

1.0 Идентификация на устройството и обща информация

- i) **Номер/версия на документа:** MS-0089 Ред. С
- ii) **Търговски названия на изделието:** биологичен пластир XenoSure®
- iii) **Име и адрес на производителя:**

Име на законния производител:	LeMaitre Vascular, Inc.
Адрес:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, САЩ

- iv) **Сериен номер:** US-MF-000016778
- v) **Базов UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Кодове, описания, основни UDI, GMDN код и класификация по MDR на изделните артикули:**

Каталожен номер	Описание	GTIN
0.6BV8M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111367
0.8BV8M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111374
1BV6M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111381
1BV10M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111398
1.5BV10M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111404
1BV14M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111411
2BV9M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111428
2.5BV15M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111435
4BV4M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111442
4BV6M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111459
5BV10M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111466
6BV8M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111473
8BV14M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111480
10BV16M	Биологичен пластир XenoSure	00840663111497

vii) Описание на номенклатурата на медицинските изделия:

- a. **EMDN:** P07020101/ ВАСКУЛАРНИ ПЛАСТИРИ, ПЕРИКАРД
- b. **UMDN:** 25708/ КАРДИОВАСКУЛАРНИ ПЛАСТИРНИ ИМПЛАНТИ
- c. **GMDN:** 35273/ КАРДИОВАСКУЛАРЕН ПЛАСТИР, ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД

viii) Клас на изделието:

Име на производителя	Класификация по Регламента за медицински изделия	Правило
Биологична съдова протеза XenoSure (всички модели)	III Имплантируемо изделие	18

ix) Година на издаване на първия сертификат (СЕ), който обхваща изделието:

Име на изделието	Дата на първоначална СЕ маркировка	Дата на 510(k)	Дата на одобрение в Канада	Данни за одобрение в Нова Зеландия
Биологичният пластир XenoSure (преди продаван под названието „Peripatch“)	2009 г. (от предишен собственик Neovasc Inc.)	15 юни 2004 г. (K040835) 16 септември 2003 г. (K031948)	1998 г. (лицензен номер на изделието 134)	март 2015 г.

x) Оторизиран представител, ако е приложимо; име и сериен номер:

Упълномощен представител за ЕС:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Германия
Сериен номер:	DE-AR-000013539

xi) Име на нотифицирания орган (нотифициан орган, който ще валидира ОБКП) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган:

BSI Group the Netherlands B.V.
Идентификационен номер: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Нидерландия

2.0 Предназначение на изделието:

i) Предназначение: Биологичният пластир XenoSure е предназначен за употреба като хирургичен пластирен материал при васкуларна реконструкция или пластиране на кръвоносен съд по време на хирургични процедури.

ii) Показания и целеви групи пациенти

Показание: Биологичният пластир XenoSure е предназначен за следните състояния:

- Каротидна стеноза, например каротидна ендартеректомия
- Отслабени или увредени бедрени артерии

Целеви пациенти: пълнолетни лица от всякакъв пол, възраст или етническа принадлежност, които имат каротидна стеноза, отслабени или увредени бедрени артерии.

iii) Противопоказания и/или ограничения

- Противопоказани за пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард;
- Противопоказани за пациенти със свръхчувствителност към глутаралдехид

3.0 Описание на изделието:

i) Описание на изделието

Биологичните пластири XenoSure представляват стерилни апиrogenни гъвкави пластири от колагенова тъкан, изрязани от еднородна област от химически обработен говежди перикард. Биологичният пластир XenoSure е предназначен за използване като материал за хирургически пластир за васкуларна реконструкция и възстановяване; предметните изделия представляват постоянни импланти (>30 дни) в пряк досег с васкуларна тъкан и кръв.

Биологичният пластир XenoSure се състои от едно четириъгълно парче ксеноприсаден платир от тъкан на телешки перикард, избрано според минималните недостатъци на тъканта и дори според дебелината на тъканта. Тъканта от телешки перикард се третира в процес с глутаралдехидна фиксация, който свързва колагеновите фибри и намалява до минимум антигенността. При обработката на крайния продукт се използват определени химикали, включително EDTA, изопропилов алкохол (IPA), физиологичен разтвор, глутаралдехид и формалдехид. Фиксираните с глутаралдехид тъкани впоследствие минават през втечено химическо стерилизиране и се опаковат в пластмасов буркан, съдържащ стерилен презервационен разтвор с глутаралдехид (0,2% глутаралдехид във фосфатно буферизиран физиологичен разтвор (PBS)).

Биосъвместимостта на продукта позволява оптимално приобщаване в тъканта на приемника, без да съществува нужда от специални конци или игли за сигурно уплътняване. XenoSure с кръстосана връзка с глутаралдехид е безопасен, издръжлив и е устойчив на разкъсване.

Дизайнът на биологичният пластир XenoSure улеснява бързото му подготвяне и лесното хирургично приложение. На изображенията по-долу са показани примерни биологични пластири XenoSure с разнообразни дизайни.



A. Модел XenoSure 1x6 cm (заобилени ръбове)



Б. Модел XenoSure 4x4 cm (квадратна форма)



В. Модел XenoSure 0,8x8cm (скосен за по-лесно зашиване)

Биологичният пластир XenoSure има две страни, които изглеждат по различен начин: фибриноколагенна или фиброзна повърхност с ресни (малки косъмчета) и серозна страна, която има лъскава повърхност без косъмчета. Изображението по-долу илюстрира фиброзната

и серозната страна. Неклиничните тестове за остра тромбогенност показват, че серозната страна на говеждата перикардна тъкан е по-малко тромбогенна от фиброзната страна и трябва да бъде поставяна към кръвния поток.



Фибозна (горна) и серозна (долна) страна на биологичния пластир XenoSure.¹

- ii) Препратка към предходни поколения или варианти, ако има такива, и описание на разликите:

Изделието е зрял продукт, който се предлага на пазара за добре установено предназначение. То е разработено чрез постепенни промени и се основава на предходното изделие Peripatch.

Не съществуват нови конструктивни характеристики, показания, твърдения или целеви групи за предметното изделие в сравнение с предходното такова, които да имат отношение към безопасността и ефикасността, въпреки че са направени незначителни промени по изделието, които имат за цел да се осигурят постепенни ползи за потребителя/пациентите. Въпросните промени включват допълнителен източник на телешка тъкан от САЩ и допълнителни размери на пластирите (т.е. пластири с по-голям размер).

- iii) Описание на всякакви допълнителни принадлежности, които са предназначени за използване в комбинация с изделието: Това изделие не се доставя заедно с допълнителни принадлежности.
- iv) Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за използване съвместно с изделието: Няма други изделия или продукти, които са предназначени за използване заедно с това изделие.

4.0 Рискове и предупреждения:

- i) Остатъчни рискове и нежелани ефекти
- Оценката на остатъчния риск се извършва като част от нашите анализи за нередности и ефекти и процедурите за управление на риска. По същество считаме, че ползите превишават всички остатъчни рискове и че рискът е намален в максималната възможна степен

Възможни усложнения, свързани с изделието

Нежелана реакция	Честота	Източник от CER
Рестеноза	3,5%	Grimsley, 2001
Оклузия	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Дилатация	0%	Almasi-Sperling, 2020
Калцификация	0.70%	Отчитане на безопасността

Фиброза	-	Не е посочено
Кървене	0%	Sowa, 2021
Скъсване на пластира	3,5%	Noronen, 2022
Деламиниране на пластира	0,0011%	Оплаквания
Кръстосано замърсяване или инфекция	11,1%	Gowing, 2021
Разграждане на присадката	-	Не е посочено
Емболи или тромби в кръвния поток	-	Не е посочено
Компрометирана стерилна бариера	-	Не е посочено
Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE)	-	Не е посочено
Алергична реакция	0,17%	Отчитане на безопасността
Разкъсване на конците и кървящи емболи	-	Не е посочено

Възможно процедурно и вторично усложнение:

Нежелана реакция	Честота	Източник от CER
Мозъчен инсулт	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Инфаркт на миокарда	4-7%	Elsharkawi, 2021
Инфекция на раната	1,8%	Savolainen, 2007
Пневмония	1,8%	Savolainen, 2007
Ампутация	≤7,28%	Karathanos, 2015
Смърт	≤ 1,1%	Song, 2014
Дихателна недостатъчност	0,17%	Отчитане на безопасността
Предсърдно мъждене	2%	Papakostas
Хилоторакс	-	Не е посочено
Преходен делириум	-	Не е посочено
Висцерална исхемия	-	Не е посочено

ii) Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

Основни усложнения, които са докладвани при говежда, перикардна тъкан, са фиброза и инфекция. Тези усложнения са били наблюдавани само при много малък брой пациенти след имплантиране на говежда, перикардна тъкан.

Предпазни мерки:

Всички лица, отговорни за работата и подготовката на биологичния пластир XenoSure трябва да проявяват най-голямо внимание, за да избегнат повреждане на тъканта на биологичния пластир XenoSure.

- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Повторно използване, обработване или стерилизиране на изделието и/или неспазването на това, би могло да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Всички неизползвани парчета от биологичния пластир XenoSure трябва да се изхвърлят. Имайте предвид датата на годност на продукта “Да се използва до...”
- ПРОВЕРЕТЕ пломбираната стерилна опаковка преди отваряне. Ако пломбата е счупена, съдържанието може да не е стерилно и може да причини инфекция на пациента. **ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА.** Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.
- НЕ излагайте изделието на температури под 0°C (32°F). **ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ОХЛАДЕНО СЪСТОЯНИЕ.**
- Преди употреба **ИЗПЛАКНЕТЕ** изделието според раздела “ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ” в тази брошура. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите носа и гърлото. **НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ.** Избягвайте продължителен контакт на кожата и незабавно промийте зоната с вода. В случай на попадане в очите потърсете медицинска помощ незабавно. Течният разтвор за химическо съхраняване трябва да се изхвърля според болничната процедура.
- НЕ имплантирайте пластир XenoSure с размери 12 x 25 cm на пациенти с тегло под 25 kg (Вижте неблагоприятните ефекти).
- НЕ боравете с биологичния пластир XenoSure посредством травмиращи инструменти. Това може да повреди изделието.
- НЕ използвайте биологичния пластир XenoSure, който е бил повреден. Целостта на изделието може да е нарушена.
- НЕ ПРАВЕТЕ опит да поправяте биологичния пластир XenoSure. Ако преди имплантирането настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.
- НЕ стерилизирайте повторно. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.
- НЕ подлагайте биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етиленов оксид, химически агенти или на стерилизация с облъчване (с гама/електронни лъчи). Може да настъпи повреждане!
- НЕ използвайте игли с режещи ръбове или с режещи върхове за хирургични шевове. Това може да повреди изделието.
- НЕ позволявайте тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- НЕ използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

iii) Други релевантни аспекти на безопасността, вкл. обобщение на всички корективни действия (FSCA, вкл. FSN), ако е приложимо

- За периода от 01 януари 2019 г. до 31 август 2024 г. има 5 корективни действия във връзка с безопасността (FSCA)/изтегляния, които са предприети по отношение на предметното изделие. В раздела по-долу е дадено обобщение на всяко FSCA / изтегляне, което е свързано с САРА.

Резюме на FSCA

ИД	Дата	Обхванати държави	Предприето действие	Статус (Дата на закриване)
САРА2018-045	16 октомври 2018 г.	Нова Зеландия	Посъветван от регулаторния спонсор за Австралия/Нова Зеландия – неправилна дата на производство	12/02/2019
САРА2019-009	5 февруари 2019 г.	Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Израел, Италия, Косово, Нидерландия, Норвегия, Румъния, Испания, Швеция, Швейцария, Обединеното кралство	Етикетите за 2 партиди са объркани, така че някои клиенти са получили продукти, които не отговарят на етикета си. Изтеглени партиди XBU3375 и XBU3188	03/11/2022
САРА2020-005	9 юни 2020 г.	Канада	Изтегляне – продуктът е доставен без температурен датчик	08/17/2021
МНРА № 2021/008/009/601/501	23 юли 2021 г.	Обединеното кралство	Консултативна бележка за клиенти от Обединеното кралство, по искане на МНРА, за обяснение на промените в ИЗУ (показания за употреба) и съкращения срок на годност.	11/12/2021
САРА 2022-001-ES и САРА 2022-001-GB	2 март 2022 г.	Испания, Обединеното кралство	Изтегляне и замяна на изделия XenoSure без CE маркировка поради промяна в регулаторния статус.	04/28/2022

През отчетния период 01 януари 2019 г. до 31 август 2024 г. са разкрити 8 САРА, свързани с безопасността и ефикасността. Шест от тези САРА са успешно затворени, докато в процес на разглеждане остават две, които са разкрити през 2024 г. В таблицата по-долу е дадено обобщение на САРА, които са разкрити през отчетния период.

№ на САРА	Проблем	Обобщение на предприетите действия	Дата на затваряне
2019-009	Проблем с опаковката (объркан инвентар)	Разполагайте с ясно обозначени места за съхранение между масите.	03/11/2020
2019-019	Проблем с опаковката (увреждане/изтичане)	Осигурете (и осигурете място за съхранение) разделители за маса за онези случаи, когато масата трябва да се използва за повече от една партида.	08/17/2021
2020-005	Проблем с опаковката (липсва индикатор за температура)	Трябва да има определено лице, което да отпечата всички етикети. Този човек не етикетира продукта, но може да провери отстоянието на линиите и т.н.	08/17/2021
2021-021	Проблем с етикетирането	Изтеглени партиди XBU3375 (1BV10) и XBU3188 (1BV6).	11/12/2021
2022-001	Проблем с етикетирането	Отменете пускането на партиди XBU4976 и XBU4978. Поставете под карантина всички изделия от тези партиди и партида XBU4993, която все още не е пусната.	04/28/2022
2023-010	Проблем с опаковката (липсва индикатор за температура)	Инициирайте изтегляне на 5-те изделия, които са били изпратени на клиенти в Канада.	08/25/2023
2024-010	Дистрибуционен център в ЕС непрекъснато получава грешни пратки	В процес на САРА	Разкрито
2024-011	Забелязва се тенденция за повишаване на оплакванията от клиенти поради пропускащи буркани с XenoSure и XenoSure с разместено уплътнение, като общо са 26 през 2022 г., 12 през 2023 г. и 19 оплаквания към септември 2024 г.	<p>Най-вероятната първопричина е, че уплътнението не е поставено правилно, преди капакът да се сложи на буркана (1). Второстепенната причина е конфигурацията на самата доставка.</p> <p>Планът е както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Създайте и приложете ново приспособление за подпомагане на ръчното сглобяване или повторното уплътняване по време на асептична обработка. 2. Обновете SOP15-004, за да изясните правилното опаковане, включително добавяне на дънаж към частично напълнени кутии. Ако има частична кутия, добавете достатъчно материал/хартия, за да предотвратите местенето и напълно да запълните празнината. 3. Уведомете дъщерните дружества на LeMaitre, че недостатъчното уплътняване по време на транспортиране може да повлияе на целостта на бурканите и да доведе до течове от буркани, като също така им препоръчайте да обновят своите процедури, така че частичните кутии с хлабини в опаковката да бъдат запълнени, за да се ограничи движението на бурканите и да се предпази продуктът от повреда. 	Разкрито

През отчетния период за XenoSure са получени общо 850 оплаквания. За отчетния период общият процент на оплаквания за продуктовата фамилия е 0,127%. Тенденциите в честотата на оплакванията за предметните изделия са показани в таблицата и графиката по-долу.

Оплаквания по регион/година

Оплаквания по регион/година	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Общо оплаквания	125	99	175	111	146	194	850
Общо продажби	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Общ процент на оплакванията	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
ЕС	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Оплаквания	58	41	23	28	37	162	349
Продажби	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Процент (оплаквания/продажби)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
Останалата част от света	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Оплаквания	67	58	152	83	109	32	501
Продажби	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Процент (оплаквания/продажби)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

**До август*

5.0 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (ПМКП)

- i) **Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентното изделие, ако е приложимо: Не е приложимо**
- ii) **Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди получаване на СЕ маркировката, ако е приложимо: Не е приложимо**
- iii) **Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо:**

Проучвания, включени в оценката на литературните източници по изделие и показание

Изделие	Показание от инструкциите за употреба	Показания от статията	Вариант	Общо проучвания	Общо участници	Справки
Биологичен пластир XenoSure	Каротидна стеноза, например каротидна ендартеректомия	Всяко състояние, което налага прилагането на СЕА	Не е дефинирано; 1.5BV10	3	786 пациенти	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022

Изделие	Показание от инструкциите за употреба	Показания от статията	Вариант	Общо проучвания	Общо участници	Справки
	Отслабени или увредени бедрени артерии	Заболяване на бедрената артерия (оклузия, венозна обструкция, атеросклеротична лезия или критична исхемия, застрашаваща крайниците)	Не е дефинирано	4	84 пациенти	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		ОБЩО	Не е дефинирано; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 пациенти	

iv) **Цялостно обобщение на клиничната ефикасност и безопасността:**

Ефективност и клинични ползи

Каротидна стеноза:

Употребата на биологичния пластир XenoSure се свързва със сборна честота на липса на инсулт (98,14%), подобна на честотите, наблюдавани за синтетични пластири и алтернативни лечения, определени чрез сравнения в рамките на проучването, като също така отговаря на критериите за приемливост на сборната честота, установени съгласно най-модерните технологии (97,90%). Липсата на настъпване на смърт има общ процент (99,46%), подобен на честотите, наблюдавани за подобни изделия, определени чрез сравнения в рамките на проучването, като също така отговаря на критериите за приемане на сборния процент, установени съгласно най-модерните технологии (98,85%). Обобщената честота на рестенозата е по-ниска след употреба на XenoSure в сравнение със сборната честота от най-модерните проучвания на говежди перикард и се определя от липса на значителни разлики в проучвателните сравнения спрямо алтернативните пластирни материали и алтернативните лечения (вижте Раздел 5.1.1 на CER).

Отслабени или увредени бедрени артерии: Три проучвания съобщават за постоперативни нива на първична проходимост, които са в съответствие с най-актуалните литературни източници за подобни изделия. В допълнение, XenoSure и техниките за еверсия след ендартеректомия могат да доведат до 100% първична проходимост. В две проучвания се съобщава за честота на рестеноза от 36,3% и 50%, което не отговаря на еталонната стойност, установена според първокласните технологии. От Piao et al. съобщават за най-ниската степен на първична проходимост (36,3%) след ендартеректомия за третиране на хронична венозна обструкция с посттромботична трабекулация, включваща общата бедрена вена. Това състояние може да бъде особено трудно за лечение и да има по-ниски от обичайните очаквания за първична проходимост. В съответствие с тази възможност, проучвателните сравнения показват, че самостоятелно ендоваскуларно лечение без ендофлебектомия и затваряне на пластира е свързано с подобна първична проходимост

като комбинираната терапия ($p=0,84$). Останалото проучване, в което се отчитат ниски нива на първична проходимост, има малък размер на извадката ($n=12$).

Липсата на настъпване на смърт има общ процент (94,9%), подобен на честотите, наблюдавани за подобни изделия, определени чрез сравнения в рамките на проучването, като също така отговаря на критериите за приемане на сборния процент, установени съгласно най-модерните технологии (78,76%). XenoSure също така е довел до клинично подобрене от 97,5% в сравнение с едно проучване в съвременната литература с клинично подобрене от 80%. Липсата на ампутации е по-висока след употреба на XenoSure (95,27%) в сравнение с последваща употреба на подобни изделия (92,27%). (Вижте Раздел 5.2 от CER).

Резюме на нежеланите странични ефекти

Свързаните с изделието резултати за безопасност или свързаните с мерките за клинична полза резултати, които са съобщени в литературните източници, включват смъртност, ампутация, инфекция, кървене, усложнения, изискващи повторна операция, нова исхемична лезия и тромбоза. Изпълнени са параметрите за настъпване на смърт, ампутация, усложнения, изискващи повторна операция и нова исхемична лезия. В съвременната литература не е представено кървене и следователно сравнението не е възможно. Въпреки че референтните показатели не са изпълнени за всички резултати (т.е. инфекция), като цяло има по-голяма хетерогенност в патологията на пациентите, лекувани за отслабени или увредени бедрени артерии, отколкото се наблюдава в най-актуалните литературни източници. (За обосновка вижте Таблица 5-6 в CER). От някои проучвания се съобщава за нива на усложнения, изискващи повторна операция, които надхвърлят референтните стойности за най-актуалните технологии. Отбелязано е, че патологията на основното заболяване при пациенти, лекувани за периферни показания с XenoSure, е хетерогенна, като някои пациенти изпитват по-тежки симптоми (загуба на тъкан, болка при покой). Следователно необходимостта от повторна интервенция може да не е следствие от предметното изделие, а вместо това да се дължи на основното заболяване.

Резултатни мерки

Резултатните параметри, свързани с ефикасността на изделието и клиничните ползи от предметното изделие, са сравнени с резултатите за контролата в проучването за ПМКП и подобни изделия, за които се съобщава в литературните проучвания. Подобни изделия са използвани като референтни показатели, тъй като групата генерични изделия е на пазара повече от 10 години и тези изделия са утвърдено лечение за оклузивни и аневризмални съдови нарушения. Честотата на остатъчните рискове и страничните ефекти, свързани с безопасността на изделието, са количествено определени въз основа на процентите на нежеланите събития, свързани с изделието, които са докладвани в клиничните изследвания, литературните проучвания и данните за следпазарно наблюдение и са сравнени с честотата при подобни изделия от първокласните технологии. Резултатите за ползите и ефикасността са разгледани спрямо резултатите за безопасност, като се имат предвид най-актуалните технологии, за да се потвърди приемливостта на съотношението между ползите и рисковете за лечението на пациенти с каротидна стеноза или отслабени или увредени бедрени артерии.

Въз основа на тази клинична оценка, която включва както неклинични, така и клинични данни, има достатъчно информация, за да се докаже съответствие с приложимите изисквания и да се потвърди, че предметното изделие е безопасно и функционира по предназначение и според твърденията на LeMaitre Vascular, Inc. и представлява първокласно изделие, предназначено за използване като хирургически пластир за васкуларна реконструкция или залепване на съдове по време на хирургични процедури като каротидна ендартеректомия. Прегледът на данните след пускането на пазара, информационните материали, предоставени от LeMaitre Vascular, Inc., и документацията за управление на рисковете потвърждава, че рисковете са правилно определени и отговарят на най-първокласните технологии, както и че рисковете, които са свързани с употребата на изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите.

v) **Протичащо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара:**

Производителят провежда текущо наблюдение след пускане на пазара на предметното изделие съгласно следната процедура: SOP-28-001. За предметното изделие са планирани дейности за постмаркетингово клинично проследяване (ПМКП). Ще бъде използван многоетапен подход, за да се обосноват твърденията за ефикасност на изделието и да се гарантира, че съотношението между рисковете и ползите остава положително. Първо, ще бъде извършен задълбочен преглед на литературните източници, за да се обхване цялата подходяща и актуална публикувана информация относно изделието XenoSure. Втората стъпка ще включва завършване на 2 текущи клинични проучвания (с идентификатори в ClinicalTrials.gov: NCT03176225 и NCT03173703). Фокусът на NCT03173703 е върху процедури за възстановяване на сърцето. Целта на тези клинични изпитвания е да се съберат данни за безопасност и ефикасност, за да се подкрепи показанието на биологичния пластир XenoSure за възстановяване на сърцето или бедрени съдове. Тези изпитания се извършват, за да отговарят на разпоредбите на FDA на Китай за този вид изделия. Клиничните изпитания ще се извършват единствено в Китай съгласно регламента за ДКП и всички приложими китайски разпоредби за клинични изпитвания с медицински изделия. След като настоящите проучвания приключат, LeMaitre Vascular, Inc. ще прегледа всички налични данни за пластира XenoSure, така че да осигури продължаващо положително съотношение между ползите и рисковете. Актуализираната информация ще се използва за съставяне на по-нататъшни текущи регистърни проучвания, за да започне събирането на проспективни регистрационни данни занапред. Тези проучвания ще бъдат предназначени за идентифициране на възможна системна злоупотреба или употреба извън предназначението на изделието, с оглед да се провери дали предвидената цел е правилна. Това ще бъде завършено чрез оценка на безопасността и проучване сред клиницистите. И накрая, това проучване ще бъде използвано за потвърждаване на безопасността и ефективността през целия очакван живот на изделието чрез проактивно и непрекъснато събиране на данни.

6.0 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи:

Заклученията за показанието за каротидна стеноза са изготвени въз основа на насоките за клинична практика, определени от Насоките за клинична практика на Обществото по съдова хирургия за лечение на екстракраниална цереброваскуларна болест (2021 г.); Сравнение на насоките на Обществото по съдова хирургия и Европейското дружество по съдова хирургия, за да се определи на кои асимптоматични каротидни пациенти трябва да бъде предложена СЕА; Контролиране на атеросклеротична каротидна и вертебрална артериална болест: Насоки за клинична практика от 2017 г. на Европейското дружество по съдова хирургия (ESVS).

Заклученията за показанието за отслабени или увредени бедрени артерии са изготвени въз основа на клиничните насоки, изложени от Насоките за диагностика и лечение на периферни артериални заболявания на Европейското кардиологично дружество (ESC) от 2017 г., в сътрудничество с Европейското дружество по съдова хирургия (ESVS); Практически насоки на обществото за съдова хирургия за атеросклеротично оклузивно заболяване на долните крайници: Контролиране на асимптоматично заболяване и клаудикация (2015); Насоки за клинична практика на Европейското дружество по съдова хирургия (ESVS) от 2020 г. относно лечението на инфекции на съдови присадки и ендографти.

Допълнителни подробности можете да намерите в Раздел 3 на CER.

Има редица терапевтични алтернативи за клиничните приложения, за които са показани говежди перикардни пластири като XenoSure. За съдови показания, възможни варианти за лечение са първично зашиване или алтернативни пластирни материали (напр. полиестер или PTFE). Мета-анализ показа, че затварянето на пластир (не се уточнява тип) на каротидната артериотомия е свързано със статистически значим по-нисък риск от рестеноза⁶. Като цяло, данните по отношение на рестенозата подкрепят сравнимо представяне на говеждите перикардни пластири (диапазон 2%² - 12%⁹) като тези, съставени от алтернативни материали (диапазон 0% - 3,8%)^{2, 3}. Въпреки това, процентите на настъпване на рестеноза могат да бъдат подобрени с алтернативни биологични присадки, като автоартериално ремоделиране (12% спрямо 4%)¹⁰. Също така съществуват доказателства, че кръвенето, измерено като хемостазен период или кръвене по линията на конеца, е значително намалено при използването на говежди перикардни пластири^{3, 10}.

Усложненията, свързани с използването на говежди перикардни пластири, също варират според използваните хирургични процедури. След СЕА са докладвани следните, предимно процедурни, усложнения: инсулт, кръвене, рестеноза, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда, шиен хематом. Използването на метод за затваряне с пластир вместо зашиване след СЕА се свързва с намален риск от инсулт. Съобщават се ниски нива на други усложнения като кръвене, инфаркт на миокарда и свързано с биологичните пластири кръвене.

В заключение, говеждите перикардни пластири представляват добре установено изделие за използване при множество показания с нисък риск от следоперативни усложнения, като използването им постига сравними резултати с тези на други изделия или алтернативни терапии, оценени съгласно най-съвременните технологии.

7.0 Препоръчителен профил и обучение за потребителите:

Биологичният пластир XenoSure представлява хирургичен инструмент, който е предназначен за използване от опитни съдови хурури, преминали обучение относно процедурите, за които са предназначени шунтовете.

8.0 Препратка към всички приложими хармонизирани стандарти и общи спецификации:

Заглавие на стандарта	Препратка към стандарта: Година на редакцията
Стерилизация на медицински изделия. Изисквания към медицинските изделия, за да могат да се обозначат като „СТЕРИЛНИ“. Част 2: Изисквания за асептично обработени медицински изделия	EN 556-2:2015
Информация, предоставена от производителя на медицинските изделия	EN 1041:2008
Сърдечносъдови импланти и екстракорпорални системи – Съдови протези – Тубуларни съдови присадки и съдови пластири	ISO 7198:2016
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 1: Оценка и тестване	ISO 10993-1:2009
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 3: Тестове за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност	ISO 10993-3:2009
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 4: Избор на тестове за взаимодействия с кръв	EN ISO 10993-4:2006
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 5: Тестове за ин витро цитотоксичност	ISO 10993-5:2009
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 6: Тестове за локални ефекти след имплантация	EN ISO 10993-6:2007
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 10: Тестове за дразнене и свръхчувствителност от забавен във времеви аспект тип	ISO 10993-10:2010
Биологична оценка на медицински изделия – Част 11: Тестове за системна токсичност	ISO 10993-11:2018
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 17: Установяване на допустими граници за изгуваемите вещества	EN ISO 10993-17:2008
Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и опаковъчни системи	ISO 11607-1:2006
Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране за процеси на формоване, запечатване и сглобяване	ISO 11607-2:2006
Стерилизация на медицински изделия – микробиологични методи – Част 1: Определяне на популацията микроорганизми върху продуктите	ISO 11737-1:2006
Тестове за стерилност, извършвани при дефинирането, валидирането и поддържането на процес на стерилизация	ISO 11737-2:2009
Асептична обработка на здравни продукти – Част 1: Общи изисквания	ISO 13408-1:2008
Медицински изделия – Системи за контрол на качеството – Изисквания за регулаторни цели	EN ISO 13485:2016
Стерилизация на здравни продукти – Течни химически стерилизиращи агенти за медицински изделия за еднократна употреба, при които се използват животински тъкани и техни производни – Изисквания за характеризиране, разработване, валидиране и рутинен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия	ISO 14160:2011

Чисти помещения и свързани с тях контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха	ISO 14644-1:2015
Медицински изделия – Приложение на управление на риска към медицинските изделия	EN ISO 14971:2012
Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с етикетите, обозначаващото и информацията за медицинските изделия – Част 1: Общи изисквания	EN ISO 15223-1:2016
Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 1: Прилагане на управление на риска	ISO 22442-1:2015
Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 2: Контрол върху снабдяването, събирането и обработването	ISO 22442-2:2015
Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 3: Потвърждаване на елиминирането и/или инактивиране на вируси и TSE агенти	ISO 22442-3:2007

Справки:

- Gauvin R, Marinov G, Mehri Y, Klein J, Li B, Larouche D, Guzman R, Zhang Z, Germain L, Guidoin R. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants. *J Biomater Appl.* 2013;28(4):552-565.
- Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovasc Surg.* 2003;11(6):465-470.
- Stone PA, AbuRahma AF, Mousa AY, Phang D, Hass SM, Modak A, Dearing D. Prospective randomized trial of ACUSEAL versus Vasca-Guard patching in carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(6):1530-1538.
- Olsen SB, McQuinn WC, Feliciano P. Results of Carotid Endarterectomy Using Bovine Pericardium Patch Closure, with a Review of Pertinent Literature. *Am Surg.* 2016;82(3):221-226.
- Karathanos C, Spanos K, Saleptsis V, Antoniou GA, Koutsias S, Giannoukas AD. Single-Center Experience With Remote Endarterectomy for the Treatment of Long-Segment Superficial Femoral Artery Occlusion: Long-Term Results. *Vasc Endovascular Surg.* 2015;49(8):250-255.
- Anibueze C, Sankaran V, Sadat U, Tan K, Wilson YG, Brightwell RE, Delbridge MS, Stather PW. Neoaortic Xenoprosthetic Grafts for Treatment of Mycotic Aneurysms and Infected Aortic Grafts. *Ann Vasc Surg.* 2017;44:419 e411-419 e412.
- Fisher O, Meecham L, Buxton P, Legge J, Fairhead J, Rajagopalan S, Asquith J, Pherwani A. Long-term outcomes of bovine pericardial patch angioplasty for recurrent stenosis in vascular access: A UK single-centre experience. *J Vasc Access.* 2018;19(6):658-662.
- Almasi-Sperling V, Heger D, Meyer A, Lang W, Rother U. Treatment of aortic and peripheral prosthetic graft infections with bovine pericardium. *J Vasc Surg.* 2020;71(2):592-598.
- Ignatenko P, Novikova O, Gostev A, Starodubtsev V, Zeidlits G, Kuznetsov K, Starodubtseva A, Karpenko A. Carotid Endarterectomy with Autoarterial Remodeling of Bifurcation of the Common Carotid Artery and Carotid Endarterectomy with Patch Closure: Comparison of Methods. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases: the official journal of National Stroke Association.* 2019;28(3):741-750.
- Texakalidis P, Giannopoulos S, Charisis N, Giannopoulos S, Karasavvidis T, Koullias G, Jabbour P. A meta-analysis of randomized trials comparing bovine pericardium and other patch materials for carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery.* 2018;68(4):1241-1256.e1241.

9.0 История на редакциите

ОБКП номер на редакцията	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакция, одобрена от нотифицирания орган
А	04/03/2022	Първоначално издание	<input type="checkbox"/> Да Език на валидиране: английски (приложимо само за имплантируеми изделия от клас Па или някои от клас Пб (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган) <input checked="" type="checkbox"/> Не, в очакване на първоначален преглед
В	25/07/ 2023	Актуализирани са показанията и групата пациенти, от раздела за пациенти премахнати са препратките за аневризми и периферии; направени са многобройни други незначителни актуализации	<input checked="" type="checkbox"/> Да Език на валидиране: английски (приложимо само за имплантируеми изделия от клас Па или някои от клас Пб (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган) <input checked="" type="checkbox"/> Не
С	15/11/2024	Периодично актуализиране	<input type="checkbox"/> Да; Език на валидиране: английски (приложимо само за имплантируеми изделия от клас Па или някои от клас Пб (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган) <input checked="" type="checkbox"/> Не; Не е необходимо одобрение от нотифицирания орган. Безопасността и ефикасността на изделието не са се променили от последното одобрение от нотифицирания орган.

10.0 Информация за пациента

По-долу е дадено обобщение на безопасността и клиничното представяне на изделието, което резюме е предназначено за пациентите.

Обобщение на безопасността и клиничното представяне

Редакция на документа: В

Дата на издаване: 25 юли 2023 г.

Настоящото обобщение на безопасността и клиничното представяне (ОБКП) има за цел да осигури публичен достъп до обновено резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното представяне на изделието. Информацията, представена по-долу, е предназначена за пациенти или непрофесионалисти. В първата част на този документ е дадено по-подробно резюме на безопасността и клиничното представяне, което е изготвено за медицински специалисти. ОБКП не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, в случай че имате въпроси относно своето медицинско състояние или относно използването на изделието във Вашия конкретен случай. Това ОБКП не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба относно даването на информация за безопасното използване на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

- a. Търговско название на изделието: биологичен пластир XenoSure
- b. Име и адрес на производителя: 32 Third Ave.
- c. Базов UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Година, когато изделието за първи път е получило CE маркировка: 2009 г.

2. Предназначение на изделието

- a. Предназначение: Пластирът е предназначен за употреба като хирургичен пластирен материал за васкуларна реконструкция или пластиране на кръвоносни съдове по време на хирургични процедури.
- b. Показания и целеви групи пациенти:
 - i. Пластирът се използва за лечение на стеснени артерии или отслабени или увредени бедрени артерии
 - ii. Пациенти от всякакъв пол, възраст или етническа принадлежност, които имат стеснени артерии, отслабени или увредени бедрени артерии.
- c. Да не се използва за: да не се използва при пациенти с алергии към протеини от говежди произход.

3. Описание на изделието

- a. Описание на изделието и материали/вещества, влизащи в досег с тъканите на пациента
 - i. Пластирите представляват стерилни, температурно нечувствителни, гъвкави пластири от колагенова тъкан, изрязани от еднородна област от химически обработени протеини от говежди произход. Пластирите представляват постоянни импланти, влизащи в пряк досег с кръвоносните съдове и кръвта.
- b. Информация за лекарствени вещества в изделието, ако има такива
 - i. Няма данни

- c. Описание на това как изделието постига предвидения си режим на действие
 - i. Съгласно разпоредбите присадката постига своя ефект чрез немедицински средства. Тя постига тази цел, като функционира като физическо бариерно устройство.
- d. Описание на допълнителните принадлежности, ако има такива

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с изделието или неговата употреба, или ако сте загрижени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с вашия медицински специалист, ако е нужна такава.

Свързани с изделието проблеми	Тежест	Поява	RPN
Натрупване на излишен калций (рестеноза)	8	2	16
Пълно или частично запушване на кръвоносен съд (съдова оклузия)	8	2	16
Разширяване на кръвоносен съд или отвор (дилатация)	8	3	24
Натрупване на излишен калций	8	2	16
Удебеляване или ръбцоване (белезно формиране) на тъканта (фиброза)	7	2	14
Кървене	8	2	16
Скъсване на пластира	8	3	24
Разделяне на петна по равнина, успоредна на повърхността (разслояване на пластира)	8	2	16
Кръстосано замърсяване или инфекция	8	3	24
Тромбът представлява кръвен съсирек, който се образува във вена. Ембол е всичко, което се движи през кръвоносните съдове, докато достигне кръвоносен съд, който е твърде малък, за да може да премине (емболи или тромби в кръвния поток)	7	2	14
Компрометирана стерилна бариера	8	1	8

Възможни процедурни и вторични усложнения	Тежест	Поява	RPN
Мозъчен инсулт	10	1	10
Инфаркт (инфаркт на миокарда)	10	1	10
Инфекция на раната	8	1	8
Инфекция, която възпалява въздушните сакчета в единия или двата бели дроба (пневмония)	10	1	10
Ампутация	10	1	10
Смърт	10	1	10

Сериозно състояние, което затруднява самостоятелното дишане (дихателна недостатъчност)	10	1	10
Неравномерен и често много бърз сърдечен ритъм (аритмия), който може да доведе до кръвни съсиреци в сърцето (предсърдно мъждене)	8	1	8
Рядко срещано, ала сериозно състояние, при което лимфата, образувана в храносмилателната система (хилус), се натрупва в гръдната кухина (хилоторакс)	8	1	8
Обикновено обратимо състояние, причина за психична дисфункция (преходен делириум)	8	1	8
Състояние, което възниква, когато стеснени или запушени артерии ограничават притока на кръв към тънките черва (висцерална исхемия)	8	1	8
Фамилия редки прогресивни невродегенеративни мозъчни заболявания, които засягат както хора, така и животни (трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (TSE))	10	1	10
Алергична реакция	7	1	7
Разкъсване на конците и кървене	8	1	8
Кръвен съсирек, въздушно мехурче, парченце мастно отлагане или друг обект, който е бил пренесен в кръвния поток, за да заседне в кръвоносен съд и да доведе до емболия (емболи)	10	1	10

По какъв начин се контролират или овладяват потенциалните рискове

- Анализът на рисковете заключава, че ползите надвишават рисковете. Както и че идентифицираните рискове са намалени до минимум.

Оставащи рискове и нежелани ефекти

- Данните в този клиничен доклад са достатъчни, за да се определи дали съществуват нежелани странични ефекти по отношение на предметното изделие. Заключава се, че изделието отговаря на изискването за това колко приемливи са страничните ефекти. В клиничните данни няма открити пропуски. Въпреки това има ограничени данни за оперативната ефикасност на предметното изделие. Ще се проведе бъдещо проучване, така че да се продължи със събирането на данни за безопасността и ефикасността на изделието.

Предупреждения и предпазни мерки:**Предупреждения:**

Основните проблеми, които са докладвани при пластирната тъкан, са фиброза и инфекция. Тези проблеми са били наблюдавани само при много малък брой пациенти след имплантиране на пластирите.

Предпазни мерки:

Всички лица, отговорни за работата и подготовката на пластира, трябва да проявяват най-голямо внимание, за да избегнат повреждане на тъканта на биологичния пластир XenoSure.

- САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Повторно използване, обработване или стерилизиране на изделието и/или неспазването на това, би могло да причини нараняване, болест или смърт на пациента. Всички неизползвани парчета от биологичния пластир XenoSure трябва да се изхвърлят. Имайте предвид датата на годност на продукта “Да се използва до...”
- ПРОВЕРЕТЕ пломбираната стерилна опаковка преди отваряне. Ако пломбата е счупена, съдържанието може да не е стерилно и може да причини инфекция на пациента. ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА. Да не се изхвърля продуктът. Моля, свържете се с вашия дистрибутор за допълнителни инструкции.
- НЕ излагайте изделието на температури под 0°C (32°F). ЗАМРЪЗВАНЕ ЩЕ ПОВРЕДИ СЕРИОЗНО БИОЛОГИЧНИЯ ПЛАСТИР XENOSURE И ЩЕ ГО НАПРАВИ НЕПОДХОДЯЩ ЗА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ СЪХРАНЯВА В ОХЛАДЕНО СЪСТОЯНИЕ.
- Преди употреба ИЗПЛАКНЕТЕ изделието според раздела “ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ” в тази брошура. Разтворът за съхранение на биологичния пластир XenoSure съдържа глутаралдехид и може да причини дразнене на кожата, очите носа и гърлото. НЕ ВДИШВАЙТЕ ИЗПАРЕНИЯТА НА РАЗТВОРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ. Избягвайте продължителен контакт на кожата и незабавно промийте зоната с вода. В случай на попадане в очите потърсете медицинска помощ незабавно. Течният разтвор за химическо съхраняване трябва да се изхвърля според болничната процедура.
- НЕ имплантирайте пластир XenoSure с размери 12 x 25 cm на пациенти с тегло под 25 kg (Вижте неблагоприятните ефекти).
- НЕ боравете с биологичния пластир XenoSure посредством травмиращи инструменти. Това може да повреди изделието.
- НЕ използвайте биологичния пластир XenoSure, който е бил повреден. Целостта на изделието може да е нарушена.
- НЕ ПРАВЕТЕ опит да поправяте биологичния пластир XenoSure. Ако преди имплантирането настъпи повреда на биологичния пластир XenoSure, сменете биологичния пластир XenoSure.

- ДА НЕ СЕ стерилизира повторно. Неизползваните секции трябва да се считат нестерилни и да се изхвърлят.
- НЕ подлагайте биологичния пластир XenoSure на стерилизация с пара, етиленов оксид, химически агенти или на стерилизация с облъчване (с гама/електронни лъчи). Може да настъпи повреждане!
- НЕ използвайте игли с режещи ръбове или с режещи върхове за хирургични шевове. Това може да повреди изделието.
- НЕ позволявайте тъканта на пластира да изсъхне по време на боравенето с нея.
- НЕ използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

а. Клинична предистория на изделието

Съществуват няколко синтетични и биологични пластира, съставени от различни материали, които са налични за използване при процедури за васкуларна реконструкция. Синтетичните пластири често са многослойни и може да бъдат импрегнирани с колаген, за да се намали рискът от кървене или да се премахне необходимостта от предварително съсирване. Биологичните пластири са най-сходни, докато синтетичните пластири в настоящата оценка се разглеждат като алтернативи на пластира.

Безопасността на предметното изделие се проверява чрез досиетата за управление на рисковете. Рисковете, които са свързани с шунтиране, са описани по-горе. Никое от нежеланите събития в клиничните данни не е пряко свързано с предметното изделие.

б. Клинични доказателства за СЕ маркировката

Устройството за първи път е получило одобрение за СЕ маркировка към LeMaitre Vascular Inc. през 2009 г. Проведени са проучвания, за да се гарантира безопасността и ефикасността на присадките. За повече подробности вижте инструкциите за употреба. Няма свързани с безопасността резултати, които да са съобщени от лекарите.

с. Безопасност

Постмаркетингово проучване за оценка на ефикасността и профила на безопасност на шунта. Проучването включва преглед на литературните източници, постмаркетингово проучване и анкетиране на крайните потребители. Планираното проучване има за цел да: 1) потвърди безопасността на медицинското изделие; 2) идентифицира неизвестни досега странични ефекти; 3) осигури наблюдение на страничните ефекти; 4) идентифицира и анализира възникващите рискове; 5) гарантира продължаващото одобрение на съотношението между ползите и рисковете; и 6) идентифицирате възможна злоупотреба с изделието или потенциална негова употреба не по предназначението му. Размерът на извадката на проучването, времевият период и времевиите точки ще бъдат определени като част от плана за клинично изследване.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато разглеждате алтернативни лечения, се свържете със своя медицински специалист.

7. Препоръчително обучение за потребителите

Това изделие е предназначено за употреба от хирурзи. Като се вземе предвид сложният характер на хирургичната интервенция, се оставя на хирурга да прецени точния тип на хирургичната интервенция и вида на присадката, както и терапията, която да се предприеме преди, по време на и след интервенцията.