. Again, products with the same properties and raw materials have been used in operations by many manufacturers other than us for many years. PTFE (Polytetrafluoroethylene) Felt, Pledget, Strip; It is used in many surgical applications, including cardiovascular surgery, especially as a suture line support material and tissue support - repair material, and is used to help treatment by preventing tissue tearing in the suture line. Indications; It is used in many surgical applications, including cardiovascular surgery, especially as a suture line support material and tissue support - repair material, and to prevent tissue tearing in the suture line. In cases where there is a possibility that the surgical suture will cause tissue tearing, support under the suture site. Various surgical suture procedures such as vascular closure, septal repair, heart muscle closure, liver repair and valve suture.

A system has been established and is being monitored to track recalls and adverse events related to equivalent/similar devices.

This clinical evaluation has confirmed compliance with the General Safety and Performance Requirements given in MDR 2017/745.

o All data support that PTFE Felt, Pledget, Strip products perform acceptably and as expected with no safety issues noted and the overall residual risk is acceptable when weighed against the benefits to the patient.

6. OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ

Alternatif tedaviler göz önüne alındığında, bireysel durumunuzu dikkate alabilecek olan sağlık profesyonelinize başvurmanız önerilir.

- o Tedavi Alternatiflerinin Genel Tanımı: Ürünümüz suture hattının desteklenmesi amacıyla kullanılmaktadır. Ürünümüz PTFE'den oluşmaktadır. Alternatif hammadde olarak Dacron kullanılan yayınlara literatür taraması ile ulaşılabilmektedir. Aynı zamanda alternatif olarak yapıştırıcılar (bioglue)'ın PTFE Felt-Strip-Pledget ile karşılaştırılmasına dair yayınlar bulunmaktadır. Genel olarak yapıştırıcıların farklı risklere yol açtığı görülebilmektedir.

6. POSSIBLE DIAGNOSIS OR TREATMENT ALTERNATIVES

When considering alternative treatments, it is recommended that you consult your healthcare professional who can take your individual situation into consideration.

o General Description of Treatment Alternatives: Our product is used to support the suture line. Our product consists of PTFE. Publications using Dacron as an alternative raw material can be found by lite-

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------

	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU - SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT - SSCP	Doküman No Document No	RP.18.03
		Yayın Tarihi Publication Date	16.02.2022
		Revizyon No Revision No	00
		Revizyon Tarihi Revision Date	--

ature search. There are also publications comparing alternative adhesives (bioglue) with PTFE Felt-Strip-Pledget. In general, it can be seen that adhesives cause different risks.

KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN EĞİTİM **RECOMMENDED TRAINING FOR USERS**

Ürünler sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmaktadır. Hasta tarafından ürünün kullanılması mümkün değildir.

The products are used by healthcare professionals. It is not possible for the patient to use the product.

SSCP Rev. No SSCP Rev. No	Revizyon Tarihi Revision Date	Değişiklik Açıklaması Description of Change	OK/NB Tarafından Geçerli Kılınan Revizyon Revision Validated by OK/NB
			☐ Evet Yes Geçerli Kılınan Dil: Validated Language: ☐ Hayır No
			☐ Evet Yes Geçerli Kılınan Dil: Validated Language: ☐ Hayır No

Hazırlayan:	Onaylayan:
-------------	------------