

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

- i) **Dokumentnummer/version:** MS-0089 Rev. C
- ii) **Anordningens handelsnavne:** XenoSure® biologisk plaster
- iii) **Producentens navn og adresse:**

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grundlæggende UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Enhedsvarekoder, beskrivelser, grundlæggende UDI, GMDN-kode og MDR-klassifikation:**

Katalognummer	Beskrivelse	GTIN
0.6BV8M	XenoSure biologisk plaster	00840663111367
0.8BV8M	XenoSure biologisk plaster	00840663111374
1BV6M	XenoSure biologisk plaster	00840663111381
1BV10M	XenoSure biologisk plaster	00840663111398
1.5BV10M	XenoSure biologisk plaster	00840663111404
1BV14M	XenoSure biologisk plaster	00840663111411
2BV9M	XenoSure biologisk plaster	00840663111428
2.5BV15M	XenoSure biologisk plaster	00840663111435
4BV4M	XenoSure biologisk plaster	00840663111442
4BV6M	XenoSure biologisk plaster	00840663111459
5BV10M	XenoSure biologisk plaster	00840663111466
6BV8M	XenoSure biologisk plaster	00840663111473
8BV14M	XenoSure biologisk plaster	00840663111480
10BV16M	XenoSure biologisk plaster	00840663111497

- vii) **Beskrivelse af medicinsk udstyrs nomenklatur:**
 - a. **EMDN:** P07020101/ VASCULAR PATCHES, PERICARDIUM
 - b. **UMDN:** 25708/ CARDIOVASCULAR PATCH IMPLANTS
 - c. **GMDN:** 35273/ CARDIOVASCULAR PATCH, ANIMAL DERIVED

viii) Anordningsklasse:

Fremstillingsnavn	MDR-klassifikation	Regel
XenoSure biologisk vaskulær protese (alle modeller)	III implanterbar	18

ix) År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen:

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato for 510(k)	Godkendelsesdato i Canada	Godkendelsesdato i New Zealand
XenoSure biologisk plaster (tidligere markedsført som Peripatch)	2009 (af den tidligere ejer Neovasc Inc.)	15. juni 2004 (K040835) 16. september 2003 (K031948)	1998 (anordningslicensnr. 134)	Marts 2015

x) Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN:

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Det bemyndigede organs navn (det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs enkelte identifikationsnummer:

BSI Group The Netherlands B.V.
 Identifikationsnummer: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Nederlandene

2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse:

i) Tilsigtet formål: XenoSure biologisk plaster er beregnet til brug som et kirurgisk plastrmateriale til vaskulær rekonstruktion eller karpatching under kirurgiske procedurer.

ii) Indikation(er) og målpopulation(er)

Indikation: XenoSure biologisk plaster er indikeret til følgende tilstande:

- Carotisstenose som f.eks. carotisendarterektomi
- Svækkede eller beskadigede femurarterier

Målpopulation: Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet med carotisstenose, svækkede eller beskadigede femurarterier.

iii) Kontraindikationer og/eller begrænsninger

- Kontraindiceret til patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for oksekollagen eller bovint perikardie;
- Kontraindiceret til patienter med overfølsomhed over for glutaraldehyd.

3.0 Produktbeskrivelse:

i) Beskrivelse af produkt

XenoSure biologiske plaster er sterile, ikke-pyrogene, fleksible kollagenvævsplastre skåret ud fra et ensartet område af kemisk behandlet bovint perikardium. XenoSure biologisk plaster er beregnet til brug som et kirurgisk plastrmateriale til vaskulær rekonstruktion og reparation, de pågældende anordninger er permanente implantater (>30 dage) i direkte kontakt med vaskulært væv, blod.

XenoSure biologisk plaster består af et firkantet xenotransplantat i form af et plaster af bovin perikardievæv, der er blevet valgt for sine minimale vævsdefekter. Det bovine perikardievæv er behandlet ved hjælp af en fikseringsproces med glutaraldehyd, som forbinder collagenfibre på tværs og minimerer antigenicitet. Kemikalier, herunder EDTA, isopropylalkohol (IPA), saltvand, glutaraldehyd og formaldehyd, anvendes til forarbejdning af det endelige produkt. Vævet, der er fikseret i glutaraldehyd, steriliseres efterfølgende med flydende kemikalier og emballeres i et plastikglas med en steril opbevaringsopløsning af glutaraldehyd (0,2 % glutaraldehyd i fosfat-bufferet saltvand PBS).

Produktets biokompatibilitet muliggør optimal inkorporering i værtsvævet, og der kræves ingen specielle suturer eller nåle for at opnå en sikker forsegling. Tværforbundet med glutaraldehyd er XenoSure sikker, holdbar og modstandsdygtig over for rifter.

Designet af XenoSure biologisk plaster letter hurtig klargøring og enkel kirurgisk anvendelse. Billederne herunder viser eksempler på XenoSure biologiske plastre med varierede designkarakteristika.



A. XenoSure model 1x6 cm
(afrundede kanter)



B. XenoSure model 4x4 cm (firkantet)



C. XenoSure model 0,8x8 cm
(tilspidset til nemmere suturering)

XenoSure biologisk plaster har to sider med forskelligt udseende: En fibrinocollagenøs eller fibrøs overflade med cilia (små hår) og en serøs side, som har en hårløs og glitrende overflade. Billedet nedenfor illustrerer de fibrøse og serøse sider. Ikke-kliniske, akutte trombogenicitetstest har påvist, at den serøse side af bovin perikardievæv er mindre trombogent end den fibrøse side og bør anbringes i retning af blodgennemstrømningen.



Fibrøs (øverste) og serøs (nederste) side af XenoSure biologisk plaster.¹

- ii) En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne eksisterer, og en beskrivelse af forskellene:

Produktet er et modent produkt, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. Det er blevet udviklet med trinvis ændringer og er baseret på den foregående Peripatch-anordning.

Der er ingen nye designfunktioner, indikationer, påstande eller målpopulationer for den pågældende anordning sammenlignet med den foregående anordning, som påvirker sikkerheden og ydeevnen. Der er dog foretaget mindre ændringer af anordningen med henblik på at tilvejebringe trinvisse fordele for brugeren/patienterne. Disse omfatter en supplerende kilde til bovint væv fra USA og flere plasterstørrelser (dvs. større plastre).

- iii) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Der følger intet tilbehør med denne anordning.
- iv) Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug i kombination med denne anordning.

4.0 Risici og advarsler:

- i) Restrisici og bivirkninger
 - Evaluering af restrisiko udføres som en del af vores FMEA'er og risikostyringsprocedure. Vi har i det væsentlige konkluderet, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

Bivirkning	Rate	Kilde fra CER
Restenose	3,5 %	Grimsley, 2001
Okklusion	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Dilatation	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Forkalkning	0,70 %	Sikkerhedsrapporter
Fibrose	-	Ikke nævnt
Blødning	0 %	Sowa, 2021
Bristet plaster	3,5 %	Noronen, 2022
Plasterdelaminering	0,0011 %	Klager
Krydskontamination eller infektion	11,1 %	Gowing, 2021
Graftnedbrydning	-	Ikke nævnt
Emboli eller trombi i blodbanen	-	Ikke nævnt
Steril barriere kompromitteret	-	Ikke nævnt
Transmissible spongiforme encephalopatii (TSE)	-	Ikke nævnt
Allergisk reaktion	0,17 %	Sikkerhedsrapporter
Rifter i suturlinjen og emboli med blødning	-	Ikke nævnt

Potentielle proceduremæssige og sekundære komplikationer:

Bivirkning	Rate	Kilde fra CER
Slagtilfælde	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Myokardieinfarkt	4-7 %	Elsharkawi, 2021
Sårinfektion	1,8 %	Savolainen, 2007
Lungebetændelse	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputation	≤ 7,28 %	Karathanos, 2015
Dødsfald	≤ 1,1 %	Song, 2014

Respirationssvigt	0,17 %	Sikkerhedsrapporter
Atrieflimren	2 %	Papakostas
Chylothorax	-	Ikke nævnt
Forbigående delirium	-	Ikke nævnt
Viseral iskæmi	-	Ikke nævnt

ii) **Advarsler og forholdsregler**

Advarsler:

De primære komplikationer, der er blevet rapporteret for bovint perikardievæv, er fibrose og infektion. Disse komplikationer bliver kun konstateret hos et lille fåtal af patienter efter implantation af det bovine perikardievæv.

Forholdsregler:

Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af XenoSure biologisk plasteret skal være yderst omhyggelige med at undgå at beskadige XenoSure biologisk plastervæv.

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Alle ubrugte XenoSure biologiske plasterstykker skal bortskaffes. Bemærk produktets "Holdbarhedsdato".
- INSPICER den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, er indholdet muligvis ikke sterilt og kan forårsage infektion hos patienten. MÅ IKKE ANVENDES. Bortskaf ikke produktet. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.
- Produktet må IKKE eksponeres for temperaturer under 0 °C (32 °F). NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISK PLASTER I ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG. MÅ IKKE OPBEVARES PÅ KØL.
- SKYL produktet i henhold til afsnittet "SKYLLEPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Opbevaringsopløsningen til XenoSure biologisk plaster indeholder glutaraldehyd og kan forårsage irritation af hud, øjne, næse og hals. DAMP FRA OPBEVARINGSOPLØSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længerevarende hudkontakt, og skyl omgående området med vand. Ved kontakt med øjnene skal der omgående søges lægehjælp. Den flydende kemiske opbevaringsopløsning skal bortskaffes i henhold til hospitalsproceduren.
- Implanter IKKE XenoSure plasteret på 12 x 25 cm i patienter under 25 kg (se Komplikationer).
- XenoSure biologisk plaster må IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- XenoSure biologiske plastre, der er beskadigede, må IKKE anvendes. Anordningens integritet kan være kompromitteret.

- Forsøg IKKE at reparere XenoSure biologisk plasteret. Hvis XenoSure biologisk plasteret bliver beskadiget inden implantation, skal XenoSure biologiske plasteret udskiftes.
 - Må IKKE resteriliseres. Ubrugte sektioner skal anses som usterile og bortskaffes.
 - XenoSure biologisk plaster må IKKE eksponeres for damp-, ethylenoxid-, kemisk eller stråle- (gamma-/elektronstråle) sterilisering. Det kan medføre beskadigelse!
 - Der må IKKE anvendes skærende suturnåle eller suturer udstyret med skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
 - Lad IKKE plastervævet tørre ud under håndtering.
 - Må IKKE anvendes, hvis anordningen har overskredet udløbsdatoen.
- iii) Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA, herunder FSN), hvis relevant
- Der blev iværksat 5 FSCA'er/tilbagekaldelser for den pågældende anordning fra 1. januar 2019 - 31. august 2024. I afsnittet nedenfor er der et sammendrag af hver FSCA/tilbagekaldelse forbundet med en CAPA.

Sammendrag af FSCA

ID	Dato	Berørte lande	Udført handling	Status (dato for afslutning)
CAPA2018-045	16. okt. 2018	New Zealand	Tilrådet af regulatorisk sponsor i AUS/NZ – forkert fremstillingsdato	12/02/2019
CAPA2019-009	5. feb. 2019	Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Holland, Israel, Italien, Kosovo, Norge, Rumænien, Schweiz, Storbritannien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig	Etiketter til 2 partier blev blandet, så nogle kunder modtog produkter, der ikke stemte overens med etiketten. Tilbagekaldelse af partierne XBU3375 og XBU3188	03/11/2022
CAPA2020-005	9. juni 2020	Canada	Tilbagekaldelse – produkt afsendt uden temperatursensor	08/17/2021
MHRA-nr. 2021/008/009/601/501	23. juli 2021	Storbritannien	Rådgivningsmeddelelse til britiske kunder, efter anmodning fra MHRA, med forklaring af ændringerne i brugsanvisningen (indikationer for brug) og kortere holdbarhed.	11/12/2021
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	2. marts 2022	Spanien, Storbritannien	Tilbagekaldelse og udskiftning af XenoSure-anordninger uden CE-mærke på grund af ændringer i den lovgivningsmæssige status.	04/28/2022

I rapporteringsperioden 01. januar 2019 – 31. august 2024 blev der åbnet 8 CAPA'er vedrørende sikkerhed og ydeevne. Seks af CAPA'erne blev afsluttet, og to, der blev åbnet i 2024, er fortsat igangværende. En opsummering af de CAPA'er, der blev åbnet i rapporteringsperioden, findes i nedenstående tabel.

CAPA-nr.	Problem	Overzicht over trufne foranstaltninger	Lukket den
2019-009	Emballeringsproblem (forskellige produkter)	Sikring af tydeligt markerede opbevaringssteder mellem bordene.	03/11/2020
2019-019	Emballeringsproblem (beskadiget/utæt)	Tilvejebringelse af (og et opbevaringssted til) bordopdelere til de tidspunkter, hvor bordet skal bruges til mere end ét parti.	08/17/2021
2020-005	Emballeringsproblem (manglende temperaturindikator)	En udpeget person, der skal udskrive alle mærkaterne. Denne person mærker ikke produktet, men kan kontrollere linjeafstand osv.	08/17/2021
2021-021	Mærkningsproblem	Tilbagekaldelse af partierne XBU3375 (1BV10) og XBU3188 (1BV6).	11/12/2021
2022-001	Mærkningsproblem	Ingen udgivelse af partierne XBU4976 og XBU4978. Karantæne af alle anordninger fra disse partier og parti XBU4993, som endnu ikke er udgivet.	04/28/2022
2023-010	Emballeringsproblem (manglende temperaturindikator)	Iværksætning af en tilbagekaldelse af de 5 anordninger, der blev sendt til canadiske kunder.	08/25/2023
2024-010	EU-distributionscenter modtager kontinuerligt forsendelser med fejl	CAPA igangværende	Åben
2024-011	Der er en tendens til et stigende antal kundeklager vedrørende utætte glas med XenoSure og løsnet XenoSure-forsegling – 26 i alt i 2022, 12 i alt i 2023 og 19 klager frem til september 2024.	Den mest sandsynlige grundlæggende årsag er, at forseglingen ikke var korrekt placeret, før låget blev sat på glasset (1). Den sekundære bidrager er transportkonfigurationen. Ifølge planen skal: 1. Der udvikles og implementeres en ny emneholder for at lette manuel samling eller genmontering af forseglingen under aseptisk behandling. 2. SOP15-004 opdateres for at tydeliggøre korrekt emballage, herunder tilføjelse af afstandsribber i delvist fyldte kasser. I delvist fyldte kasser skal der anbringes tilstrækkeligt med afstandsribber/papir til at forhindre bevægelse og fylde tomrummet helt. 3. LeMaitre's datterselskaber underrettes om, at utilstrækkelig brug af afstandsribber under transporten kan påvirke glassenes integritet og forårsage utætte glas, og opfordring af dem til at opdatere procedurene, så der stilles krav om, at delvist fyldte kasser med tomrum skal fyldes helt for at begrænse glassenes bevægelse og for at beskytte produktet mod beskadigelse.	Åben

I alt blev der modtaget 850 klager vedrørende XenoSure i rapporteringsperioden. Den samlede klageprocent for produktserien er 0,127 % i rapporteringsperioden. Tabellen og grafen nedenfor viser tendenserne for klageprocenten for de pågældende anordninger.

Klager efter region/år

Klager efter region/år	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager i alt	125	99	175	111	146	194	850
Solgt i alt	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Klageprocent i alt	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager	58	41	23	28	37	162	349
Solgt	51.376	45.883	37.701	50.417	55.847	41.072	282.296
Procent (klager/solgt)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Resten af verden	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager	67	58	152	83	109	32	501
Solgt	67.945	61.547	65.970	68.060	73.493	51.961	388.976
Procent (klager/solgt)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

**Til og med august*

5.0 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

- i) **Resumé af kliniske data relateret til tilsvarende anordning, hvis relevant: Ikke relevant**
- ii) **Resumé af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen inden CE-mærkningen, hvis relevant: Ikke relevant**
- iii) **Resumé af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant:**

Undersøgelser medtaget i litteraturevalueringen efter anordning og indikation

Anordning	Indikation fra brugsanvisningen	Indikation fra artikel	Variant	Undersøgelser i alt	Forsøgspersoner i alt	Referencer
XenoSure biologisk plaster	Carotisstenose som f.eks. carotisendarterektomi	Enhver tilstand, der kræver CEA	Ikke defineret; 1.5BV10	3	786 patienter	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Svækkede eller beskadigede femorararterier	Sygdom i arteria femoralis (okklusion, venøs obstruktion, aterosklerotisk læsion eller kritisk ekstremitetstruende iskæmi)	Ikke defineret	4	84 patienter	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Anordning	Indikation fra brugsanvisningen	Indikation fra artikel	Variant	Undersøgelser i alt	Forsøgspersoner i alt	Referencer
		I ALT	Ikke defineret; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 patienter	

iv) **Et samlet sammendrag af den kliniske ydeevne og sikkerhed:**

Ydeevne og klinisk fordel

Carotistenose:

Brug af XenoSure biologisk plaster var forbundet med en samlet procent for udeblivelse af slagtilfælde (98,14 %) svarende til det, der observeres for syntetiske plastre og alternative behandlinger bestemt ved sammenligninger i undersøgelsen samt opfyldelse af acceptkriterierne for den samlede procent, der blev fastlagt på baggrund af det aktuelle tekniske niveau (97,90 %). Den samlede procent for udeblivelse af mortalitet (99,46 %) svarede til de observerede procenter for tilsvarende anordninger bestemt ved sammenligninger i undersøgelsen samt opfyldelse af acceptkriterierne for den samlede procent, der blev fastlagt på baggrund af det aktuelle tekniske niveau (98,85 %). Den samlede procent restenose var lavere efter brug af XenoSure sammenlignet med den samlede procent fra de nyeste undersøgelser af bovint perikardium og bestemt på baggrund af ingen signifikante forskelle i sammenligninger i undersøgelsen sammenlignet med alternative plastermaterialer og alternative behandlinger (se afsnit 5.1.1 i CER).

Svækkede eller beskadigede femurarterier: Tre undersøgelser rapporterede postoperative primære åbenhedsprocenter, der var i overensstemmelse med den nyeste litteratur om tilsvarende anordninger. Derudover kan XenoSure- og eversionsteknikker efter endarterektomi resultere i 100 % primær åbenhed. To undersøgelser rapporterede en restenoseprocent på 36,3 % og 50 %, hvilket ikke opfylder de referencepunkter, der blev fastlagt for det aktuelle tekniske niveau. Piao et al. rapporterede den laveste primære åbenhedsprocent (36,3 %) efter endarterektomi til behandling af kronisk veneobstruktion med post-trombotisk trabekulering, der involverer vena femoralis communis. Denne tilstand kan være særlig vanskelig at behandle med lavere forventninger til primær åbenhed end normalt. I overensstemmelse hermed påviste sammenligninger i undersøgelsen, at endovaskulær behandling alene uden endoprobektomi og plasterlukning var forbundet med en tilsvarende primær åbenhed som den kombinerede behandling (p=0,84). Den anden undersøgelse, hvor der blev rapporteret om lave procenter for primær åbenhed, havde en lille prøvestørrelse (n=12).

Den samlede procent for udeblivelse af mortalitet (94,9 %) svarede til de observerede procenter for tilsvarende anordninger bestemt ved sammenligninger i undersøgelsen samt opfyldelse af acceptkriterierne for den samlede procent, der blev fastlagt på baggrund af det aktuelle tekniske niveau (78,76 %). XenoSure resulterede også i en klinisk forbedring på 97,5 % sammenlignet med en enkelt undersøgelse i den nyeste litteratur med en klinisk forbedring på 80 %. Udeblivelse af amputation var højere efter brug af XenoSure (95,27 %) sammenlignet med efter brug af tilsvarende anordninger (92,27 %). (Se afsnit 5.2 af CER).

Sammendrag af uønskede bivirkninger

De anordningsrelaterede sikkerhedsresultater eller resultater forbundet med kliniske fordele, der er rapporteret i litteraturen, omfattede mortalitet, amputation, infektion, blødning, komplikationer, der krævede genoperation, ny iskæmisk læsion og trombose. Referencepunkterne blev opfyldt for mortalitet, amputation, komplikationer, der krævede genoperation og ny iskæmisk læsion. Blødning blev ikke præsenteret i den nyeste litteratur, og derfor var sammenligning ikke mulig. Selv om referencepunkterne ikke blev opfyldt for alle resultater (dvs. infektion), var der generelt større heterogenitet i patologien hos patienter, der blev behandlet for svækkede eller beskadigede femurarterier, end der blev observeret i den nyeste litteratur. (Se tabel 5-6 i CER for begrundelse). Nogle undersøgelser rapporterede procenter for komplikationer, der krævede genoperation, som oversteg referencepunkterne for det aktuelle tekniske niveau. Det blev bemærket, at den underliggende sygdomspatologi for forsøgspersoner, der blev behandlet for perifere indikationer med XenoSure, var heterogen, hvor nogle patienter havde mere alvorlige symptomer (vævstab, smerter ved hvile). Derfor er behovet for reintervention måske ikke et resultat af forsøgspersonens anordning, men i stedet på grund af underliggende sygelighed.

Resultatmål

Resultatparametrene forbundet med anordningens ydeevne og kliniske fordele for den pågældende anordning er blevet sammenlignet med resultaterne for kontrollen i PMCF-undersøgelsen og tilsvarende anordninger, der er rapporteret i undersøgelserne i litteraturen. Tilsvarende anordninger er blevet anvendt som benchmarks, idet gruppen af generiske anordninger har været på markedet i over 10 år, og disse anordninger er en etableret behandling af okkluderende og aneurismerrelaterede vaskulære lidelser. Hyppigheden af restriksi og bivirkninger forbundet med anordningens sikkerhed er kvantificeret baseret på hyppigheden af anordningsrelaterede bivirkninger, der er rapporteret i de kliniske undersøgelser, litteraturundersøgelser og PMS-data, og sammenlignet med procenterne for tilsvarende anordninger på det aktuelle tekniske niveau. Resultaterne for fordele og ydeevne er blevet taget i betragtning i forhold til sikkerhedsresultaterne under hensyntagen til det nyeste, for at bekræfte, at forholdet mellem fordele og risici kan accepteres ved behandling af patienter med carotisstenose eller svækkede eller beskadigede femurarterier.

Baseret på denne kliniske evaluering, som omfatter både ikke-kliniske og kliniske data, er der tilstrækkelige data til at demonstrere overensstemmelse med de gældende krav og bekræfte, at den pågældende anordning er sikker og fungerer som tilsigtet som hævdet af LeMaitre Vascular, Inc., og at der er tale om en anordning på det aktuelle tekniske niveau, der kan bruges som kirurgisk plastrmateriale til vaskulær rekonstruktion eller patchning af kar ved kirurgiske indgreb såsom carotisendarterektomi. Gennemgang af data efter markedsføring, informationsmateriale leveret af LeMaitre Vascular, Inc. og dokumentation for risikostyring bekræfter, at risiciene er korrekt identificeret og i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, og at de risici, der er forbundet med brugen af anordningen, er acceptable, når de afvejes i forhold til fordelene.

v) *Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring:*

Producenten udfører løbende overvågning efter markedsføring (PMS) af den pågældende anordning i henhold til følgende procedure, SOP-28-001. Der er planlagt kliniske

opfølgingsaktiviteter efter markedsføring (PMCF) for den pågældende anordning. Der vil blive anvendt en metode med flere trin til at underbygge anordningens ydelseskrav og for at sikre, at risikoen/fordelen forbliver positiv. Først gennemføres der en grundig litteraturgennemgang for at indhente alle relevante og opdaterede, offentliggjorte oplysninger vedrørende XenoSure anordningen. Det andet trin omfatter gennemførelse af 2 igangværende kliniske undersøgelser (ClinicalTrials.gov identifikator NCT03176225 og NCT03173703). NCT03173703 er fokuseret på hjertereparation. Formålet med disse kliniske forsøg er at indsamle sikkerheds- og effektivitetsdata for at underbygge enten hjertereparationsindikation eller femurvaskulær indikation for XenoSure biologisk plaster. Disse forsøg udføres med henblik på at opfylde Kinas FDA-bestemmelser for denne type anordning. De kliniske forsøg vil udelukkende blive udført i Kina i henhold til GCP-reglerne og alle gældende kinesiske bestemmelser for kliniske forsøg med medicinsk udstyr. Når de aktuelle undersøgelser er afsluttet, gennemgår LeMaitre Vascular, Inc. alle tilgængelige data for XenoSure plasteret for at sikre et fortsat positivt forhold mellem fordele og risici. De opdaterede oplysninger vil blive anvendt til at designe yderligere igangværende registerundersøgelser med henblik på at begynde at indsamle prospektive registerdata fremover. Disse undersøgelser vil blive udformet med henblik på at identificere muligt systematisk misbrug eller forkert brug af anordningen med henblik på at verificere, at det tilsigtede formål er korrekt. Dette sker gennem sikkerhedsvurderingen og spørgeundersøgelsen blandt læger. Til slut vil denne undersøgelse blive anvendt til at bekræfte sikkerheden og ydeevnen i løbet af anordningens forventede levetid gennem proaktiv og kontinuerlig indsamling af data.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

Konklusioner vedrørende indikation for carotisstenose blev udarbejdet på grundlag af de kliniske retningslinjer fra Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021); A comparison of the Society for Vascular Surgery and the European Society for Vascular Surgery guidelines to identify which asymptomatic carotid patients should be offered a carotid endarterectomy; Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).

Konklusioner vedrørende svækkede eller beskadigede femurarterier blev udarbejdet på grundlag af de kliniske retningslinjer i 2017 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS); Society for Vascular Surgery Practice Guidelines for Atherosclerotic Occlusive Disease of the Lower Extremities: Management of Asymptomatic Disease and Claudication (2015); European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 clinical practice guidelines on the management of vascular graft and endograft infections.

Yderligere oplysninger kan findes i CER-afsnit 3.

Der findes en række behandlingsalternativer til de kliniske anvendelser, hvor plastre af bovint perikardium såsom XenoSure er indiceret. Til vaskulære indikationer er primære suturerings- eller alternative plastermaterialer (f.eks. polyester eller PTFE) mulige behandlingsmuligheder. En metaanalyse viste, at plasterlukning (type ikke specificeret) af carotisarteriotomien var forbundet med en statistisk signifikant lavere risiko for restenose⁶.

Samlet set underbygger dataene vedrørende restenose sammenlignelige ydeevner for plastre af bovint perikardium (interval 2 %² - 12 %⁹), og de der består af alternative materialer (interval 0 % - 3,8 %)^{2, 3}. Restenoseprocenterne kan dog forbedres med alternative biologiske transplantater såsom autoarteriel remodellering (12 % vs 4 %)¹⁰. Der er også tegn på, at blødning målt som hæmostasetid eller blødning fra suturlinjen reduceres signifikant ved brug af plastre af bovint perikardium^{3, 10}.

Komplikationer forbundet med brugen af plastre af bovint perikardium kan også variere alt efter de anvendte kirurgiske procedurer. Efter CEA blev følgende komplikationer, hovedsagelig proceduremæssige, rapporteret: slagtilfælde, blødning, restenose, transitorisk iskæmisk attack, myokardieinfarkt, halshæmatom. Brug af en metode til plasterlukning i stedet for suturering efter carotisendarterektomi var forbundet med reduceret risiko for slagtilfælde. Der er lave forekomster af andre komplikationer såsom blødning, myokardieinfarkt og blødning i forbindelse med biologiske plastre.

Det kan konkluderes, at plastre af bovint perikardievæv er en veletableret anordning til brug i forbindelse med flere indikationer med lav risiko for postoperative komplikationer, og deres anvendelse resulterer i sammenlignelige resultater, når de sammenlignes med andre anordninger eller alternative behandlinger, der vurderes i henhold til det aktuelle tekniske niveau.

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere:

XenoSure biologisk plaster er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til at blive brugt af erfarne karkirurger, der er uddannet i de proceduer, som plasteret er beregnet til.

8.0 Reference til standarder og fælles specifikationer, der er anvendt:

Standardtitel	Standardreference: revisionsår
Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes som "STERILE". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medicinsk udstyr	EN 556-2:2015
Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer - Vaskulære proteser - Tubulære vaskulære grafter og vaskulære patches	ISO 7198:2016
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og testning	ISO 10993-1:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Afprøvning af genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksikologisk virkning	ISO 10993-3:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af test til interaktioner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet	ISO 10993-5:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Test af lokale effekter efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Test for irritation og forsinket overfølsomhed af typen	ISO 10993-10:2010
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test for systemisk toksicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer	EN ISO 10993-17:2008

Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballagesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formning, forsegling og samlingsprocesser	ISO 11607-2:2006
Sterilisering af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Test af sterilitet udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en steriliseringsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Flydende kemiske steriliseringsmidler til medicinsk udstyr til engangsbrug ved brug af dyrevæv og disses derivater - Krav til karakterisering, udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr	ISO 14160:2011
Renrum og tilknyttede kontrollerede miljøer - Del 1: Klassificering af luftrenlighed	ISO 14644-1:2015
Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2012
Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning, mærkning og oplysning af medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 1: Anvendelse af risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 2: Styring af indkøb, indsamling og håndtering	ISO 22442-2:2015
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 3: Validering af eliminering og/eller inaktivering af vira og TSE-agenser	ISO 22442-3:2007

Referencer:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Anibueze C, Sankaran V, Sadat U, Tan K, Wilson YG, Brightwell RE, Delbridge MS, Stather PW. Neo-aortic Xenoprosthetic Grafts for Treatment of Mycotic Aneurysms and Infected Aortic Grafts. *Ann Vasc Surg.* 2017;44:419 e411-419 e412.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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 Revisionshistorik

SSCP revisions nummer	Dato for udstedelse	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
A	04/03/2022	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit), som SSCP endnu ikke er valideret til af det bemyndigede organ) <input checked="" type="checkbox"/> Nej, afventer indledende gennemgang
B	25/07/2023	Opdatering af indikationer og patientpopulation, fjernelse af referencer til aneurismer og perifere arterier fra patientafsnittet, Andre mindre opdateringer i hele dokumentet	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit), som SSCP endnu ikke er valideret til af det bemyndigede organ) <input type="checkbox"/> Nej
C	15/11/2024	Periodisk opdatering	<input type="checkbox"/> Ja; valideringssprog: Engelsk (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel, stk. 4, 2. afsnit), som SSCP endnu ikke er valideret til af det bemyndigede organ) <input checked="" type="checkbox"/> Nej; godkendelse fra bemyndiget organ ikke påkrævet. Anordningens sikkerhed og ydeevne er uændret siden sidste godkendelse fra det bemyndigede organ.

10.0 Patientinformation

En sammenfatning af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne, som er beregnet til patienter, kan findes herunder.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Dokumentrevision: B

Dato for udstedelse: 25/7/2023

Dette sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret opsummering af de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Nedenstående oplysninger er beregnet til patienter eller lægmænd. En mere omfattende sammenfatning af dens sikkerhed og kliniske ydeevne, der er forberedt for sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument. SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af anordningen i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af anordningen.

1. Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

- a. Anordningens handelsnavn: XenoSure biologisk plaster
- b. Producent, navn og adresse 32 Third Ave.
- c. Grundlæggende UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. År, hvor anordningen først blev CE-mærket: 2009

2. Anordningens tilsigtede anvendelse

- a. Tilsigtet brug: Plasteret er beregnet til brug som et kirurgisk plastermateriale i forbindelse med vaskulær reparation eller karpatching under kirurgiske procedurer.
- b. Indikationer og tilsigtede patientgrupper:
 - i. Plasteret anvendes til behandling af forsnævrende arterier eller svækkede eller beskadigede femurarterier.
 - ii. Patienter af ethvert køn, enhver alder eller enhver etnicitet med forsnævrede arterier, svækkede eller beskadigede femurarterier.
- c. Må ikke anvendes til: må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for proteiner, der stammer fra køer.

3. Produktbeskrivelse

- a. Produktbeskrivelse og materialer/stoffer i kontakt med patientvæv
 - i. Plastrene er sterile, fleksible kollagenvævsplastre, som ikke er følsomme over for varme, og som er skåret ud fra et ensartet område af kemisk behandlede proteiner, der stammer fra køer. Plastrene er permanente implantater, der er i direkte kontakt med vaskulært væv og blod.
- b. Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i anordningen
 - i. Ikke relevant
- c. Beskrivelse af, hvordan anordningen opnår den tilsigtede funktion
 - i. I henhold til bestemmelserne opnår transplantatet sin virkning ved hjælp af ikke-medicinske midler. Det opnår dette mål som en fysisk barriereenhed som dets handlingsmåde.
- d. Beskrivelse af eventuelt tilbehør

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med anordningen eller brugen af den, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

Anordningsrelaterede problemer	Alvorlighed	Forekomst	RPN
Ophobning af overskydende calcium (restenose)	8	2	16
Fuldstændig eller delvis blokering af et blodkar (karokklusion)	8	2	16
Udførelse af dilatation af et kar eller åbning (dilatation)	8	3	24
Ophobning af overskydende calcium	8	2	16
Fortykkelse af eller ardannelse i vævet (fibrose)	7	2	14
Blødning	8	2	16
Bristet plaster	8	3	24
Patchadskillelse langs et plan parallelt med en overflade (plasterdelaminering)	8	2	16
Krydskontamination eller infektion	8	3	24
En trombe er en blodprop, der dannes i en vene. En emboli er alt, der bevæger sig gennem blodkarrene, indtil det når et kar, der er for lille til, at det kan passere (emboli eller tromber i blodbanen)	7	2	14
Steril barriere kompromitteret	8	1	8

Potentielle proceduremæssige og sekundære komplikationer	Alvorlighed	Forekomst	RPN
Slagtilfælde	10	1	10
Hjerteanfald (myokardieinfarkt)	10	1	10
Sårinfektion	8	1	8
En infektion, der forårsager inflammation i alveolerne i den ene eller begge lunger (lungebetændelse)	10	1	10
Amputation	10	1	10
Dødsfald	10	1	10
En alvorlig tilstand, der gør det svært at trække vejret selvstændigt (respirationssvigt)	10	1	10
En uregelmæssig og ofte meget hurtig hjerterytme (arytmi), som kan føre til blodpropper i hjertet (atrieflimren)	8	1	8
En sjælden, men alvorlig tilstand, hvor lymfevæske, der dannes i fordøjelsessystemet (chyle), akkumuleres i brysthulen (chylothorax)	8	1	8
Som regel reversibel årsag til mental dysfunktion (forbigående delirium)	8	1	8

Forekommer, når forsnavrede eller blokerede arterier begrænser blodgennemstrømningen til tyndtarmen. (Viseral iskæmi)	8	1	8
En serie af sjældne progressive neurodegenerative hjernesygdomme, der påvirker både mennesker og dyr (transmissible spongiforme encefalopater (TSE))	10	1	10
Allergisk reaktion	7	1	7
Rifter i suturlinjen og blødning	8	1	8
En blodprop, luftboble, fedtaflejring eller en anden genstand, som er blevet transporteret i blodbanen, hvor den har sat sig fast i et kar og forårsager emboli (emboli)	10	1	10

Kontrol og håndtering af potentielle risici

- Risikoanalyser har konkluderet, at fordelene opvejer risiciene. De identificerede risici er blevet reduceret så meget som muligt.

Resterende risici og bivirkninger

- Dataene i denne kliniske rapport er tilstrækkelige til at bestemme, om bivirkninger er til stede for den pågældende anordning. Den konkluderer, at anordningen opfylder kravene til, hvor acceptable bivirkningerne er. Der blev ikke identificeret huller i de kliniske data. Der var dog begrænsede data for den pågældende anordnings ydeevne. En fremtidig undersøgelse vil blive afsluttet for at fortsætte med at indsamle sikkerheds- og ydelsesdata for anordningen.

Advarsler og forholdsregler:

Advarsler:

De primære problemer, der er blevet rapporteret for plastervævet, er fibrose og infektion. Disse problemer bliver kun konstateret hos et lille fåtal af patienter efter implantation af plastrer.

Forholdsregler:

Alle personer med ansvar for håndtering og klargøring af plasteret skal være omhyggelige med at undgå at beskadige XenoSure biologisk plastervæv.

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, oparbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning og/eller resterilisering af anordningen og/eller svigt kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Alle ubrugte XenoSure biologiske plasterstykker skal bortskaffes. Bemærk produktets "Holdbarhedsdato".
- INSPICER den forseglede, sterile emballage inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, er indholdet muligvis ikke sterilt og kan forårsage infektion hos patienten. MÅ IKKE ANVENDES. Bortskaf ikke produktet. Kontakt din distributør for yderligere vejledning.
- Produktet må IKKE eksponeres for temperaturer under 0 °C (32 °F).
NEDFRYSNING VIL BESKADIGE XENOSURE BIOLOGISK PLASTER I

ALVORLIG GRAD OG GØRE DET UEGNET TIL BRUG. MÅ IKKE OPBEVARES PÅ KØL.

- SKYL produktet i henhold til afsnittet "SKYLLEPROCEDURE" i denne brochure inden brug. Opbevaringsopløsningen til XenoSure biologisk plaster indeholder glutaraldehyd og kan forårsage irritation af hud, øjne, næse og hals. DAMP FRA OPBEVARINGSOPLØSNINGEN MÅ IKKE INDÅNDES. Undgå længerevarende hudkontakt, og skyl omgående området med vand. Ved kontakt med øjnene skal der omgående søges lægehjælp. Den flydende kemiske opbevaringsopløsning skal bortskaffes i henhold til hospitalsproceduren.
- Implanter IKKE XenoSure plasteret på 12 x 25 cm i patienter under 25 kg (se Komplikationer).
- XenoSure biologisk plaster må IKKE håndteres med traumatiske instrumenter. Dette kan beskadige anordningen.
- XenoSure biologiske plastre, der er beskadigede, må IKKE anvendes. Anordningens integritet kan være kompromitteret.
- Forsøg IKKE at reparere XenoSure biologisk plasteret. Hvis XenoSure biologisk plasteret bliver beskadiget inden implantation, skal XenoSure biologiske plasteret udskiftes.
- Må IKKE resteriliseres. Ubrugte sektioner skal anses som usterile og bortskaffes.
- XenoSure biologisk plaster må IKKE eksponeres for damp-, ethylenoxid-, kemisk eller stråle- (gamma-/elektronstråle) sterilisering. Det kan medføre beskadigelse!
- Der må IKKE anvendes skærende suturnåle eller suturer udstyret med skærepunkt. Dette kan beskadige anordningen.
- Lad IKKE plastervævet tørre ud under håndtering.
- Må IKKE anvendes, hvis anordningen har overskredet udløbsdatoen.

5. Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

a. Anordningens kliniske baggrund

Der findes flere syntetiske og biologiske plastre, der består af forskellige materialer, og som er beregnede til at blive brugt til vaskulære reparationsprocedurer. Syntetiske plastre består ofte af flere lag og kan imprægneres med kollagen for at reducere blødningsrisikoen eller for at eliminere behovet for prækoagulering. Biologiske plastre minder meget herom, og syntetiske plastre betragtes i denne vurdering som alternative plastre.

Sikkerheden af den pågældende anordning kontrolleres gennem risikostyringsfilerne. De risici, der er forbundet med brug af shunt, er beskrevet ovenfor. Ingen bivirkninger var direkte relateret til den pågældende anordning i de kliniske data.

b. Den kliniske evidens for CE-mærkningen

Enheden blev første gang godkendt til CE-mærket under LeMaitre Vascular Inc. i 2009. Der blev udført undersøgelser for at sikre, at transplantaterne var sikre og effektive. Se brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Lægerne rapporterede ingen sikkerhedsrelaterede resultater.

c. Sikkerhed

En undersøgelse efter markedsføring til vurdering af shuntens ydeevne og sikkerhedsprofil. Undersøgelsen omfatter en litteraturgennemgang, en undersøgelse efter markedsføring og en undersøgelse foretaget af slutbrugeren. Formålet med den planlagte undersøgelse er at 1) bekræfte sikkerheden ved det medicinske udstyr, 2) identificere tidligere ukendte bivirkninger, 3) overvåge bivirkninger, 4) identificere og analysere nye risici, 5) sikre fortsat godkendelse af forholdet mellem fordele og risici og 6) identificere muligt misbrug eller forkert brug af anordningen.

Undersøgelsens prøvestørrelse, timing og endemål vil blive bestemt som en del af den kliniske undersøgelsesplan.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Kontakt din læge, hvis du overvejer alternative behandlinger.

7. Foreslået uddannelse for brugere

Denne anordning er beregnet til at blive anvendt af kirurger. I betragtning af hvor kompleks denne operation er, overlades det til kirurgen at beslutte den korrekte operation og transplantattype samt den behandling, der skal gives før, under og efter operationen.