

**1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

- i) **Documentnummer/-versie:** MS-0089 Rev. C
- ii) **Handelsnamen van hulpmiddel:** XenoSure® Biopatch
- iii) **Naam en adres fabrikant:**

Naam van de wettelijke fabrikant:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, VS

- iv) **SRN:** VS-MF-000016778
- v) **Basis-UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Productcodes, beschrijvingen, basis-UDI, GMDN-code en MDR-classificatie:**

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

**vii) Beschrijving nomenclatuur medisch hulpmiddel:**

- a. **EMDN:** P07020101/VASCULAIRE PATCHES, PERICARD
- b. **UMDN:** 25708/ CARDIOVASCULAIRE PATCHIMPLANTATEN
- c. **GMDN:** 35273/ CARDIOVASCULAIRE PATCH, VAN DIERLIJKE OORSPRONG

**viii) Hulpmiddelklasse:**

Naam product	MDR-classificatie	Regel
Xenosure biologische vaatprothese (alle modellen)	III Implanteerbaar	18

**ix) Jaar waarin de eerste certificering (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven:**

Naam hulpmiddel	Datum van initiële CE-markering	Datum van 510(k)	Datum van goedkeuring in Canada	Datum van goedkeuring in Nieuw-Zeeland
XenoSure Biopatch (voorheen op de markt gebracht als Peripatch)	2009 (door vorige eigenaar Neovasc Inc.)	15 juni 2004 (K040835) 16 september maand 2003 (K031948)	1998 (hulpmiddellicentienr. 134)	maart 2015

**x) Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en SRN:**

Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Duitsland
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Naam aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP zal valideren) en het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie:**

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

**2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel:**

i) Beoogd doel: De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor vaatreconstructie of vaatpatching tijdens chirurgische ingrepen.

ii) Indicatie(s) en doelpopulatie(s)

Indicatie: De XenoSure Biopatch is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:

- stenose van de a. carotis zoals endarterectomie van de a. carotis
- verzwakte of beschadigde femorale arteriën

Doelpopulatie: volwassenen van elk geslacht of elke etniciteit met stenose van de a. carotis of verzwakte of beschadigde femorale arteriën.

iii) Contra-indicaties en/of beperkingen

- Gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen en runderpericardium;
- Gecontra-indiceerd voor patiënten die overgevoelig zijn voor glutaraldehyde.

**3.0 Beschrijving van het hulpmiddel**

i) Beschrijving van het hulpmiddel

XenoSure Biopatch zijn steriele, niet-pyrogene, flexibele collageenweefselpatches die uit een uniform gebied met chemisch behandeld runderpericard zijn gesneden. XenoSure Biopatch is

bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor vaatreconstructie en -reparatie. De betreffende hulpmiddelen zijn permanente implantaten (> 30 dagen) die direct in aanraking komen met vaatweefsel, bloed.

De XenoSure Biopatch bestaat uit één stuk vierhoekige xenotransplantaatpatch van runderpericardweefsel dat is geselecteerd op basis van zo min mogelijk weefselaantastingen en een gelijkmatige wefseldikte. Het runderpericardweefsel is behandeld met glutaraaldehyde in een proces dat de collageenvezels onderling verbindt en zo de antigeniciteit minimaliseert. Bij de verwerking van het eindproduct worden chemicaliën als EDTA, isopropylalcohol (IPA), zoutoplossing, glutaraaldehyde en formaldehyde gebruikt. De met glutaraaldehyde gefixeerde weefsels worden vervolgens vloeibaar chemisch gesteriliseerd en verpakt in een kunststof pot met een steriele glutaraaldehydeopslagoplossing (0,2% glutaraaldehyde in PBS met fosfaat gebufferde fysiologische zoutoplossing).

De biocompatibiliteit van het product maakt optimale integratie met het gastheerweefsel mogelijk en er zijn geen speciale hechtdraden of naalden vereist voor een goede afdichting. XenoSure is verbonden met glutaraaldehyde en is veilig, duurzaam en bestand tegen scheuren.

Het ontwerp van de XenoSure Biopatch vergemakkelijkt een snelle voorbereiding en eenvoudige chirurgische toepassing. Onderstaande afbeeldingen tonen voorbeelden van XenoSure Biopatches met verschillende ontwerpkenmerken.



A. XenoSure-model 1 x 6 cm (afgeronde randen)

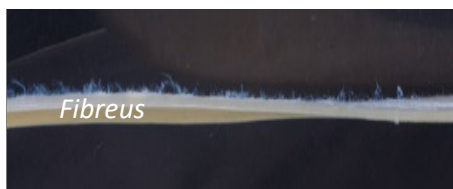


B. XenoSure-model 4 x 4 cm (vierkante vorm)



C. XenoSure-model 0,8 x 8 cm (taps toelopend voor gemakkelijker hechten)

De XenoSure Biopatch heeft twee zijden met een verschillend uiterlijk: een fibrinocollageen of fibreus oppervlak met trilhaartjes (kleine haartjes) en een sereuze zijde, die een haarloos en glinsterend oppervlak heeft. De onderstaande afbeelding illustreert de fibreuze en de sereuze zijde. Niet-klinische acute trombogeniciteitstests hebben aangetoond dat de sereuze zijde van runderpericardweefsel minder trombogeen is dan de fibreuze zijde en in de richting van de bloedstroom moet worden geplaatst.



Fibreuze (boven-) en sereuze (onder)zijden van de XenoSure Biopatch.<sup>1</sup>

- ii) Een verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien van toepassing, en een beschrijving van de verschillen:

Het product is een volwassen product dat momenteel op de markt is voor een voldoende bewezen beoogd gebruik. Het is ontwikkeld door middel van stapsgewijze veranderingen en is gebaseerd op de voorganger van de Peripatch.

Er zijn voor het betreffende hulpmiddel geen nieuwe ontwerpkenmerken, indicaties, claims of doelgroepen vergeleken met de voorganger die de veiligheid en prestaties beïnvloeden, hoewel er kleine wijzigingen zijn aangebracht om gebruikers/patiënten extra voordelen te bieden. Deze omvatten een extra bron van runderweefsel uit de VS en aanvullende patchmaten (bijv. patches van een groter formaat).

- iii) Beschrijving van eventuele accessoires die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel: Bij dit hulpmiddel worden geen accessoires geleverd.
- iv) Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel: Er zijn geen andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel.

**4.0 Risico's en waarschuwingen:**

- i) Restriscico's en ongewenste effecten
  - Evaluatie van restriscico's wordt uitgevoerd als onderdeel van onze FMEA's en risicomangementprocedure. We kunnen in principe concluderen dat de voordelen opwegen tegen eventuele restriscico's en dat het risico zoveel mogelijk is beperkt

***Mogelijke complicaties van het hulpmiddel:***

Ongewenst voorval	Frequentie	Bron uit CER
Restenose	3,5%	Grimsley, 2001
Oclusie	10,5%	Almasi-sperling, 2020
Dilatatie	0%	Almasi-sperling, 2020
Verkalking	0,70%	Veiligheidsrapportage
Fibrose	-	Niet vermeld
Bloeding	0%	Sowa, 2021
Ruptuur van de patch	3,5%	Noronen, 2022
Delaminatie van de patch	0,0011%	Klachten
Kruisbesmetting of infectie	11,1%	Gowing, 2021
Degradatie van het implantaat	-	Niet vermeld
Embolie of trombi in de bloedbaan	-	Niet vermeld
Steriele barrière aangetast	-	Niet vermeld
Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE)	-	Niet vermeld
Allergische reactie	0,17%	Veiligheidsrapportage
Scheuren van de hechtlijn en bloedende embolie	-	Niet vermeld

*Mogelijke procedurele en secundaire complicaties:*

Ongewenst voorval	Frequentie	Bron uit CER
CVA	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Myocard-infarct	4-7%	Elshar niet, 2021
Wondinfectie	1,8%	Savolainen, 2007
Longontsteking	1,8%	Savolainen, 2007
Amputatie	≤ 7,28%	Karathanos, 2015
Overlijden	≤ 1,1%	Song, 2014
Ademhalingsinsufficiëntie	0,17%	Veiligheidsrapportage
Atriumfibrillatie	2%	Papakostas
Chylothorax	-	Niet vermeld
Transiënt delirium	-	Niet vermeld
Viscerale ischemie	-	Niet vermeld

ii) **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Waarschuwingen:

De belangrijkste complicaties die voor runderpericardweefsels zijn gerapporteerd, zijn fibrose en infectie. Deze complicaties worden slechts bij een kleine minderheid van de patiënten waargenomen na implantatie van runderpericardweefsel.

Voorzorgsmaatregelen:

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor de hantering en preparatie van de XenoSure Biopatch moeten bijzonder zorgvuldig te werk gaan om te voorkomen dat het XenoSure Biopatch-weefsel beschadigd raakt.

- **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan letsel of infectie bij of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Eventuele niet-gebruikte stukken XenoSure Biopatch moeten worden afgevoerd. Let op de uiterste gebruiksdatum.
- **INSPECTEER** de verzegelde verpakking voordat u deze opent. Als de verzegeling verbroken is, is de inhoud wellicht niet meer steriel en kan infectie bij de patiënt veroorzaken. **NIET GEBRUIKEN.** Het product niet afvoeren. Neem contact op met uw leverancier voor verdere aanwijzingen.
- Stel het hulpmiddel **NIET** bloot aan temperaturen onder 0 °C (32 °F). **DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOPATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK. NIET GEKOELD BEWAREN.**
- Het hulpmiddel voor gebruik **SPOELEN** volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "SPOELPROCEDURE" in deze bijlage. De XenoSure Biopatch-opslagoplossing bevat glutaraldehyde en kan irritatie aan de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. **DE DAMPEN VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN.** Vermijd langdurige aanraking met de huid en spoel het gebied direct met water. Bij

- aanraking met de ogen direct een arts raadplegen. De vloeibare chemische bewaaroplossing moet conform de ziekenhuisprocedure worden afgevoerd.
  - Implanter de XenoSure-patch van 12 x 25 cm NIET bij patiënten die minder dan 25 kg wegen (zie Bijwerkingen).
  - De XenoSure Biopatch NIET met traumatische instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
  - Een beschadigde XenoSure Biopatch NIET gebruiken. De integriteit van het hulpmiddel kan aangetast zijn.
  - Probeer NIET de XenoSure Biopatch te repareren. Als de XenoSure Biopatch vóór implantatie beschadigd raakt, moet u de XenoSure Biopatch vervangen.
  - NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en worden afgevoerd.
  - De XenoSure Biopatch NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, chemische sterilisatie of sterilisatie m.b.v. straling (gamma-/elektronenstralen). Dit kan schade tot gevolg hebben!
  - Gebruik GEEN snijdende hechtnaalden of naald-draad combinaties met snijdende punt. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
  - Laat het patchweefsel NIET uitdrogen tijdens de hantering ervan.
  - Gebruik het product NIET na de vervaldatum.
- iii) Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een overzicht van een eventuele corrigerende veiligheidsactie (FSCA inclusief FSN) indien van toepassing
- Er zijn 5 FSCA's/terugroepacties geïnitieerd voor het betreffende hulpmiddel tussen 1 januari 2019 – 31 augustus 2024. Hieronder vindt u een samenvatting van elke FSCA/terugroepactie die verband houdt met een CAPA.

**FSCA-overzicht**

<b>ID</b>	<b>Datum</b>	<b>Betrokken landen</b>	<b>Genomen actie</b>	<b>Status (sluitingsdatum)</b>
CAPA2018-045	16 okt 2018	Nieuw-Zeeland	Geadviseerd door de wettelijke opdrachtgever van AUS/NZ - onjuiste productiedatum	12/02/2019
CAPA2019-009	5 feb 2019	België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Israël, Italië, Kosovo, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Roemenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk, Zweden, Zwitserland	De etiketten van 2 partijen werden gemengd, waardoor sommige klanten producten ontvingen die niet overeenkwamen met het etiket. Teruggeroepen partijen XBU3375 en XBU3188	03/11/2022

CAPA2020-005	9 jun 2020	Canada	Terugroepactie – product verzonden zonder temperatuursensor	08/17/2021
MHRA-nr. 2021/008/009/601/501	23 juli 2021	Verenigd Koninkrijk	Adviesbericht aan Britse klanten, op verzoek van MHRA, om de wijzigingen in de gebruiksaanwijzing (gebruiksindicaties) en de verkorte houdbaarheidsduur toe te lichten.	11/12/2021
CAPA 2022-001-ES EN CAPA 2022-001-GB	2 maart 2022	Spanje, VK	XenoSure-hulpmiddelen zonder CE-markering uit de handel genomen en vervangen vanwege een verandering in de wettelijke status.	04/28/2022

Tijdens de rapportageperiode van 1 januari 2019 tot en met 31 augustus 2024 zijn er 8 CAPA's in verband met veiligheid en prestaties geopend. Zes van de CAPA's zijn met succes gesloten en twee die in 2024 zijn geopend, zijn nog in behandeling. Onderstaande tabel bevat een overzicht van de CAPA's die zijn geopend tijdens de rapportageperiode.

CAPA-nr.	Probleem	Samenvatting van de genomen maatregelen	Sluitingsdatum
2019-009	Verpakkingsprobleem (gemengde voorraad)	Zorgen voor duidelijk aangegeven opslaglocaties tussen tafels.	03/11/2020
2019-019	Verpakkingsprobleem (beschadigd/lekkage)	Zorgen voor (en voorzien in een opslagplaats voor) tafelvezenders voor de momenten dat de tafel voor meer dan één partij moet worden gebruikt.	08/17/2021
2020-005	Verpakkingsprobleem (ontbrekende temperatuurindicator)	Zorgen dat alle etiketten worden geprint door een daarvoor aangewezen persoon. Deze persoon etiketteert het product niet, maar kan de lijnklaring controleren enz.	08/17/2021
2021-021	Etiketteringsprobleem	Terugroepen partijen XBU3375 (1BV10) en XBU3188 (1BV6).	11/12/2021
2022-001	Etiketteringsprobleem	Partij XBU4976 en XBU4978 niet vrijgeven. Eventuele hulpmiddelen uit deze partijen en partij XBU4993, die nog niet is vrijgegeven, in quarantaine plaatsen.	04/28/2022
2023-010	Verpakkingsprobleem (ontbrekende temperatuurindicator)	Een terugroepactie starten voor de 5 hulpmiddelen die naar Canadese klanten zijn verzonden.	08/25/2023
2024-010	Het EU-distributiecentrum ontvangt voortdurend zendingen die fouten bevatten	CAPA in behandeling	Open
2024-011	Er is een trend van toenemende klachten van klanten over lekkende XenoSure-potten	De meest waarschijnlijke oorzaak is dat de afdichting niet correct is geplaatst voordat het deksel op de pot is aangebracht (1). Daarnaast kan de verzendconfiguratie een rol spelen. Het plan is om:	Open

	<p>en een losgeraakte XenoSure-verzegeling met in totaal 26 klachten in 2022, 12 klachten in 2023 en 19 klachten in september 2024.</p>	<p>1. een nieuwe armatuur te maken die helpt bij de handmatige montage of het opnieuw aanbrengen van de afdichting tijdens aseptische verwerking.                  2. SOP15-004 bij te werken ter verduidelijking van de juiste verpakking te verduidelijken inclusief vulmateriaal bij gedeeltelijk gevulde dozen. Bij een gedeeltelijk gevulde doos moet voldoende vulmateriaal/papier worden toegevoegd om beweging te voorkomen en de lege ruimte helemaal op te vullen.                  3. dochterondernemingen van LeMaitre op de hoogte brengen dat onvoldoende vulmateriaal tijdens verzending de integriteit van potten kan aantasten en lekkende potten kan veroorzaken en hen aanraden hun procedures zodanig bij te werken gedeeltelijk gevulde verpakkingen worden opgevuld om de beweging van potten te beperken en het product tegen beschadiging te beschermen.</p>	
--	---	--	--

In de rapportageperiode zijn in totaal 850 klachten ontvangen over XenoSure. Het totale klachtenpercentage voor de productfamilie bedraagt 0,127% voor de rapportageperiode. In de onderstaande tabel en grafiek worden de trends voor het klachtenpercentage voor de betreffende hulpmiddelen weergegeven.

***Klachten per regio/jaar***

<b>Klachten per regio/jaar</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Totaal</b>
Totaal aantal klachten	125	99	175	111	146	194	850
Totaal aantal verkocht	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Totaal percentage klachten	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
<b>EU</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Totaal</b>
Klachten	58	41	23	28	37	162	349
Verkoop	51.376	45.883	37.701	50.417	55.847	41.072	282.296
Percentage (klachten/verkocht)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
<b>Rest van de wereld</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Totaal</b>
Klachten	67	58	152	83	109	32	501
Verkoop	67.945	61.547	65.970	68.060	73.493	51.961	388.976
Percentage (klachten/verkocht)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

*\*Tot en met augustus*

**5.0 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen**

- i) **Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing: n.v.t.**
- ii) **Samenvatting van de klinische gegevens afkomstig uit uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing: n.v.t.**



iii) **Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing:**

*Onderzoeken die zijn opgenomen in de literatuurevaluatie per hulpmiddel en indicatie*

Hulpmiddel	Indicatie uit de gebruiksaanwijzing	Indicatie uit artikel	Variant	Totaal aantal onderzoeken	Totaal aantal proefpersonen	Referentielijst
XenoSure Biopatch	Stenose van de a. carotis zoals endarterectomie van de a. carotis	Elke aandoening waarvoor CEA vereist is	Niet vastgesteld; 1.5BV10	3	786 patiënten	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Verzwakte of beschadigde femorale arteriën	Femorale hartziekte (occlusie, veneuze obstructie, atherosclerotische laesie of kritieke, de ledematen bedreigende ischemie)	Niet vastgesteld	4	84 patiënten	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		<b>TOTAAL</b>	<b>Niet vastgesteld; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9</b>	<b>7</b>	<b>870 patiënten</b>	

iv) **Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid**

*Prestaties en klinisch voordeel*

Stenose van de a. carotis:

Het gebruik van de XenoSure Biopatch werd geassocieerd met een gepoolde percentage voor afwezigheid van beroerte (98,14%) dat vergelijkbaar was met de percentages die zijn waargenomen voor synthetische patches en alternatieve behandelingen, bepaald op basis van vergelijkingen binnen het onderzoek, evenals het voldoen aan de acceptatiecriteria voor het gepoolde percentage, die zijn vastgesteld aan de hand van de stand van de techniek (97,90%). Vrijheid van sterfte had een gepoolde percentage (99,46%) dat vergelijkbaar was met de percentages die werden waargenomen voor vergelijkbare hulpmiddelen, bepaald op basis van vergelijkingen binnen het onderzoek, en voldeed aan de acceptatiecriteria voor het gepoolde percentage, die zijn vastgesteld aan de hand van de stand van de techniek (98,85%). Het gepoolde percentage voor restenose was lager na het gebruik van XenoSure in vergelijking met het gepoolde percentage uit onderzoeken naar de stand van de techniek met bovendien pericardium en werd bepaald door geen significante verschillen bij vergelijkingen binnen onderzoeken met alternatieve patchmaterialen en alternatieve behandelingen (zie paragraaf 5.1.1 van de CER).

Verzwakte of beschadigde femorale arteriën: Drie onderzoeken meldden postoperatieve primaire doorgankelijkheidspercentages die overeenkwamen met de meest recente literatuur over vergelijkbare hulpmiddelen. Bovendien kunnen XenoSure en eversietechnieken na

endarterectomie leiden tot 100% primaire doorgankelijkheid. Twee onderzoeken meldden een restenosepercentage van 36,3% en 50%, niet conform de maatstaf die is vastgesteld voor de stand van de techniek. Piao et al. meldden de laagste primaire doorgankelijkheid (36,3%) na endarterectomie ter behandeling van chronische veneuze obstructie met posttrombotische trabeculatie waarbij de v. femoralis communis betrokken was. Deze aandoening kan met name moeilijk te behandelen zijn als de verwachtingen met betrekking tot de primaire doorgankelijkheid lager zijn dan wat gebruikelijk is. In overeenstemming met deze mogelijkheid hebben vergelijkingen binnen het onderzoek aangetoond dat alleen endovasculaire behandeling zonder endoflebeectomie en patchsluiting werd geassocieerd met een vergelijkbare primaire doorgankelijkheid als de gecombineerde behandeling ( $p = 0,84$ ). Het resterende onderzoek, dat lage percentages voor primaire doorgankelijkheid meldde, had een kleine steekproefgrootte ( $n = 12$ ).

Vrijheid van sterfte had een gepoolde percentage (94,9%) dat vergelijkbaar was met de percentages die werden waargenomen voor vergelijkbare hulpmiddelen, bepaald op basis van vergelijkingen binnen het onderzoek, en voldeed aan de acceptatiecriteria voor het gepoolde percentage, die zijn vastgesteld aan de hand van de stand van de techniek (78,76%). XenoSure resulteerde ook in een klinische verbetering van 97,5% in vergelijking met één enkel onderzoek in de meest recente literatuur met een klinische verbetering van 80%. De vrijheid van amputatie was groter na het gebruik van XenoSure (95,27%) dan na gebruik van vergelijkbare hulpmiddelen (92,27%). (Zie paragraaf 5.2 van de CER).

#### ***Samenvatting van ongewenste bijwerkingen***

De hulpmiddelgerelateerde veiligheidsresultaten of resultaten in verband met in de literatuur gerapporteerde klinische voordelen omvatten mortaliteit, amputatie, infectie, bloeding, complicaties die een nieuwe operatie vereisen, nieuwe ischemische laesie en trombose. Voor mortaliteit, amputatie, complicaties die een nieuwe operatie vereisen en nieuwe ischemische laesie werd voldaan aan de benchmarks. Bloedingen zijn niet vermeld in de meest recente literatuur en daarom was vergelijking niet mogelijk. Hoewel niet voor alle uitkomsten (bijv. infectie) aan de benchmarks werd voldaan, was er doorgaans een grotere heterogeniteit in de pathologie van patiënten die werden behandeld voor verzwakte of beschadigde femorale arteriën dan in de meest recente literatuur werd waargenomen. (Zie tabel 5-6 in de CER voor een rechtvaardiging). Bij sommige onderzoeken lag het aantal complicaties die een nieuwe operatie vereisen dat werd gemeld boven de benchmarks voor de stand van de techniek. Er werd opgemerkt dat de onderliggende ziektepathologie bij patiënten die voor perifere indicaties met XenoSure zijn behandeld heterogeen was, waarbij sommige patiënten ernstigere symptomen ervaren (weefselverlies, rustpijn). Daarom is de noodzaak van nieuwe interventie mogelijk niet het gevolg van het hulpmiddel van de patiënt, maar wel van onderliggende morbiditeit.

#### ***Uitkomstmaten***

De uitkomstparameters die verband houden met de prestaties van het hulpmiddel en de klinische voordelen van het betreffende hulpmiddel zijn vergeleken met de resultaten voor controle bij het PMCF-onderzoek en vergelijkbare hulpmiddelen die in de literatuuronderzoeken zijn gerapporteerd. Er worden vergelijkbare hulpmiddelen als benchmarks gebruikt omdat de generieke hulpmiddelengroep al meer dan 10 jaar op de markt is en deze hulpmiddelen een gevestigde behandeling zijn voor oclusieve en aneurysmale vasculaire aandoeningen. De frequentie van restrisico's en bijwerkingen die

worden geassocieerd met de veiligheid van het hulpmiddel is gekwantificeerd op basis van het aantal ongewenste voorvallen die zijn gemeld in de klinische onderzoeken, literatuuronderzoeken en PMS-gegevens, en vergeleken met de percentages voor vergelijkbare hulpmiddelen volgens de stand van de techniek. De resultaten voor voordelen en prestaties zijn, rekening houdend met de huidige stand van de techniek, afgewogen tegen de veiligheidsresultaten om de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding voor behandeling van patiënten met stenose van de a. carotis of verzwakte of beschadigde femorale arteriën te bevestigen.

Op basis van deze klinische evaluatie, die zowel niet-klinische als klinische gegevens omvat, zijn er voldoende gegevens om aan te tonen dat het hulpmiddel in kwestie voldoet aan de toepasselijke vereisten en om te bevestigen dat het betreffende hulpmiddel veilig is en werkt zoals bedoeld en wordt geclaimd door LeMaitre Vascular, Inc. en dat het een geavanceerd hulpmiddel is voor gebruik als patchmateriaal tijdens chirurgische ingrepen als een endarterectomie van de a. carotis. Door beoordeling van gegevens na het op de markt brengen die zijn verstrekt door LeMaitre Vascular, Inc. en de documentatie over risicomangement wordt bevestigd dat de risico's correct zijn geïdentificeerd en overeenkomen met de stand van de techniek en dat de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen.

**v) Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen:**

De fabrikant voert doorlopend PMS van het betreffende hulpmiddel uit volgens de volgende procedure, SOP28-001. Voor het onderhavige hulpmiddel zijn klinische follow-upactiviteiten (PMCF) na het in de handel brengen gepland. Er wordt een meervoudige benadering toegepast om de prestatieclaims van het hulpmiddel te onderbouwen en ervoor te zorgen dat de risico-batenverhouding positief blijft. Eerst wordt een grondig literatuuronderzoek uitgevoerd om alle relevante en tot op heden gepubliceerde informatie over het XenoSure-hulpmiddel vast te leggen. De tweede stap omvat het afronden van 2 lopende klinische onderzoeken (ClinicalTrials.gov-identificatie NCT03176225 en NCT03173703). NCT03173703 richt zich op cardiaal herstel. Het doel van deze klinische onderzoeken is het verzamelen van veiligheids- en effectiviteitsgegevens ter ondersteuning ofwel een indicatie voor hartreparatie of een femorale vaatindicatie voor de XenoSure Biopatch. Deze onderzoeken worden verricht om te voldoen aan de Chinese FDA-regelgeving voor dit soort hulpmiddelen. De klinische onderzoeken worden uitsluitend uitgevoerd in China volgens de GCP-regelgeving en de geldende Chinese regelgeving inzake klinische onderzoeken naar medische hulpmiddelen. Zodra de huidige onderzoeken zijn afgerond, beoordeelt LeMaitre Vascular, Inc. alle gegevens die beschikbaar zijn voor de XenoSure-patch om een aanhoudende positieve baten-risicoverhouding te waarborgen. De bijgewerkte informatie wordt gebruikt voor het ontwerpen van verdere lopende registeronderzoeken om zo te beginnen met het verzamelen van toekomstige registratiegegevens. Deze onderzoeken zijn opgezet om mogelijk systematisch verkeerd gebruik of verkeerd gebruik van het hulpmiddel te identificeren en zo te verifiëren dat het beoogde doel correct is. Dit wordt ingevuld door middel van de veiligheidsbeoordeling en de enquête onder clinici. Tenslotte wordt

dit onderzoek gebruikt ter bevestiging van veiligheids- en prestatiegegevens gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel door proactieve en voortdurende verzameling van gegevens.

#### **6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven:**

Voor de indicatie carotisstenose zijn conclusies geformuleerd op basis van de richtlijnen voor de klinische praktijk, opgesteld door de Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021); een vergelijking van de richtlijnen van de Society for Vascular Surgery en de European Society for Vascular Surgery om te bepalen welke asymptomatische patiënten met carotisstenose een CEA moeten krijgen; Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).

Voor verzwakte of beschadigde femorale arteriën zijn conclusies geformuleerd op basis van de klinische richtlijnen die zijn uiteengezet in 2017 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in samenwerking met de 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); richtlijnen voor de klinische praktijk voor het beheer van infecties van vasculaire grafts en endografts van de European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020.

Meer informatie vindt u in hoofdstuk 3 van de CER.

Er zijn een aantal behandelingsalternatieven voor de klinische toepassingen waarvoor runderpericardpatches zoals XenoSure geïndiceerd zijn. Voor vasculaire indicaties zijn primaire hechtingen of alternatieve patchmaterialen (bijv. polyester of PTFE) mogelijke behandelingsopties. Een meta-analyse toonde aan dat patchsluiting (type niet gespecificeerd) van carotisarteriotomie is geassocieerd met een statistisch significant lager risico van restenose.<sup>6</sup> Over het algemeen ondersteunen de gegevens met betrekking tot restenose vergelijkbare prestaties van runderpericardpatches (bereik 2%<sup>2</sup> - 12%<sup>9</sup>) als van alternatieve materialen (bereik 0% - 3,8%)<sup>2,3</sup>. Restenosepercentages kunnen echter worden verbeterd met alternatieve biologische grafts, zoals auto-arteriële remodelering (12% vs 4%)<sup>10</sup>. Er is ook bewijs dat het bloeden, gemeten als hemostatetijd of hechtlijnbloeding, significant wordt verminderd bij gebruik van runderpericardpatches<sup>3,10</sup>.

Complicaties die worden geassocieerd met het gebruik van runderpericardpatches verschillen ook per chirurgische procedure. Na CEA zijn de volgende, voornamelijk procedurele, complicaties gerapporteerd: beroerte, bloeding, restenose, voorbijgaande ischemische aanval, myocardinfarct, nekhematoom. Het gebruik van een patchsluitingsmethode in plaats van hechten nadat CEA werd geassocieerd met een verminderd risico op een beroerte. Er zijn lage percentages voor andere complicaties, zoals bloeding, myocardinfarct en bloedingen, die worden geassocieerd met biopatches.

Runderpericardpatches zijn een algemeen gangbaar hulpmiddel voor gebruik bij meerdere indicaties met een laag risico van postoperatieve complicaties en het gebruik ervan leidt tot vergelijkbare resultaten wanneer vergeleken met andere hulpmiddelen of alternatieve behandelingen die volgens de stand van de techniek worden beoordeeld.

**7.0 Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:**

De XenoSure Biopatch is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor de patch is bedoeld.

**8.0 Verwijzing naar alle geharmoniseerde normen en toegepaste CS:**

<b>Titel norm</b>	<b>Referentie norm: herzieningsjaar</b>
Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden gemerkt. Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	EN 556-2:2015
Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	EN 1041:2008
Cardiovasculaire implantaten en extra-corporale systemen - Vaatprothesen -- Buisvormige vaatprothesen en vaatpatches	ISO 7198:2016
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving	ISO 10993-1:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniciteit en voortplantingstoxiciteit	ISO 10993-3:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed	EN ISO 10993-4:2006
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit	ISO 10993-5:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	EN ISO 10993-6:2007
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid	ISO 10993-10:2010
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit	ISO 10993-11:2018
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen	EN ISO 10993-17:2008
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	ISO 11607-1:2006
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	ISO 11607-2:2006
Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	ISO 11737-1:2006
Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen	ISO 13408-1:2008
Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016
Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten - Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	ISO 14160:2011
Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen – Deel 1: Classificatie van luchtreinheid	ISO 14644-1:2015

Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	EN ISO 14971:2012
Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen	EN ISO 15223-1:2016
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 1: Toepassing van risicomanagement	ISO 22442 1:2015
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 2: Controles op inkoop, verzameling en bewerking	ISO 22442 2:2015
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia	ISO 22442 3:2007

**Referenties:**

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 Vasu-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 Herzieningsgeschiedenis**

SSCP herzieningsnummer	Datum van uitgifte	Beschrijving wijzigen	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	04/03/2022	Initiële uitgifte	<input type="checkbox"/> Ja Taal voor validatie: Engels (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2e alinea) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)  <input checked="" type="checkbox"/> Nee, in afwachting van eerste beoordeling
B	25/07/ 2023	Indicaties en patiëntenpopulatie bijgewerkt, aneurysma en perifere referenties verwijderd uit het patiëntengedeelte, overige kleine updates in hele document	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Taal voor validatie: Engels (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2e alinea) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)  <input type="checkbox"/> Nee
C	15/11/2024	Periodieke update	<input type="checkbox"/> Ja; taal voor validatie: Engels (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2° alinea) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nee; goedkeuring door aangemelde instantie is niet vereist. De veiligheid en prestaties van het hulpmiddel zijn niet veranderd sinds de laatste goedkeuring door de aangemelde instantie.</b>

## 10.0 Patiëntinformatie

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten, volgt hieronder.

### Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Documentrevisie: B

Datum van uitgifte: 25/7/2023

*Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten en leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor zorgverleners vindt u in het eerste deel van dit document. De SSCP is niet bedoeld als algemeen advies voor de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor het geven van informatie over het veilig gebruik van het hulpmiddel.*

#### 1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

- a. Handelsnaam van hulpmiddel: XenoSure-Biopatch
- b. Fabrikant; naam en adres 32 Third Ave.
- c. Basis-UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst een CE-markering kreeg: 2009

#### 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- a. Wordt gebruikt voor: De XenoSure Biopatch is bedoeld voor gebruik als chirurgisch patchmateriaal voor vaatreconstructie of vaatpatching tijdens chirurgische ingrepen.
- b. Indicaties en beoogde patiëntgroepen:
  - i. De patch wordt gebruikt voor de behandeling van vernauwde slagaders of verzwakte of beschadigde femorale slagaders.
  - ii. Volwassenen van elk geslacht of elke etniciteit met vernauwde slagaders of verzwakte of beschadigde slagaders.
- c. Niet gebruiken voor: niet voor gebruik bij patiënten met allergieën voor eiwitten van runderen.

#### 3. Beschrijving van het hulpmiddel

- a. Beschrijving van het hulpmiddel en materiaal/stoffen dat in aanraking komt met patiëntweefsels
  - i. De patches zijn steriel, niet gevoelig voor warmte, flexibele collageenweefselpleisters gesneden uit een uniform gebied van chemisch behandelde proteïnen afkomstig van koeien. De patches zijn permanente implantaten die direct in aanraking komen met vaatweefsel en bloed.
- b. Informatie over geneesmiddelsubstanties in het hulpmiddel, indien van toepassing:
  - i. N.v.t.
- c. Beschrijving van hoe het hulpmiddel het beoogde werkingsmechanisme bereikt
  - i. Volgens de voorschriften ontplooit de graft zijn werking via niet-medicinale middelen. Het hulpmiddel bereikt dit doel doordat het een fysieke barrière als werkingsmechanisme heeft.
- d. Beschrijving van de eventuele accessoires



#### 4. Risico's en waarschuwingen

*Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt in verband met dit hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u bezorgd bent over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener, indien nodig.*

Problemen met betrekking tot het hulpmiddel	Ernst	Optreden	RPN
Ophoping van overtollig calcium (restenose)	8	2	16
Volledige of gedeeltelijke verstopping van een bloedvat (vaatocclusie)	8	2	16
Het dilateren van een bloedvat of een opening (dilatatie)	8	3	24
Ophoping van overtollig calcium	8	2	16
Verdikking of littekenvorming van het weefsel (fibrose)	7	2	14
Bloeding	8	2	16
Ruptuur van de patch	8	3	24
Patchescheiding langs een vlak parallel aan een oppervlak (patchdelaminatie)	8	2	16
Kruisbesmetting of infectie	8	3	24
Een trombus is een bloedstolsel dat zich in een ader vormt. Een embolie is alles dat door de bloedvaten beweegt tot het een bloedvat bereikt dat te klein is om het te laten passeren (embolie of trombi in de bloedbaan)	7	2	14
Steriele barrière aangetast	8	1	8

Mogelijke procedurele en secundaire complicaties	Ernst	Optreden	RPN
CVA	10	1	10
Hartaanval (myocardinfarct)	10	1	10
Wondinfectie	8	1	8
Een infectie waardoor de luchtzakken in één of beide longen ontstoken raken (pneumonie)	10	1	10
Amputatie	10	1	10
Overlijden	10	1	10
Een ernstige aandoening die het moeilijk maakt zelf adem te halen (respiratoir falen)	10	1	10
Een onregelmatig en vaak zeer snel hartritme (aritmie) dat kan leiden tot bloedstolsels in het hart (atriumfibrillatie)	8	1	8
Een zeldzame maar ernstige aandoening waarbij zich lymfe dat wordt gevormd in het spijsverteringsstelsel (chyle) ophoopt in de borstholte (chylothorax)	8	1	8

Meestal omkeerbaar, oorzaak van mentale disfunctie (transiënt delirium)	8	1	8
Treedt op wanneer vernauwde of geblokkeerde arteriën de bloedstroom naar de dunne darm beperken. (viscerale ischemie)	8	1	8
Een groep van zeldzame progressieve neurodegeneratieve hersenaandoeningen die zowel bij mensen als bij dieren voorkomen (overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE))	10	1	10
Allergische reactie	7	1	7
Scheuren en bloeden van de hechtlijn	8	1	8
Een bloedstolsel, luchtbel, een stukje vetafzetting of een ander voorwerp dat in de bloedbaan wordt meegenomen, zich in een bloedvat afzet en een embolisme (embolie) veroorzaakt	10	1	10

**Hoe potentiële risico's onder controle worden beheerst of beheerd**

- Uit de risicoanalyse is gebleken dat de voordelen opwegen tegen de risico's. Dat de geïdentificeerde risico's zo ver als mogelijk zijn beperkt.

**Restrisico's en ongewenste effecten**

- De gegevens in dit klinische rapport zijn voldoende om te bepalen of er ongewenste bijwerkingen zijn voor het betreffende hulpmiddel. De conclusie is dat het hulpmiddel voldoet aan de vereiste over hoe aanvaardbaar de bijwerkingen zijn. Er werden geen hiaten geïdentificeerd in de klinische gegevens. Er waren echter beperkte gegevens over de operationele prestaties van het betreffende hulpmiddel. Er zal een toekomstig onderzoek worden uitgevoerd om de veiligheids- en prestatiegegevens over het hulpmiddel te blijven verzamelen.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

**Waarschuwingen:**

De belangrijkste problemen die voor de patch zijn gerapporteerd, zijn fibrose en infectie. Deze complicaties worden slechts bij een kleine minderheid van de patiënten waargenomen na implantatie van de patches.

**Voorzorgsmaatregelen:**

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor de hantering en preparatie van de patch moeten bijzonder zorgvuldig te werk gaan om te voorkomen dat het XenoSure Biopatch-weefsel beschadigd raakt.

- **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van het hulpmiddel kan letsel of infectie bij of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. Eventuele niet-gebruikte stukken XenoSure Biopatch moeten worden afgevoerd. Let op de uiterste gebruiksdatum.

- INSPECTEER de verzegelde verpakking voordat u deze opent. Als de verzegeling verbroken is, is de inhoud wellicht niet meer steriel en kan infectie bij de patiënt veroorzaken. NIET GEBRUIKEN. Het product niet afvoeren. Neem contact op met uw leverancier voor verdere aanwijzingen.
- Stel het hulpmiddel NIET bloot aan temperaturen onder 0 °C (32 °F). DOOR INVRIEZEN WORDT DE XENOSURE BIOPATCH ERNSTIG BESCHADIGD EN ONGESCHIKT VOOR GEBRUIK. NIET GEKOELD BEWAREN.
- Het hulpmiddel voor gebruik SPOELEN volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk "SPOELPROCEDURE" in deze bijlage. De XenoSure Biopatch-opslagoplossing bevat glutaraldehyde en kan irritatie aan de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. DE DAMPEN VAN DE BEWAAROPLOSSING NIET INADEMEN. Vermijd langdurige aanraking met de huid en spoel het gebied direct met water. Bij aanraking met de ogen direct een arts raadplegen. De vloeibare chemische bewaaroplossing moet conform de ziekenhuisprocedure worden afgevoerd.
- Implanter de XenoSure-patch van 12 x 25 cm NIET bij patiënten die minder dan 25 kg wegen (zie Bijwerkingen).
- De XenoSure Biopatch NIET met traumatische instrumenten hanteren. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Een beschadigde XenoSure Biopatch NIET gebruiken. De integriteit van het hulpmiddel kan aangetast zijn.
- Probeer NIET de XenoSure Biopatch te repareren. Als de XenoSure Biopatch vóór implantatie beschadigd raakt, moet u de XenoSure Biopatch vervangen.
- NIET opnieuw steriliseren. Ongebruikte delen moeten als niet-steriel worden beschouwd en worden afgevoerd.
- De XenoSure Biopatch NIET blootstellen aan stoom, ethyleenoxide, chemische sterilisatie of sterilisatie m.b.v. straling (gamma-/elektronenstralen). Dit kan schade tot gevolg hebben!
- Gebruik GEEN snijdende hechtnaalden of naald-draad combinaties met snijdende punt. Hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken.
- Laat het patchweefsel NIET uitdrogen tijdens de hantering ervan.
- Gebruik het product NIET na de vervaldatum.

## **5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen**

### **a. Klinische achtergrond van het hulpmiddel**

Er zijn diverse synthetische en biologische patches, samengesteld uit verschillende materialen, verkrijgbaar voor gebruik bij vasculaire reparatieprocedures. Synthetische patches hebben vaak meerdere lagen en kunnen worden geïmpregneerd met collageen om het risico op bloedingen te verminderen of de noodzaak van prestolling te elimineren. Biologische patches lijken het meest op het originele weefsel en synthetische patches worden in deze beoordeling als patchalternatieven beschouwd. De veiligheid van het hulpmiddel wordt gecontroleerd door middel van de risicobeheerbestanden. De risico's met betrekking tot shunts zijn hierboven beschreven. Er was in de klinische gegevens geen enkel ongewenst voorval direct gerelateerd aan het betreffende hulpmiddel.

**b. Het klinische bewijs voor de CE-markering**

Het hulpmiddel is voor het eerst goedgekeurd voor CE-markering onder LeMaitre Vascular Inc. in 2009. Onderzoeken zijn uitgevoerd om zeker te stellen dat de grafts veilig en effectief waren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie. Er werden geen veiligheidsgerelateerde uitkomsten door de artsen gemeld.

**c. Veiligheid**

Een onderzoek na het in de handel brengen om het prestatie- en veiligheidsprofiel van de shunt te beoordelen. Het onderzoek omvat een literatuuronderzoek, een onderzoek na het in de handel brengen en een eindgebruikersonderzoek. Het doel van het geplande onderzoek is: 1) de veiligheid van het medische hulpmiddel bevestigen, 2) eerdere onbekende bijwerkingen identificeren, 3) bijwerkingen bewaken 4) optredende risico's identificeren en analyseren, 5) zorgen voor de voortdurende goedkeuring van de baten-risicoverhouding en 6) identificeren van mogelijk misbruik of off-label gebruik van het hulpmiddel. De omvang van de steekproefgroep, de timing en de eindpunten worden bepaald in het kader van het klinische onderzoeksplan.

**6. Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven**

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, neem dan contact op met uw zorgverlener.

**7. Voorgestelde training voor gebruikers**

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door chirurgen. Gezien de complexiteit van deze operatie is het aan de chirurg om te beslissen welke operatie en type graft hij/zij gebruikt en welke therapie hij/zij toepast voor, tijdens en na de operatie.