



**Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**12 Şubat 2026**

**REVİZYON E**

**GENEL BAKIŞ**

*Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetini halkın erişimine sunmayı amaçlamaktadır.*

*SSCP'nin, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerini alması ya da amaçlanan kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sağlaması amaçlanmamıştır.*

**KULLANICILARA/SAĞLIK ÇALIŞANLARINA YÖNELİK BİLGİLER:**

*Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet verilmiştir.*

**1. Cihaz Tanımlama Bilgileri ve Genel Bilgiler**

<b>Ürün adı</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Ürün grubu/ailesi Temel UDI-DI</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Üreticinin yasal adı, adresi ve Tek Sicil Numarası (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ABD SRN: US-MF-000002974
<b>AB Yetkili Temsilcisinin adı, adresi ve Tek Sicil Numarası (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollanda SRN: NL-AR-000000165
<b>Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) kodu ve açıklaması</b>	ACH1: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları ACH2: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları PRO1: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları PRO2: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları PROV: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları ACHV: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları ACHM: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları PROM: P070404 - Sol Atriyal Apendaj Kapatıcıları CGG100: Z12059099 - Kardiyoloji ve Kalp Cerrahisi için Çeşitli Aletler - Diğer
<b>Ürün sınıflandırması ve kuralı (MDR'ye göre)</b>	ACH1: Sınıf III, Kural 8 ACH2: Sınıf III, Kural 8 PRO1: Sınıf III, Kural 8 PRO2: Sınıf III, Kural 8 PROV: Sınıf III, Kural 8 ACHV: Sınıf III, Kural 8 ACHM: Sınıf III, Kural 8 PROM: Sınıf III, Kural 8 CGG100: Sınıf III, Kural 6

<b>Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl</b>	ACH1: 2024 (AB MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (AB MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (AB MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (AB MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (AB MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (AB MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (AB MDR) PROM: 2026 (AB MDR) CGG100: 2024 (AB MDR), 2009 (MDD)
<b>Onaylanmış Kuruluş Adı, adresi ve numarası</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollanda +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Cihazın Kullanım Amacı

### 2.1. Kullanım Amacı

AtriClip LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının ayrılması için AtriClip cihazının uygulanmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır.

AtriClip Selection Guide (Kılavuz), AtriClip LAA Exclusion System ile sol atriyal apendajın ayrılması için uygun AtriClip boyutunun seçilmesine yardımcı olmak için kullanılır.

### 2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyonlar

#### *Kullanım Endikasyonları:*

AtriClip LAA Exclusion System, sol atriyal apendajın ayrılmasının gerekli olduğu yüksek tromboembolizm riski taşıyan hastalarda kullanım için endikedir.

AtriClip Selection Guide (Kılavuz), AtriClip LAA Exclusion System ile sol atriyal apendajın ayrılması için uygun AtriClip boyutunun seçilmesine yardımcı olmak için kullanılır.

#### *Hedef Hasta Popülasyonları:*

Anatomik olarak sol atriyal apendajın ayrılması için uygun olan ve yüksek tromboembolizm riski taşıyan hastalar.

### 2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

#### *AtriClip LAA Exclusion System:*

Bu cihazı kontraseptif tüp oklüzyon cihazı olarak kullanmayın.

Hastanın Nitinol'e (nikel titanyum alaşımı) karşı bilinen bir alerjisi varsa bu cihazı kullanmayın. *[Not: PROV ve ACHV için geçerli değildir]*

Sistemik enfeksiyon ya da bakteriyel endokardit belirtisi veya enfekte ameliyat bölgesi varsa bu cihazı kullanmayın.

#### *Selection Guide:*

Bilinen yok.

### 3. Cihaz Açıklaması

#### 3.1. Cihazın açıklaması

*Gillinov-Cosgrove LAA Klipsi (AOD1) Önceden Yüklenmiş Aplikatörleri: ACH1 (Şekil 1), ACH2 (Şekil 2), PRO1 (Şekil 3), PRO2 (Şekil 4):*

AtriClip LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının (LAA) ayrılması için Gillinov-Cosgrove LAA Klipsini (Klips) içerir. Klips, tek kullanımlık bir Klips aplikatörüne önceden yüklenmiştir. Önceden yüklenmiş Gillinov-Cosgrove Klipsli AtriClip LAA Exclusion System üretiminde doğal kauçuk lateks veya ftalat kullanılmamıştır.

AtriClip LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir klipsi hedef LAA bölgesine iletmek için kullanılır. Gillinov-Cosgrove Klipsi kalıcı bir implanttır ve cihazın ömrü, hastanın ömrüne eşittir. Klips, ASTM F2503-20 standardının gerekliliklerine göre "MR Koşullu" olarak belirlenmiştir.

AtriClip LAA Exclusion System, Gillinov-Cosgrove LAA Klipsli önceden yüklenmiş iletim ve yerleştirme cihazıdır. Klips; Grade 2 Titanyum ve Poliüretan kirişler ile Nitinol yaylardan oluşan ve küçük bir miktarda titanyum dioksit içeren, örgü-hasır Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı steril, kalıcı bir implanttır.



**Şekil 1. Önceden Yüklenmiş Gillinov-Cosgrove Klipsli AtriClip Standart LAA Exclusion System (ACH1)**



**Şekil 2. Önceden Yüklenmiş Gillinov-Cosgrove Klipsli AtriClip Flex LAA Exclusion System (ACH2)**



**Şekil 3. Önceden Yüklenmiş Gillinov-Cosgrove Klipsli AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1)**



**Şekil 4. Önceden Yüklenmiş Gillinov-Cosgrove Klipsli AtriClip PRO2 LAA Exclusion System (PRO2)**

*PRO•V Önceden Yüklenmiş Klips Uygulayıcı (Şekil 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının (LAA) kapatılması için V Klips (AOD2) içerir. Klips, tek kullanımlık bir Klips aplikatörüne önceden yüklenmiştir. Önceden yüklenmiş V Klipsli AtriClip PRO•V LAA Exclusion System, doğal kauçuk lateks veya ftalat içermez.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir klipsi hedef LAA bölgesine iletmek için kullanılır. V Klips kalıcı bir implanttır ve cihazın ömrü, hastanın ömrüne eşittir. Klips, ASTM F2503-20 standardının gerekliliklerine göre “MR Koşullu” olarak belirlenmiştir.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System, bir V klips ile önceden yüklenmiş bir iletim ve uygulama cihazıdır. Klips, 5. Sınıf Titanyumdan oluşan ve küçük bir oranda titanyum dioksit içeren örgülü Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı steril, kalıcı bir implanttır.



**Şekil 5. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)**

*FLEX•V Önceden Yüklenmiş Klips Aplikatörü (Şekil 6):*

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendiksini (LAA) kapatılması için bir V Klips içerir. Klips, tek kullanımlık bir Klips aplikatörüne önceden yüklenmiştir. Önceden yüklenmiş V Klipsli FLEX•V LAA Exclusion System doğal kauçuk lateks veya ftalat içermez.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir klipsi hedef LAA bölgesine yerleştirmek için kullanılır. V Klips kalıcı bir implanttır ve cihazın ömrü, hastanın ömrüne eşittir. Klips, ASTM F2503-20 standardının gerekliliklerine göre “MR Koşullu” olarak belirlenmiştir.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System, bir V Klips ile önceden yüklenmiş bir uygulama ve yerleştirme cihazıdır. Klips, 5. Sınıf Titanyumdan oluşan ve küçük bir oranda titanyum dioksit içeren örgülü Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı steril, kalıcı bir implanttır.



**Şekil 6. AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)**

*FLEX-Mini Önceden Yüklenmiş Klips Uygulayıcısı (Şekil 7):*

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının (LAA) kapatılması için bir AtriClip Mini (Klips) içerir.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, bir AtriClip Mini ile önceden yüklenmiş bir uygulama ve yerleştirme cihazıdır. AtriClip Mini, tek kullanımlık bir Klips uygulama aracı üzerine önceden yüklenmiştir. AtriClip Mini kalıcı bir implanttır; cihaz ömrü hasta ömrüne

eşittir. Klipsin, ASTM F2503-23e1 standardı gereklilikleri uyarınca “MR Koşullu” olduğu belirlenmiştir.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir Klipsi hedef LAA bölgesine iletmek için kullanılır. Klips; Titanyum (Ti64) kirişler ve nitinol yaylardan oluşan, küçük bir miktar titanyum dioksit içeren örme-örgülü Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı, steril ve kalıcı bir implanttır. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir ve ftalat içermez.



**Şekil 7. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)**

*PRO-Mini Önceden Yüklenmiş Klips Uygulayıcı (Şekil 8):*

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System, kalbin sol atriyal apendajının (LAA) dışlanması için AtriClip Mini (Klips) içerir.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System, bir AtriClip Mini ile önceden yüklenmiş bir iletim ve yerleştirme cihazıdır. AtriClip Mini, tek kullanımlık bir Klips uygulama aracı üzerine önceden yüklenmiştir. AtriClip Mini kalıcı bir implanttır; cihaz ömrü hasta ömrüne eşittir. Klipsin, ASTM F2503-23e1 standardı gereklilikleri uyarınca “MR Koşullu” olduğu belirlenmiştir.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System, önceden yüklenmiş bir Klipsi hedef LAA bölgesine iletmek için kullanılır. Klips; Titanyum (Ti64) kirişler ve nitinol yaylardan oluşan, küçük bir miktar titanyum dioksit içeren örme-örgülü Polietilen Tereftalat kumaşla kaplı, steril ve kalıcı bir implanttır. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir ve ftalat içermez.



**Şekil 8. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System (PROM)**

*AtriClip Selection Guide (CGG100; Şekil 9):*

AtriClip Selection Guide, AtriClip LAA Exclusion System ile birlikte çalışan bir aksesuardır. AtriClip LAA Exclusion System; AtriClip LAA Ayırma Cihazı (Klips), AtriClip Aplikatör ve Selection Guidenden oluşur.

Seection Guide, uygun Klipsin seçilmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir cerrahi araçtır. Selection Guide şekillendirilebilir ve boyutlandırma için Sol atriyal apendajın (LAA) hemen yanına yerleştirilebilir. Kılavuz üzerindeki işaretler, yapının değerlendirilmesini ve uygun Klips boyutunun seçilmesini kolaylaştırır. Klips uygulandığında apendajın sıkışmasını yaklaşık olarak belirlemek için kılavuz üzerindeki işaretler klipsin nominal boyutlarından 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 inç +/- 0,02 inç) daha kısadır. Doku kalınlığı, apendaj geometrisi ve diğer faktörler, boyutlandırma kararlarını etkileyebilir. Bu nedenle, uygun boyutu seçme kararı hekime aittir.

Selection Guide (CGG100) alüminyum ve kürlenmiş poliüretan mürekkepten oluşan steril bir aksesuardır. Lateks içermez ve ftalat içermez.



**Şekil 9. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması**

AOD1 ile önceden yüklenmiş ACH1 Klips Uygulayıcı, ilk olarak 2010 yılında MDD kapsamında CE işareti almıştır. ACH1, cerrah için ek bir seçenek sunmayı amaçlayan, sert bir gövde, piston tarzı bir tutma yeri ve gövdeye göre 90° açıyla sabitlenmiş, eklemsiz, çember şeklinde bir uç elemanı gibi tasarım varyasyonlarına sahiptir. AOD1 klipsi, ACH1 kolu üzerindeki sütür kesme bölgesinde bulunan sütür kesilerek manuel olarak yerleştirilir.

AOD1 ile önceden yüklenmiş PRO1 Klips Aplikatörü, MDD kapsamında ilk olarak 2012 yılında CE işareti almıştır. PRO1 cihazı, cerraha ek seçenek sunmayı amaçlayan bir tasarım alternatifi olarak sunulmuştur. PRO1, hem dikey hem de yanal olarak  $\pm 30^\circ$ 'ye kadar manuel olarak yapılandırılabilen ve kilitleyip açılabilen bir uç elemanına sahiptir. PRO1, sap üzerinde klipsi açıp tam açık konumda kilitleyebilen bir kolun yanı sıra klipsin kilidini açıp klipsi kapatan bir düğmeye sahiptir. ACH1 gibi, PRO1 cihazı da çember şeklinde bir uç elemanına sahiptir. PRO1'de, çekildiğinde AOD1 klipsini ve bağlantı sütürünü aplikatörden serbest bırakan bir yerleştirme tırnağı bulunur.

AOD1 ile önceden yüklenmiş ACH2 Klips Aplikatörü, MDD kapsamında ilk olarak 2015 yılında CE işareti almıştır. ACH2, cerraha ek bir seçenek sunmak amacıyla ACH1 temel alınarak geliştirilmiştir. ACH2 şekillendirilebilir bir gövdeye sahiptir. ACH1 gibi ACH2 de piston tarzı bir tutma yerine, eklemli olmayan, çember şeklinde bir uç elemanına sahiptir ve sütür kesme bölgesinde sütürü keserek AOD1 klipsinin manuel olarak açılmasına olanak tanır.

AOD1 ile önceden yüklenmiş PRO2 Klips Aplikatörü, MDD kapsamında ilk olarak 2016 yılında CE işareti almıştır. PRO2, cerraha ek bir seçenek sunmak amacıyla PRO1 cihazı temel alınarak geliştirilmiştir. PRO1 gibi, PRO2 cihazı da hem dikey hem de yanal olarak  $\pm 30^\circ$ 'ye kadar manuel olarak yapılandırılabilen ve kilitleyip açılabilen bir uç elemanına sahiptir. PRO2'nin tutma yerinde, uç elemanının dikey ve yanal yerleşimini kontrol etmek için etkin yerleşim kolları vardır. Uç elemanı, PRO1'in çember şeklindeki uç elemanından

daha küçük bir çapta (12 mm), açık uçlu, çembersiz bir tasarıma sahiptir. PRO1 gibi, PRO2 de çekildiğinde AOD1 klipsini ve bağlantı sütürünü aplikatörden serbest bırakan bir yerleştirme tırnağı bulunur.

AOD2 ile önceden yüklenmiş PROV Klips Aplikatörü, ilk olarak 2019 yılında MDD kapsamında CE işareti almıştır. PROV, cerrah için ek bir seçenek sunmak amacıyla PRO2 temel alınarak tasarlanmıştır. PROV uç elemanı, V şeklindeki AOD2 klipsinin sığabileceği şekilde tasarlanmıştır. AOD2 klipsi, şekli bakımından AOD1 klipsinden farklıdır (sırasıyla açık uçlu V şekline karşı kutu/ halka şeklinde). AOD2, poliüretanla kaplanmış ve Nitinol yaylarla bağlanmış iki titanyum kırıktan üretilen AOD1'in aksine tek bir titanyum parçasından işlenmiştir. AOD2 önce uçtan kapanırken, AOD1 zaman içinde tüm uzunluğu boyunca eşit olarak kapanır. PRO1 ve PRO2 gibi, PROV Klips Aplikatörü de çekildiğinde AOD2 klipsini ve bağlantı sütürünü aplikatörden serbest bırakan bir yerleştirme tırnağı bulunur.

The ACHV Klips Aplikatörü AOD2 ile önceden yüklenmiş olarak ilk kez 2019 yılında MDD kapsamında CE işareti almıştır. ACHV, cerrah için ek bir seçenek sunmak amacıyla ACH2 temel alınarak geliştirilmiştir. ACHV; dönmek üzere tasarlanmış bir uç efektöre, LAA'ya erişime yardımcı olmak için yeniden şekillendirilebilen bükülebilir bir şafta, kullanıcıya ergonomik bir sap stili seçeneği sunan tabanca tipi bir kabzaya ve AOD2 klipsini uç efektörden serbest bırakmak için bir klips yerleştirme tetiğine sahiptir.

AtriClip Mini (AOD3) ile önceden yüklenmiş ACHM Clip Applier, cerraha ek bir seçenek sunmak amacıyla ACH2 ve ACHV temel alınarak tasarlanmıştır. ACHM uç efektörü, apendiks tabanının görüntülenmesini optimize etmek için tasarlanmış daha düşük bir profile sahip olan kutu şeklindeki AOD3 klipsini barındıracak şekilde tasarlanmıştır. ACHV gibi ACHM de dönecek şekilde tasarlanmış bir uç efektörüne, LAA'ya erişmeye yardımcı olmak için yeniden şekillendirilebilen bükülebilir bir şafta, klipsi açmak ve kapatmak için tabanca tipi bir tutamağa ve AOD3 klipsini uç efektöründen serbest bırakmak için bir klips yerleştirme tetiğine sahiptir.

AtriClip Mini (AOD3) ile önceden yüklenmiş PROM Clip Applier, cerraha ek bir seçenek sunmak amacıyla PRO2 cihazı temel alınarak tasarlanmıştır. PRO2 gibi, PROM cihazı da hem dikey hem de yanal olarak  $\pm 30^\circ$ 'ye kadar manuel olarak yapılandırılabilen ve kilitleyip açılabilen bir uç efektörüne sahiptir. PROM, uç efektörünün dikey ve yanal eklemlesmesini kontrol etmek için tutamak üzerinde aktif artikülasyon kolları içerir. Eklemli çeneye sahip PROM uç efektörü, apendiks tabanının görüntülenmesini optimize etmek ve AOD3 implantını kabul etmek için PRO2'den daha küçüktür. PRO2 gibi, PROM da çekildiğinde AOD3 klipsini ve bağlantı sütürünü uygulayıcıdan serbest bırakan bir yerleştirme sekmesi içerir.

**Tablo 1'**de, 2009 yılında AB pazarına sunulmasından bu yana AtriClip LAA Exclusion System'da yapılan değişiklikler listelenmiştir.

**Tablo 1. AtriClip LAA Exclusion System'de Yapılan Değişiklikler**

Değişikliğin Açıklaması	Değişiklik Tarihi	Etkilenen Model(ler)	Değişikliğin Amacı
İlk piyasaya çıkış	Eylül 2009	LAA0*; CGG100	İlk AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide AB pazarına sunuldu.
ACH1'in Sisteme Eklenmesi	Aralık 2010	ACH1	Kullanıcılar için alternatif bir seçenek olarak ACH1 eklendi.

Değişikliğin Açıklaması	Değişiklik Tarihi	Etkilenen Model(ler)	Değişikliğin Amacı
PRO'nun Sisteme Eklenmesi	Aralık 2012	PRO1	Kullanıcılar için alternatif bir seçenek olarak PRO1 eklendi.
Sütür malzemesinin değiştirilmesi	Ekim 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	AOD1 klipslerinin örgülü polyester kaplamasında kullanılan hammaddeyle eşleşmesi için ipek olan sütür malzemesi polyester olarak değiştirildi.
PRO'nun uç elemanına yağlayıcı eklendi	Ekim 2014	PRO1	Yerleştirme bağlantısının sürtünmesini azaltmak için PRO1'in uç elemanına yağlayıcı eklendi
AOD1 Klipsinin iç boru çapı özelliklerinde değişiklik	Ekim 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Montaj sırasında Nitinol yaylarla olası bir girişimi önlemek için iç boru çapı özellikleri değiştirildi.
ACH2'in Sisteme Eklenmesi	Mart 2015	ACH2	Kullanıcılar için alternatif bir seçenek olarak ACH2 eklendi.
PRO2'in Sisteme Eklenmesi	Haziran 2016	PRO2	Kullanıcılar için alternatif bir seçenek olarak PRO2 eklendi.
PRO2 aplikatöründe tasarım ve bileşen değişikliği	Mayıs 2017	PRO2	PRO2 aplikatöründe küçük tasarım ve bileşen değişiklikleri yapıldı.
AOD1 Klipsindeki klips kumaşı ve yayı için gerekli yeterliliğe sahip alternatif tedarikçi	Mayıs 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Klips kumaşı ve yayı için alternatif tedarikçi eklendi.
Sütür tedarikçisinde değişiklik, düşük esnekliğe sahip sütür kullanılmaya başladı	Mayıs 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Sütür tedarikçisi faaliyetlerine son verdiğinden, gerekli yeterliliklere sahip yeni bir sütür tedarikçisi bulundu.
Yerleştirme kablosu ankraj tasarımında değişiklik	Mayıs 2019	PRO1	Klemp plakası ve daralan borusu tasarımı, kabloları sabitlemek ve kabloların ankraj noktasından kaymasını azaltmak için bir toka ve pul tasarımına dönüştürüldü.
PROV ve ACHV'nin Sisteme Eklenmesi	Eylül 2019	PROV, ACHV	Kullanıcılar için alternatif seçenekler olarak PROV ve ACHV aplikatörleri (AOD2 Klipsi önceden yüklenmiş) eklendi.

Değişikliğin Açıklaması	Değişiklik Tarihi	Etkilenen Model(ler)	Değişikliğin Amacı
Klipsler için gerekli yeterliliğe sahip alternatif tedarikçi ve işleme değişiklikleri: AOD1 titanyum tüpleri ve AOD2 kumaşı	Kasım 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	İmplant edilen Klipslerin bileşenleri için kullanılan iki malzeme (AOD1 titanyum boruları ve AOD2 kumaşı) için ilgili bileşen işleme değişikliklerini de içeren alternatif tedarikçiler eklendi.
AB MDR Sertifikasyonu	Ağustos 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV ve Selection Guide, AB MDR (MDR 754862) kapsamında onaylanmıştır
AtriClip ham maddelerinde yapılan değişiklik	Mayıs 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	AOD1 ve AOD2 klips kumaşında kullanılan Invista 5540 ham maddesi için alternatif tedarikçi eklendi; PRO2 uç efektör bileşenleri için alternatif tedarikçi ve üretim süreci eklendi.
*LAA0 bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti kapsamında değildir.			

### 3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı

Sisteme dahil olmayan diğer cihazlar AtriClip LAA Exclusion System ile birlikte kullanılabilir. Bunlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerebilir:

- Selection Guide (CGG100) (Kılavuz) - Ayrı Paketlenmiştir
- Minimum 12 mm bağlantı noktası [Not: Yalnızca PRO2, PROV ve PROM.]

### 3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihaz ve ürünlerin tanımı

Yok.

## 4. Riskler ve uyarılar

### 4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

AtriClip LAA Exclusion System kullanımı ve prosedürüyle ilişkili potansiyel komplikasyonlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdaki tabloda belirtilen durumları içerir.

**Tablo 2. Potansiyel Komplikasyonlar**

Potansiyel Komplikasyon	Artık Risk: 30 Gün İçinde Gerçekleşme Olasılığı <sup>1</sup>	
Hava embolizmi	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Anestezi, antikoagülan veya implant malzemesine karşı alerjik reaksiyon	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Anafilaktik şok <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
Anestezi riskleri	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir

Potansiyel Komplikasyon	Artık Risk: 30 Gün İçinde Gerçekleşme Olasılığı <sup>1</sup>	
Anevrizma	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Anjina	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Tıbbi tedavi gerektiren aritmi (yeni ortaya çıkan)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Arteriyel veya venöz diseksiyon ve/veya perforasyon	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Arteriyel rüptür	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Arteriyel spazm	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Arteriyovenöz fistül	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Atelektazi (siyanoz, aşırı nefes darlığı, dispne ve/veya etkilenen tarafta batmaya benzer ağrı gibi önemli semptomlarla birlikte büyük akciğer kollapsı)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Atriyal rüptür	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Atrio-özofajeal fistül <sup>3</sup>	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Kalıcı kalp pili gerektiren AV blok (yeni ortaya çıkan)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Müdahale gerektiren kanama	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Kan damarı hasarı	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Kardiyak perforasyon	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Kardiyak tamponad	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Kalp kapakçığı hasarı	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Serebrovasküler atak (CVA)/TIA/inme (iskemik veya hemorajik)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Göğüs ağrısı/rahatsızlığı <sup>4</sup>	≤%50; 100 kişiden ≤50 tanesi	Çok yaygın
Koroner arter sıkışması <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
İletim bozulmaları	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Konjestif kalp yetmezliği (yeni ortaya çıkan veya şiddetlenen)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir

Potansiyel Komplikasyon	Artık Risk: 30 Gün İçinde Gerçekleşme Olasılığı <sup>1</sup>	
Koroner arter yaralanması	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Ölüm	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Cihaz kırılması/çıkılamaması	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Cihaza bağlı ölüm	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
Diyafragma felci (tek taraflı veya iki taraflı)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
İlaç reaksiyonu (alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok dahil olmak üzere tedavi gerektiren herhangi bir çalışmayla ilgili ilaçlara karşı önemli reaksiyon)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Planlanan erişimde değişiklik gerektiren prosedür sırasında acil durum	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Ampiyem <sup>5</sup>	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Endokardit (bakteriyel)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Özofagus yaralanması <sup>6</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
Özofagus rüptürü	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Kardiyopulmoner/ekstrakorporeal baypasın uzatılması	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Ateş	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Gastrik motilite bozuklukları	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Gastrointestinal kanama	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Hematom	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Hematüri	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Hemotoraks	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Hipertansiyon	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Hipotansiyon	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
İyatrojenik atriyal çarpıntı <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık

Potansiyel Komplikasyon	Artık Risk: 30 Gün İçinde Gerçekleşme Olasılığı <sup>1</sup>	
İyatrojenik akciğer hasarı (ör. göğüs tüpü yerleştirilmesi)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
İskemi	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Koroner arterin bükülmesi <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
LAA açılması <sup>2</sup>	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
LAA yırtıkları <sup>2</sup>	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Sol atriyal embolizm <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
Miyokard enfarktüsü (MI)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Sinir yaralanması (frenik, laringeal, torasik vb.)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Ağrı/rahatsızlık	≤%20; 100 kişiden ≤20 tanesi	Daha yaygın
Perikardiyal efüzyon	≤%20; 100 kişiden ≤20 tanesi	Daha yaygın
Perikardit	≤%20; 100 kişiden ≤20 tanesi	Daha yaygın
Kalıcı kalp pili <sup>7</sup>	≤%10; 100 kişiden ≤10 tanesi	Biraz yaygın
Persistan göğüs ağrısı (taburcu olma sonrası cerrahi insizyon ağrısı, anjina değil)	≤%20; 100 kişiden ≤20 tanesi	Daha yaygın
Frenik sinir felci	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Plevral efüzyon	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Pnömoni <sup>8</sup>	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Pnömotoraks	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Psödoanevrizma	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Akciğer ödemi	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Pulmoner embolizm	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Böbrek yetersizliği veya yetmezliği	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir

Potansiyel Komplikasyon	Artık Risk: 30 Gün İçinde Gerçekleşme Olasılığı <sup>1</sup>	
Solunum sıkıntısı veya yetmezliği (solunum sorunları)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Sepsis	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Sol sirkumfleks arter stenozu <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
Sterilite ile ilişkili enfeksiyon <sup>2</sup>	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Yüzeysel yara enfeksiyonu <sup>9</sup>	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Cerrahi bölge enfeksiyonu <sup>10</sup>	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Cihaz korozyonuna bağlı sistemik advers reaksiyon <sup>2</sup>	<%0,1; 1000 kişiden <1 tanesi	Düşük olasılık
Trombüs ve/veya tromboembolizm (derin ven trombozu dahil)	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Doku yaralanması	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Doku perforasyonu <sup>2</sup>	≤%0,5; 1000 kişiden ≤5 tanesi	Son Derece Nadir
Trakeal özofagus travması	≤%5; 100 kişiden ≤5 tanesi	Nadir
Vasküler erişim komplikasyonları <sup>11</sup>	≤%20; 100 kişiden ≤20 tanesi	Daha yaygın

<sup>1</sup> Aksi belirtilmedikçe, artık risk olasılıkları AtriCure'un LeAAPS Klinik Çalışması bilgilendirilmiş onam formundan alınmıştır ve cihaz, implantasyon ve eş zamanlı prosedür risklerinin kümülatif etkisini yansıtır.

<sup>2</sup> Artık risk olasılığı AtriCure'un risk yönetimi dosyalarından alınmıştır. Eksik bildirilmiş olabilecek ticari şikayet oranları esas alınmıştır.

<sup>3</sup> Olasılık için kaynak: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.

<sup>4</sup> Olasılık için kaynaklar: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.

<sup>5</sup> Olasılık için kaynak: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.

<sup>6</sup> Olasılık için kaynak: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.

<sup>7</sup> Olasılık için kaynaklar: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.

<sup>8</sup> Olasılık için kaynaklar: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.

<sup>9</sup> Olasılık için kaynaklar: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.

<sup>10</sup> Olasılık için kaynaklar: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.

<sup>11</sup> Olasılık için kaynak: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

#### 4.2. Uyarılar ve önlemler

*Uyarılar: ACH1/ACH2*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Cerrahın görüşüne göre geleneksel sütür materyallerini veya geleneksel kapatma tekniklerini (cerrahi zımba gibi) tolere edemeyecek dokularda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- AtriClip'in LAA içerisine kan akışına izin verecek şekilde yerleştirilmesi durumunda tam ayırma ve/veya elektriksel yalıtım gerçekleşmeyebilir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombus olup olmadığını değerlendirin. Trombusün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombus olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Klipsi 20°C'nin (68°F) altındaki sıcaklıklarda kullanmayın. Klipsin 20°C'nin (68°F) altındaki sıcaklıklarda uygulanması cihaz performansını etkileyebilir ve yapının tam olarak ayrılmasına yol açabilir.
- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- ACH1 cihazları az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- ACH2 cihazları az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) içerir. Hastanın Nikele hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılmaması.
- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) ve duvar kalınlığı 1,0 mm'den (0,04 inç) az olan LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Doku sıkıştırılmamış haldeyken 50 mm'den (1,97 inç) büyük bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Cihazı uygulamadan önce Klipsi piston ile 3 defadan fazla açıp kapatmayın. Bu durum, yapının eksik ayrılmasına yol açabilir.

- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.
- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: ACH1/ACH2*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihaz performansını etkileyebileceğinden cihaz gövdesini bükmekten ve aşırı derecede eğmekten kaçınin.
- Gövdeyi bükmek için Uygulama Halkasını kullanmayın. Aksi takdirde cihaz zarar görebilir. İki başparmağınızdan güç olarak hafifçe bükün. Gövdenin aşırı bükülmesi veya kıvrılması cihaz performansını etkileyebilir. Uygulama Halkasını bükmeye çalışmayın. Aksi takdirde cihaza zarar verebilirsiniz.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: PRO1*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan kişiler ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Cerrahın görüşüne göre geleneksel sütür materyallerini veya geleneksel kapatma tekniklerini (cerrahi zımba gibi) tolere edemeyecek dokularda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- AtriClip'in LAA içerisine kan akışına izin verecek şekilde yerleştirilmesi durumunda tam ayırma ve/veya elektriksel yalıtım gerçekleştirilebilir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombus olup olmadığını değerlendirin. Trombusün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombus olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Klipsi 20°C'nin (68°F) altındaki sıcaklıklarda kullanmayın. Klipsin 20°C'nin (68°F) altındaki sıcaklıklarda uygulanması cihaz performansını etkileyebilir ve yapının tam olarak ayrılmasına yol açabilir.

- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalt hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılamaması.
- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) ve duvar kalınlığı 1,0 mm'den (0,04 inç) az olan LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Doku sıkıştırılmamış haldeyken 50 mm'den (1,97 inç) büyük bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Cihazı uygulamadan önce Klipsi Etkinleştirme Kolu ile 3 defadan fazla açıp kapatmayın. Bu durum, yapının eksik ayrılmasına yol açabilir.
- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.
- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: PRO1*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihaz performansını etkileyebileceğinden cihaz gövdesini bükmekten ve eğmekten kaçınin.
- Uygulama Halkasını kilitli konumda yerleştirmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: PRO2*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA

Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan kişiler ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

- Cerrahın görüşüne göre geleneksel sütür materyallerini veya geleneksel kapatma tekniklerini (cerrahi zımba gibi) tolere edemeyecek dokularda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- AtriClip'in LAA içerisine kan akışına izin verecek şekilde yerleştirilmesi durumunda tam ayırma ve/veya elektriksel yalıtım gerçekleşmeyebilir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Klipsi 20°C'nin (68°F) altındaki sıcaklıklarda kullanmayın. Klipsin 20°C'nin (68°F) altındaki sıcaklıklarda uygulanması cihaz performansını etkileyebilir ve yapının tam olarak ayrılmasına yol açabilir.
- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılabilmesi.
- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) ve duvar kalınlığı 1,0 mm'den (0,04 inç) az olan LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Doku sıkıştırılmamış haldeyken 50 mm'den (1,97 inç) büyük bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Kullanmadan önce Aplikatör kısıkaçlarında paslanma olup olmadığını gözünüzle kontrol edin. Pas oluşumunu önlemek için Aplikatör 1 saatten uzun süre kullanılmamalıdır. Aksi takdirde sistemik bir advers reaksiyon meydana gelebilir.
- Cihazı uygulamadan önce Klipsi etkinleştirme kolu ile 3 defadan fazla açıp kapatmayın. Bu durum, yapının eksik ayrılmasına yol açabilir.
- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum

düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.

- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: PRO2*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihaz performansını etkileyebileceğinden cihaz gövdesini bükmekten ve eğmekten kaçınin.
- Uç Elemanını kilitli konumda yerleştirmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: PROV*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Cerrahın görüşüne göre geleneksel sütür materyallerini veya geleneksel kapatma tekniklerini (cerrahi zimba gibi) tolere edemeyecek dokularda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- AtriClip'in LAA içerisine kan akışına izin verecek şekilde yerleştirilmesi durumunda tam ayırma ve/veya elektriksel yalıtım gerçekleşmeyebilir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için

belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılamaması.

- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) ve duvar kalınlığı 1,0 mm'den (0,04 inç) az olan LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Doku sıkıştırılmamış haldeyken 50 mm'den (1,97 inç) büyük bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Kullanmadan önce Aplikatör kısıkaçlarında paslanma olup olmadığını gözünüzle kontrol edin. Pas oluşumunu önlemek için Aplikatör 1 saatten uzun süre kullanılmamalıdır. Aksi takdirde sistemik bir advers reaksiyon meydana gelebilir.
- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.
- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: PROV*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihaz performansını etkileyebileceğinden cihaz gövdesini bükmekten ve eğmekten kaçınin.
- Uç Elemanını kilitli konumda yerleştirmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: ACHV*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Cerrahın görüşüne göre geleneksel sütür materyallerini veya geleneksel kapatma tekniklerini (cerrahi zimba gibi) tolere edemeyecek dokularda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.

- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- AtriClip'in LAA içerisine kan akışına izin verecek şekilde yerleştirilmesi durumunda tam ayırma ve/veya elektriksel yalıtım gerçekleşmeyebilir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılamaması.
- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) ve duvar kalınlığı 1,0 mm'den (0,04 inç) az olan LAA'larda kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Doku sıkıştırılmamış haldeyken 50 mm'den (1,97 inç) büyük bir LAA'da kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.
- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: ACHV*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Gövdeyi bükme için Uç Elemanını kullanmayın. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir. İki başparmağınızdan güç alarak hafifçe bükün. Gövde, tamamı şekillendirilebilir ve her yönde 45 dereceye kadar ayarlanmak üzere tasarlanmıştır.

Gövdenin aşırı bükülmesi veya kıvrılması cihaz performansını etkileyebilir. Cihazın Uç Elemanını bükmeye çalışmayın. Aksi takdirde cihaza zarar verebilirsiniz.

- Cihaz Uç Elemanını çekerek kilitli konumdan çıkarmadan döndürmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: ACHM*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.
- Klipsi veya aplikatörü dokuyu yönlendirmek için kullanmayın. Aksi takdirde doku hasarı veya yırtılması meydana gelebilir.
- Tekrarlanan (redo) cerrahide hedef anatomide adezyon (yapışıklık) varlığına dair endişeler varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde doku hasarı meydana gelebilir.
- Bu cihaz az miktarda Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Hastanın Kobalta hassasiyeti varsa bu durum hastada olumsuz bir reaksiyona yol açabileceğinden bu cihazı kullanmayın.
- Bu cihaz nikel ve titanyumdan oluşan bir alaşım olan Nitinol içerir. Nikele karşı alerjik reaksiyonu olan kişilerde bu implanta karşı alerjik reaksiyon görülebilir. Bu implantasyon öncesinde hastalar, cihazın içerdiği malzemelerin yanı sıra alerji/aşırı duyarlılık potansiyeli konusunda bilgilendirilmelidir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılamaması.
- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) az olan ve duvar kalınlığı 1 mm'den (0,04 inç) az olan sıkıştırılmış bir LAA üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- 50 mm'den (1,97 inç) büyük olan sıkıştırılmış bir LAA üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.

- Klipsi hareket ettirirken ve konumlandırırken çevre yapılara zarar vermemeye dikkat edin.
- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.
- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: ACHM*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Gövdeyi bükmek için Uç Elemanını kullanmayın. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir. İki başparmağınızdan güç alarak hafifçe bükün. Şaftın tüm uzunluğu bükülebilir özelliktedir ve her yönde 45°'ye kadar ayarlama yapılması amaçlanmıştır. Gövdenin aşırı bükülmesi veya kıvrılması cihaz performansını etkileyebilir. Cihazın Uç Elemanını bükmeye çalışmayın. Aksi takdirde cihaza zarar verebilirsiniz.
- Uç Eftörü kilitle konumdan çekip çıkarmadan döndürmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.
- Klipsi açmaya çalışmadan önce Şaft Döndürme Düğmesinin kilitli konumda olduğundan emin olun.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: PROM*

- Kullanmadan önce AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili tüm talimatları dikkatlice okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun olarak kullanın. AtriClip LAA Exclusion System'in kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu sistemin yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya kullanıcının ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihazın tek başına veya ablatif tedaviyle atriyal ritim kontrolü yönetimindeki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AtriClip LAA Exclusion System STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlıdır. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- LAA'da trombüs olup olmadığını değerlendirin. Trombüsün yönetilmesi, cerrahın bakım standardına bağlıdır. LAA'da trombüs olduğuna dair belirti varsa LAA'ya Klips yerleştirilmesi önerilmez. Aksi takdirde hasta ciddi şekilde yaralanabilir.

- Klipsi veya aplikatörü dokuyu yönlendirmek için kullanmayın. Aksi takdirde doku hasarı veya yırtılması meydana gelebilir.
- Tekrarlanan (redo) cerrahide hedef anatomide adezyon (yapışıklık) varlığına dair endişeler varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde doku hasarı meydana gelebilir.
- Bu cihaz az miktarda Kobalt (CAS# 7440-48-4) içerir. Hastanın Kobalta hassasiyeti varsa bu durum hastada olumsuz bir reaksiyona yol açabileceğinden bu cihazı kullanmayın.
- Bu cihaz nikel ve titanyumdan oluşan bir alaşım olan Nitinol içerir. Nikele karşı alerjik reaksiyonu olan kişilerde bu implanta karşı alerjik reaksiyon görülebilir. Bu implantasyon öncesinde hastalar, cihazın içerdiği malzemelerin yanı sıra alerji/aşırı duyarlılık potansiyeli konusunda bilgilendirilmelidir.
- Klips boyutunu seçerken hastanın ameliyat öncesinde geçirmiş olabileceği tedavileri dikkatlice değerlendirin. Ameliyat öncesi radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının seçilen Klips boyutu için belirtilen aralığı aşmasına yol açabilir. Klipsin doğru boyutlandırılmaması şu sonuçlara yol açabilir: doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme, istenen hemostazın olmaması ve/veya yapının tam ayrılabilmesi.
- Genişliği 29 mm'den (1,14 inç) az olan ve duvar kalınlığı 1 mm'den (0,04 inç) az olan sıkıştırılmış bir LAA üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde, doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- 50 mm'den (1,97 inç) büyük olan sıkıştırılmış bir LAA üzerinde kullanmayın. Aksi takdirde, yapı eksik bir şekilde ayrılabilir.
- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Klipsi hareket ettirirken ve konumlandırırken çevre yapılara zarar vermemeye dikkat edin.
- Klipsi, erişilen tüm dokuların doğrudan görüntülenmesini sağlayacak şekilde konumlandırıp uygulayın. Bu bağlamda doğrudan görüntüleme, cerrahın kamera, endoskop vb. veya başka uygun görüntüleme teknolojilerinden yardım alarak veya almadan kalbi doğrudan görebilmesini gerektirir. Yetersiz görüntüleme; optimum düzeyin altında yerleştirme ve çevre yapıların hasar görmesi veya tıkanmasına yol açabilir.
- Klipsi uygulamadan önce Klips konumunu, doku kalınlığını ve doku genişliğini dikkatlice değerlendirin. Uygun Klips boyutunu belirlemek için Kılavuz Kullanım Talimatlarına bakın. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması veya uygulanmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Tıbbi olarak gerekli olmadıkça Klipsi uyguladıktan sonra yeniden konumlandırmaya veya çıkarmaya çalışmayın. Bu durum doku hasarına veya yırtılmasına neden olabilir.

*İkazlar: PROM*

- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.
- Uç Elemanını kilitli konumda yerleştirmeye çalışmayın. Kilitli konumdayken uygulanan kuvvet cihaza zarar verebilir.

- Cihaz performansını etkileyebileceğinden cihaz gövdesini bükmekten ve eğmekten kaçının.
- Klipsi uyguladıktan sonra LAA ve Klipsi minimum düzeyde manipüle etmeye özen gösterin.

*Uyarılar: Selection Guide*

- Steril paket hasar görür ve/veya steril bariyer bozulursa hasta enfeksiyonu riskini önlemek için cihazı atın ve KULLANMAYIN.
- Kılavuzu kullanırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç kullanmak doku hasarına yol açabilir.
- Kullanmadan önce Kılavuzla ilgili tüm talimatları okuyun ve cihazı yalnızca kullanım amacına uygun bir şekilde kullanın. Kılavuz kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu cihazın yanlış kullanılması cihazın arızalanmasına, amaçlanan tedavinin sağlanamamasına ve/veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Kılavuzu gösterge işaretlerinin bulunduğu bölgeden bükmeyin. Aksi takdirde ilgili AtriClip boyutu hatalı belirlenebilir. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.** Kılavuz STERİL olarak sağlanır ve TEK kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden sterilizasyon hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- İlgili AtriClip boyutunu belirlemek için Kılavuzu kullanırken dikkatli olun. Klipsin doğru şekilde boyutlandırılmaması durumunda doku travması, açılma, doku yırtılması, yer değiştirme ve/veya istenen hemostazın sağlanamaması söz konusu olabilir.
- Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) içerir. Hastanın Nikle hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.

*İkazlar: Selection Guide*

- Kılavuz yalnızca uygun Klipsi seçmek için kullanılmalıdır.
- Cihazda hasara neden olabileceğinden, cihazı düşürmeyin. Cihaz düşürülürse cihazı kullanmayın. Yeni bir cihazla değiştirin.

**4.3. Varsa herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil olmak üzere FSCA) özeti gibi, güvenliğin ilgili diğer yönleri**

*MRI Güvenlik Bilgileri Gillinov-Cosgrove Klipsi (ACH1, ACH2, PRO1 ve PRO2'de önceden yüklenmiştir)*

- **MR Koşullu:** Klinik olmayan testler Gillinov-Cosgrove Klipsinin MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihaza sahip hastalar, aşağıdaki koşullar altında yerleştirildikten hemen sonra bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:
  - Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
  - 4.000 gauss/cm (40-T/m) (tahmini) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
  - Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda 15 dakika tarama (yani her darbe dizisi için) için 4 W/kg bütün vücut ortalama özgül soğurma hızı (SAR).

- Gillinov-Cosgrove Klipsi için tanımlanan tarama koşullarının, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani her darbe dizisi için) maksimum 2,9°C (5,22°F) sıcaklık artışı üretmesi beklenir.
- Artefakt Bilgileri: Klinik olmayan testlerde, Gillinov-Cosgrove Klipsinin yol açtığı görüntü artefaktı, gradyan yankı darbe dizisi ve 3 Teslalık bir MR Sistemi kullanılarak görüntülendiğinde, Gillinov-Cosgrove Klipsinden yaklaşık 10 mm (0,39 inç) dışarı uzanır.

#### *MRI Güvenlik Bilgileri V Klipsi (PROV ve ACHV'de önceden yüklenmiştir)*

- MR Koşullu: Klinik olmayan testler V Klipsin MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihaza sahip hastalar, aşağıdaki koşullar altında yerleştirildikten hemen sonra bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:
  - Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
  - 4.000 gauss/cm (40-T/m) (tahmini) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı
  - Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modunda 15 dakika tarama (yani her darbe dizisi için) için 4 W/kg bütün vücut ortalama özgül soğurma hızı (SAR).
  - V Klips için tanımlanan tarama koşullarının, 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yani her darbe dizisi için) maksimum 3,1°C (5,58°F) sıcaklık artışı üretmesi beklenir.
- Artefakt Bilgileri: Klinik olmayan testlerde, V Klipsin yol açtığı görüntü artefaktı, gradyan yankı darbe dizisi ve 3 Teslalık bir MR Sistemi kullanılarak görüntülendiğinde, V Klipssten yaklaşık 20 mm (0,79 inç) dışarı uzanır.

#### *MRI Güvenlik Bilgileri AtriClip Mini (ACHM ve PROM'a önceden yüklenmiş)*

AtriClip Mini MR Koşulludur. AtriClip Mini takılı olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Statik Manyetik Alan Gücü (T): 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla
- Statik Manyetik Alan Yönü: Yatay
- Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- RF Uyarma Polarizasyonu: Dairesel Polarize (CP) (yani, kuadratur iletimi)
- RF Verici Bobini: Herhangi bir iletim RF bobini kullanılabilir
- Alıcı RF Bobini: Herhangi bir alıcı RF bobini kullanılabilir
- MR Sistemi Çalışma Modu: Normal Çalışma Modu
- Maksimum Tüm Vücut Ortalama SAR: 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
- Tarama Süresi ve Bekleme Süresi: 60 dakikalık kesintisiz RF maruziyeti (yani puls sekansı başına veya ara vermeden arka arkaya sekanslar/seriler) için 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değeri
- MR Görüntü Artefaktı: Bu implantın varlığı bir MR görüntü artefaktına neden olabilir. MR görüntü artefaktını telafi etmek için görüntüleme protokolü modifikasyonları gerekebilir.

#### *Geri Çağırımlar*

- 1 Ocak 2016'dan bu yana AtriClip LAA Exclusion System için iki geri çağırma gerçekleşti. AB ve ABD'de satılan PRO2 cihazları 22 Eylül 2016 tarihinde başlatılan bir geri çağırmadan etkilendi. Bu geri çağırmanın nedeni, yerleştirme aletinin açık konumda kilitlemesiydi. İkinci geri çağırma da AB ve ABD'deki PRO2 cihazlarını etkiledi. Bu geri çağırma 30 Kasım 2016 tarihinde başlatılmış olup, PRO2 kaskacının ameliyat öncesinde kırıldığına dair bir şikayette ilgilidir. Her iki

geri çağırma da o tarihlerden bu yana kapanmıştır. Bu cihaz sorunları sonucunda hastalar herhangi bir zarar görmemiştir.

## 5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Bu bölümde, ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması, istenmeyen yan etkilerin değerlendirilmesi ve fayda-risk oranının kabul edilebilirliği için klinik kanıtları oluşturan klinik değerlendirme sonuçları ve klinik veriler kapsamlı bir şekilde özetlenmektedir. Olumlu veya olumsuz olması veya kesin olmamasına bakılmaksızın, tüm klinik verilerin özeti verilmiştir.

### 5.1. Varsa, eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

AOD2 (V Klips) ve önceden yüklenmiş aplikatörleri PROV ve ACHV'nin uygunluğu, Onaylanmış Kuruluş tarafından eşdeğerlik temelinde değerlendirilmiştir. PROV'nin PRO2'ye eşdeğer olduğu ve ACHV'nin ACH2'ye eşdeğer olduğu gösterilmiştir. AOD3 (AtriClip Mini) ve önceden yüklenmiş aplikatörleri ACHM ve PROM'un uygunluğu, Onaylanmış Kuruluş tarafından eşdeğerlik temelinde değerlendirilmiştir. ACHM'nin ACHV'ye ve PROM'un PRO2'ye eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Bu ürünlerin hepsi Avrupa Birliği'nde eski cihazlardır ve bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti kapsamındadır. Bu cihazları destekleyen klinik çalışmalar aşağıda Bölüm 5.2'de açıklanacaktır.

### 5.2. Varsa, CE İşaretinin verilmesinden önce cihaz üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

AtriCure tamamlanmış dört klinik çalışmaya sponsor olmuştur: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study ve ATLAS. Bu klinik çalışmaların özeti aşağıdaki tablolarda verilmiştir.

**Tablo 3. Zurich Clinical Trial Özeti**

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [clinicaltrials.gov üzerinde NCT00567515]
<b>Cihazın kimliği</b>	Yeniden kullanılabilir yerleştirme aracı <sup>2</sup> ve Seçim Kılavuzlu Gillinov-Cosgrove Klipsi
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	Elektif açık kalp ameliyatı geçiren atriyal fibrilasyonlu (AF) hastalarda kalbin sol atriyal apendajinin (LAA) ayrılması
<b>Çalışmanın amaçları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AtriClip'in akut ve uzun süreli güvenliği (30 günlük takipten 3 yıllık takibe kadar)</li> <li>LAA'yı dışlamada AtriClip'in akut ve uzun süreli etkililiği (3 aylık takipten 3 yıllık takibe kadar)</li> </ul>
<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<p><u>Çalışma Tasarımı:</u> Tek kolda, açık etiketli, tek merkezli, prospektif, insanda ilk kez yapılan çalışma</p> <p><u>Takip Süresi:</u> 3 ay, 12 ay, 24 ay, 36 ay</p>

<sup>1</sup> Zurich Clinical Trial'in sonuçları yayımlanmıştır. Çalışmanın ilk sonuçları şu araştırmada yayımlanmıştır: *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74.* Çalışmanın nihai sonuçları ise şu araştırmada yayımlanmıştır: *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31.* Zurich Clinical Trial'a katılan 40 hasta ve 251 kurumsal sicil kaydı hastası için uzun dönem takip çalışması, şu araştırmada yayımlanmıştır: *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14.*

<sup>2</sup> Yeniden kullanılabilir yerleştirme aracı, şu anda pazarlanan AtriClip LAA Exclusion System'in önceki bir neslidir. Yeniden kullanılabilir yerleştirme aracı bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'nin kapsamında değildir.

<p><b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b></p>	<p><u>Güvenlik:</u> Çalışmanın güvenlik değerlendirme kriteri, aşağıdaki cihazla ilgili komplikasyonlardan herhangi birinin ortaya çıkmasıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ İnme veya geçici iskemik atak (TIA)</li> <li>○ Cihazın yer değiştirmesi</li> <li>○ Enfeksiyon (lokal ve genel)</li> <li>○ Majör advers kardiyak olay (MACE)</li> <li>○ Çevre doku yaralanması/erozyonu</li> </ul> <p><u>Performans:</u> Çalışmanın etkinlik değerlendirme kriterleri, LAA'da kan akışının olmadığını doğrulayan aşağıdaki hemodinamik parametrelerdir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ İmplantta doğrudan görüş ve basınç ölçümü (LAA) (akut)</li> <li>○ İntraoperatif ekokardiyografi (akut)</li> <li>○ BT taraması (3 ay, 12 ay, 24 ay, 36 ay)</li> </ul>												
<p><b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b></p>	<p><u>Dahil Etme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Belirlenmiş AF öyküsü (paroksizmal, persistan veya kalıcı) [kayıt öncesindeki son 12 ay içinde bir atak]</li> <li>○ Seçmeli Maze prosedürü</li> <li>○ Uygun anatomi</li> <li>○ Bilgilendirilmiş onam imzalayabilir ve imzalamaya hazır olma</li> <li>○ 18 yaş üzeri</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aşağıdakilerle yoğun bakım ünitesinden gelen hasta: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravenöz katekolaminler veya</li> <li>▪ solunum cihazı veya</li> <li>▪ &lt;1,8 l/dk. kardiyak indeks</li> </ul> </li> <li>○ Reoperatif kalp cerrahisi</li> <li>○ Sistemik veya enflamatuvar hastalık</li> <li>○ Diyaliz</li> <li>○ Yakın zamanda geçirilmiş miyokard enfarktüsü (&lt;21 gün)</li> <li>○ Perikardit geçmişi</li> <li>○ Hastanın başka bir cihaz veya ilaç çalışmasına katılması</li> <li>○ Hastada cihaz bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen hassasiyet veya alerji</li> <li>○ Hamilelik</li> </ul>												
<p><b>Kaydolan denek sayısı</b></p>	<p>Bu çalışmaya kaydolan kırk bir (41) hastadan 40'ı tedavi edilmiştir. Tedavi edilen hastaların dördünde cihaza bağlı olmayan nedenlerle erken ölüm görülmüştür. Böylece takibe 36 hasta dahil edilmiştir.</p>												
<p><b>Çalışma popülasyonu</b></p>	<p>Kaydolan 41 hastanın temel özellikleri aşağıda verilmiştir.</p> <table border="1" data-bbox="808 1688 1409 1879"> <thead> <tr> <th>Özellik</th> <th>Değer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erkek, sayı (%)</td> <td>25 (%61)</td> </tr> <tr> <td>Kadın, sayı (%)</td> <td>16 (%39)</td> </tr> <tr> <td>Ortalama Yaş, yıl</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maksimum Yaş, yıl</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimum Yaş, yıl</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Özellik	Değer	Erkek, sayı (%)	25 (%61)	Kadın, sayı (%)	16 (%39)	Ortalama Yaş, yıl	69	Maksimum Yaş, yıl	84	Minimum Yaş, yıl	44
Özellik	Değer												
Erkek, sayı (%)	25 (%61)												
Kadın, sayı (%)	16 (%39)												
Ortalama Yaş, yıl	69												
Maksimum Yaş, yıl	84												
Minimum Yaş, yıl	44												

<p><b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b></p>	<p>Bu çalışma için uygun olan hastalar, herhangi bir AF türü için ablasyon prosedürünün planlandığı elektif kardiyak cerrahi geçirecek hastalardır. Çalışmaya dahil edilme/dışlanma kriterlerini karşılayan hastalara eş zamanlı prosedür sırasında AtriClip implante edilmiş ve hastalar üç yıla kadar fiziksel muayene, laboratuvar incelemeleri, elektrokardiyogram, göğüs röntgeni ve BT taramaları ile takip edilmiştir.</p> <p>Hastanın planlanan cerrahi prosedüre rutin olarak hazırlanmasından sonra ve göğüs açılmadan önce, LA veya LAA'da trombüs olmadığını doğrulamak için transözofageal ekokardiyogram (TEE) yapılmıştır. Klips düzgün bir şekilde yerleştirildikten sonra kapatılmış ve yerleştirme aleti Klipsten ayrılarak steril alandan çıkarılmıştır. Yeterli Klips yerleşimi, Klipsin LA'nın çatısına enine bir yönde apendajın tabanına anatomik olarak mümkün olduğunca yakın olması olarak değerlendirilmiştir.</p> <p>Klips, mitral kapakçık replasmanı sırasında protez yerleştirilmeden önce uygulanmıştır. Kardiyopulmoner baypas işleminin yapıldığı diğer tüm vakalarda Klips, aort kros klempini açılmadan hemen önce uygulanmıştır. Vaka pompa kullanılmaksızın yapılan koroner arter baypası ise Klips, miyokardiyal revaskularizasyondan sonra uygulanmıştır.</p>
<p><b>Sonuçların özeti</b></p>	<p><u>Cerrahi Başarı:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Klipslerin yeniden konumlandırılmasına dair herhangi bir rapor bulunmamaktadır. Tüm Klipsler tek bir denemede uygulanmıştır.</li> </ul> <p><u>Ölüm oranı:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cihaza bağlı olmayan nedenlerle erken mortalite oranı %10 (40 hastanın 4'ü) olmuştur. Bu vakalar şunları içermektedir: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ İyatrojenik akciğer kanaması (postoperatif 1. gün)</li> <li>▪ akut postoperatif hepatik yetmezlik (postoperatif 16. gün)</li> <li>▪ aortotomi sütür hattında aort yırtılmasına bağlı kanama (postoperatif 20. gün)</li> <li>▪ aşırı antikoagülasyonla ilişkili tamponad (postoperatif 24. gün)</li> </ul> </li> <li>○ Cihaza bağlı olmayan nedenlerle geç mortalite oranı %11,1 (36 hastanın 4'ü) olmuştur. Bu vakalar şunları içermektedir: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kalp ve böbrek yetmezliği (postoperatif 8. ay)</li> <li>▪ pnömoni (postoperatif 22. ay)</li> <li>▪ mitral kapak endokarditi (postoperatif 28. ayda)</li> <li>▪ yaygın kanser (postoperatif 32. ayda)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bağımsız otopsi raporu ve Veri Güvenliği İzleme Kurulu incelemesi ile gösterildiği üzere, bu ölümlerin hiçbiri cihazla veya çalışmaya katılımla ilişkili değildir.</li> </ul> <p><b>Güvenlik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Çalışma sırasında Klips veya yerleştirme aracıyla ilgili herhangi bir advers olay yaşanmamıştır.</li> <li>○ N=36 hasta arasında üç yıllık mortalite ve majör komplikasyonlar aşağıdakileri içermiştir:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="852 499 1409 1003"> <thead> <tr> <th>Güvenlik Sonucu</th> <th>Hasta Sayısı (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Genel mortalite</td> <td>4 (%10,8)</td> </tr> <tr> <td>Cihaza bağlı ölüm</td> <td>0 (%0)</td> </tr> <tr> <td>İnme</td> <td>0 (%0)</td> </tr> <tr> <td>Geçici iskemik atak</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Miyokard enfarktüsü</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Kalp yetmezliği</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Aritmi</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Endokardit</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Böbrek yetmezliği</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Akciğer yetmezliği</td> <td>0 (%0)</td> </tr> <tr> <td>Karaciğer yetmezliği</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> <tr> <td>Pnömoni</td> <td>2 (%5,2)</td> </tr> <tr> <td>Malignite</td> <td>1 (%2,7)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Performans:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Taburcu edilmeden önce çekilen göğüs röntgenleri, AtriClip'in tüm vakalarda uygun şekilde yerleştirildiğini ve stabil olduğunu göstermiştir.</li> <li>○ BT taramaları AtriClip'in konumunu doğrulamış ve gerçekleştirilen tüm BT taramalarında (post-operatif, 3. ay, 12. ay, 24. ay, 36. ay) tam eksklüzyon göstermiştir.</li> <li>○ 36. ayda, hayatta kalan tüm hastalarda (32/32, %100) rezidüel LAA perfüzyonu olmaksızın LAA eksklüzyonu tam olarak gerçekleşmiştir.</li> <li>○ Her takip vizitinde, hastaların hiçbirinde &gt;1 cm rezidüel LAA boynu saptanmamıştır (post-operatif, 3. ay, 12. ay, 24. ay, 36. ay).</li> <li>○ 36 aya kadar olan görüntüleme takibi klipsin stabilitesini göstermiştir.</li> </ul>	Güvenlik Sonucu	Hasta Sayısı (n, % n/N)	Genel mortalite	4 (%10,8)	Cihaza bağlı ölüm	0 (%0)	İnme	0 (%0)	Geçici iskemik atak	1 (%2,7)	Miyokard enfarktüsü	1 (%2,7)	Kalp yetmezliği	1 (%2,7)	Aritmi	1 (%2,7)	Endokardit	1 (%2,7)	Böbrek yetmezliği	1 (%2,7)	Akciğer yetmezliği	0 (%0)	Karaciğer yetmezliği	1 (%2,7)	Pnömoni	2 (%5,2)	Malignite	1 (%2,7)
Güvenlik Sonucu	Hasta Sayısı (n, % n/N)																												
Genel mortalite	4 (%10,8)																												
Cihaza bağlı ölüm	0 (%0)																												
İnme	0 (%0)																												
Geçici iskemik atak	1 (%2,7)																												
Miyokard enfarktüsü	1 (%2,7)																												
Kalp yetmezliği	1 (%2,7)																												
Aritmi	1 (%2,7)																												
Endokardit	1 (%2,7)																												
Böbrek yetmezliği	1 (%2,7)																												
Akciğer yetmezliği	0 (%0)																												
Karaciğer yetmezliği	1 (%2,7)																												
Pnömoni	2 (%5,2)																												
Malignite	1 (%2,7)																												
<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tek kolda çalışma tasarımı</li> <li>○ Tek merkez</li> <li>○ Çalışmada AtriClip, yalnızca kalp cerrahisi geçiren hastalarda eş zamanlı bir tedavi seçeneği olarak değerlendirilmiştir olup cihaz, tek başına AF tedavisi ortamında inme önleme amacıyla değerlendirilmemiştir.</li> </ul>																												
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	Rapor edilmemiştir.																												

Tablo 4. EXCLUDE Trial Özeti

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [clinicaltrials.gov üzerinde NCT00779857]
<b>Cihazın kimliği</b>	Gillinov-Cosgrove Klipsi (birinci nesil aplikatör ile)
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	Bu denemede Klips ile sadece kalbin sol atriyal apendajının açık olarak ayrılması amaçlanmıştır.
<b>Çalışmanın amaçları</b>	Bu çalışmanın amacı, inme riski yüksek olan hastalarda eş zamanlı kardiyak prosedürler sırasında AtriClip LAA Exclusion Device'in akut güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmektir.
<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<u>Çalışma Tasarımı:</u> Prospektif, tek kolda, çok merkezli, randomize olmayan çalışma  <u>Takep Süresi:</u> 30 günlük birincil güvenlik değerlendirme kriteri; 3. ayda değerlendirilen birincil etkinlik değerlendirme kriteri; 24 ay boyunca belgelenen genel sağlık durumu ve kardiyak durum, ilaçlar, NYHA sınıflandırması ve advers olaylar.
<b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b>	<u>Güvenlik:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Birincil güvenlik değerlendirme kriteri, ameliyattan sonraki 30 gün içinde veya hastaneden taburcu olduktan sonra (hangisi daha sonra ise) cihazla ilişkili ciddi advers olayların (LAA yırtıkları, doku yaralanması veya müdahale gerektiren kanama gibi) oranıdır.</li> </ul> <u>Performans:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bu çalışmanın birincil etkinlik değerlendirme kriteri, TEE ile intraoperatif olarak ve işlemden 3 ay sonra BT ile belirlendiği şekilde LAA'nın tamamen ayrıldığı hastaların yüzdesiydi. Tam ayrılma, LA ile LAA arasında sıvı iletişiminin olmaması olarak tanımlandı. LAA boşluğunun LA ile iletişim halinde kalması durumunda birincil etkinlik değerlendirme kriterine ulaşılamamış ve hastanın tedavisi başarısız olarak sınıflandırılmıştır. LAA'nın tamamen ayrıldığına intraoperatif olarak doğrulanması da Araştırmacı tarafından görsel olarak gerçekleştirilmiştir. Görsel muayenede LAA boşluğunun tamamen ayrılmaması durumunda, birincil etkinlik değerlendirme kriterine ulaşılamamıştır ve hastanın tedavisi başarısız olarak sınıflandırılmıştır.</li> <li>○ Cihaz performansını değerlendirmeye yönelik ikincil değerlendirme kriterleri şunlardır: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cihaz yerleştirme işleminin başarısı: Cihazın hedef konuma başarıyla implante edilebilmesi.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>3</sup> EXCLUDE trial sonuçları şu araştırmada yayımlanmıştır: *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002-9.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hasta teknik başarısı: AtriClip'in bir hastaya başarılı bir şekilde AtriClip implante edilebilmesi.</li> <li>▪ Prosedür içi başarı: LAA'nın ayrılması işlem sırasında TEE'nin yanı sıra görsel değerlendirme ile değerlendirilmiştir.</li> <li>▪ Üç aylık başarı: Yüksek kreatinin veya kontrast madde alerjisi nedeniyle BT'nin uygulanabilir olmadığı durumlarda gerçekleştirilen BT anjiyogramının temel laboratuvar değerlendirmesi veya TEE'ye göre LAA'nın (EXCLUDE trial'a dahil edilmeyen ekokardiyograf ile değerlendirilen) ayrılması.</li> </ul>
<p><b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b></p>	<p><u>Dahil Etme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≥18 yaş</li> <li>○ Aşağıdaki risk faktörlerinden biri ve LAA ayrılmasından fayda sağlanacağına düşünülmesi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS puanının &gt;2 olması</li> <li>▪ Yaşın &gt;75 olması</li> <li>▪ Hipertansiyon ve yaşın &gt;65 olması</li> <li>▪ Atriyal fibrilasyon geçmişi (herhangi bir sınıflandırma)</li> <li>▪ İnme geçmişi</li> </ul> </li> <li>○ Aşağıdakilerden biri veya daha fazlası için kalp cerrahisi dahil olmak üzere elektif endoskopik olmayan kardiyak cerrahi prosedürlerine girmesinin planlanması: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitral kapak onarımı veya değişimi</li> <li>▪ Aort kapağı onarımı veya değişimi</li> <li>▪ Triküspit kapak onarımı veya değişimi</li> <li>▪ Koroner arter baypas prosedürleri</li> <li>▪ Eş zamanlı cerrahi (ablasyon veya kesme ve dikme) Maze prosedürü</li> <li>▪ Patent foramen ovalenin (PFO) kapatılması</li> <li>▪ Kardiyopulmoner baypas desteği sırasında veya buna hazırlanırken yerleştirilen cihazla atriyal septal defekt (ASD) onarımı</li> </ul> </li> <li>○ Yazılı bilgilendirilmiş onam verebilir ve vermeye hazır olma</li> <li>○ Beklenen yaşam süresinin ≥2 yıl olması</li> <li>○ Planlanan takip ziyaretleri için geri dönebilir ve dönmeye istekli olma</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Geçmiş kalp ameliyatı</li> <li>○ LAA/LA'da trombüsün Klips yerleştirilmeden önce boşaltılmaması</li> <li>○ CABG ve/veya kardiyak kapak cerrahisi ve/veya cerrahi maze prosedürü (ablasyon veya kesme-dikme) ve/veya PFO kapatma ve/veya ASD onarımı dışında ameliyat gerektiren hastalar</li> <li>○ NYHA IV. Sınıf kalp yetmezliği semptomları</li> <li>○ Acil kardiyak cerrahi gereksinimi (ör. Kardiyojenik şok)</li> <li>○ Kreatinin &gt;200 µmol/L</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ İntraoperatif değerlendirmelere göre LAA ayrılma için uygun değildir.</li> <li>○ Mevcut aktif sistemik enfeksiyon tanısı</li> <li>○ Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği veya karaciğer yetmezliği</li> <li>○ Bilinen uyuşturucu ve/veya alkol bağımlılığı</li> <li>○ Deneğin, çalışmanın niteliğini, önemini ve kapsamını anlamasını önleyebilecek zihinsel bozukluklar veya diğer durumlar</li> <li>○ Çalışma kapsamındaki tedaviden sonraki 12 ay içinde hamilelik veya hamile kalma isteği</li> <li>○ Ameliyat öncesinde aort içi balon pompası veya intravenöz iyonotrop ihtiyacı</li> <li>○ Torasik radyasyon ile tedavi edilmiş hastalar</li> <li>○ Mevcut durumda kemoterapi uygulanan hastalar</li> <li>○ Oral yolla veya enjeksiyonla alınan steroidlerle uzun süreli tedavi gören hastalar (solunum yolu hastalıkları için aralıklı inhalasyon steroidlerinin kullanımı dahil değildir)</li> <li>○ Bilinen bağ dokusu bozuklukları olan hastalar</li> </ul>
<b>Kaydolan denek sayısı</b>	Başlangıçta çalışmaya Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 7 araştırma merkezinden yetmiş bir (71) denek dahil edilmiştir. Bir hasta, LAA'nın çok küçük olması ve uygunluk kriterlerini karşılamaması nedeniyle kayıttan sonra çıkarılmıştır. AtriClip 70 hastaya implante edilmiştir.
<b>Çalışma popülasyonu</b>	<p><u>Hasta Demografisi (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medyan Yaş: 74 yıl (48-87 arası)</li> <li>○ Erkek: %67,6 (48/71)</li> <li>○ Kadın: %32,4 (23/71)</li> <li>○ Beyaz: %97,2 (69/71)</li> <li>○ Siyah: %1,4 (1/71)</li> <li>○ Hispanik: %1,4 (1/71)</li> <li>○ Medyan Ejeksiyon Fraksiyonu: %55 (%20-90 arası)</li> <li>○ Medyan Sol Atriyal Boyut: 4,6 cm (1,9-6,5 cm arası)</li> <li>○ AF geçmişi: %47,9 (34/71)</li> <li>○ CHADS Puanı &gt;2: %38 (27/71)</li> <li>○ Yaş &gt;75: %46,5 (33/71)</li> <li>○ Hipertansiyon ve Yaş &gt;65: %77,5 (55/71)</li> <li>○ İnme Geçmişi: %8,5 (6/71)</li> </ul> <p><u>Cerrahi Prosedür (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: %77,5 (55/71)</li> <li>○ Mitral Kapak Onarımı: %16,9 (12/71)</li> <li>○ Mitral Kapak Replasmanı: %7,0 (5/71)</li> <li>○ Triküspit Kapak Onarımı: %5,6 (4/71)</li> <li>○ Aort Kapağı Replasmanı: %40,8 (29/71)</li> <li>○ Atriyal Septal Defekt veya Patent Foramen Ovalenin Kapatılması: %0 (0/71)</li> <li>○ Cerrahi (Ablasyon veya Kesme ve Dikme) Maze Prosedürü: %35,2 (25/71)</li> </ul>

<p><b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b></p>	<p>Sternotomiden önce, atriyum içi trombüs belirtisi olmadığından emin olmak için LAA intraoperatif ekokardiyografi ile değerlendirildi.</p> <p>Sternotomiden sonra, kardiyopulmoner baypas öncesinde, sırasında veya baypas olmaksızın ameliyat sırasında herhangi bir noktada, cerrahın tercihine bağlı olarak cihaz yerleştirme işlemi gerçekleştirildi.</p> <p>LAA'nın tabanı ölçüldü ve uygun boyutta klips seçildi. Kalp, LAA'nın görülmesini sağlayacak şekilde sağa döndürüldü. Sirkumfleks ve pulmoner arterlerden kaçınarak klips, apendajın tabanına yerleştirildi. Klipsin konumu tatmin edici olmadığına, klips yerleştirilmeden önce yeniden konumlandırıldı. Klips en uygun konuma geldiğinde kapatıldı ve yerleştirme aracından manuel olarak serbest bırakıldı. LAA ayırma işleminin başarısı TEE ile intraoperatif olarak değerlendirildi.</p> <p>Birincil güvenlik değerlendirme kriteri, 30. günde cihazla ilişkili advers olaylardı (AE'ler). LAA'nın başarılı bir şekilde ayrılmasının birincil etkinlik değerlendirme kriteri, işlem sırasında LAA'ya akışın TEE ayrılması ve bilgisayarlı tomografi anjiyografisi (CTA) ile 3 aylık takipte değerlendirilen ayrılmanın bileşimiydi. Alerji veya yetersiz böbrek işlevi nedeniyle CTA için intravenöz kontrast maddenin uygulanmadığı hastalar TEE ile değerlendirildi. Apendaj ayrılma etkinliği bağımsız bir uzman laboratuvar tarafından değerlendirilmiştir.</p>
<p><b>Sonuçların özeti</b></p>	<p><u>Intraoperatif Güvenlik:</u> AtriClip ile tedavi edilen 70 hasta arasında apendaj, sirkumfleks arter veya pulmoner arterde hasar vakası görülmemiştir. Hiçbir hastada apendajdan kanama görülmemiş ve hiçbir hastada onarım dikişi gerekmemiştir.</p> <p><u>Intraoperatif Performans:</u> 70 hastanın hiçbirinde klips yerleştirildikten sonra yerinden oynamamış ve hiçbir hastada klipsin veya LAA'nın çıkarılması gerekmemiştir. Postoperatif TEE ile değerlendirildiği üzere 70 hastanın 67'sinde (%95,7) LAA intraoperatif olarak başarılı bir şekilde ayrılmıştır. Kalan 3 hastada küçük bir parçanın kaldığı görülmüştür.</p> <p><u>Birincil Güvenlik Değerlendirme Kriteri (30 Günlük Advers Olaylar):</u> İşlemden sonraki 30 gün içinde bir olay yaşayan hastaların sayısı ve yüzdesi (70 hasta arasından) aşağıda belirtilmiştir. LAA'nın ayrılması veya AtriClip cihazıyla ilişkilendirilebilecek herhangi bir olay görülmemiştir.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: %2,9 (2/70)</li> <li>○ Atriyoventriküler blok: %10,0 (7/70)</li> <li>○ Konjestif kalp yetmezliği: %4,3 (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinal kanama: %1,4 (1/70)</li> <li>○ İnsizyon bölgesinde enfeksiyon: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Pnömoni: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Ameliyat sırasında kanama: %4,3 (3/70)</li> <li>○ İşlem sonrası kanama: %5,7 (4/70)</li> <li>○ Ejeksiyon fraksiyonunda azalma: %0,0 (0/70)</li> <li>○ Böbrek yetmezliği: %4,3 (3/70)</li> <li>○ Plevral efüzyon: %7,1 (5/70)</li> <li>○ Pulmoner emboli: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Derin ven trombozu: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Hipotansiyon: %2,9 (2/70)</li> <li>○ Cihazla ilgili ciddi AE: %0,0 (0/70)</li> <li>○ Klips yerleştirme prosedürüyle ilişkili ciddi AE: %0,0 (0/70)</li> </ul> <p><b><u>Birincil Etkinlik Değerlendirme Kriteri (3 Aylık LAA Ayrılma Başarısı):</u></b>  BT veya TEE ile işlemden 3 ay sonra belirlenen, LAA'nın tamamen ayrıldığı hastaların sayısı ve yüzdesi (61 hastadan) aşağıda verilmiştir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uzman laboratuvar tarafından BT değerlendirilmesi ile 3 aylık başarı: %98,2 (55/56)</li> <li>○ Bölgeye göre TEE değerlendirmesi ile 3 aylık başarı: %100 (5/5)</li> </ul> <p>Birincil etkinlik değerlendirme kriteri olan TEE ile işlem sırasında ayrılma ve 3. ayda CTA veya TEE ile ayrılma bileşik oranı %95,1 (58/61) oldu.</p> <p><b><u>Ek Güvenlik Raporlaması (6 Aylık Advers Olaylar):</u></b>  İşlemden sonraki 6 ay içinde bir olay yaşayan hastaların sayısı ve yüzdesi (70 hastadan) aşağıda belirtilmiştir. LAA'nın ayrılması veya AtriClip cihazıyla ilişkilendirilebilecek herhangi bir olay görülmemiştir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: %2,9 (2/70)</li> <li>○ Atriyoventriküler blok: %10,0 (7/70)</li> <li>○ Konjestif kalp yetmezliği: %5,7 (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinal kanama: %1,4 (1/70)</li> <li>○ İnsizyon bölgesinde enfeksiyon: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Pnömoni: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Ameliyat sırasında kanama: %4,3 (3/70)</li> <li>○ İşlem sonrası kanama: %5,7 (4/70)</li> <li>○ Ejeksiyon fraksiyonunda azalma: %2,9 (2/70)</li> <li>○ Böbrek yetmezliği: %5,7 (4/70)</li> <li>○ Plevral efüzyon: %8,6 (6/70)</li> <li>○ Pulmoner emboli: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Derin ven trombozu: %1,4 (1/70)</li> <li>○ Hipotansiyon: %2,9 (2/70)</li> <li>○ Cihazla ilgili ciddi AE: %0,0 (0/70)</li> <li>○ Klips yerleştirme prosedürüyle ilişkili ciddi AE: %0,0 (0/70)</li> </ul>
--	---

<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Görüntüleme takibi kısa süreli (3 ay) olsa da klinik takip 12 aya kadar uzanmaktadır.</li> <li>○ Küçük hasta grubu (N=70).</li> <li>○ Çalışma, inme riskindeki azalmayı değerlendirmek veya AtriClip'in inme profilaksisindeki etkinliğini belgelemek için yeterli değildir.</li> </ul>
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	<p>Beş vakada operatör, sonuçları optimize etmek için AtriClip'in çıkarılmasını veya yerleşiminin ayarlanmasını gerekli görmüştür. Bir vakada seçilen cihaz fazla büyük olması nedeniyle çıkarılmış, daha küçük bir cihaz başarıyla implante edilmiştir. Bunun sonucunda herhangi bir klinik sekel olmamış ve hem işlem sırasında hem de üç ay sonra başarılı bir şekilde ayrılma gerçekleşmiştir. Dört vakada operatör, AtriClip'in yerleşiminin ayarlanmasının faydalı olduğunu düşünmüştür. Cihaz yerleştirilmiş, ancak hekim cihazın optimum konumda yerleştirilmediğini düşünmüş ve bu nedenle doktor cihazın LAA üzerindeki konumunu ayarlamıştır. Deneklerin hepsinde herhangi bir klinik sekel olmadan LAA başarılı bir şekilde çıkarılmıştır. Bu uygulama bir protokol sapması olarak kabul edilip önerilmese de, hastalar için optimum sonuçları elde etmek amacıyla başarılı bir şekilde uygulanmıştır.</p>

**Tablo 5. Stroke Feasibility Study Özeti**

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [clinicaltrials.gov üzerinde NCT01997905]
<b>Cihazın kimliği</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	<p>Bu çalışmada cihazın invaziv bir cerrahi prosedürle yerleştirilmesiyle kalbin sol atriyal apendajının (LAA) ayrılması amaçlanmıştır.</p> <p>Kullanım için önerilen endikasyon şudur: <i>AtriClip'in kullanım amacı, uzun süreli oral antikoagülasyon tedavisinin tıbbi olarak kontrendike olduğu, valvüler olmayan atriyal fibrilasyonlu hastalarda inme ve sistemik emboli riskini azaltmaktır.</i></p>
<b>Çalışmanın amaçları</b>	<p>Bu fizibilite çalışmasının amacı, uzun süreli oral antikoagülasyon tedavisinin tıbbi olarak kontrendike olduğu, implant sonrası 3. ayda değerlendirilen, valvüler olmayan atriyal fibrilasyonu olan hastalarda inme profilaksisi (yani inmenin önlenmesi) için AtriClip'in ilk prosedürel güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmektir.</p>
<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<p><u>Çalışma Tasarımı:</u> Tek kolda yapılan, prospektif, çok merkezli fizibilite çalışması</p> <p><u>Takip Süresi:</u> Hastalar hastaneden taburcu edilmeden önce ve indeks sonrası 30. gün, 3. ay ve 6. ayda değerlendirilmiştir.</p>

<p><b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b></p>	<p><u>Birincil Güvenlik Değerlendirme Kriteri:</u> Birincil güvenlik değerlendirme kriteri, indeks prosedüründen sonraki 30 gün içinde aşağıdaki ciddi advers olaylardan oluşmuştur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kalp yapısında veya diğer vücut yapılarında Klipsin uygulanması veya yerleştirilmesi ile ilgili olduğu düşünülen ciddi yaralanma</li> <li>○ Kalple ilişkili ölüm</li> <li>○ Miyokard enfarktüsü</li> <li>○ İskemik inme</li> <li>○ İndeks prosedürü sonrası ilk 2 gün içinde herhangi bir 24 saatlik sürede veya cihazla ilişkilendiriliyorsa herhangi bir zamanda (ameliyat tekrarı ve/veya &gt;2 ünite ambalajlı kırmızı kan hücresi transfüzyonu gerektirme şekilde tanımlanan) majör kanama</li> </ul> <p><u>İkincil Güvenlik Değerlendirme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cihaz veya prosedürle ilgili genel ciddi advers olay oranı: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cihaz veya prosedürle ilgili tüm ciddi advers olayların 3 aylık ve 6 aylık takip değerlendirmelerinde gözlemlenen insidansdır.</li> </ul> </li> <li>○ Genel ciddi advers olay (SAE) oranı: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ İlişkili olduğu etkene bakılmaksızın, 3 aylık ve 6 aylık takip değerlendirmelerinde gözlemlenen tüm SAE'lerin insidansdır.</li> </ul> </li> <li>○ Genel advers olay (AE) oranı: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hangi etkenle ilişkili olduğuna bakılmaksızın, cihaz veya prosedürle ilişkili tüm AE'lerin veya nörolojik ilişkili AE'lerin 3 aylık ve 6 aylık takip değerlendirmelerinde gözlemlenen insidansdır.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Birincil Etkinlik Değerlendirme Kriteri:</u> AtriClip LAA Exclusion System'in etkinliği, cihazın yerleştirilmesindeki başarı ve LAA'nın ayrılmasındaki performansı olarak tanımlanmıştır. Birincil etkinlik değerlendirme kriteri, başarı/başarısızlık değerlendirme kriteridir ve başarı için aşağıdakilerin tümünün gerçekleşmesi gerekir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hasta teknik başarısı: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hastada LAA'ya AtriClip cihazının başarılı bir şekilde yerleştirilebilmesidir.</li> </ul> </li> <li>○ İşlem sırasında LAA'nın tamamen ayrılmasıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LAA'nın tamamen ayrılması, işlem sırasında TEE ile değerlendirildiği üzere LA ve LAA arasında sıvı iletişiminin olmaması (LAA ile &lt;3 mm artık iletişim ve &lt;10 mm artık cep) olarak tanımlanmıştır.</li> </ul> </li> <li>○ Üç aylık takipte LAA'nın tamamen ayrılması: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LAA'nın tamamen ayrılması, ≥3 aylık TEE veya CTA değerlendirmesinde LA ve LAA arasında sıvı iletişiminin olmaması (LAA</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>ile &lt;3 mm artık iletişim ve &lt;10 mm artık cep) olarak tanımlanmıştır.</p> <p><u>İkincil Etkinlik Değerlendirme Kriteri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ İndeks prosedüründen sonraki 3 ay ve 6 ay içinde aşağıdaki olayların birleşimi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ İnme (iskemik)</li> <li>▪ Merkezi sinir sistemi dışı sistemik emboli</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b></p>	<p><u>Dahil Etme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hastanın <math>\geq 18</math> yaş ve <math>\leq 80</math> yaş aralığında olması.</li> <li>○ Hastada elektrokardiyografik olarak doğrulanmış, valvüler olmayan atriyal fibrilasyon (paroksizmal, persistan veya uzun süreli persistan AF) olması.</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub> veya CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc puanının <math>\geq 2</math> olması.</li> <li>○ Hastanın aşağıdakilerden biri veya daha fazlası olarak tanımlanan uzun süreli antikoagülan tedavisine (OAC) tıbbi kontrendikasyonunun olması: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hastayı OAC için güvensiz hale getiren intrakraniyal kanama geçmişinin (ör. amiloid anjiyopati veya başka bir durum nedeniyle) olması</li> <li>▪ Hastayı OAC için güvensiz hale getiren, kalıcı bir duruma bağlı gastrointestinal, genitoüriner veya solunum yolu kanaması geçmişinin olması</li> <li>▪ HAS-BLED Puanının <math>\geq 3</math> olması</li> </ul> </li> <li>○ Hasta, genel anestezi kullanımı dahil olmak üzere kabul edilebilir bir cerrahi aday olarak kabul edilir.</li> <li>○ Kadın hastalar çocuk doğurma potansiyeline sahip olmamalı veya endeks prosedüründen önceki 7 gün içinde yapılmış gebelik testleri negatif olmalıdır.</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ İndeks prosedüründen önceki 30 gün içinde inme veya indeks prosedüründen önceki 3 gün içinde TIA.</li> <li>○ Sol pnömotoraks veya sol hemotoraks ile sonuçlanan, belgelenmiş olmak üzere toraksa penetran travma veya toraksa künt travma geçmişi.</li> <li>○ İndeks prosedürden önceki 60 gün içinde miyokard enfarktüsü.</li> <li>○ NYHA IV. Sınıf kalp yetmezliği.</li> <li>○ Ejeksiyon fraksiyonunun <math>&lt; 40\%</math> olması (başlangıçtaki transtorasik ekokardiyografiye (TTE) göre).</li> <li>○ Geçmiş sol atriyal apendaj obliterasyonu denemesi (perkütan veya açık kardiyak cerrahi).</li> <li>○ Perforasyonlu veya komplikasyonlu geçmiş kateter ablasyonu.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ İstenmeyen kardiyak perforasyon veya perikardiyal adhezyondan şüphelenilen geçmiş açık kalp ameliyatı veya perkütan koroner girişim.</li><li>○ Perikardit veya perikardiyosentez geçmişi.</li><li>○ Aktif enfeksiyon, septisemi veya nedeni bilinmeyen ateş.</li><li>○ İndeks prosedürü sırasında eşlik eden elektif cerrahi prosedür (AtriClip yerleştirilmesine ek olarak).</li><li>○ İndeks prosedürünü takip eden altı ay içinde planlanmış atriyal aritmi ablasyon prosedürü.</li><li>○ İndeks prosedürünü takip eden altı ay içinde planlanmış cerrahi tedavi gerektiren, altta yatan yapısal kalp hastalığı.</li><li>○ İndeks prosedüründen önceki otuz gün içinde kardiyak veya torasik cerrahi prosedür.</li><li>○ Başka bir tıbbi durum (örn. derin ven trombozu) için antikoagülasyon tedavisinin gerekmesi.</li><li>○ Hastanın ameliyattan 4 gün önce tienopiridinleri (örn. klopidogrel) veya ASA olmayan antiplatelet ajanları bırakmaması ve ameliyattan sonraki en az 2 gün boyunca kullanmamasının mümkün olmaması.</li><li>○ Kreatininin &gt;2,0 mg/dl (&gt;152,5 µmol/L) olması ve/veya diyaliz ihtiyacı ile tanımlanan Böbrek Yetmezliği.</li><li>○ %80'den fazla bilinen karotid arter çapı stenozu.</li><li>○ Hastada semptomatik veya yüksek dereceli karotis hastalığının olması (çift taraflı &gt;%70).</li><li>○ Hastaya transözofageal ekokardiyografi (TEE) uygulanamaması veya hastanın bunu istememesi.</li><li>○ Sol atriyum veya LAA'da başlangıç TTE veya Bilgisayarlı Tomografi Anjiyogramı (CTA) ile belirlenen trombüs varlığı.</li><li>○ Belirlenmiş trombofilik bozukluk geçmişi ve tanının geçmiş objektif testlerle (örn. ailede trombofilik taraması) belirlenmiş olması.</li><li>○ Orta ila Şiddetli Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (FEV1 veya VC&lt;%70 öngörülen) veya tek akciğer ventilasyonunun tolere edilememesi.</li><li>○ Hiperkoagülopati geçmişi.</li><li>○ Vücut Kitle Endeksinin (VKİ) &gt;35 olması.</li><li>○ Protokole uyulmamasına neden olabilecek verilerin yorumlanmasını bozabilecek (örn. şiddetli demans) veya yaşam beklentisini sınırlayabilecek (örn. &lt;3 ay) diğer tıbbi hastalıklar veya komorbidite.</li><li>○ Kayıt sırasında ve çalışma süresince başka bir araştırma cihazı veya ilaç çalışmasına kayıtlı olmak.</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Araştırmacının kararına göre bilgilendirilmiş onam, testlerin tamamlanması, tedavi veya takibi engelleyebilecek psikiyatrik bozukluklar.</li> <li>○ Hastanın hamile olması veya endeks prosedüründen sonraki 6 ay içinde hamile kalmayı planlaması.</li> </ul> <p><u>İntraoperatif Dışlama Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ TEE görüntülemesine göre sol atriyal apendaj genişliğinin &lt;29 mm veya &gt;50 mm olması.</li> <li>○ TEE görüntülemesine göre sol atriyumda veya LAA'da trombus varlığı.</li> </ul>
<b>Kaydolan denek sayısı</b>	4 tesisten toplam 13 denek kaydolmuştur. Kaydolan 13 denekten 10'u araştırma cihazı ile tedavi edilmiştir (cerrahi girişim olarak tanımlanmıştır).
<b>Çalışma popülasyonu</b>	<p>Çalışma popülasyonu, oral antikoagülasyonun tıbbi olarak kontrendike olduğu, valvüler olmayan atriyal fibrilasyonlu yetişkin hastalardan oluşmaktadır. Başta kaydolan 13 deneğin 11'i için demografik ve başlangıç özellikleri mevcuttur.</p> <p>Yaş (Yıl)</p> <p>N: 11</p> <p>Ortalama (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Medyan: 74,0</p> <p>Min, Maks: 48, 80</p> <p>Yaş Aralığı 18-64: 1 (%9)</p> <p>≥65 Yaş: 10 (%91)</p> <p>Cinsiyet (n, %)</p> <p>Kadın: 4, %36</p> <p>Erkek: 7, %64</p> <p>İrk (n, %)</p> <p>Amerikan Yerlisi veya Alaska Yerlisi: 0, %0</p> <p>Asyalı: 0, %0</p> <p>Siyah veya Afrikalı Amerikalı: 0, %0</p> <p>Hawaii Yerlisi veya Diğer Pasifik Adaları Yerlisi: 0, %0</p> <p>Beyaz: 11, %100</p> <p>Diğer: 0, %0</p> <p>Etnik köken (n, %)</p> <p>Hispanik veya Latin: 1, %9</p> <p>Hispanik veya Latin olmayan: 10, %91</p> <p>NYHA İşlev Sınıfı (n, %)</p> <p>I: 6, %60</p> <p>II: 3, %30</p> <p>III: 0, %0</p> <p>IV: 0, %0</p> <p>Kalp Bloğu Yok: 1, %10</p> <p>CHADS<sub>2</sub> Puanı</p> <p>N: 10</p> <p>Ortalama (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Medyan: 3,0</p> <p>Min, Maks: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsc Puanı</p> <p>N: 10</p> <p>Ortalama (SD): 4,6 (0,84)</p>

	<p>Medyan: 5,0  Min, Maks: 3, 6  HAS-BLED Puanı  N: 10  Ortalama (SD): 3,6 (0,70)  Medyan: 3,5  Min, Maks: 3, 5</p>
<b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b>	<p>Dört hastada tam torakoskopik (TT) ameliyat yapılmış, yani ameliyat bir skop ile LAA'ya bakılarak gerçekleştirilmiştir. Beş denek Minimal İnvaziv Cerrahi (MIS) ile ameliyat edilmiş ve cerrahin görüntüleme araçları kullanmadan LAA'yı görebildiği doğrudan görselleştirme uygulanmıştır. LAA'nın ayrılması işlem sırasında TEE ile ve 3. ayda TEE veya CTA değerlendirmesi ile değerlendirilmiştir.</p>
<b>Sonuçların özeti</b>	<p><u>Cerrahi Başarı:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip 9 hastaya başarıyla yerleştirilmiştir.</li> </ul> <p><u>Güvenlik:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Üç kardiyak bozukluk ciddi advers olayı bildirilmiştir (2 atriyal fibrilasyon, 1 hasta sinüs sendromu), ancak bunların tümü önceden var olan ve prosedür veya cihazla ilgisi olmayan olaylar olarak değerlendirilmiştir.</li> <li>○ Bir hasta, çalışma ve/veya cihazla ilgisi olmayan bir nedenle ölmüştür.</li> <li>○ Bu fizibilite çalışmasında herhangi bir iskemik inme veya sistemik emboli bildirilmemiştir.</li> </ul> <p><u>Performans:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ İntraoperatif olarak, tesisler 9 hastanın tamamında (%100) LAA'nın tamamen ayrıldığını bildirmiştir.</li> <li>○ Ameliyat sonrası 3. ayda tesisler, 9 hastanın tamamında (%100) LAA'nın tamamen ayrıldığını bildirmiştir. Ancak, bir denek hakkında kararın verilmesinin ardından, bağımsız karar verici, LAA'nın tam ayrılmadığını (5 mm'lik artık iletişim) bildirmiştir. Ameliyattan 6 ay sonra, karar verici ve üçüncü bir bağımsız değerlendirici LAA'nın hâlâ tam olarak ayrılmadığı sonucuna varmış, ancak tesis LAA'nın tamamen ayrıldığını iddia etmiştir. Etkinlik değerlendirilmesini etkileyebilecek herhangi bir protokol kriteri sapması olmamıştır.</li> </ul>
<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kontrol grubu yok (tek kolda, randomize değil)</li> <li>○ Örneklem boyutu küçük</li> <li>○ Fizibilite</li> </ul>
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	<p>Rapor edilmemiştir.</p>

Tablo 6. ATLAS Study Özeti

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	ATLAS <sup>4</sup> [clinicaltrials.gov üzerinde NCT02701062]
<b>Cihazın kimliği</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Not: LAA0 cihazları bu SSCP'nin kapsamında değildir.</i>
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	Kalbin sol atriyal apendajının (LAA) ayrılması
<b>Çalışmanın amaçları</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Post-operatif AF (POAF) etkisinin iki randomize tedavi kolu arasında karşılaştırılması: AtriClip LAA Exclusion System kullanılarak cerrahi LAA kapatma işlemi yapılan POAF'lı hastalar ile cerrahi LAA kapatma işlemi yapılmayan POAF'lı hastalar.</li> <li>○ POAF gelişme riski bulunan hastalarda AtriClip ile LAA kapatma işleminin uzun vadeli sonuçlarının değerlendirilmesi.</li> </ul>
<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<p><u>Çalışma Tasarımı:</u> Prospektif, çok merkezli, randomize (2:1), körlenmemiş pilot çalışma</p> <p><u>Takip Süresi:</u> İndeks prosedüründen sonraki 365 gün boyunca</p>
<b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b>	<p><u>Birincil Değerlendirme Kriteri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip'in yerleştirilmesiyle ilişkili perioperatif komplikasyon sayısı. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zaman aralığı: İndeks prosedüründen sonraki ilk 2 gün boyunca herhangi bir 24 saatlik süre içinde</li> <li>▪ Şu şekilde tanımlanan komplikasyonlar: inme, ameliyat tekrarı ve/veya &gt;2 ünite ambalajlı kırmızı kan hücresi transfüzyonu gerektiren majör kanama, miyokard enfarktüsü veya ölüm.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>İkincil Değerlendirme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LAA'nın intraoperatif olarak başarılı bir şekilde ayrıldığı denek sayısı <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zaman aralığı: intraoperatif dönem</li> <li>▪ LAA'nın başarılı bir şekilde ayrılması şöyle tanımlanmıştır: Doppler kullanılarak intraoperatif TEE yoluyla LAA ve &lt;5 mm LAA kalıntısı arasında hiç (0 mm) akış olmaması.</li> </ul> </li> <li>○ Ameliyat sonrası atriyal fibrilasyon (POAF) tanısı konan denekler arasındaki bileşik olay oranları <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zaman aralığı: endeks işleminden sonraki 365 gün boyunca.</li> <li>▪ Değerlendirilecek olaylar şunları içerir: serebrovasküler atak (CVA), TIA, periferik iskemi, hemorajik inme, nörolojik kanama,</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> ATLAS çalışmasının sonuçları şu araştırmada yayımlanmıştır: *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. https://doi.org/10.1177/15569845221123796.*

	gastrointestinal kanamalar veya diğer büyük kanama olayları gibi tromboembolik ve hemorajik olaylar.		
<b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b>	<p><u>Dahil Etme Kriterleri:</u> Aşağıdaki kriterleri karşılayan hastalar tarama popülasyonu olarak kabul edilmiş ve katılım için uygun bulunmuştur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 18 yaşından büyük, erkek veya kadın.</li> <li>○ LAA'ya doğrudan erişimin beklendiği herhangi bir mekanik olmayan kapak ve/veya CABG (yapısal kalp) prosedürü planlanmış.</li> <li>○ Ameliyat öncesi belgelenmiş AF'si olmayan.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc puanı <math>\geq 2</math> olan.</li> <li>○ HAS-BLED puanı <math>\geq 2</math> olan.</li> <li>○ Genel anestezi kullanımı dahil olmak üzere kabul edilebilir bir cerrahi aday olma.</li> <li>○ Yazılı bilgilendirilmiş onam verebilir ve vermeye hazır olma.</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u> Aşağıdaki kriterleri karşılayan hastalar katılım için uygun bulunmamıştır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tekrarlanan kalp ameliyatı.</li> <li>○ Ameliyattan sonraki (30 günlük) dönemde mekanik kalp kapağı veya antikoagülasyon tedavisi için öngörülen veya mevcut başka bir gereksinim.</li> <li>○ Çalışmayı karıştırabilecek hiperkoagülabilité durumları.</li> <li>○ Ejeksiyon Fraksiyonu <math>&lt; 30\%</math>.</li> <li>○ Sol atriyum <math>&gt; 6</math> cm.</li> <li>○ Şiddetli Diyastolik Disfonksiyon.</li> <li>○ Antikoagülasyon tedavisi gerekliliği.</li> <li>○ Hastanın bilgilendirilmiş onam formu imzalamadan önceki son 30 gün içinde inme/KVA geçirmesi.</li> </ul> <p><u>İntraoperatif Ayrılma Kriterleri</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sol atriyumda veya LAA'da trombüs varlığı.</li> <li>○ LAA dokusunun ufalanabilir olması veya LAA yakınında veya (cerrahın değerlendirmesine bağlı olarak) üzerinde AtriClip'in yerleştirilmesini çok riskli hale getiren önemli adhezyonların olması.</li> <li>○ Sol atriyal apendajın üreticinin önerdiği aralığın dışında olması (<math>&lt; 29</math> mm veya <math>&gt; 50</math> mm genişlik).</li> <li>○ AtriClip'in yerleştirilmesi için doğrudan görselleştirme erişiminin mevcut olmaması.</li> </ul>		
<b>Kaydolan denek sayısı</b>	AtriClip'li kol: 376 hasta AtriClip'siz kol: 186 hasta		
<b>Çalışma popülasyonu</b>	<b>Özellik</b>	<b>AtriClip'li (N=376)</b>	<b>AtriClip'siz (N=186)</b>
	Yıl Cinsinden Ortalama Yaş (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)

	Kadın n, % n/N	113, %30,1	50, %26,9
	Erkek n, % n/N	263, %69,9	136, %73,1
	Hispanik veya Latin Etnik Köken n, % n/N	5, %1,3	5, %2,7
	Hispanik veya Latin Olmayan Etnik Köken n, % n/N	370, %98,4	180, %96,8
	Bilinmeyen veya Bildirilmemiş Etnik köken n, % n/N	1, %0,3	1, %0,5
	Amerikan Yerlisi veya Alaska Yerlisi n, % n/N	0, %0	1, %0,5
	Asyalı n, % n/N	5, %1,3	2, %1,1
	Siyah veya Afrikalı Amerikalı n, % n/N	13, %3,5	7, %3,8
	Hawaii Yerlisi veya Diğer Pasifik Adaları Yerlisi n, % n/N	0, %0	1, %0,5
	Beyaz n, % n/N	354, %94,1	171, %91,9
	Diğer Irk n, % n/N	3, %0,8	3, %1,6
	Birden Fazla Irk n, % n/N	1, %0,3	1, %0,5
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc Puanı Ortalaması (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED Puanı Ortalama (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b>	<p>LAA'ya doğrudan görsel erişim ile kapak veya CABG (yapısal kalp) prosedürü geçirmiş tüm hastalar, onam ile dahil etme ve hariç tutma kriterlerinin değerlendirilmesine bağlı olarak katılmaya uygun görülmüştür. Hedef hasta popülasyonu, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ve HAS-BLED puanlamasına göre POAF riski taşıyan hastaları içerir. Hastaların kayıt veya randomizasyon öncesinde tüm dahil etme/hariç tutma kriterlerini (intraoperatif hariç tutma kriterleri dahil) karşılaması gerekli görülmüştür.</p> <p>Planlanan yapısal kalp prosedürü sırasında intraoperatif hariç tutma kriterleri değerlendirilmiştir. Herhangi bir intraoperatif hariç tutma kriterini karşılayan denekler, taramadan geçememiş ve bu nedenle kaydedilmemiş ve randomize edilmemiştir.</p> <p>Randomizasyonun gerçekleştirilmesi için her tesiste deneklere kayıt sırasında sıralı bir kimlik numarası ve tedavi grubunu ortaya çıkarmak için ameliyathanede açılmak üzere eşleşen bir kapalı zarf verilmiştir. Denekler 2:1 oranıyla randomize edilmiştir (2 AtriClip'li, 1 AtriClip'siz). AtriCure istatistikçisi tarafından randomizasyon dizileri oluşturulmuş ve tesise göre</p>		

	<p>katmanlandırılmıştır. Tedavi grubu dağılımlarının eşit ve dengeli olmasını sağlamak ve çalışmanın sonucunu etkileyebilecek bilinen veya bilinmeyen denek değişkenlerine ilişkin yanlılığı önlemek için denek popülasyonu her cerrah için bir bloklama şeması kullanılarak randomize edilmiştir.</p> <p>AtriClip'siz çalışma koluna randomize edilen denekler için sol atriyal apendaj herhangi bir tedavi uygulanmaksızın sağlam bırakılmıştır. AtriClip'li çalışma koluna randomize edilen denekler için sol atriyal apendaj, AtriClip LAA Exclusion System kullanılarak yönetilmiştir. AtriClip'in yerleştirilmesinden önce ve sonra, LAA'nın ve 5 mm'den küçük artık kalıntıların tamamen ayrıldığını doğrulamak için Doppler ile TEE yapılmıştır.</p> <p>İndeks prosedüründen sonra tüm denekler hastane standart bakım süreçlerine göre POAF için izlenmiştir.</p> <p>Dört (4) tedavi kolu ortaya çıkmıştır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip ile ameliyat (POAF tanısı konmuş / Kurum Bakım Standardı ile antikoagülasyon tedavisi)</li> <li>○ AtriClip ile ameliyat (POAF yok)</li> <li>○ AtriClip olmadan ameliyat (POAF tanısı konmuş / Kurum Bakım Standardı ile antikoagülasyon tedavisi)</li> <li>○ AtriClip olmadan ameliyat (POAF yok)</li> </ul> <p>Denekler AtriClip'in yerleştirilmesiyle ilgili advers olaylar (AE'ler) açısından değerlendirilmiş ve çalışma sırasında meydana gelen AE'leri baş araştırmacıya bildirmeleri istenmiştir. Hastanede kaldığı dönemde POAF geliştiren tüm denekler indeks işleminden sonra yaklaşık 1 yıl (365 gün) boyunca takip edilmiştir.</p>						
<p><b>Sonuçların özeti</b></p>	<p><i>Birincil Değerlendirme Kriteri (Güvenlik):</i> Cihaz veya uygulama prosedürü ile ilgili protokol tanımlı ciddi bir advers olay gerçekleşmemiştir. Bir (1) prosedürel ciddi advers olay (intraoperatif kalp torsiyonu) (%0,3, 1/376) meydana gelmiş ancak sekelsiz olarak çözülmüş; bir (1) prosedürel ciddi olmayan advers olay (post-perikardiyotomi sendromu) meydana gelmiştir.</p> <p>365 günlük takip süresince, AtriClip cihazı veya AtriClip'in yerleştirilmesiyle ilişkili olduğuna karar verilen herhangi bir tromboembolik olay, hemorajik olay veya ölüm olmamıştır.</p> <p><i>İkincil Değerlendirme Kriterleri (Başarılı Ayrılma ve Birleşik Olay Oranları):</i></p> <table border="1" data-bbox="787 1747 1409 1873"> <thead> <tr> <th>Parametre</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Klips Yerleşiminin Belirlenmesi</b></td> </tr> <tr> <td>Apendajın AtriClip cihazı ile ayrılmaya uygun olması</td> <td>%99,2 (373/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Parametre	AtriClip N=376	<b>Klips Yerleşiminin Belirlenmesi</b>		Apendajın AtriClip cihazı ile ayrılmaya uygun olması	%99,2 (373/376)
Parametre	AtriClip N=376						
<b>Klips Yerleşiminin Belirlenmesi</b>							
Apendajın AtriClip cihazı ile ayrılmaya uygun olması	%99,2 (373/376)						

	Apendajı ayırmak için alternatif bir yöntemin kullanılması	%0,0 (0/376)
	<b>İntraoperatif Ayrılma Başarısı (Doppler ile TEE Başına)</b>	
	Toplam Hasta, ≤5 mm Parça Kalıntısı Var, Akış Yok [(%95 CI) (n/N)]	%95,4 [(92,7-97,3) (353/370)]
	Toplam Hasta, ≤10 mm Parça Kalıntısı Var, Akış Yok [(%95 CI) (n/N)]	%98,9 [(97,3-99,7) (366/370)]
	<p>365 günlük takip sırasında, POAF tanısı konan gruplar arasındaki birleşik olay oranları istatistiksel olarak farklı değildir (p=0,2593), ancak genel olay oranı OAC'li Standart Bakım alt grubuna (4/25; %16) ve birleşik OAC'li veya OAC'siz Standart Bakım grubu (7/71; %9,9) kıyasla OAC'siz AtriClip alt grubunda (10/122; %8,2) daha düşük olma eğilimi göstermiştir.</p> <p>POAF ve OAC kullanımına bakılmaksızın tüm denekler birlikte değerlendirildiğinde, AtriClip'in uygulandığı denekler Standart Bakım (AtriClip'siz) grubuna (14/186; %7,5) göre daha düşük birleşik olay oranına (25/376; %6,6) doğru eğilim göstermiş olsa da, bu istatistiksel olarak anlamlı olmamıştır (p=0,222).</p>	
<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	<p>ATLAS, pazarlama sonrası muafiyetli bir çalışmadır. Bu nedenle, oral antikoagülanların kullanımı çalışma tesisleri arasında yönlendirilememiş ve standardize edilememiştir. Bu durum, hem oral antikoagülasyon için kullanılan ilaç türlerinde hem de reçete edilen dozajlarda ameliyat sonrası tıbbi yönetimde geniş bir çeşitliliğe yol açmıştır. Ayrıca, bu fizibilite çalışması için örneklem boyutu nispeten küçüktür ve bu da LAA'nın ayrılmasının ve tromboembolik olayların etkisi hakkında kesin bir sonuca varma olanağını sınırlamaktadır.</p>	
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	<p>AtriClip grubundaki tedavi edilen denekler arasında dört cihaz gözlemi rapor edilmiştir. Yerleştirme öncesi (2), yerleştirme sırası (1) ve yerleştirme sonrası ile taburcu edilme öncesi (1) olmak üzere, cihaz uygulamasının her aşamasında en az bir gözlem yapılmıştır. Cihaz yerleştirme denemesi kaynaklı müdahale gerektiren sol atriyum veya sol atriyal apendaj yaralanması bildirilmemiştir. Ayrıca, cihaz kullanımı sonucunda istenmeyen veya aşırı travma bildirilmemiştir. Yerleştirme sonrası bildirilen gözlem, kalbin torsiyonuna ilişkin ciddi advers olay için olmuş ve klipsin yeniden konumlandırılmasıyla prosedür tamamlanmadan önce çözülmüştür. Her vakada, deneğe başarılı bir şekilde implantasyon yapılmış ve çalışma tamamlanana kadar devam etmiştir.</p>	

### 5.3. Varsa, diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

#### *PROV Pazarlama Sonrası Değerlendirmesi*

AtriCure 2016'da İyi Klinik Uygulamalara uygun olarak PROV Seçim Kılavuzlu LAA Exclusion System'in prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, körlenmemiş pazarlama sonrası değerlendirilmesini gerçekleştirmiştir. Bu araştırmanın birincil amacı, PROV açık uçlu klipsin (AOD2) eş zamanlı kalp cerrahisi geçiren hastalardaki etkinliğini göstermektir. Cihazın etkinliği; LAA'nın ayrılması ve yerleştirildikten sonra konumunu koruyabilmesi açısından değerlendirilmiştir. Üç tesiste hastalara elli bir (51) cihaz (N=51) implante edilmiştir. LAA'ya doğrudan görsel erişimli belirlenmiş, acil olmayan, endoskopik olmayan kalp cerrahisi prosedürü/prosedürleri geçirmeyi planlayan hastalar, protokolde tanımlanan dahil etme ve hariç tutma kriterlerine göre katılmaya hak kazanmıştır. Çalışmanın süresi ameliyat sonrası yaklaşık 30 gündür (aralık: 30-44 gün). Çalışma aşağıda **Tablo 7**'de özetlenmiştir.

**Tablo 7. PROV Pazarlama Sonrası Klinik Değerlendirme Özeti**

Denek sayısı	51
Tesis sayısı	3
Cerrahi yaklaşım	Minimal invaziv veya açık sternotomi
Akut performans değerlendirme kriterleri	İşlem sırasında LAA'nın tamamen ayrılmasıdır
Akut güvenlik değerlendirme kriterleri	LAA parça kalıntısının işlem sırasında ölçümü
İmplantasyon sonrası performans değerlendirme kriterleri	30 günlük takipte LAA'nın tamamen ayrılması
İmplantasyon sonrası güvenlik değerlendirme kriterleri	LAA parça kalıntısının 30 günlük takip ölçümü
Ciddi advers olay sayısı	0 (cihazla ilgisi olmayan 1 ölüm)
Cihaz gözlemlerinin sayısı	Bir cihaz gözlemi gerçekleşmiştir. Gözlem AtriClip'in yerleştirilmesi sırasında gerçekleşmiştir ve Aplikatör ile ilişkilidir. Klipsi kapatma düğmesi tetiklendiğinde PROV cihazı kapanmamıştır. Ancak, ikinci denemede cihaz kapanmıştır. Buna ek olarak, cerrah klipsin sefalad ucunda kumaştan dışarı çıkan küçük bir metal alan görmüş ve bu çıkıntının üzerini mümkün olduğunca iyi örtecek şekilde kumaşı düzeltmiştir. Bu bulgu AtriCure mühendisleri tarafından incelenmiştir. Bu gözlem sonucunda herhangi bir müdahale gerekmemiş, ciddi bir advers olay meydana gelmemiş ve işlem yaklaşık beş dakika uzamıştır.
Cerrahi yaklaşım	Sağ mini torakotomi (minimal invaziv): 51 denekten 25'i Sternotomi (açık): 51 denekten 21'i Diğer: 51 denekten 5'i (mini parasternal/parsiyel sternotomi)
Sonuçlar	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ İntraoperatif olarak, tesisler şunları bildirmiştir: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hastaların %84,3'ünde (43/51) rezidüel güdük/ kese yok [%95 CI: %71,4, %93,0] oranında hasta.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hastaların %100'ünde (51/51) LAA ile LA arasında akış yok [%95 CI: %93,0, %100] oranında hasta. Rezidüel güdük bulunan hastaların ortalama <math>\pm</math> SD derinliği (mm) <math>4,88 \pm 2,75</math> (aralık: 1 ila 9).</li> <li>○ 30 günlük takipte, tesisler şunları bildirmiştir: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hastaların %97,7'sinde (43/44) [%95 GA: %88,0, %99,9] oranında rezidüel güdük/kese saptanmamıştır.</li> <li>▪ Hastaların %97,8'inde [%95 GA: %88,2, %99,9] oranında LAA ve LA arasında akış saptanmamıştır.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

#### V-Clip Pazarlama Sonrası Çalışması

V-Clip Pazar Sonrası Çalışması; retrospektif-prospektif, çok merkezli (n = 11 merkez), randomize olmayan, körleme yapılmamış, pazar sonrası bir çalışmadır. Çalışmanın birincil amacı, sol atriyal apendiksin dışlanması için AtriClip FLEX-V ve PRO•V LAA Dışlama cihazlarının uzun vadeli performansını ve güvenliğini değerlendirmektir. Bu çalışmadan elde edilen veriler, AtriClip LAA Exclusion System LAA'yı dışlamak için güvenli ve etkili bir yöntem olmaya devam ettiğini göstermiştir. Çalışma ayrıntıları **Tablo 8** içinde sunulmaktadır.

**Tablo 8. V-Clip Pazar Sonrası Çalışma Özeti**

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	V-Clip Pazarlama Sonrası Çalışması
<b>Cihazın kimliği</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	LAA'nın dışlanması
<b>Çalışmanın amaçları</b>	Sol atriyal apendiksin dışlanması için AtriClip FLEX-V ve PRO•V LAA Dışlama cihazlarının uzun vadeli performansını ve güvenliğini değerlendirin
<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<b>Çalışma Tasarımı:</b> Retrospektif-prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, körleme yapılmamış, pazar sonrası çalışma  <b>Takip Süresi:</b> Prosedür sonrası 12. ay
<b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b>	<b>Birincil Değerlendirme Kriteri:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Etklilik:</b> LAA dışlama, son takip vizitinde (12. ay) CTA veya TEE görüntüleme ile değerlendirildiği üzere sol atriyum (LA) ile LAA arasında rezidüel iletişim olmaması (sızıntı olmaması) olarak tanımlanır. Görüntüler, standartlaştırılmış bir görüntüleme protokolü kullanılarak bağımsız bir çekirdek laboratuvar tarafından incelenmiştir.</li> <li>• <b>Güvenlik:</b> Bağımsız bir tıbbi gözlemci tarafından karara bağlandığı üzere cihaz ve/veya implant prosedürü ile ilgili olması durumunda 30 gün içinde aşağıdaki ciddi advers olayların görülme sıklığı: ölüm, majör kanama (BARC3 ve üzeri), cerrahi alan enfeksiyonu, müdahale gerektiren perikardiyal efüzyon ve klinik miyokard enfarktüsü tanısı.</li> </ul>

	<p><u>İkincil Değerlendirme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Performans:</i> LAA dışlama, son takip vizitinde (12. ay) CTA veya TEE görüntüleme ile değerlendirildiği üzere sol atriyum (LA) ile LAA arasında rezidüel iletişim olmaması (sızıntı olmaması) olarak tanımlanır. Görüntüler, standartlaştırılmış bir görüntüleme protokolü kullanılarak bağımsız bir çekirdek laboratuvar tarafından incelenmiştir.</li> <li>• <i>Güvenlik:</i> Son takip (12 aylık) vizitine kadar cihaz veya prosedürle ilgili SAE'ler.</li> </ul>																										
<b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b>	<p><u>Dahil Etme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denekler 18 yaş veya üstü olmalıdır.</li> <li>• Acil olmayan bir kardiyak cerrahi prosedür sırasında AtriClip FLEX-V veya PRO•V implantı uygulanan denek.</li> <li>• Deneğin yazılı Bilgilendirilmiş Onam vermeye istekli ve muktedir olması.</li> <li>• Deneğin planlanan takip ziyareti ve görüntüleme (CTA veya TEE) için gelmeye istekli ve muktedir olması.</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TEE veya CTA görüntülemesi yaptıрма konusunda yetersizlik, isteksizlik veya kontrendikasyon.</li> <li>• Hamile olan veya emziren denekler.</li> <li>• Aktif COVID-19 enfeksiyonu olan katılımcılar.</li> </ul>																										
<b>Kaydolan denek sayısı</b>	156 katılımcı																										
<b>Çalışma popülasyonu</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Özellikler</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yaş, yıl</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Cinsiyet</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erkek</td> <td>%78,1 (121/155)</td> </tr> <tr> <td>Kadın</td> <td>%21,9 (34/155)</td> </tr> <tr> <td>İrk</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Beyaz</td> <td>%94,2 (146/155)</td> </tr> <tr> <td>Siyah</td> <td>%3,2 (5/155)</td> </tr> <tr> <td>Asyalı</td> <td>%1,3 (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Diğer</td> <td>%1,3 (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnik Köken</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hispanik veya Latino Değil</td> <td>%99,4 (154/155)</td> </tr> <tr> <td>Hispanik/Latino</td> <td>%0,6 (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Özellikler	[% (n/N)]	Yaş, yıl	66,0 ± 65,8	Cinsiyet		Erkek	%78,1 (121/155)	Kadın	%21,9 (34/155)	İrk		Beyaz	%94,2 (146/155)	Siyah	%3,2 (5/155)	Asyalı	%1,3 (2/155)	Diğer	%1,3 (2/155)	Etnik Köken		Hispanik veya Latino Değil	%99,4 (154/155)	Hispanik/Latino	%0,6 (1/155)
Özellikler	[% (n/N)]																										
Yaş, yıl	66,0 ± 65,8																										
Cinsiyet																											
Erkek	%78,1 (121/155)																										
Kadın	%21,9 (34/155)																										
İrk																											
Beyaz	%94,2 (146/155)																										
Siyah	%3,2 (5/155)																										
Asyalı	%1,3 (2/155)																										
Diğer	%1,3 (2/155)																										
Etnik Köken																											
Hispanik veya Latino Değil	%99,4 (154/155)																										
Hispanik/Latino	%0,6 (1/155)																										
<b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b>	<p>Merkezlerde seçilen Baş Araştırmacılar (PI), bu çalışmanın yürütülmesinin sorumluluğunu üstlenmek için eğitim, deneyim ve öğrenim açısından nitelikli kalp cerrahlarıydı. Protokol, denek alımı için yirmi (20) adede kadar araştırma merkezine izin vermiştir.</p> <p>Protokol, çalışmanın bir parçası olarak yüz yetmiş (170) adede kadar deneğin kaydedilmesine izin vermiştir.</p> <p>Çalışmaya dahil edilen denekler, işlemden 12 ay sonra uzun vadeli performans ve güvenlik açısından değerlendirilmiştir.</p> <p>Bilgisayarlı tomografi anjiyografi (CTA) ve TEE'lerin değerlendirilmesi için bağımsız bir Core Lab kullanılmıştır. Tüm prospektif değerlendirmeler, Core Lab'in önerdiği protokole uygun olarak gerçekleştirilmiştir.</p>																										

	Bu çalışma sırasında kullanılan FDA tarafından düzenlenen bir ilaç, biyolojik ürün, tıbbi cihaz veya besin takviyesinin kullanımıyla ilişkili olduğundan şüphelenilen potansiyel ve gerçek cihazla ilgili advers olaylar, belirli arızalar ve kullanıcı hataları dahil olmak üzere Advers Olaylar (AE) ve tıbbi cihaz performans sorunları (prosedür sırasında kullanılan tıbbi cihazlar için), Sorumlu Araştırmacı (PI) tarafından aşağıdakiler dahil olmak üzere ilgili makamlara bildirilmiştir: 1) Sponsor (AtriCure); 2) Kurumsal İnceleme Kurulu (IRB); 3) ilgili üretici(ler); ve/veya 4 uygun şekilde MedWatch Çevrimiçi Gönüllü Raporlama Süreci veya Tıbbi Cihaz Raporlaması aracılığıyla FDA.
<b>Sonuçların özeti</b>	155 deneye toplam 159 AtriClip implante edilmiş olup 4 hastanın her birine 2 AtriClip yerleştirilmiştir. Seksen altı (86) ACHV ve 73 PROV cihazı kullanılmıştır.  <u>Birincil Sonlanım Noktaları</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etklilik:</i> Modifiye Edilmiş Tedavi Niyeti grubundaki 151 denek (görüntüleme verileri olanlar), %100 (%95 GA: %97,59–%100) oranında LAA eksizyonu göstererek %86,7'lik performans hedefini aşmış ve çalışma başarı tanımını karşılamıştır</li> <li>• <i>Güvenlik:</i> Hiçbir birincil güvenlik olayının cihaz ve/veya implant prosedürü ile ilişkili olduğuna karar verilmemiştir (kaydedilen SAE oranı %0,0); böylece %6,5'in altında kaydedilen SAE oranı şeklindeki güvenlik hedefine ulaşılmıştır.</li> </ul> <u>İkincil Sonlanım Noktaları</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etklilik:</i> %88,8'i (135/152) &lt;10 mm rezidüel LAA güdüğü kriterini karşılamıştır</li> <li>• <i>Güvenlik:</i> Deneklerin %3,22'sinde (5/155) son takip (12 aylık) vizitine kadar cihaz veya prosedürle ilgili SAE'ler görülmüştür</li> </ul>
<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	ABD popülasyonu ile sınırlıdır
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	Bu çalışma sırasında merkezler tarafından bildirilen yedi (7) cihaz eksikliği veya ürün şikayeti mevcuttu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 tanesi bir AE (Advers Olay) ile sonuçlanmış ve müdahale gerektirmiştir</li> <li>• 4 tanesi ek bir cihaz gerektirmiştir</li> <li>• 1 tanesi herhangi bir müdahale gerektirmemiştir</li> </ul>

#### DEEP Pivotal Çalışması

DEEP Pivotal prospektif, çok merkezli (n = 18 merkez), tek kollu, pivotal bir çalışmadır. Çalışmanın birincil amacı, persistan veya uzun süreli persistan AF tedavisi için İkili Epikardiyal ve Endokardiyal Prosedürde (DEEP) AtriCure Bipolar Sistem ve AtriClip PRO LAA Exclusion System kullanılarak gerçekleştirilen minimal invaziv kardiyak cerrahi ablasyonun güvenliliğini ve etkinliğini değerlendirmektir. Bu çalışmadan elde edilen veriler, AtriClip LAA Exclusion System'in LAA'yı dışlamak için güvenli ve etkili bir yöntem olmaya devam ettiğini göstermiştir. Çalışma ayrıntıları **Tablo 9** içinde sunulmaktadır.

Tablo 9. DEEP Pivotal Özeti

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	DEEP Pivotal Çalışması
<b>Cihazın kimliği</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	LAA'nın dışlanması
<b>Çalışmanın amaçları</b>	Persistan veya uzun süreli persistan AF tedavisi için İkili Epikardiyal ve Endokardiyal Prosedürde (DEEP) AtriCure Bipolar Sistem ve AtriClip PRO LAA Exclusion System kullanılarak gerçekleştirilen minimal invaziv kardiyak cerrahi ablasyonun güvenliliğini ve etkinliğini değerlendirmek.
<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<u>Çalışma Tasarımı:</u> Prospektif, çok merkezli, tek kollu, pivotal çalışma  <u>Takip Süresi:</u> İşlem sonrası 5 yıla kadar
<b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b>	<u>Birincil Değerlendirme Kriteri:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etklilik:</i> Sınıf I veya III AAD'lerin yokluğunda (daha önce başarısız olan AAD'lerin dozlarını aşmayan dozlarda kullanılanlar hariç), 12 aylık takip ziyareti boyunca belgelenmiş herhangi bir AF, atriyal flutter veya &gt;30 saniye süren atriyal taşikardinin görülmemesi.</li> <li>• <i>Güvenlik:</i> CEC tarafından ciddi advers olay (SAE) olduğuna ve aşağıdaki şekilde cihaz/prosedürlerle ilgili olduğuna karar verilen, aşağıdaki olayların herhangi birinden veya daha fazlasından oluşan bileşik sonlanım noktası: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Epikardiyal cerrahi ablasyon prosedürünü takip eden 30 gün içinde AtriCure Bipolar Sistem ve/veya AtriClip PRO LAA Exclusion System; veya</li> <li>○ <u>Epikardiyal</u> prosedürü takip eden 30 gün içindeki epikardiyal cerrahi ablasyon prosedürü; veya</li> <li>○ Bir endokardiyal ablasyon prosedürünü takip eden 7 gün içindeki <u>endokardiyal</u> indeks prosedürü (veya boşluk döneminde gerçekleştirilen tekrar endokardiyal ablasyon prosedürü)</li> </ul> </li> </ul> <p><u>İlgili İkincil Sonlanım Noktaları:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Performans:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 12. ayda ölçülen LAA kapatılması</li> <li>○ İşlem sırasında ve Endokardiyal EP Ablasyon Prosedüründe ölçülen LAA kapatılması</li> </ul> </li> </ul>
<b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b>	<u>Dahil Etme Kriterleri:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hastanın yazılı bilgilendirilmiş onam verebilir ve vermeye hazır olması.</li> <li>• Hasta, onam sırasında <math>\geq 18</math> yaşında ve <math>\leq 75</math> yaşındadır.</li> <li>• Hastada, en az bir Sınıf I veya Sınıf III AAD'ye dirençli semptomatik (ör. çarpıntı, nefes darlığı, yorgunluk) Persistan Atriyal Fibrilasyon veya Uzun Süreli Persistan Atriyal Fibrilasyon mevcuttur.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Semptomatik Persistan veya Uzun Süreli Persistan AF ile başvuran ve atriyal fibrilasyonu tedavi etmek için daha önce en fazla iki başarısız kateter ablasyonu geçirmiş olan hastalar çalışma için uygundur. Önceki kateter ablasyonu, bilgilendirilmiş onam alınmasından en az üç ay önce gerçekleşmiş olmalıdır.</li> <li>• Hasta, çalışmayla ilgili tüm prosedürleri kabul etmeye ve planlanan takip ziyaretlerine katılmaya istekli ve muktedirdir.</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u> Temel dışlama kriterleri ClinicalTrials.gov (NCT02393885) adresinde ayrıntılı olarak sunulmaktadır.</p>																																							
<b>Kaydolan denek sayısı</b>	129 gönüllü (88'ine AtriClip uygulandı)																																							
<b>Çalışma popülasyonu</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametre</th> <th>Güvenlik Popülasyonu (N=90)</th> <th>mITT Popülasyonu (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yaş, yıl</td> <td>63,4 ± 7,7</td> <td>63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Cinsiyet</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erkek</td> <td>%83,3 (75)</td> <td>%83,5 (71)</td> </tr> <tr> <td>Kadın</td> <td>%16,7 (15)</td> <td>%16,5 (14)</td> </tr> <tr> <td>VKI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,9 ± 3,8</td> <td>29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td>İrk</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Beyaz</td> <td>%96,7 (87)</td> <td>%96,5 (82)</td> </tr> <tr> <td>Asyalı</td> <td>%2,2 (2)</td> <td>%2,4 (2)</td> </tr> <tr> <td>Diğer</td> <td>%1,1 (1)</td> <td>%1,2 (1)</td> </tr> <tr> <td>AF Türü</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Persistan</td> <td>%83,3 (75)</td> <td>%83,5 (71)</td> </tr> <tr> <td>LSP</td> <td>%16,7 (15)</td> <td>%16,5 (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Uzun süreli persistan</i></p>	Parametre	Güvenlik Popülasyonu (N=90)	mITT Popülasyonu (N=85)	Yaş, yıl	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9	Cinsiyet			Erkek	%83,3 (75)	%83,5 (71)	Kadın	%16,7 (15)	%16,5 (14)	VKI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	İrk			Beyaz	%96,7 (87)	%96,5 (82)	Asyalı	%2,2 (2)	%2,4 (2)	Diğer	%1,1 (1)	%1,2 (1)	AF Türü			Persistan	%83,3 (75)	%83,5 (71)	LSP	%16,7 (15)	%16,5 (14)
Parametre	Güvenlik Popülasyonu (N=90)	mITT Popülasyonu (N=85)																																						
Yaş, yıl	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9																																						
Cinsiyet																																								
Erkek	%83,3 (75)	%83,5 (71)																																						
Kadın	%16,7 (15)	%16,5 (14)																																						
VKI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9																																						
İrk																																								
Beyaz	%96,7 (87)	%96,5 (82)																																						
Asyalı	%2,2 (2)	%2,4 (2)																																						
Diğer	%1,1 (1)	%1,2 (1)																																						
AF Türü																																								
Persistan	%83,3 (75)	%83,5 (71)																																						
LSP	%16,7 (15)	%16,5 (14)																																						
<b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b>	<p>Çalışmaya hasta alımı 11 Şubat 2015 tarihinde başlamış ve ilk hasta 18 Şubat 2015 tarihinde tedavi edilmiştir. Tedavi edilen denekler, epikardiyal ablasyon prosedüründen sonraki 30 gün ve endokardiyal prosedürden sonraki 7 gün boyunca birincil güvenlik açısından değerlendirilmiştir. Birincil etkililik, endokardiyal ablasyon prosedüründen sonraki 12 ay boyunca değerlendirilmiştir. Hem epikardiyal hem de endokardiyal prosedürleri tamamlayan tedavi edilen tüm denekler 5 yıla kadar takip edilmiştir.</p>																																							
<b>Sonuçların özeti</b>	<p>Epikardiyal prosedür 90 denekte denenmiş ve 88 denekte tamamlanmıştır. Toplam 86 denek tam olarak tedavi edilmiş olup hem epikardiyal hem de endokardiyal prosedür uygulanmıştır. Toplam 88 denekte AtriClip kullanılarak LAA eksklüzyonu ile birlikte epikardiyal ablasyon prosedürü gerçekleştirilmiştir.</p> <p><u>Birincil Sonlanım Noktaları</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etkililik:</i> 12 aylık takipte modifiye tedavi niyeti (mITT) grubundaki hastaların %71,8'i (61/85)</li> </ul>																																							

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Güvenlik:</b> Katılımcıların %6,7'sinde (6/90), birincil güvenlik sonlanım noktasını etkilediği karara varılan ciddi advers olaylar görülmüştür.</li> </ul> <p><b>İkincil Sonlanım Noktaları</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Etkililik:</b> Başarılı LAA dışlama oranları intraoperatif olarak (merkez tarafından bildirilen) %97,7 (84/86), Endokardiyal prosedür sırasında %95,2 (60/63) ve 12 aylık takipte %86,4 (70/81) olarak gerçekleşmiştir. LAA dışlama sonlanım noktası başarısızlığının birincil nedeni rezidüel cep boyutu oldu. LAA görüntülemesinin intraoperatif olarak ve Endokardiyal prosedür sırasında TEE ile yapıldığı, 12 aylık takipte ise CTA kullanıldığı unutulmamalıdır.</li> <li>• <b>Güvenlik:</b> 12 ay boyunca katılımcıların %31,1'inde (28/90) toplam 54 SAE bildirilmiştir. Hiçbiri herhangi bir AtriClip cihazıyla ilişkilendirilmemiştir</li> </ul>
<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	Geçerli Değil
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	<p>Çalışma boyunca toplam 16 cihaz arızası/gözlemi bildirilmiş olup bunların hiçbiri bir AE (Advers Olay) ile sonuçlanmamıştır:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 vaka prosedürü en fazla 20 dakika uzatmıştır</li> <li>• 12 vaka ek bir cihaz gerektirmiştir</li> </ul>

#### CEASE-AF

Kalıcı ve Uzun Süreli Kalıcı Atriyal Fibrilasyonda Tekrarlanan Kateter Ablasyonuna Karşı Kombine Endoskopik Epikardiyal ve Perkütan Endokardiyal Ablasyon (CEASE-AF) çalışması; prospektif, randomize (2:1) kontrollü, çok merkezli (n = 9 merkez) bir klinik araştırmaydı. Çalışmanın birincil amacı, radyofrekans ablasyonuna yönlendirilen, sol atriyumu (LA) > 4 cm olan Kalıcı AF veya Uzun Süreli Kalıcı AF hastalarında optimal tedaviyi araştırmaktır. Çalışmanın amacı, tedavisi en zor AF tiplerine sahip semptomatik, ilaca dirençli hastalarda AF nüksünü önlemede iki girişimsel yaklaşımın (hibrit ablasyon [HA] ve standart kateter ablasyonu [CA]) etkinliğini ve güvenliğini karşılaştırmaktır. Bu çalışmadan elde edilen veriler, AtriClip LAA Exclusion System'in LAA'yı dışlamak için güvenli ve etkili bir yöntem olmaya devam ettiğini göstermiştir. Çalışma ayrıntıları **Tablo 10** içinde sunulmaktadır.

**Tablo 10. CEASE-AF Özeti**

<b>Araştırmanın/çalışmanın kimliği</b>	CEASE-AF
<b>Cihazın kimliği</b>	PRO1 ve PRO2 (ve CGG100)
<b>Araştırmada cihazın kullanım amacı</b>	LAA'nın dışlanması
<b>Çalışmanın amaçları</b>	Radyofrekans ablasyonuna yönlendirilen, sol atriyumu (LA) > 4 cm olan Kalıcı AF veya Uzun Süreli Kalıcı AF hastalarında optimal tedaviyi araştırmaktır. Çalışmanın amacı, tedavisi en zor AF tiplerine sahip semptomatik, ilaca dirençli hastalarda AF nüksünü önlemede iki girişimsel yaklaşımın (hibrit ablasyon [HA] ve standart kateter ablasyonu [CA]) etkinliğini ve güvenliğini karşılaştırmaktır

<b>Çalışma tasarımı ve takip süresi</b>	<p><u>Çalışma Tasarımı:</u> Prospektif, randomize (2:1) kontrollü çok merkezli klinik çalışma</p> <p><u>Takip Süresi:</u> Prosedür sonrası 36 ay</p>
<b>Birincil ve ikincil değerlendirme kriterleri</b>	<p><u>Birincil Değerlendirme Kriteri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etklilik:</i> Daha önce başarısız olunan dozları aşmayan dozlardaki AAD'ler hariç olmak üzere, Sınıf I veya III AAD'lerin yokluğunda 12 aylık takip ziyaretine kadar &gt;30 sn süren belgelenmiş AF/atriyal flutter (AFL)/atriyal taşikardi (AT) atağının görülmemesi.</li> <li>• <i>Güvenlik:</i> Takip sırasında kompozit majör komplikasyonlar ve advers olaylar analiz edilecek ve iki çalışma kolunda tekrarlanan prosedürler sırasında meydana gelen kümülatif komplikasyon oranları karşılaştırılacaktır</li> </ul> <p><u>İlgili İkincil Sonlanım Noktaları:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Performans:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ TEE kullanılarak başarılı LAA eksklüzyonu (yalnızca hibrit kol)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Denek seçimi için dahil etme/dışlama kriterleri</b>	<p><u>Dahil Etme Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denek 18 ile 75 yaş arasındaydı</li> <li>• Denekte, HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Uzman Mutabakat Bildirisi ile tanımlanan semptomatik kalıcı AF ve &gt; 4 cm LA çapı veya uzun süreli kalıcı AF öyküsü vardı: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kalıcı AF: Yedi günden uzun süren veya 48 saatten uzun ve yedi günden kısa süren ancak farmakolojik veya elektriksel kardiyoversiyon gerektiren sürekli AF.</li> <li>○ Uzun Süreli Kalıcı AF: 12 aydan uzun süreli sürekli AF.</li> </ul> </li> <li>• Denek en az bir antiaritmik ilaca (Sınıf I veya III) dirençliydi veya bu ilaca karşı intoleransı vardı</li> <li>• Denek, bilgilendirilmiş onam verme konusunda zihinsel olarak yeterli ve istekliydi</li> <li>• Denek, çalışmayla ilgili tüm prosedürleri kabul etmeye istekli ve muktedirdi ve planlanan takip ziyaretlerine katılacaktı</li> </ul> <p><u>Dışlama Kriterleri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hastada uzun süredir devam eden &gt; 10 yıllık kalıcı AF olması</li> <li>• Hastanın paroksizmal AF ile başvurması</li> <li>• Hastanın kalıcı AF'sinin olması ve LA çapının ≤ 4 cm olması</li> <li>• AF'nin elektrolit dengesizliği, tiroid hastalığı veya başka geri döndürülebilir veya kardiyovasküler olmayan nedenlere bağlı olması</li> <li>• Hastanın daha önce ablasyon prosedürü veya kalp ameliyatı geçirmesi</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hastanın AF tedavisi dışında başka kalp cerrahisi prosedürlerine ihtiyacının olması (kapak, koroner, diğer)</li> <li>Kateter ablasyonu veya epikardiyal cerrahi için kontrendikasyon (herhangi bir sınırlama olmaksızın geçmiş torasik radyasyon, geçmiş perimiyokardit, geçmiş kardiyak tamponad, Plevral adhezyonlar, Geçmiş torakotomi)</li> <li>Vücut kitle endeksinin &gt;35 olması</li> <li>LA Çapı &gt; 6 cm</li> <li>Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu &lt; %30</li> <li>Şiddetli mitral regürjitasyon (&gt;II)</li> <li>Hastaya Transözofageal Ekokardiyografi (TEE) uygulanamaması</li> <li>TEE, BT taraması, MRI veya anjiyografi ile tespit edilen LA trombüs varlığı</li> <li>Kayıttan önceki 6 ay içinde inme veya geçici iskemik atak (TIA) gibi serebrovasküler hastalık geçmişi</li> <li>Aktif enfeksiyon veya sepsis</li> <li>Katılımı engelleyen diğer klinik durumlar (örn. organ hastalığı, hemostaz bozuklukları)</li> <li>Antikoagülan tedavisine kontrendikasyon veya antikoagülan tedavisine uyamama</li> <li>Hamilelik, hamilelik planlaması veya emzirme</li> <li>Beklenen yaşam süresinin 12 aydan az olması</li> <li>Hastanın araştırma amaçlı bir ilaç veya cihaz kullanılmasını içeren başka bir çalışmaya dahil olması</li> </ul>																											
<b>Kaydolan denek sayısı</b>	154 denek (94'ü AtriClip almıştır)																											
<b>Çalışma popülasyonu</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametre</th> <th>Hibrit (N=102)</th> <th>Kateter (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yaş, yıl</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Cinsiyet</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Erkek</td> <td>%77,5 (77)</td> <td>%73,1 (38)</td> </tr> <tr> <td>Kadın</td> <td>%24,5 (25)</td> <td>%26,9 (14)</td> </tr> <tr> <td>VKI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>AF Türü</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Persistan</td> <td>%79,4 (81)</td> <td>%82,7 (43)</td> </tr> <tr> <td>LSP</td> <td>%20,6 (21)</td> <td>%17,3 (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>LSP: Uzun süreli persistan</p>	Parametre	Hibrit (N=102)	Kateter (N=52)	Yaş, yıl	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Cinsiyet			Erkek	%77,5 (77)	%73,1 (38)	Kadın	%24,5 (25)	%26,9 (14)	VKI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	AF Türü			Persistan	%79,4 (81)	%82,7 (43)	LSP	%20,6 (21)	%17,3 (9)
Parametre	Hibrit (N=102)	Kateter (N=52)																										
Yaş, yıl	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Cinsiyet																												
Erkek	%77,5 (77)	%73,1 (38)																										
Kadın	%24,5 (25)	%26,9 (14)																										
VKI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
AF Türü																												
Persistan	%79,4 (81)	%82,7 (43)																										
LSP	%20,6 (21)	%17,3 (9)																										
<b>Çalışma yöntemlerinin özeti</b>	<p>Bilgilendirilmiş onam formu imzalandıktan sonra, AF'nin invaziv tedavisi için sevk edilen gönüllüler, şu çalışmaya uygunluk açısından taranmıştır: belirtilen dahil etme ve hariç tutma kriterleri. Kaydedilen gönüllüler için randomizasyon, merkezi olarak gerçekleştirilmiş ve merkeze göre tabakalandırılmıştır; böylece 2:1 hibrit - CA oranı elde edilmiştir.</p> <p>Tedavi edilen gönüllüler, takip süresi boyunca birincil güvenlik açısından değerlendirilmiştir. Majör komplikasyonların kümülatif riski, çalışma süresince gerçekleştirilen tekrarlı ablasyon tedavileriyle ilişkili komplikasyonlar incelenerek değerlendirilmiştir.</p> <p>Tedavi etkinliği, tedavi sonrası 24 aylık (hibrit epi-/endokardiyal ablasyon veya tekrarlanan endokardiyal ablasyon) dönem boyunca değerlendirilmiştir; 36 aylık</p>																											

	analiz gerçekleştirilecektir. Tedavi edilen tüm gönüllüler 3 yıl boyunca takip edilmiştir.
<b>Sonuçların özeti</b>	<p>Epikardiyal prosedür 90 denekte denenmiş ve 88 denekte tamamlanmıştır. Toplam 86 denek tam olarak tedavi edilmiş olup hem epikardiyal hem de endokardiyal prosedür uygulanmıştır. Toplam 88 denekte AtriClip kullanılarak LAA eksklüzyonu ile birlikte epikardiyal ablasyon prosedürü gerçekleştirilmiştir.</p> <p><u>Birincil Sonlanım Noktaları</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Etkililik</i>: HA grubundaki hastaların %71,6'sında (68/95), CA grubundaki hastaların %39,2'sine (20/51) kıyasla karşılanmıştır (p &lt; 0,001)</li> <li>• <i>Güvenlik</i>: İndeks prosedürden sonraki 30 gün içinde ve ikinci aşama HA veya rCA'dan sonraki 30 gün içindeki birleşik majör komplikasyon oranları HA ve CA kollarında sırasıyla %7,8 (8/102) ve %5,8 (3/52) olmuştur (p = 0,752).</li> </ul> <p><u>İkincil Sonlanım Noktaları</u></p> <p><i>Etkililik</i>: AtriClip ile LAA dışlaması yapılan 94 hastanın 87'sinde ameliyat sonrası TEE mevcuttu ve bu da %100 etkili dışlama oranına işaret ediyordu (yani, &gt;10 mm kalıntı güdük yok ve LA ile LAA arasında kalıntı akış yok). 6 aylık takipte, 62 hastada TEE mevcuttu ve bu da %100'lük etkili bir dışlama oranı sağladı</p>
<b>Çalışma Sınırlamaları</b>	Her kolda minimal lezyon setleri gerekli olmuş, ancak kurumsal uygulama veya hekim takdirine göre ek epikardiyal veya endokardiyal lezyonlar yapılabilmıştır.
<b>Çalışma sırasında güvenlik veya performansla ilgili cihaz eksikliği veya cihaz değişikliği</b>	Bir (1) jeneratör arızası meydana gelmiş olup bu arızanın sonucunda herhangi bir advers olay veya advers sonuç meydana gelmemiştir. Hasta alternatif bir yöntemle tedavi edilmiş ve işlemin ardından çalışma protokolünden çıkmıştır.

#### Sistemik Literatür Taraması

AtriClip LAA Exclusion System'in güvenliğini ve/veya performansını açıklayan klinik literatürde 75'den fazla hakemli yayın bulunur. Bu çalışmalar toplu olarak, AtriClip LAA Exclusion System'in hem güvenlik hem de performans açısından en son teknolojiye sahip olduğuna dair kanıtlar sunmaktadır<sup>5</sup> Klinik literatürde, 30 gün içinde AtriClip cihazı veya implantasyon prosedürü ile ilgili advers olay insidansı %10,5'ten azdır ve intraoperatif olarak veya takipte başarılı LAA dışlaması %98'den fazladır; bu da %80 olan klinik performans hedefinin üzerindedir.

<sup>5</sup> Sistemik literatür taraması kaynakları Kaynakça (Bölüm 10) bölümünde listelenmiştir.

#### 5.4. Klinik performans ve güvenlik genel özeti

##### Güvenlik

AtriClip LAA Exclusion System Klinik Değerlendirme Planında tanımlanan klinik güvenlik hedefi aşağıdaki gibidir:

*İndeks prosedüründen sonraki 30 gün içinde cihazla ve/veya implant prosedürüyle ilgili advers olayların (AE) görülme sıklığı  $\leq$ %10,5 olmalıdır.*

Bu değerlendirmeye dahil edilen advers olaylar arasında ölüm, majör kanama (BARC 3<sup>6</sup> ve üstü), cerrahi alan enfeksiyonu, müdahale gerektiren perikardiyal efüzyon ve miyokard enfarktüsü klinik tanısı yer almaktadır.

AtriClip LAA Exclusion System'in klinik güvenlik hedefiyle ilgili güvenliğini değerlendirmek amacıyla; sistematik bir literatür taraması ve AtriCure'un tamamlanmış klinik çalışmalarını içeren mevcut tüm klinik kanıt kaynaklarından önceden tanımlanmış beş advers olay (ölüm, majör kanama, cerrahi alan enfeksiyonu, müdahale gerektiren perikardiyal efüzyon ve miyokard enfarktüsü) derlenmiştir<sup>7</sup>.

Klips veya aplikatör türüne bakılmaksızın ve 3700'den fazla hastayı temsil eden mevcut tüm klinik kanıt kaynaklarının toplamı,  $\leq$ %10,5 advers olay oranı olan güvenlik hedefine ulaşmıştır. Bu nedenle, AtriClip LAA Exclusion System ile ilgili klinik kanıtların toplamı, bu cihazların kullanım amaçları doğrultusunda güvenli ve son teknoloji ürünü olduğunu desteklemektedir.

##### Performans

AtriClip LAA Exclusion System Klinik Değerlendirme Planında tanımlanan klinik performans hedefi şu şekildedir:

*Akut (yani intraoperatif) veya takip sırasında başarılı kapatma oranı  $\geq$ %80 olup, LAA'nın başarılı şekilde kapanması, sol atriyal apendaj ile sol atriyum arasında artık akış/sızıntı olmaması olarak tanımlanır.*

Sistematik bir literatür taramasından ve AtriCure sponsorluğundaki tamamlanmış klinik çalışmalardan elde edilen çalışma sonuçlarının derlenmesi,  $>$ %98'in üzerinde başarılı LAA kapatma sağlandığını göstermiştir. Başarılı kapatma, akut ve uzun süreli (7 yıla kadar) olarak gösterilmiştir<sup>8</sup>.

AtriClip LAA Exclusion System'in klinik faydası şu şekilde tanımlanır:

*Trombüs kaynağı olan sol atriyal apendajın ortadan kaldırılması ve bunun sonucunda tromboembolik olaylarda azalma.*

Klinik literatürde AtriClip ile tedavi edilen hastalar arasında gözlenen ve öngörülen tromboembolik olay oranları klinik faydayı desteklemektedir.<sup>9</sup> AtriClip implantasyonu yapılan ve yapılmayan hastalardaki tromboembolik olay oranlarını karşılaştıran çalışmalar

<sup>6</sup> BARC 3, Kanama Akademik Araştırma Konsorsiyumu'nun Kanama Tipi 3 tanımını ifade eder. *Mehran ve diğerlerine* başvurun 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> AtriClip LAA Exclusion System'in güvenlik ve/veya performans sonuçlarını tanımlayan klinik çalışma yayınları ve sistematik literatür inceleme kaynakları için Kaynakça bölümüne (Bölüm 10) bakın.

<sup>8</sup> Uzun vadeli LAA kapatma başarısı, birçok hasta kohortunda TEE veya BT görüntüleme ile değerlendirilmiş ve sonuçlar Branzoli ve ark. gibi yayınlarda bildirilmiştir. 2020, Caliskan ve diğ. 2019, Cartledge ve diğ. 2022, Ellis ve diğ. 2017, Emmert ve diğ. 2014, Kiankhooy ve diğ. 2022, Mokrcek ve diğ. 2015, Salzberg ve diğ. 2010 ve van Laar ve diğ. 2018. Çalışma atıfları için klinik çalışma yayınlarının ve sistematik literatür inceleme yayınlarını içeren Kaynakça bölümüne (Bölüm 10) bakın.

<sup>9</sup> Antaki ve diğerlerine bakınız. 2021, Branzoli ve diğ. 2020, Cartledge ve diğ. 2022, Fleerackers ve diğ. 2020, Franciulli ve diğ. 2020, Smith ve diğ. 2017 ve sistematik literatür incelemesi kaynaklarının Bibliyografyasında (Bölüm 10) yer alan Suwalski ve ark., 2015.

da AtriClip LAA Exclusion System ile LAA yönetimi uygulanan hastalarda tromboembolik risk azalmasını desteklemektedir.<sup>10</sup>

### 5.5. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

AtriCure, Seçim Kılavuzlu AtriClip LAA Exclusion System'in güvenliğine ve/veya performansına yönelik değerlendirme kriterleri içeren aşağıdaki klinik çalışmaları yürütmektedir:

- ICE-AFIB (clinicaltrials.gov üzerinde NCT03732794)
- LeAAPS (clinicaltrials.gov üzerinde NCT05478304)
- BoxX-NoAF (NCT henüz mevcut değil)

Bu çalışmalar toplu olarak, AtriClip LAA Exclusion System ile tedavi edilen 7500'den fazla ek hasta hakkında güvenlik ve performans verileri sağlar. Devam eden bu PMCF çalışmaları, Seçim Kılavuzlu AtriClip LAA Exclusion System'in güvenliği ve/veya performansı ile ilgili akut, orta vadeli ve uzun vadeli sonuçlar sağlamaya devam edecektir. Bu çalışmalardan ve pazar sonrası gözetimden elde edilen bilgiler, cihazların kullanımından kaynaklanan artık riskleri veya fayda-risk oranı üzerindeki performansla ilgili etkileri izlemek ve tanımlamak için kullanılır.

## 6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Atriyal fibrilasyon (AF), dünya çapında en yaygın sürekli kardiyak aritmidir ve tromboembolik olayların neden olduğu inme ve sistemik tromboemboli için bağımsız bir risk faktörüdür.<sup>1</sup> Atriyal fibrilasyon, bir hastanın embolik olmayan inme riskini 1,56 kat, embolik inme riskini ise 5,8 kat artırır.<sup>2</sup> Sol atriyal apendiks (LAA), AF hastalarında tromboembolizmin birincil kaynağıdır.<sup>3</sup> Yüksek düzeyde bölmeçikli, kese benzeri LAA, AF hastalarında hemostaza yatkındır ve bu nedenle, emboli riskini artırır.

AF hastaları için birinci basamak yönetim, genellikle kalp atış hızını kontrol etmeye, kalp ritmini kontrol etmeye ve oral antikoagülasyon (OAC) sağlamaya yönelik farmakolojik müdahaleden oluşur. Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) 2024 Kılavuzları, tromboembolik riski yüksek olan AF hastalarında inmenin önlenmesi için Sınıf I, Seviye A oral antikoagülasyon önerisini ve CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc puanı 2 veya daha fazla olan AF hastalarında oral antikoagülasyonun düşünülmesine yönelik Sınıf I, Seviye C önerisini içerir.<sup>4</sup> Benzer şekilde; American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 AF'li hastaların tanısı ve yönetimine yönelik kılavuzu, "AF'si olan ve tahmini yıllık tromboembolik riski yılda  $\geq$ %2 olan hastalar için (örneğin, erkeklerde  $\geq$ 2 veya kadınlarda  $\geq$ 3 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoru), inme ve sistemik tromboemboliyi önlemek için antikoagülasyon önerilir" şeklinde bir Sınıf I, Seviye A önerisi sunmaktadır.<sup>5</sup> Oral antikoagülasyon, valvüler olmayan AF'li hastalarda iskemik inme ve LAA trombüsü riskini azaltır, ancak majör kanama olayları ve ilaç etkileşimleri riskini beraberinde getirir; bu tedavinin etkinliği ayrıca hasta uyumu ve sık doz ayarlamaları gerektirir.<sup>1,6,7</sup>

OAC tedavisine tıbbi olarak kontrendike olan hastalar için LAA'yı tıkamaya veya dolaşımdan ayırmaya yönelik müdahaleler önerilir. ESC 2020 Kılavuzları, "AF'li ve uzun süreli antikoagülan tedavi için kontrendikasyonları olan hastalarda (ör. geri döndürülebilir bir nedeni olmayan intrakraniyal kanama) inmenin önlenmesi için LAA oklüzyonu düşünülebilir" şeklinde bir Sınıf IIb, Seviye B önerisi içermektedir.<sup>8</sup> The Society of Thoracic Surgeons (STS) 2023 AF'nin cerrahi tedavisine yönelik kılavuzu, "Tromboembolik komplikasyonlardan kaynaklanan morbiditeyi azaltmak için, eşlik eden cerrahi ablasyon olsun veya olmasın, ilk kez yapılan tüm acil olmayan kalp cerrahisi prosedürlerinde atriyal fibrilasyon için obliterasyon önerilir." şeklinde bir Sınıf I, Seviye A önerisi içermektedir. Ayrıca STS kılavuzları, "Uzun süredir devam eden persistan atriyal fibrilasyonu, yüksek inme riski ve uzun süreli oral antikoagülasyon için kontrendikasyonları olan veya bu tedavinin başarısız olduğu hastalarda izole cerrahi sol atriyal apendiks obliterasyonu düşünülebilir." şeklinde bir Sınıf IIb, Seviye B-NR önerisi içermektedir.

<sup>10</sup> Friedman ve diğerlerinin çalışmasına bakın. 2022, Soltesz ve diğ. 2021 ve Whitlock ve diğ. Sistemantik literatür taraması kaynaklarının Kaynakça (Bölüm 10) kısmındaki 2021.

American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 AF'li hastaların tanısı ve yönetimine yönelik kılavuzu, "AF'li, orta ila yüksek inme riski olan (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoru  $\geq 2$ ) ve geri dönüşü olmayan bir nedene bağlı olarak uzun süreli oral antikoagülasyon kontrendikasyonu olan hastalarda perkütan LAAO (pLAAO) makuldür." şeklinde bir Sınıf IIa, Seviye B-NR önerisi ve "CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoru  $\geq 2$  veya eşdeğer inme riski olan ve kalp cerrahisi geçiren AF'li hastalarda, inme ve sistemik emboli riskini azaltmak için devam eden antikoagülasyonun yokluğunda cerrahi LAA eksizyonunun yararı belirsizdir." şeklinde bir Sınıf IIb, Seviye A önerisi sunmaktadır.<sup>5</sup>

Günümüzde LAA'yı yönetmek için çeşitli teknikler mevcuttur. LAA'nın ayrılması veya eksizyonu 1940'lı yılların sonundan bu yana uygulanmaktadır ve epikardiyal sütür ligasyonu, endokardiyal sütür oklüzyonu, zımba ve cerrahi eksizyon gibi teknikleri içerir. Bu cerrahi teknikler %40 ila %60 oranında eksik LAA kapatma oranları ile ilişkilidir ve tekniğin uygulanması zor olabilir, bu da kros klemp süresini önemli ölçüde artırır.<sup>1,7,9</sup> Sol atriyal apendaj kapatma cihazları sütür, zımba ve/veya farmakolojik tedaviye bir alternatiftir. Bu cihazlar trombüs oluşumunu önlemek için LAA'yı tıkar veya ayırır. Boston Scientific WATCHMAN™ ve Abbott Amplatzer Amulet, perkütan yerleştirme cihazı kullanılarak endokardiyal olarak yerleştirilen LAA kapatıcılarıdır. Bu cihazlar, 5 mm'den az sızıntı ile kapatma olarak tanımlandığında %90 ile %100 arasında LAA kapatma oranları sergilemektedir.<sup>10-14</sup> Amplatzer ve WATCHMAN cihazları ile ilişkili en yaygın prosedürel komplikasyonlar arasında majör kanama, cihazla ilişkili trombüs, vasküler erişim komplikasyonları ve perikardiyal efüzyon yer alır.

Kapatma tekniği seçimi kararı şu hasta özelliklerine bağlıdır: LAA'nın anatomik boyutları (cihazın LAA'ya uyacak şekilde yeterince boyutlandırılıp boyutlandırılmayacağını belirler); geçirilmiş kardiyotorasik cerrahi öyküsü (epikardiyal yaklaşımı engelleyebilir); diğer endikasyonlar için eş zamanlı kalp cerrahisi ihtiyacı (kapatma için cerrahi yaklaşımı destekleyebilir) ve kısa süreli antikoagülasyonun bile tolere edilememesi (endokardiyal yaklaşımı engeller).<sup>15</sup>

## 7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Kardiyak ve/veya torasik prosedürler uygulayan lisanslı tıp doktorları, AtriClip LAA Exclusion System'ı kullanmak için yeterli eğitim ve öğrenim düzeyine sahiptir. AtriCure, cihazın kullanım talimatlarına uygun olarak bu AtriCure cihazlarının kullanımıyla ilgili kapsamlı eğitim ve öğretim sunar. AtriClip LAA Exclusion System kullanan klinisyenler bu eğitimlere katılabilir.

## 8. Uyumlaştırılmış standartlara ve uygulanan CS'ye referans

**Tablo 8. Standartlara Uygunluk**

Standart	Uygunluk: Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Düzenlemelere yönelik gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Tıbbi cihazlar - Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamaları	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-1:2020 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetimi süreci dahilinde değerlendirme ve test	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-3:2014	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uygunluk: Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme toksisitesi için testler		
BS EN ISO 10993-5:2009 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 5: İn vitro sitotoksisite testleri	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-6:2016 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 6: İmplantasyon sonrası lokal etkiler için testler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-10:2023 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 10: Cilt hassasiyeti için testler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-11:2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 11: Sistemik toksisite testi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-12:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-17:2023 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 17: Süzülebilir maddeler için izin verilebilir limitlerin belirlenmesi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 18: Risk yönetimi sürecinde tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 10993-23:2021 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 23: Tahriş testleri	Tam	Geçerli Değil
ISTA 3A:2018 Nakliye konteynerleri ve sistemlerinin performans testi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Radyasyon - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolü için gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Radyasyon - Bölüm 2: Sterilizasyon dozunun belirlenmesi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Terminal sterilize tıbbi cihazlar için ambalajlama Bölüm 2: Şekillendirme, sızdırmazlık sağlama ve montaj prosesleri için doğrulama gereklilikleri	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uygunluk: Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 11737-2:2020 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 2: Bir sterilizasyon sürecinin tanımlanması, doğrulanması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite testleri	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereksinimler	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 20417:2021 Tıbbi Cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Tam	Geçerli Değil
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 14630:2024 Aktif olmayan cerrahi implantlar. Genel Gereklilikler.	Tam	Geçerli Değil
ASTM F1980-21:2021 Steril Bariyer Sistemleri ve Tıbbi Cihazların Hızlandırılmış Yaşlandırması Hakkında Standart Kılavuz	Tam	Geçerli Değil
ASTM F2052-21:2021 Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazlar Üzerinde Manyetik Olarak Endüklenen Yer Değiştirme Kuvvetinin Ölçümü için Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil
ASTM F2213-17:2017 Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazlarda Manyetik Olarak Endüklenen Torkun Ölçümü için Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil
ASTM F2182-19e2:2019 Manyetik Rezonans Görüntülemesi Sırasında Pasif İmplantların Üzerinde veya Yakınında Radyo Frekansıyla Endüklenen Isınmanın Ölçümüne Yönelik Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil
ASTM F2503-23e1:2023 Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Güvenlik Amaçlı İşaretlenmesine Yönelik Standart Uygulama	Tam	Geçerli Değil
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Tek İplik Yöntemiyle İpliklerin Çekme Özelliklerine Yönelik Standart Test Yöntemi	Tam	Geçerli Değil
BS EN ISO 14644-1:2015 Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 1: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğinin sınıflandırılması	Tam	Geçerli Değil

Standart	Uygunluk: Tam, Kısmi veya Yok	Kısmi veya Yok ise Gerekçe
BS EN ISO 14644-2:2015 Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar - Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliği ile ilgili temiz oda performansının kanıtını sağlamaya yönelik izleme (ISO 14644-2:2015)	Tam	Geçerli Değil

### 9. Revizyon geçmişi

SSCP Revizyon Numarası	Yayımlandığı Tarih	Değişiklik Açıklaması	Onaylı Kuruluş Onayı (Evet veya Hayır)	Onaylandığı Dil
A	Bkz. AtriCure MasterControl	İlk Baskı	Hayır	İngilizce
B	22 Şubat 2024	Başlık sayfasında ve belge başlığında Revizyon "B" olarak güncellendi. SSCP'nin hem Kullanıcı/Sağlık Uzmanı hem de Hasta kısımlarının 1. Bölümünde AtriClip LAA Exclusion System için birden fazla ürün kodundan Temel UDI-DI satırları tek bir ortak satırda birleştirildi. AB Yetkili Temsilci adresi ve BSI adresi "Hollanda" yerine "NL" olarak düzeltildi. SSCP'nin Kullanıcı/Sağlık Uzmanı kısmının 3. Bölümündeki cihaz açıklamaları ve şekil başlıkları güncellendi. Hasta Bölüm 4.4'te yer alan tablodaki yazım hataları düzeltildi. Bölüm 9 tablosunda "Onaylı Kuruluş Tarafından Onaylandı" kısmına "Evet" ibaresi eklendi.	Evet	İngilizce
C	03 Nis 2025	ACHM ve PROM, SSCP kapsamına eklendi. CE işareti yılı güncellendi. Tablo 1'e AB MDR sertifika numarası eklendi. V-Clip Pazarlama Sonrası Çalışma, DEEP Pivotal ve CEASE-AF için çalışma özetleri eklendi. Sistematik literatür incelemesi verileri ve referansları güncellendi.	Hayır	İngilizce

SSCP Revizyon Numarası	Yayımlandığı Tarih	Değişiklik Açıklaması	Onaylı Kuruluş Onayı (Evet veya Hayır)	Onaylandığı Dil
		Devam eden veya planlanan PMCF'nin güncellenmiş listesi. Güncellenmiş Bölüm 6. Güncellenmiş standartlar tablosu. Kaynakça EndNote formatına güncellendi. Hasta Bölümü 5.1'e AB MDR onay beyanı eklendi. Hasta Bölümü 5.2'ye V-Clip Pazarlama Sonrası Çalışma, DEEP Pivotal ve CEASE-AF eklendi. Bölüm 5.3, Hasta kısmındaki devam eden PMCF çalışmaları güncellendi.		
D	17 Kas 2025	Teknik dokümantasyonla uyumlu hale getirmek için değişiklik listesi güncellendi. ACHM-ACH2 eşdeğerlik gerekçesi kaldırıldı. Standartlar listesi güncellendi.	Hayır	İngilizce
E	12 Şubat 2026	Çevrilmiş dosyalar eklendi ve Bölüm 9 tablosundaki "Onaylanmış Kuruluş Tarafından Doğrulandı" sütununda "Evet" olarak belirtildi.	Evet	İngilizce

## 10. Kaynakça

### Bölüm 4, 'Riskler ve uyarılar' kısmında atıfta bulunulan kaynaklar

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, ve diğ. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Kasım 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, ve diğ. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain.* 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, ve ark. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Aritmi ve elektrofizyoloji.* 2017;10(11):e005579.

7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Aort-kapak replasmanındaki komplikasyonların meta analizi: 8.536 hastada Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien ve cerrahi aort kapak replasmanının karşılaştırılması. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, ve ark. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, ve ark. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P ve ark. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, ve ark. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrieff T, Koyfman A, Long B. Koroner arter baypas greft cerrahisi komplikasyonları: Acil tıp klinisyenleri için bir inceleme. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Kardiyotorasik ve Vasküler Anestezi Dergisi* 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, ve ark. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, ve ark. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

#### **Bölüm 5, “Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti”nde belirtilen klinik çalışma yayınları**

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, ve diğ. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Kasım 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, ve diğ. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, ve ark. Persistan ve uzun süreli persistan atriyal fibrilasyonu olan hastalarda endokardiyal ablasyona karşı hibrit epikardiyal ve endokardiyal ablasyonun etkinliği ve güvenliği: randomize, kontrollü bir çalışma. Makale. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, ve ark. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

**Bölüm 5, “Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti”nde belirtilen sistematik literatür inceleme kaynakları**

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, ve diğ. Persistan Atriyal Fibrilasyonda Robotik Yardımlı Epikardiyal Hibrit Ablasyon ve Sol Apendiks Kapatılması: İlk Avrupa Deneyimi. Makale. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6) doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, ve ark. AtriClip ile Cerrahi Sol Atriyal Apendiks Oklüzyonunun Uzun Dönem Görüntüleme ve Klinik Sonuçları. *Am J Cardiol*. 15 Ağustos 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Epikardiyal Sol Atriyal Apendiks Kapatılmasını Takiben Koroner Obstrüksiyon: Nadir Bir Olgu. *JACC Cardiovasc Interv*. 9 Ekim 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. Eylül 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotik destekli epikardiyal sol atriyal apendiks klipsi ile dışlama. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, ve ark. İnme Önleme için Apendiks Ligasyonu ile Torakoskopik Ablasyon ve Medikal Tedavi: Kavram Kanıtı Amaçlı Randomize Bir Çalışma. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, ve diğ. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Cerrahi Sol Atriyal Apendiks Kapatma Sırasında Sol Ana Koroner Arterin Suboklüzyonu. *JACC Cardiovasc Interv*. 9 Ekim 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, ve ark. Antitrombotik tedavi kullanılmadan sol atriyal apendiks oklüzyonu için kalp ekibi: epikardiyal perspektif. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, ve ark. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, ve ark. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Ağustos 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmanic P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Heparin ve apendiks kapatılması yokluğunda torakoskopik ablasyon sonrası intraatriyal trombus riski. *The Annals of Thoracic Surgery*. Eylül 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. AtriCure sistemi kullanılarak gerçekleştirilen hibrit atriyal fibrilasyon ablasyonunun orta vadeli sonuçları. *Cor et Vasa*. Ağustos 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. AtriCure sistemi kullanılarak gerçekleştirilen atriyal fibrilasyon cerrahi ablasyonu sonrası elektrofizyolojik bulgular. *Cor et Vasa*. Ağustos 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. AtriClip Cihazı ile Sol Atriyal Apendiks Ligasyonu Sonrası Sol Atriyumda Beklenmedik Hareketli Trombus Tespiti: Olgu Sunumu. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)

18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 Kasım 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, ve diğ. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Mart 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, ve diğ. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Torakoskopik sol atriyal apendiks klipslemesinde koroner arter bükülmesini gidermeye yönelik cerrahi seçenekler. *The Annals of Thoracic Surgery*. Ağustos 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Yeni transapikal pompa dışı atan kalpte mitral kapak tamiri sırasında sol atriyal apendiks eş zamanlı eksizyonunun uygulanabilirliği. *J Artif Organs*. Mart 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, ve diğ. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. 4 Kasım 2018; 4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Açık kalp cerrahisi sırasında AtriClip ile sol atriyal apendiks kapatılmasının ekokardiyografik rehberliği ve izlenmesi. *Echocardiography*. Ekim 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, ve ark. Persistan ve uzun süreli persistan atriyal fibrilasyonu olan hastalarda endokardiyal ablasyona karşı hibrit epikardiyal ve endokardiyal ablasyonun etkinliği ve güvenliği: randomize, kontrollü bir çalışma. Makale. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, ve ark. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. 11 Aralık 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotik Destekli Minimal İnvaziv Direkt Koroner Arter Bypass Greftleme ile Eşzamanlı Sol Atriyal Apendiks Eksklüzyonu. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1 Kasım 2020;58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Sol atriyal apendiks klipslemin, pıhtıyı hapsedin: Küçük bir vaka serisi. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, ve diğ. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Epikardiyal bir Klips ile Sol Atriyal Apendiks Eksizyonu Sol Atriyal Hemodinamiği Etkiler mi? İnvaziv İntrakardiyak Ölçümlerin Pilot Sonuçları. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Gecikmiş koroner arter stenozu: sol atriyal klipsleme cihazının nadir bir komplikasyonu. Makale. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Atriyal Fibrilasyon için Cerrahi Sol Atriyal Apendiks Oklüzyonu Sonrası Akut Tromboz İnsidansı. Makale. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012

36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, ve diğ. Paroksizmal atriyal fibrilasyonu olan hastalarda torakoskopik epikardiyal ablasyonun güvenliliği ve uzun vadeli etkililiği: retrospektif bir çalışma. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynzhad A. Sol atriyal trombüsü olan bir hastada atan kalpte torakoskopik sol atriyal apendiks eksklizyonu. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31 Aralık 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, ve diğ. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Nisan 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. Ağustos 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 Temmuz 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. Şubat 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, ve diğ. Persistan veya uzun süreli persistan atriyal fibrilasyon için tek başına Maze IV uygulamasının uzun vadeli sonuçları. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. Mayıs 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, ve diğ. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Haz 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorka J, Zabczyk M, ve ark. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Makale. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, ve ark. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. Haziran 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. 17 Mayıs 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyalden R, Wazni O, Jaber W. Olgu sunumu. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, ve ark. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Makale. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9 doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, ve ark. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. 24 Mayıs 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.

54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Aralık 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, ve diğ. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1 Mart 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfurst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, ve diğ. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 Haziran 2018;26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, ve diğ. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. Aralık 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, ve ark. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. Mart 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, ve diğ. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. 15 Ocak 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichensperner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, ve diğ. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. 9 Ekim 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, ve diğ. "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, ve diğ. Persistan ve uzun süreli atriyal fibrilasyon için robotik destekli hibrit ablasyon: fizibilite, güvenlik ve etkililiğin erken değerlendirmesi. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, ve diğ. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Makale. *Yenilikler: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. 26 Şubat 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, ve ark. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.

73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Kasım 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszyk L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. Eylül 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszyk L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, ve ark. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, ve diğ. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. Temmuz 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, ve diğ. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Kasım-Aralık 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Ağ 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, ve diğ. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. 3 Haziran 2021;384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 20 Haziran 2021;27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Makale. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Haz 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

**Böüm 6, “Olası tanı veya tedavi alternatifleri”nde belirtilen kaynaklar**

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, ve diğ. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. Aralık 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Conners Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, ve diğ. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, ve diğ. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2 Ocak 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, ve ark. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Haziran 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. Ekim 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, ve diğ. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, ve diğ. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, ve diğ. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. Haziran 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, ve diğ. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. 8 Mart 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. 1 Eylül 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, ve diğ. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. 9 Kasım 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, ve ark. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

*Cihazın hastalar için güvenlik ve klinik performans özeti aşağıda verilmiştir.*

12 ŞUBAT 2026

**HASTALARA YÖNELİK BİLGİLER:**

*Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetini halkın erişimine sunmayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalar veya meslekten olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Bu belgenin ilk bölümünde, sağlık uzmanları için hazırlanan güvenlik ve klinik performansa ilişkin daha kapsamlı bir özet yer almaktadır.*

*SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine ilişkin genel tavsiye verme amacı taşımamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olursa lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak için bir İmplant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.*

**1. Cihaz Tanımlama Bilgileri ve Genel Bilgiler**

Ürün Adı:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Ürün Grubu/Ailesi Temel UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Üreticinin Yasal Adı ve Adresi: Tek Kayıt Numarası (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ABD SRN: US-MF-000002974
Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl:	ACH1: 2024 (AB MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (AB MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (AB MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (AB MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (AB MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (AB MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (AB MDR) PROM: 2026 (AB MDR) CGG100: 2024 (AB MDR), 2009 (MDD)

**2. Cihazın Kullanım Amacı****2.1. Kullanım Amacı**

Sol atriyal apendaj (LAA), kalbin sol atriyumundan sarkan, yaklaşık başparmağınız büyüklüğünde küçük bir kesedir. Atriyal fibrilasyonu olan kişilerde LAA'da kan toplanabilir. Atriyal fibrilasyon, kalbin üst odacıklarında görülen ritm anormallidir. LAA'da toplanan kan pıhtı oluşturabilir. Pıhtılar LAA'dan kalbe ve kan dolaşımına atılabilir. Bu durum felçlere, arterlerin tıkanmasına ve ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

AtriClip Sistemi, kumaşla kaplı metal bir sıkıştırma yayı (Klips) kullanarak LAA'yı kalbin geri kalanına kapatmak (yani ayırmak) için kullanılır. LAA kapatma prosedüründen sonra AtriClip Sisteminin vücudunuzda kalan tek parçası Klipstir.

**2.2. Endikasyon(lar) ve hedeflenen hasta grupları**

AtriClip, yüksek inme riski altında olan ve/veya lisanslı bir tıp doktorunun sol atriyal apendajın kalıcı olarak kapatılması için iyi bir aday olacağını düşündüğü hastalarda

kullanım için endikedir. Hastalar arasında, oral antikoagülasyon alması tıbbi olarak kontrendike olan veya oral antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen veya uzun süreli oral antikoagülasyon tedavisi uygulanamayan atriyal fibrilasyonlu kişiler yer alabilir.

### 2.3. Kontrendikasyonlar

AtriClip, doğum kontrol cihazı olarak kullanılamaz. Kalıcı sterilizasyonda kullanım için endike değildir.

AtriClip'in belirli modelleri, nikel titanyum alaşımı olan Nitinol içerir. Nitinol veya nikel alerjiniz varsa bu modeller kullanılmamalıdır. Nikel veya diğer metallerle alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa veya olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz, AtriClip'in diğer modelleri için aday olup olmadığınızı belirlemenize yardımcı olacaktır.

Kan dolaşımınızda enfeksiyon varsa veya bakteriyel endokarditiniz (kalbin iç kısmındaki bir enfeksiyon) varsa AtriClip'in uygulanmaması gerekebilir.

## 3. Cihaz Açıklaması

### 3.1. Cihaz tanımı ve hasta dokularıyla temas eden malzemeler/maddeler

AtriClip LAA Exclusion System şunları içerir: (1) doktorunuzun sizin için en uygun klips boyutunu belirlemesine yardımcı olan bir araç (Selection Guide adı verilir) ve (2) yerleştirme cihazına önceden yüklenmiş implante edilebilir bir Klip.

Selection Guide, alüminyumdan üretilen ve kürlenmiş poliüretan mürekkepten işaretlere sahip steril bir aksesuardır. Lateks veya ftalat içermez.

Klipin, doktorun değerlendirmesine bağlı olarak farklı uygulama cihazlarına önceden yüklenmiş olarak gelen üç farklı versiyonu vardır. Yerleştirme cihazları az miktarda Kobalt içerir ve doktorunuzun kullanabileceği yerleştirme cihazlarından biri az miktarda nikel içerir.

Tüm Klips versiyonları steril, kalıcı implantlardır ve doğal kauçuk lateks veya ftalat içermez. Klipsin bir versiyonu kutu şeklindedir ve Titanyum, Poliüretan, Nitinol ve küçük bir oranda titanyum dioksit içeren örgülü Polietilen Tereftalat kumaştan oluşur. Klipsin bir sonraki versiyonu "V" harfi şeklindedir; Titanyum ve küçük bir miktarda titanyum dioksit içeren örme-örgülü Polietilen Tereftalat kumaş içerir. Klipsin en yeni versiyonu daha küçük bir profile sahip kutu şeklindedir; Titanyum, Poliüretan, Nitinol ve küçük bir miktarda titanyum dioksit içeren örme-örgülü Polietilen Tereftalat kumaştan oluşur.

Klipslerde, implantın kullanım ömrü boyunca hasta için risk oluşturacak seviyelerde hiçbir malzeme veya madde bulunmamıştır.

### 3.2. Varsa cihazın içinde ilaç özelliği bulunan maddeler hakkında bilgiler

Cihazların içerisinde cihaz özelliği olan herhangi bir madde bulunmamaktadır.

### 3.3. Cihazın amaçlanan etki biçimine nasıl ulaştığına dair açıklama

AtriClip, LAA'nın duvarlarını güvenli ve kalıcı bir şekilde birbirine kenetleyip kan veya pıhtıların geçemeyeceği sıkı bir sızdırmazlık oluşturarak LAA'yı kalbin geri kalanına kapatır.

### 3.4. Varsa aksesuarların tanımı

AtriClip, Selection Guide adı verilen bir aksesuarla birlikte gelir. Doktorunuz Selection Guide'ı kullanarak LAA'nızın boyutuna ve şekline en uygun AtriClip boyutunu belirler. Doktorunuz sizin için en iyi AtriClip boyutunu seçtikten sonra, Selection Guide'ın ek bir işlevi kalmaz ve kılavuz atılır.

#### 4. Riskler ve uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınıza danışmanın yerine geçmek üzere hazırlanmamıştır.

##### 4.1. Potansiyel risklerin nasıl kontrol altına alındığı veya yönetildiği

AtriCure, AtriClip Sistemi için titiz risk değerlendirmesi ve risk yönetimi faaliyetleri gerçekleştirmiştir. Bu faaliyetler AtriCure'un şirket içi prosedürleri ve uluslararası standartlar ile uyumludur. AtriClip kullanımı ve LAA kapatma prosedürü ile ortaya çıkabilecek komplikasyonların benzer cihazlar ve prosedürlerle tutarlı olduğu düşünülmektedir.

##### 4.2. Uyarılar ve önlemler

Klips yerleştirme cihazları paslanmaz çelik parçalar içerir. Paslanmaz çelik bir miktar nikel ve az miktarda kobalt içerir. Bazı AtriClip modellerinde nikel içeren Nitinol adlı bir malzeme bulunur. Nikele alerjinizin veya hassasiyetinizin olup olmadığını doktorunuzla görüşmeniz gerekir. Kobalt sorun oluşturabilecek bir madde olarak kabul edilir.

İmplant edilebilir Klipsin içeriğinde metaller bulunur. Klips implantasyonundan hemen sonra bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taramadan geçebilirsiniz, ancak bu bilgi yalnızca belirli koşullar altında doğrulanmıştır. Klips implantasyonundan sonra MR görüntülemesi yapılıp yapılamayacağını hekiminize danışın. İmplantasyondan sonra size MRI güvenliği hakkında daha fazla bilgi içeren bir implant kartı verilir.

Hekiminize yönelik diğer uyarılar ve önlemler her AtriClip System ürün paketinde verilen Kullanım Talimatlarında ve AtriClip System eğitiminde belirtilir.

##### 4.3. Geçerli olan saha güvenliği düzeltici işlemlerinin (FSN dahil FSCA) özeti

2016'da AtriClip Sistemi ile ilgili iki geri çağırma gerçekleşmiştir. Bunlardan biri, yerleştirme cihazının PRO2 modelinin açık konumda kilitlenmesiyle ilgilidir. Diğeri ise yerleştirme cihazının PRO2 modelinin bir parçasının ameliyat gerçekleştirilmeden önce kırılmasıyla ilgilidir. Her iki geri çağırma da o tarihlerden bu yana kapanmıştır. Bu cihaz sorunları sonucunda hastalar herhangi bir zarar görmemiştir.

##### 4.4. Kalan riskler ve istenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda veya "gerçek dünya" cihaz kullanımında aşağıdaki riskler ve istenmeyen etkiler gözlemlenmiştir veya bu tür prosedürlerde potansiyel olarak ortaya çıkabilir. Riskler diğer kalp ameliyatlarında olduğu gibidir.

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Hava embolizmi <i>Hava kabarcığının bir damarı tıkanmasıyla potansiyel olarak kalp krizi, felç veya ölüme yol açması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Anestezi, antikoagülan veya implant malzemesine karşı alerjik reaksiyon <i>Alerjiye bağlı kızarıklık veya nefes alma güçlüğü</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Anafilaktik şok <i>Kan basıncını ve solunumu etkileyebilecek ciddi alerjik reaksiyon</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
Anestezi riskleri <i>Riskler bulantı, kafa karışıklığı, boğaz ağrısı ve diğer yan etkileri içerebilir</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Anevrizma <i>Arter duvarının bir kısmının zayıflaması ve bu durumun arterin anormal şekilde genişlemesine, balon oluşmasına, sızıntı yapmasına ve/veya yırtılmasına neden olması</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Anjina <i>Kalbe giden kan akışının azalmasından kaynaklanan göğüs ağrısı</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Tıbbi tedavi gerektiren aritmi (yeni ortaya çıkan) <i>Normal kalp atışı düzeninin değişmesi</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Arteriyel veya venöz diseksiyon ve/veya perforasyon <i>Bir atardamar veya toplardamarın iç duvarında meydana gelen yırtılma veya delinmenin, hayatı tehdit eden bir sızıntıya yol açabilecek zayıf nokta oluşturması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Arteriyel rüptür <i>Bir arterin duvarında tam yırtık</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Arteriyel spazm <i>Bir arterin duvarındaki kasların geçici olarak sıkılaşıyor/daralarak kan akışını yavaşlatabilmesi veya durdurabilmesi</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Arteriyovenöz fistül <i>Kalp kateterinin kullanıldığı tıbbi prosedürler sırasında meydana gelebilen, arter ve ven arasında anormal bağlantı veya geçiş yolu</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Atelektazi <i>Akciğerin kısmen veya tamamen çökmesi</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Atriyal rüptür <i>Kalbin üst odacıklarından birinin yırtılması ve bunun sonucunda kalbi çevreleyen keseğe kan sızması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Atrio-özofajal fistül <i>Yemek borusunda genellikle termal nitelikte ölümcül yaralanma</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Kalıcı kalp pili gerektiren AV blok (yeni ortaya çıkan) <i>Kalbin normal bir hızda atmasını sağlayan normal elektrik sinyallerinin bloke olması ve bunun sonucunda kalp pili cihazı implantasyonu</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Müdahale gerektiren kanama <i>2 ünite veya daha fazla kan transfüzyonu gerektiren aşırı kan kaybı</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Kan damarı hasarı <i>Arter veya ven hasarı</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Kardiyak perforasyon <i>Kalpte delinme, yırtılma veya delik</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Kardiyak tamponad <i>Kalbin etrafındaki kesede kan veya sıvı toplanması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Kalp kapakçığı hasarı <i>Kalbin odacıklarından geçen kan akışının yönünü kontrol eden bir doku kapağı olan kalp kapakçığında hasar</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Serebrovasküler atak (CVA)/TIA/inme (iskemik veya hemorajik) <i>CVA, beyne giden kan akışı bozulduğunda beyinde ani hasara neden olan inmeleri ifade eder. TIA, doku ölümü veya sinirler, omurilik veya beyin fonksiyonlarında başka sorunlar olmaksızın kan akışı kaybının neden olduğu geçici bir nörolojik işlev bozukluğu atağı olan bir mini inmeyi ifade eder. İskemik inme, beyindeki bir pıhtı veya tıkanıklığın kan akışını engelleyerek bu hücrelere oksijen gitmemesine neden olması sonucunda beyinde meydana gelen ani hasarı ifade eder. Hemorajik inme, beyindeki zayıflamış bir kan damarında sızıntı veya yırtılma olduğunda şişme ve basınç nedeniyle beyinde meydana gelen ani hasarı ifade eder.</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Göğüs ağrısı/rahatsızlığı	100 kişiden 50'inde veya daha azında görülebilir	Çok yaygın
Koroner arter sıkışması <i>Koroner arterin daralması arter duvarına zarar verebilir ve arterden kan akışını azaltabilir</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
İletim bozulmaları <i>Kalbin atışını kontrol eden elektriksel uyarılarda bozulma</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Konjestif kalp yetmezliği (yeni ortaya çıkan veya şiddetlenen) <i>Kalbin kanı olması gerektiği kadar iyi pompalamadığı kronik durum</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Koroner arter yaralanması <i>Kalbe kan sağlayan arterlerin birinde, kanın katmanlar arasında akmasına neden olan yırtık</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Ölüm	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Cihaz kırılması/çıkarılmaması	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Cihaza bağlı ölüm	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
Diyafragma felci (tek taraflı veya iki taraflı) <i>Diyaframın hareketini kontrol eden sinirlerin yaralanması veya hastalığı nedeniyle diyaframın kontrolünün kaybedilmesi</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
İlaç reaksiyonu <i>Alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok dahil olmak üzere tedavi gerektiren herhangi bir çalışmayla ilgili ilaçlara karşı önemli reaksiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Planlanan erişimde değişiklik gerektiren prosedür sırasında acil durum <i>Cerrahin potansiyel olarak tam sternotomiye geçmesini gerektirebilecek bir acil durum</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Ampiyem <i>Kalp veya akciğerlerin etrafındaki alan gibi, vücudun bir boşluğunda irin toplanması</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Endokardit (bakteriyel) <i>Kalp odacıklarını kaplayan dokunun en iç tabakasında iltihaplanmaya neden olan bakteriyel enfeksiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Özofagus yaralanması <i>Özofagusta hasar</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
Özofagus rüptürü <i>Özofagusta delinme, yırtılma veya delik</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Kardiyopulmoner/ekstrakorporeal baypasın uzatılması <i>Kalbin uzun süre baypasta kalması ve bu sürede kanın kalpten uzaklaştırılması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Ateş	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Gastrik motilite bozuklukları <i>Yiyeceklerin sindirim sistemindeki hareketinde bozukluk</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Gastrointestinal kanama <i>Sindirim sisteminin herhangi bir yerinde kanama</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Hematom <i>Bir kan damarının dışında kan toplanması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Hematüri <i>İdrarda kan bulunması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Hemotoraks <i>Göğüs duvarı ile akciğer arasındaki boşlukta kan toplanması</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Hipertansiyon <i>Yüksek tansiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Hipotansiyon <i>Düşük tansiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
İyatrojenik atriyal çarpıntı <i>Tıbbi bir tedaviden kaynaklanan ve atriyumların çok hızlı attığı bir tür kalp ritmi bozukluğu olan atriyal çarpıntı</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
İyatrojenik akciğer hasarı (ör. göğüs tüpü yerleştirilmesi) <i>Göğüs tüpü yerleştirilmesi gibi tıbbi bir tedaviden kaynaklanan akciğer yaralanması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
İskemi <i>Genellikle kan akışının azalması sonucunda bir dokuda oksijenin azalması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Koroner arterin bükülmesi <i>Koroner arter yolunda, arter duvarına zarar verebilecek ve kan akışını kısıtlayabilecek keskin, açısız dönüş</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
LAA açılması <i>Sol atriyal apendajın yarılması</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
LAA yırtıkları <i>Sol atriyal apendaj dokusunda yırtık</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Sol atriyal embolizm <i>Kalbin sol kulakçığında kan pıhtısı</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
Miyokard enfarktüsü (MI) <i>Kalp krizi - kalp kasının ölümü</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Sinir yaralanması (frenik, laringeal, torasik vb.) <i>Sinire baskı uygulanması, sinirin gerilmesi veya kesilmesi sonucu sinirde yaralanma veya hasar</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Ağrı/rahatsızlık	100 kişiden 20'inde veya daha azında görülebilir	Daha yaygın
Perikardiyal efüzyon <i>Kalbi çevreleyen kesede anormal sıvı birikmesi</i>	100 kişiden 20'inde veya daha azında görülebilir	Daha yaygın

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Perikardit <i>Keskin ağrı veya bıçak saplanması hissine neden olabilen perikard (kalbin çevresindeki kese) iltihabı</i>	100 kişiden 20'inde veya daha azında görülebilir	Daha yaygın
Kalıcı kalp pili <i>Kalıcı kalp pili implantasyonu</i>	100 kişiden 10'inde veya daha azında görülebilir	Biraz yaygın
Kalıcı göğüs ağrısı <i>Taburcu olma sonrası cerrahi insizyon ağrısını içerir, anjinayı içermez</i>	100 kişiden 20'inde veya daha azında görülebilir	Daha yaygın
Frenik sinir felci <i>Diyaframın bir tarafının yükselmesine neden olabilen ve nefes almada zorluk olarak ortaya çıkabilen sinir felci</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Plevral efüzyon <i>Akciğerleri çevreleyen alanda anormal sıvı birikmesi</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Pnömoni <i>Akciğerlerin birinin veya her ikisinin hava keselerini iltihaplandıran enfeksiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Pnömotoraks <i>Göğüs duvarı ile akciğer arasındaki boşlukta hava toplanması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar <i>Arterde tıkanmanın yol açtığı komplikasyonlar</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Psödoanevrizma <i>Sahte anevrizma - bir atardamarda sızıntı yapan bir delikten kaynaklanan kan toplanması</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Akciğer ödemi <i>Akciğerlerde nefes almayı zorlaştıran çok fazla sıvı olması</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Pulmoner embolizm <i>Akciğerlerdeki pulmoner arterlerden birinde, genellikle kan pıhtısının yol açtığı tıkanıklık</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Böbrek yetersizliği veya yetmezliği <i>Diyaliz veya böbrek nakli gerektirebilen işlev yetersizliği veya böbrek yetmezliği</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Solunum sıkıntısı veya yetmezliği (solunum sorunları) <i>Nefes alamama veya nefes almada zorluk</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Sepsis <i>Çoklu organ yetmezliğine yol açabilen, yaşamı tehdit eden enfeksiyon komplikasyonu</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Sol sirkumfleks arter stenozu <i>LAA'nın tabanına yakın bir yerden geçen bir arter olan sol sirkumfleks arterinde daralma</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık

Potansiyel Komplikasyon ve Tanımı	Gerçekleşme Olasılığı	
Sterilite ile ilişkili enfeksiyon <i>Steril olmayan bir alet veya prosedürün neden olduğu enfeksiyon</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Yüzeysel yara enfeksiyonu <i>Ameliyat kesisinin yapıldığı deri bölgesinde enfeksiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Cerrahi bölge enfeksiyonu <i>Ameliyattan sonra vücudun ameliyatın gerçekleştiği bölgesinde meydana gelen enfeksiyon</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Cihaz korozyonuna bağlı sistemik advers reaksiyon <i>Cihazın bozulmuş malzemelerine maruz kalma sonucunda birden fazla organda veya vücudun genelinde meydana gelen iltihaplanma</i>	1000 kişi arasından 1'den daha az kişide görülebilir	Düşük olasılık
Trombüs ve/veya tromboembolizm (derin ven trombozu dahil) <i>Kan damarında tıkanma</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Doku yaralanması	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Doku perforasyonu <i>Dokuda delinme veya delik</i>	1000 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Son Derece Nadir
Trakeal özofagus travması <i>Trakeada (nefes borusu) travmatik yaralanma</i>	100 kişiden 5'inde veya daha azında görülebilir	Nadir
Vasküler erişim komplikasyonları <i>Kan damarlarına erişimle ilişkili tromboz, enfeksiyon, kanama veya delinme gibi komplikasyonlar</i>	100 kişiden 20'inde veya daha azında görülebilir	Daha yaygın

## 5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti

### 5.1. Cihazın klinik geçmişi

AtriClip LAA Exclusion System ilk olarak 2009 yılında Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) kapsamında ve 2024 yılında Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU MDR) kapsamında CE işareti almıştır. 2010 ve 2019 yılları arasında, cihazların mevcut nesilleri AB pazarında satış için onaylanmıştır. Bu cihazlar, güvenlik ve performans açısından kendini kanıtlamış bir klinik geçmişe sahiptir.

### 5.2. CE işareti klinik kanıtları

AtriCure, AtriClips'in güvenliğini ve performansını incelemek için dört klinik çalışma tamamlamıştır. Bunlar arasında Zürih'te insan üzerinde ilk kez yapılan çalışma, EXCLUDE trial, Stroke Feasibility Study ve ATLAS trial yer almaktadır.

Tedavi edilen 40 hasta arasında cihazla ilgili hiçbir komplikasyon tespit edilmediğinden, insan üzerinde yapılan ilk çalışma AtriClip'in güvenli bir cihaz olduğunu ortaya koymuştur. Çalışmaya katılanların AtriClip implantasyonundan üç ay sonra yapılan BT taramaları da cihazın LAA'yı kapatmada stabil ve etkili olduğunu ve tüm hastaların taramalarında tam kapanma gösterdiğini ortaya koymuştur.

EXCLUDE trial'a AtriClip implante edilen 70 hasta dahil edilmiştir. 70 hastanın hiçbiri, AtriClip'in herhangi bir advers olaya neden olduğunu bildirmemiştir. Bu hasta grubunun %95'inden fazlasında işlemden üç ay sonra LAA tamamen kapanmıştır.

AtriCure, inmenin önlenmesinde cihazın güvenliğini ve performansını değerlendirmek için AtriClip'i küçük bir çalışmada test etmiştir. On hastaya prosedür uygulanmış ve dokuzuna Klip başarıyla yerleştirilmiştir. Hastaların hiçbiri cihazın kendisinden veya implantasyon prosedüründen kaynaklanan herhangi bir advers etki yaşamamıştır. Üç ay sonra, dokuz hastanın tümünde LAA tam olarak kapanmıştır.

AtriCure'un AtriClip kullanarak yaptığı çalışmaların en büyüğü ATLAS çalışmasıdır. Bu çalışmaya Klips uygulanan 376 hasta dahil edilmiştir. Ameliyattan kısa bir süre sonra inme, majör kanama, kalp krizi veya ölüm bildirilmemiştir. Hastaların %99'undan fazlasında geleneksel tanımlara göre başarılı kapatma sonuçları elde edilmiştir.

AB MDR CE işareti alınmasından bu yana AtriCure, AtriClip LAA Exclusion System ürününü içeren diğer 3 klinik çalışmayı tamamlamıştır. V-Clip Pazarlama Sonrası Çalışması, 155 hastada ACHV ve PROV cihazlarını değerlendirmiştir. DEEP Pivotal ve CEASE-AF çalışmalarında sırasıyla 88 ve 94 hastada PRO1 ve PRO2 cihazları kullanılmıştır. Her 3 çalışma da cihazların güvenli olduğu ve amaçlandığı şekilde performans gösterdiği sonucuna varmıştır.

AtriCure ayrıca başka kişiler tarafından gerçekleştirilen klinik çalışmaları takip etmekte ve AtriClip cihazlarına ilişkin güvenlik ve performans bilgileri için yayımlanan çalışmaları gözden geçirmektedir. Birçok kurum, AtriClip ile tedavi edilen hastalarla ilgili çalışmalar yayımlamıştır. Bu yayınlarda, Klipsin implante edildiği hastalar arasında cihazla ilişkili advers olayların nadir görüldüğü bildirilmiştir. Yayınlar, AtriClip ile başarılı LAA kapatma oranlarının tutarlı bir şekilde yüksek olduğunu ve hastaların %98'inden fazlasında tam kapanma sağlandığını göstermektedir.

### 5.3. Güvenlik

AtriCure ve LAA'nın kapanması konusunda uzman doktorlar, AtriClip'in güvenliğine ilişkin klinik verileri gözden geçirmiştir. AtriClip'in güvenli olduğu ve eğitimli doktorlar tarafından uygun şekilde kullanıldığında uygun performansı gösterdiği sonucuna varmışlardır. AtriCure, AtriClip ile tedavi edilen hastalar için gerçek ve potansiyel riskleri belirlemiştir. Bu riskler mümkün olduğunca azaltılmıştır. AtriCure ayrıca AtriClip kullanımı hakkında bilgi toplayan güçlü bir gözetim programına sahiptir. Bu bilgiler arasında şikayetler, cihaz geri çağırımları, servis ve onarım bilgileri, hastalarda ek 'gerçek dünya' kullanımı ve devam eden klinik çalışmalar yer almaktadır. AtriCure'un ICE-AFIB, LeAAPs ve BoxX-NoAF klinik çalışmalarında ve araştırmacı tarafından desteklenen araştırma çalışmalarında daha fazla güvenlik verisi toplanacaktır.

## 6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Alternatif tedaviler değerlendirilirken, bireysel durumunuzu değerlendirebilecek sağlık uzmanınızla iletişime geçmeniz önerilir.

LAA'nın kapatılmasını sağlamanın başka yolları da vardır. LAA'yı kapatmak için kalbin içine veya dışına başka cihazlar yerleştirilebilir. LAA cerrahi yöntemlerle de kapatılabilir.

## 7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

AtriCure, AtriClip Sistemini kullanan hekimlere kapsamlı eğitimler ve sürekli öğrenim olanakları sağlar. AtriClip Sistemini kullanmak isteyen tüm hekimlere AtriClip Sistemini kullanmadan önce başlangıç eğitimi verilir.