

1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave

- i) **Dokumendi number/versioon:** MS-0089 red. C
 ii) **Seadme kaubanimed:** bioloogiline plaaster XenoSure®

iii) Tootja nimi ja aadress:

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Address:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
 v) **Põhi-UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
 vi) **Seadme tootekoodid, kirjeldused, põhi-UDI, GMDN-i kood ja MDR-i klassifikatsioon**

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

vii) Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus

- a. **EMDN:** P07020101 / VASKULAARSED PLAASTRID, PERIKARDIST
 b. **UMDN:** 25708 / KARDIOVASKULAARSE PLAASTERIMPLANTAADID
 c. **GMDN:** 35273 / KARDIOVASKULAARNE PLAASTER, LOOMNE

viii) Seadme klass

Tootmisnimi	MDR-i klassifikatsioon	Reegel
Bioloogiline vaskulaarne protees XenoSure (kõik mudelid)	III, implanteeritav	18

ix) Seadmele esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	510(k) kuupäev	Kanada heakskiidukuupäev	Uus-Meremaa heakskiidukuupäev
Biooloogiline plaaster XenoSure (varem turustatud kui Peripatch)	2009 (eelmisel omanikul Neovasc Inc.)	15. juuni 2004 (K040835) 16. september 2003 (K031948)	1998 (seadme litsents nr 134)	Märts 2015

x) Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN

Volitatud esindaja EL-is:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, kes valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber

BSI Group the Netherlands B.V.
 Identifitseerimisnumber: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Madalmaad

2.0 Seadme ettenähtud kasutus

i) Sihtotstarve: biooloogiline plaaster XenoSure on mõeldud kasutamiseks kirurgilise plaastrimaterjalina kirurgiliste protseduuride käigus veresoonte rekonstruktsiooniks või paikamiseks.

ii) Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)

Näidustus: biooloogiline plaaster XenoSure on näidustatud kasutamiseks järgmiste seisundite korral.

- Unearteri stenoos, nt unearteri endarterektoomia
- Nõrgenenud või kahjustunud reiearterid

Sihtpopulatsioon: mis tahes soost, vanuses või etnilist päritolu täiskasvanud, kellel on unearteri stenoos või nõrgenenud või kahjustunud reiearterid.

iii) Vastunäidustused ja/või piirangud

- Vastunäidustatud patsientidel, kellel on teadaolev või kahtlustatav ülitundlikkus veise kollageeni ja veise perikardi suhtes.
- Vastunäidustatud patsientidel, kellel on ülitundlikkus glutaaraldehüüdi suhtes.

3.0 Seadme kirjeldus

i) Seadme kirjeldus

Bioloogiline plaaster XenoSure on steriilne mittepürogeenne elastne kollageenkoelapp, mis on lõigatud keemiliselt töödeldud veise perikardi ühtlasest piirkonnast. Bioloogiline plaaster XenoSure on ette nähtud kasutamiseks kirurgilise plaastrimaterjalina vaskulaarsel rekonstrueerimisel ja parandamisel, kusjuures uuritavad seadmed on püsiimplantaadid (> 30 päeva), mis puutuvad otseselt kokku veresoonekoe ja verrega.

Bioloogiline plaaster XenoSure koosneb veise perikardikoe ühest nelinurksest tükist, mis on valitud minimaalsete koekahjustuste ja ühtlase koepaksusega piirkonnast. Veise perikardikude on fikseeritud glutaaraldehüüdiga, mis tekitab kollageenikiudude ristseondumise ja vähendab antigeensust. Lõpptoote töötlemisel on kasutatud kemikaale, sh EDTA, isopropüülalkohol (IPA), füsioloogiline lahus, glutaaraldehüüd ja formaldehüüd. Glutaaraldehüüdiga fikseeritud koed on järgnevalt steriliseeritud vedela kemikaaliga ja pakendatud steriilset glutaaraldehüüdi säilituslahust sisaldavasse plastpurki (0,2% glutaaraldehüüdi fosfaatpuhvriga füsioloogilises lahuses (PBS)).

Toote bioühilduvus võimaldab optimaalset ühinemist peremeeskoega ja kindla ühenduse tegemiseks pole vaja spetsiaalseid õmblusi ega nõelu. Glutaaraldehüüdiga ristseondunud XenoSure on ohutu, vastupidav ja rebenemiskindel.

Bioloogilise plaastri XenoSure kujundus võimaldab kiiret ettevalmistust ja lihtsat kirurgilist paigaldamist. Allolevatel piltidel on näidatud erinevate konstruktsiooniomadustega bioloogilised plaastrid XenoSure.



A. XenoSure mudel 1 × 6 cm
(ümardatud servad)



B. XenoSure mudel 4 × 4 cm
(ruudukujuline)



C. XenoSure mudel 0,8 × 8 cm
(kitsenev õmblemise
hõlbustamiseks)

Bioloogilisel plaastril XenoSure on kaks erineva väljanägemisega poolt: ripsmetega (väikesed karvad) fibroos-kollageenne või fibroosne pind, ning karvavaba ja läikiva pinnaga seroosne külg. Allolev pilt illustreerib fibroosset ja seroosset külge. Mittekliinilised ägedad trombogeensustestid on näidanud, et veise perikardikoe seroosne külg on vähem trombogeenne kui fibroosne külg ja tuleb asetada verevoolu suunas.



Bioloogilise plaastri XenoSure fibroosne (ülemine) ja poorne (alumine) külg.¹

- ii) Viide varasematele põlvkondadele või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus

See toode on sissetöötatud toode, mis on praegu turul kindlaksmääratud sihtotstarbega. Selle väljatöötamisel on tehtud järk-järgulisi muudatusi ja see põhineb eelkäijast seadmel Peripatch.

Seadmel pole võrreldes eelkäijast seadmega uudseid konstruktsiooniomadusi, näidustusi, väiteid ega sihtpopulatsioone, mis mõjutaks ohutust ja toimivust, ehkki seadmele on tehtud väiksemaid muudatusi, et suurendada kasu kasutajale/patsientidele. Nende hulka kuuluvad veisekoe lisaallikad USA-s ja täiendavad plaastrisuurused (nt suuremad plaastrid).

- iii) Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus: seadmega ei ole tarvikuid kaasas.
- iv) Seadmega koos kasutamiseks mõeldud muude seadmete ja toodete kirjeldus: selle seadmega koos kasutamiseks pole mingeid muid seadmeid ette nähtud.

4.0 Riskid ja hoiatused

- i) Jääkriskid ja soovimatud mõjud
- Jääkriske hinnatakse osana meie FMEA-dest ja riskijuhtimise protseduurist. Järeldame, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ja et riske on vähendatud nii palju kui võimalik

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

Kõrvaltoime	Määr	Allikas CER-is
Restenoos	3,5%	Grimsley, 2001
Oklusioon	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Dilatatsioon	0%	Almasi-Sperling, 2020
Kaltsifikatsioon	0,70%	Ohutusaruandlus
Fibroos	-	Pole loetletud
Verejooks	0%	Sowa, 2021
Plaastrite rebenemine	3,5%	Noronen, 2022
Plaastrite pragunemine	0,0011%	Kaebused
Ristsaastumine või infektsioon	11,1%	Gowing, 2021
Transplantaadi lagunemine	-	Pole loetletud
Embolid või trombid vereringes	-	Pole loetletud
Nõrgenenud steriilne barjäär	-	Pole loetletud
Transmissiivsed spongiformsed entsefalopaatid (TSE)	-	Pole loetletud
Allergiline reaktsioon	0,17%	Ohutusaruandlus
Õmblusjoone rebenemine ja veritsusest põhjustatud embolid	-	Pole loetletud

Võimalikud protseduurilised ja teised tüsistused

Kõrvaltoime	Määr	Allikas CER-is
Insult	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Müokardiinfarkt	4–7%	Elsharkawi, 2021

Haavainfektsioon	1,8%	Savolainen, 2007
Kopsupõletik	1,8%	Savolainen, 2007
Amputatsioon	≤ 7,28%	Karathanos, 2015
Surm	≤ 1,1%	Song, 2014
Hingamispuudulikkus	0,17%	Ohutusaruandlus
Kodade virvendus	2%	Papakostas
Külotooraks	-	Pole loetletud
Mööduv deliirium	-	Pole loetletud
Vistseraalne isheemia	-	Pole loetletud

ii) Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Hoiatused

Peamised tüsistused, millest on teatatud veise perikardikoe kasutamisel, on fibroos ja infektsioon. Neid tüsistusi on leitud ainult väiksel hulgal patsientidel pärast veise perikardikoe implanteerimist.

Ettevaatusabinõud

Kõik isikud, kes vastutavad bioloogilise plaastri XenoSure käsitlemise ja ettevalmistamise eest, peavad olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida bioloogilise plaastri XenoSure koe kahjustumist.

- **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.** Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige uuesti. Seadme korduskasutamine, taastöötlamine ja/või kordussteriliseerimine ja/või seadme rike võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või surma. Bioloogilise plaastri XenoSure mis tahes kasutamata tükid tuleb kasutusest kõrvaldada. Pange tähele „Kõlblik kuni“ kuupäeva.
- Enne avamist **KONTROLLIGE** suletud steriilset pakendit. Kui sulgur on purunenud, ei pruugi sisu steriilne olla ja võib tekitada patsiendil infektsiooni. **ÄRGE KASUTAGE.** Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- **ÄRGE** hoidke seadet temperatuuril alla 0 °C (32 °F). **KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB BIOLOOGILIST PLAASTRIT XENOSURE OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÕLBMATUKS. ÄRGE HOIUSTAGE JAHUTATUNA.**
- Enne kasutamist **LOPUTAGE** seadet kooskõlas käesoleva brošüüri jaotisega „LOPUTUSPROTSEDUUR“. XenoSure'i bioloogilise plaastri hoiulahus sisaldab glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada naha-, silmade, nina- ja kurguärritust. **ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSE.** Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga ja uhtke piirkonda kohe veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Vedel keemiline säilituslahus tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas haigla protseduuriga.
- **ÄRGE** implanteerige XenoSure'i 12 × 25 cm plaastrit patsientidele, kes kaaluvad vähem kui 25 kg (vt jaotist „Kõrvaltoimed“).

- ÄRGE käsitsege bioloogilist plaastrit XenoSure kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
 - ÄRGE kasutage ühtegi XenoSure'i bioloogilist plaastrit, mis on kahjustatud. Seadme terviklikkus võib olla kahjustatud.
 - ÄRGE püüdke bioloogilist plaastrit XenoSure parandada. Juhul kui bioloogilise plaastri XenoSure kahjustus tekib enne implanteerimist, vahetage bioloogiline plaaster XenoSure välja.
 - ÄRGE steriliseerige uuesti. Kasutamata osasid tuleb pidada mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.
 - ÄRGE steriliseerige XenoSure'i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksiidiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
 - ÄRGE kasutage lõikavaid haavaõmblusnõelu ega lõikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
 - ÄRGE laske plaastrikoel käsitlemise ajal ära kuivada.
 - ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumiskuupäeva.
- iii) Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav
- Uuritava seadme kohta on ajavahemikus 1. jaanuar 2019 – 31. august 2024 algatatud viis (5) FSCA-d/tagasikutsumist. Järgmises jaotises on kokkuvõte igast CAPA-ga seotud FSCA-st/tagasikutsumisest.

FSCA kokkuvõte

ID	Kuupäev	Mõjutatud riigid	Võetud meetmed	Olek (lõpetamise kuupäev)
CAPA2018-045	16. oktoober 2018	Uus-Meremaa	AUS/NZ regulatiivse sponsori soovitus – vale tootmiskuupäev	02.12.2019
CAPA2019-009	5. veebruar 2019	Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Iisrael, Itaalia, Kosovo, Madalmaad, Norra, Rumeenia, Hispaania, Rootsi, Šveits, Ühendkuningriik	Kahe (2) partii sildid aeti segi, nii et mõned kliendid said tooted, mis ei vastanud sildile. Tagasikutsumatud partiid XBU3375 ja XBU3188	11.03.2022
CAPA2020-005	9. juuni 2020	Kanada	Tagasikutsumine – toode tarniti temperatuuriandurita	17.08.2021
MHRA nr 2021/008/009/601/501	23. juuli 2021	Ühendkuningriik	MHRA nõudel soovitus Ühendkuningriigi klientidele selgitada kasutusjuhendi muudatusi ja lühenenud kõlblikkusaega.	12.11.2021

CAPA 2022-001-ES ja CAPA 2022-001-GB	2. märts 2022	Hispaania, Ühendkuningriik	CE-märgiseta XenoSure'i seadmete kasutuselt kõrvaldamine ja asendamine regulatiivse oleku muutumise tõttu.	28.04.2022
---	------------------	-------------------------------	--	------------

Aruandlusperoodil 1. jaanuar 2019 – 31. august 2024 avati 8 CAPA-t seoses ohutuse ja toimivusega. Kuus CAPA-t suleti edukalt ja 2024. aastal avatud kaks CAPA-t on käimas. Aruandlusperioodi jooksul avatud CAPA-de kokkuvõte on esitatud allolevas tabelis.

CAPA nr	Probleem	Võetud meetmete kokkuvõte	Sulgemise kuupäev
2019-009	Pakendiprobleem (segiaetud varud)	Lasta siltidele selgelt märkida ladustamiskohad.	11.03.2020
2019-019	Pakendiprobleem (kahjustus/leke)	Pakkuda sildieraldajad (ja koht nende hoiustamiseks) ajaks, mil silti on vaja kasutada enam kui ühe partii puhul.	17.08.2021
2020-005	Pakendiprobleem (temperatuuriindikaator puudub)	Määrati isik, kes prindib välja kõik sildid. See isik ei märgista toodet, kuid võib kontrollida liini puhtust jne.	17.08.2021
2021-021	Märgistuse probleem	Tagasikutsutud partiid XBU3375 (1BV10) ja XBU3188 (1BV6).	12.11.2021
2022-001	Märgistuse probleem	Partiide XBU4976 ja XBU4978 kasutusest kõrvaldamine Pandi karantiini kõik nende partiide ja partii XBU4993 seadmed, mis polnud veel vabastatud.	28.04.2022
2023-010	Pakendiprobleem (temperatuuriindikaator puudub)	Algatati viie (5) Kanada klientidele tarnitud seadme tagasikutsumine.	25.08.2023
2024-010	EL-i jaotuskeskus saab jätkuvalt probleeme sisaldavaid saadetisi	CAPA on menetluses	Avatud
2024-011	Kasvutrendis on klientide kaebused XenoSure'i lekkivate purkide ja XenoSure'i tihendi paigaltnihkumise kohta: 2022. aastal kokku 26, 2023. aastal kokku 12 ning 2024. aasta septembri seisuga 19 kaebust.	Kõige tõenäolisem algpõhjus on see, et tihend ei ole enne kaane purgile asetamist õigesti paigaldatud (1). Teine võimalik põhjus on tarneseadistus. Plaan on järgmine. 1. Luua ja võtta kasutusele uus kinnitus, et aidata aseptilisel töötlemisel tihend käsitsi kokku panna või uuesti paigaldada. 2. Uuendada SOP15-004, et selgitada välja õige pakend, sealhulgas lisades osaliselt täidetud karpidesse täitematerjali. Kui on olemas osaline karp, lisada piisavalt täitematerjali/paberit, et vältida liikumist ja täita tühimik. 3. Teavitada LeMaitre'i tütaretevõtteid, et ebapiisav täitematerjal transpordi ajal võib mõjutada purgi terviklust ja põhjustada purkide lekkimist, ning soovitada neil oma protseduuri uuendada, et nõuda purkide liikumise piiramiseks ja toote kahjustumise eest kaitsmiseks pakendite täielikku täitmist.	Avatud

Aruandlusperioodi jooksul saadi XenoSure'i kohta kokku 850 kaebust. Tooteperekonna kaebuste üldine määr on aruandlusperioodil 0,127%. Allolevas tabelis ja diagrammil on näidatud kaebuste määra trendid uuritavate seadmete kohta.

Kaebused piirkonna/aasta järgi

Kaebused piirkonna/aasta järgi	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebusi kokku	125	99	175	111	146	194	850
Kogumüük	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Kaebuste määr kokku	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
EL	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebused	58	41	23	28	37	162	349
Müük	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Määr (kaebused/müük)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
Ülejäänud maailm	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebused	67	58	152	83	109	32	501
Müük	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Määr (kaebused/müük)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

 * *Augusti lõpuni*
5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

- i) **Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav:** pole kohaldatav
- ii) **Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis on saadud seadmega läbiviidud uuringutest enne CE-märgise andmist, kui see on kohaldatav:** pole kohaldatav
- iii) **Kokkuvõte muudest allikatest saadud kliinilistest andmetest, kui see on kohaldatav:**

Kirjanduse hindamise kaasatud uuringud seadme ja näidustuse järgi

Seade	Näidustus kasutusjuhendis	Näidustus artiklis	Variant	Uuringuid kokku	Uuritavaid seadmeid kokku	Viited
Bioloogiline plaaster XenoSure	Unearteri stenoos, nt unearteri endarterektoomia	Mis tahes seisund, mis nõuab unearteri endarterektoomiat	Määratlemata; 1.5BV10	3	786 patsienti	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Nõrgenenud või kahjustunud reiearterid	Reiearteri haigus (oklusioon, veeni obstruktsioon, aterosklerootiline kahjustus või kriitiline jäsemeisheemia)	Määratlemata	4	84 patsienti	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Seade	Näidustus kasutusjuhendis	Näidustus artiklis	Variant	Uuringuid kokku	Uuritavaid seadmeid kokku	Viited
		KOKKU	Määratlemata; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 patsienti	

iv) Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte
Toimivus ja kliiniline kasu
Karotiidarteri stenoos

Bioloogilise plaastri XenoSure kasutamist seostati insultide puudumise koondmääraga (98,14%), mis sarnaneb sünteetiliste plaastrite ja alternatiivsete ravimeetodite määradega, mis on välja selgitatud uuringuagsete võrdlustega, ning mis vastab tehnika nüüdistasemele kehtestatud koondmäärast vastuvõetavuskriteeriumidele (97,90%). Suremuse puudumise koondmäär (99,46%) oli sarnane sarnaste seadmete puhul täheldatud määradega, mis olid välja selgitatud uuringuagsete võrdlustega, ning vastas tehnika nüüdistasemele kehtestatud koondmäärast vastuvõetavuskriteeriumidele (98,85%). Restenoosi koondmäär oli pärast Xenosure'i kasutamist madalam kui veise perikardi tehnika nüüdistaseme uuringute kogumäär ja selgitati välja oluliste erinevuste puudumise järgi uuringuagsetes võrdlustes alternatiivsete plaastrimaterjalide ja alternatiivsete ravimeetoditega (vt CER-i lõik 5.1.1).

Nõrgenenud või kahjustunud reiearterid: kolmes uuringus teatati operatsioonijärgsetest esmase avatuse määradest, mis olid kooskõlas tehnika nüüdistaseme kirjanduse andmetega sarnaste seadmete kohta. Lisaks sellele võivad XenoSure ja eversioonitehnikad pärast endarterektoomiat põhjustada 100% esmase avatuse. Kahes uuringus teatati restenoosi määrast vastavalt 36,3% ja 50%, mis ei vasta tehnika nüüdistasemele kehtestatud võrdlusalusele. Piao et al. teatasid madalaimast esmase avatuse määrast (36,3%) pärast endarterektoomiat, millega raviti tromboosijärgse trabekulatsiooniga kroonilist veeniobstruktsiooni, mis haaras ühist reieveeni. Seda seisundit võib olla eriti raske ravida, kui esmase avatuse ootus on tavapärasest madalam. Sellise võimalusega kooskõlas näitasid uuringusisesed võrdlused, et ainult endovaskulaarne ravi ilma endoflebektoomia ja plaastriga sulgemiseta oli seotud sarnase esmase avatusega nagu kombineeritud ravi ($p = 0,84$). Ülejäänud uuringus, milles teatati esmase avatuse madalatest määradest, oli väike valimi suurus ($n = 12$).

Suremuse puudumise koondmäär (94,9%) oli sarnane sarnaste seadmete puhul täheldatud määradega, mis olid välja selgitatud uuringuagsete võrdlustega, ning vastas tehnika nüüdistasemele kehtestatud koondmäärast vastuvõetavuskriteeriumidele (78,76%). Xenosure'i tulemusel oli kliiniline paranemine 97,5%, võrreldes ühe uuringuga tehnika nüüdistaseme kirjanduses, kus kliiniline paranemine oli 80%. Amputatsiooni puudumine oli pärast Xenosure'i kasutamist suurem (95,27%) kui pärast sarnaste seadmete kasutamist (92,27%). (Vt CER-i lõik 5.2.)

Soovimatute mõjude kokkuvõte

Kirjanduses teatatud seadmega seotud ohutusosalased tulemused või kliinilise kasu meetmetega seotud tulemused hõlmasid suremust, amputatsiooni, infektsiooni, verejooksu,

kordusoperatsiooni nõudvaid tüsistusi, uut isheemilist kahjustust ja tromboosi. Võrdlusalus täideti suuremuse, amputatsiooni, kordusoperatsiooni nõudvate tüsistuste ja uue isheemilise kahjustuse osas. Verejooksust tehnika nüüdistaseme kirjanduses ei teatatud ja seetõttu ei olnud võrdlus võimalik. Kuigi kõigi tulemuste (st infektsioon) puhul võrdlusalust ei täidetud, oli patsientide, kellel raviti nõrgenenud või kahjustunud reieartereid, patoloogias üldiselt suurem heterogeensus, kui seda täheldati tehnika nüüdistaseme kirjanduse puhul. (Vt põhjendusi CER-i tabelist 5-6.) Mõnes uuringus on teatatud kordusoperatsiooni nõudvate tüsistuste määrast, mis ületab tehnika nüüdistaseme võrdlusaluseid. Märgiti, et põhihaiguse patoloogia uuritavatel, keda raviti perifeersete näidustuste korral XenoSure'iga, oli heterogeenne; kujuures mõnel patsiendil esinesid raskemad sümptomid (koekaotus, puhkeoleku valu). Seetõttu ei pruugi taassekkumise vajadus olla tingitud uuritavast seadmest, vaid põhihaigusest.

Tulemuste määramise meetmed

Seadme toimivuse ja uuritava seadme kliinilise kasuga seotud tulemparameetreid on võrreldud PMCF-i uuringu tulemustega ning kirjanduses käsitletud uuringutes kirjeldatud sarnaste seadmetega. Sarnaseid seadmeid on kasutatud võrdlusalustena, kuna üldine seadmerühm on turul olnud üle 10 aasta ning need seadmed on oklusiivsete ja aneurüsmiliste veresoonehaiguste väljakujunenud ravimeetodid. Seadme ohutusega seotud jääkriskide ja kõrvaltoimete sagedust on kvantifitseeritud kliinilistes uuringutes, kirjanduses käsitletud uuringutes ja PMS-i andmetes teatatud seadmega seotud kõrvaltoimete määra põhjal ning võrreldud sarnaste tehnika nüüdistasemel seadmete määradega. Ohutuslaste tulemuste juures on arvesse võetud kasu ja toimivuse tulemusi, arvestades tehnika nüüdistaset, et kinnitada kasu-riski suhte vastuvõetavust unearteri stenoosi või nõrgenenud või kahjustunud reiearteritega patsientide ravis.

Selle kliinilise hinnangu alusel, mis hõlmab nii mittekliinilisi kui ka kliinilisi andmeid, on piisavalt andmeid, et näidata vastavust kohaldatavatele nõuetele ja kinnitada, et uuritav seade on ohutu ning toimib ettenähtud ja ettevõtte LeMaitre Vascular, Inc. väidetud viisil ning vastab tehnika nüüdistasemel seadmele, mida kasutatakse kirurgilise plaastrimaterjalina veresoonte rekonstrueerimisel või paikamisel kirurgiliste protseduuride käigus, nagu unearteri endarterektoomia. Turustamisjärgsete andmete, ettevõtte LeMaitre Vascular, Inc. esitatud teabematerjalide ja riskijuhtimise dokumentide ülevaatamine kinnitab, et riskid on õigesti tuvastatud ja kooskõlas tehnika nüüdistasemega ning et seadme kasutamise seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasudega.

v) Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Tootja viib läbi uuritava seadme käimasolevat turustamisjärgset järelevalvet (PMS) järgmise protseduuri kohaselt (SOP-28-001). Uuritava seadme jaoks on kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) toimingud. Kasutatakse mitmeetapilist lähenemisviisi, et tõendada seadme toimivust puudutavaid väiteid ning tagada jätkuv kasu/riski suhe. Esiteks tehakse põhjalik kirjanduse läbivaatus, et jäädvustada kogu asjakohane ja ajakohane avaldatud teave XenoSure'i seadme kohta. Teine etapp hõlmab 2 käimasoleva kliinilise uuringu (ClinicalTrials.gov NCT03176225 ja NCT03173703) läbiviimist. NCT03173703 on keskendunud südame parandamisele. Nende kliiniliste uuringute eesmärk on koguda ohutus- ja

tõhususandmeid, mis toetavad kas bioloogilise plaastri XenoSure kardiaalse parandamise näidustust või reieveresoonte näidustust. Need proovid viiakse läbi vastavalt Hiina FDA määrustele selliste seadmete kohta. Kliinilised uuringud tehakse ainult Hiinas GCP-määruse ja kõigi asjakohaste Hiina meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute määruste alusel. Kui käimasolevad uuringud on lõpetatud, vaatab LeMaitre Vascular, Inc. üle kõik saadaolevad XenoSure'i plaastri andmed, et tagada jätkuv positiivne kasu/riski suhe. Uuendatud teavet kasutatakse edasiste käimasolevate registriuuringu väljatöötamiseks, et alustada prospektiivsete registriandmete kogumist. Nende uuringute eesmärk on tuvastada seadme võimalikku süstemaatilist väärkasutamist või ettenähtust erinevat kasutamist, et veenduda selle sihtotstarbe õigsuses. See viiakse läbi ohutuse hindamise ja arstide küsitluse kaudu. Viimaseks kasutatakse seda uuringut seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks kogu seadme eeldatava kasutusaja jooksul ennetava ja pideva andmete kogumise kaudu.

6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Unearteri stenoosi näidustuse järeluste koostamisel lähtuti Vaskulaarkirurgia Ühingu (Society for Vascular Surgery) kliinilise praktika suunistest ekstrakraniaalse tserebrovaskulaarse haiguse kohta (Clinical Practice Guidelines for Extracranial Cerebrovascular Disease, 2021), Vaskulaarkirurgia Ühingu ja Euroopa Vaskulaarkirurgia Ühingu (European Society for Vascular Surgery) suuniste võrdlust tuvastamiseks, millistele asümptomaatilistele unearteri stenoosiga patsientidele tuleks pakkuda unearteri endarterektoomiat, ning Euroopa Vaskulaarkirurgia Ühingu kliinilise praktika suunistest aterosklerootilise unearteri- ja lüliarterihaiguse raviks (Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines).

Nõrgenenud või kahjustunud reiearteri näidustuse järeluste koostamisel lähtuti Euroopa Kardioloogiaühingu (European Society of Cardiology, ESC) 2017. aasta suunistest perifeerarterite haiguste diagnoosimiseks ja raviks koostöös Euroopa Vaskulaarkirurgia Ühinguga (European Society for Vascular Surgery, ESVS), Vaskulaarkirurgia Ühingu praktilistest suunistest alajäsemete aterosklerootilise oklusiivse haiguse kohta seoses asümptomaatilise haiguse ja lonkamise raviga (Practice Guidelines for Atherosclerotic Occlusive Disease of the Lower Extremities: Management of Asymptomatic Disease and Claudication; 2015); Euroopa Vaskulaarkirurgia Ühingu (European Society for Vascular Surgery, ESVS) 2020. aasta kliinilise praktika suunistest vaskulaarsiiriku ja endosiiriku infektsioonide ravi kohta.

Üksikasjalikum teavet leiate CER-i lõigust 3.

Kliiniliste rakenduste jaoks on mitu alternatiivset ravimeetodit, mille puhul on näidustatud veise perikardi plaastrid, nagu XenoSure. Veresoonte näidustuste korral on võimalikud ravimeetodid primaarsed õmblusmaterjalid või alternatiivsed plaastrimaterjalid (nt polüester või PTFE). Metaanalüüs näitas, et unearteri arteriotoomia käigus plaastri sulgemine (tüüp pole täpsustatud) oli seotud statistiliselt oluliselt madalama restenoosiriskiga⁶. Andmed restenoosi kohta toetavad üldiselt veise perikardi plaastrite võrreldavat toimivust (vahemikus 2%²–12%⁹) nende suhtes, mis koosnevad alternatiivsetest materjalidest (vahemikus 0%–3,8%)^{2, 3}. Restenoosi määrasid võib aga parandada alternatiivsete bioloogiliste siirikutega, nagu autoarteriaalne remodelleerimine (12% vs. 4%)¹⁰. Samuti on tõendeid, et verejooks, mida mõõdetakse hemostaasi aja või õmblusjoone veritsemisena, väheneb oluliselt veise perikardi plaastrite kasutamisel^{3, 10}.

Veise perikardi plaastritega seotud tüsistused varieeruvad olenevalt kasutatavast kirurgilisest protseduurist. Pärast unearteri endarterektoomiat teatati järgmistest valdavalt protseduuriga seotud tüsistustest: insult, verejooks, restenoos, mööduv isheemiline atakk, müokardiinfarkt, kaela hematoom. Pärast unearteri endarterektoomiat õmblemise asemel plaastriga sulgemise meetodi kasutamist seostati infarktirisiki vähenemisega. Muid tüsistusi, nagu verejooks, müokardiinfarkt ja bioloogiliste plaastritega seotud verejooks, esineb harva.

Kokkuvõttes on veise perikardi plaastrid hästi tõestatud seadmed kasutamiseks mitme näidustuse korral; nende operatsioonijärgsete tüsistuste risk on madal ja kasutamise tulemused on võrreldavad teiste tehnika nüüdistaseme alusel hinnatud seadmete või alternatiivsete ravimeetoditega.

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Bioloogiline plaaster XenoSure on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogunud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

8.0 Viited kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele tehnilistele kirjeldustele (CS)

Standardi pealkiri	Standardi viide: versiooni aasta
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	EN 556-2:2015
Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	EN 1041:2008
Kardiovaskulaarsed implantaadid ja kehavälised süsteemid – vaskulaarsed proteesid -- tubulaarsed vaskulaarsed siirikud ja vaskulaarsed lapid	ISO 7198:2016
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine	ISO 10993-1:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reprodutiivsete toksiinide määramiseks	ISO 10993-3:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Testide valik koostoimete uurimiseks verega	EN ISO 10993-4:2006
Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid	ISO 10993-5:2009
Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks	EN ISO 10993-6:2007
Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 10: Testid ärrituse ja hilistüüpi ülitundlikkuse suhtes	ISO 10993-10:2010
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	ISO 10993-11:2018
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine	EN ISO 10993-17:2008
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele	ISO 11607-1:2006
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile	ISO 11607-2:2006
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel	ISO 11737-1:2006

Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid	ISO 11737-2:2009
Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded	ISO 13408-1:2008
Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	EN ISO 13485:2016
Tervishoiutoodete steriliseerimine. Vedelad keemilised sterilisatsioonivahendid ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, milles kasutatakse loomseid kudesid ja nende derivaate. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile	ISO 14160:2011
Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Õhu puhtuse liigitus	ISO 14644-1:2015
Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	EN ISO 14971:2012
Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2016
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 1: Riskijuhtimise rakendamine	ISO 22442-1:2015
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje	ISO 22442-2:2015
Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine	ISO 22442-3:2007

Viited

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

9.0 Redaktsiooniajalugu

SSCP redaktsiooni number	Avaldamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
A	04.03.2022	Esmane väljaanne	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2. lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud) <input checked="" type="checkbox"/> Ei, esmase ülevaatusel ootel
B	25.07.2023	Uendati näidustusi ja patsiendipopulatsiooni, patsiendijaotisest eemaldati aneurüsmi ja perifeersete veresoonte viited, muud väiksemad uuendused kogu dokumendi lõikes	<input checked="" type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2. lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud) <input type="checkbox"/> Ei
C	15.11.2024	Perioodiline uuendus	<input type="checkbox"/> Valideerimiskeel: inglise keel (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2. lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud) <input checked="" type="checkbox"/> Ei; teavitatud asutuse heakskiit pole vajalik. Seadme ohutus ja toimivus ei ole pärast viimast teavitatud asutuse heakskiidu saamist muutunud.

10.0 Patsienditeave

Järgnevalt on esitatud patsientidele mõeldud kokkuvõtte seadme ohutusest ja kliinilisest toimivusest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Dokumendi redaktsioon: B

Väljaandmiskuupäev: 25.07.2023

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on mõeldud avalikuks juurdepääsuks seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. All olev teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele ettevalmistatud ohutuse ja kliinilise toimivuse üksikasjalikum kokkuvõtte on toodud dokumendi esimeses osas. SSCP ei ole mõeldud andma üldisi nõuandeid meditsiinilise seisundi ravi kohta. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või seadme kasutamise kohta, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. See SSCP ei ole ette nähtud implantaadikaardi ega kasutusjuhendi asendamiseks, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme tuvastamine ja üldine teave

- a. Seadme kaubanimi: bioloogiline plaaster XenoSure
- b. Tootja, nimi ja aadress: 32 Third Ave.
- c. Põhi-UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Seadmele esmase CE-märgise andmise aasta: 2009

2. Seadme sihtotstarve

- a. Sihtotstarve: plaaster on mõeldud kasutamiseks kirurgilise plaastrimaterjalina kirurgiliste protseduuride käigus veresoonte parandamiseks või paikamiseks.
- b. Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad
 - i. Plaastrit kasutatakse kitsenevate arterite või nõrgenenud või kahjustunud reiearterite raviks.
 - ii. Mis tahes soost, vanuses või etnilist päritolu täiskasvanud, kellel on kitsenevad arterid või nõrgenenud või kahjustunud reiearterid.
- c. Ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on allergia lehmadel saadud valkude suhtes.

3. Seadme kirjeldus

- a. Seadme kirjeldus ja patsiendi kudedega kokku puutuvad materjalid/ained
 - i. Plaastrid on steriilsed, soojuse suhtes mittetundlikud ja elastsed kollageenkie plaastrid, mis on lõigatud lehmadel saadud keemiliselt töödeldud valkude ühtlasest piirkonnast. Plaastrid on püsivad implantaadid, mis puutuvad otseselt kokku veresoonekie ja verega.
- b. Teave võimalike seadmes sisalduvate raviainete kohta
 - i. Pole kohaldatav
- c. Seadme ettenähtud toimeviisi saavutamise kirjeldus
 - i. Määruste kohaselt saavutab siirik oma toime ravimit kasutamata. See toime saavutatakse toimeviisina füüsilise barjäärina.
- d. Võimalike tarvikute kirjeldus

4. Riskid ja hoiatused

Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui teil on mure riskide pärast. See dokument ei ole mõeldud asendama vajaduse korral konsultatsiooni tervishoiutöötajaga.

Seadmega seotud probleemid	Raskusaste	Esinemissagedus	RPN
Restenoos (liigse kaltsiumi ladestumine)	8	2	16
Veresoone oklusioon (veresoone täielik või osaline ummistus)	8	2	16
Dilatatsioon (veresoone laienemine või avanemine)	8	3	24
Liigse kaltsiumi ladestumine	8	2	16
Fibroos (koe paksenemine või armistumine)	7	2	14
Verejooks	8	2	16
Plaastri rebenemine	8	3	24
Plaastri delaminatsioon (plaastri eraldumine piki pinnaga paralleelset tasandit)	8	2	16
Ristsaastumine või infektsioon	8	3	24
Embolid või trombid vereringes (tromb on veenis moodustuv verehüüve, embol on objekt, mis liigub läbi veresoonte, kuni jõuab läbimiseks liiga kitsasse veresoonda)	7	2	14
Nõrgenenud steriilne barjäär	8	1	8

Võimalikud protseduurilised ja teiseseid tüsistused	Raskusaste	Esinemissagedus	RPN
Insult	10	1	10
Müokardiinfarkt – südameinfarkt	10	1	10
Haavainfektsioon	8	1	8
Kopsupõletik – infektsioon, mis muudab põletikuliseks õhutaskud ühes või mõlemas kopsus	10	1	10
Amputatsioon	10	1	10
Surm	10	1	10
Hingamispuudulikkus – tõsine seisund, mis raskendab teil ise hingamist	10	1	10
Kodade fibrillatsioon – ebaregulaarne ja sageli väga kiire südamerütm (arütmia), mis võib põhjustada südames verehüüvete teket	8	1	8
Külotooraks – harv, kuid tõsine seisund, kus seedetraktis moodustunud lümf (küülus e piimand) koguneb rinnaõõnde	8	1	8
Mööduv deliirium – tavaliselt pöörduv vaimse talitlushäire põhjus	8	1	8
Vistseraalne isheemia – tekib, kui ahenenud või ummistunud arterid piiravad verevoolu teie peensoolde	8	1	8

Transmissiivsed spongiformsed entsefalopaatid (TSE) – nii inimesi kui ka loomi mõjutavate haruldaste progresseeruvate neurodegeneratiivsete ajuhäirete perekond	10	1	10
Allergiline reaktsioon	7	1	7
Õmblusjoone rebenemine ja veritsus	8	1	8
Embol – verehüüve, õhumull, rasvaladestuse tükk või muu objekt, mis on liikunud vereringesse, jäänud veresoonde kinni ja põhjustanud emboolia	10	1	10

Võimalike riskide kontrollimine või haldamine

- Riskianalüüsiga on jõutud järeldusele, et kasu kaalub riskid üles ja tuvastatud riskid on vähendatud nii palju kui võimalik.

Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud

- Selles kliinilises aruandes esitatud andmed on piisavad uuritava seadme soovimatute kõrvaltoimete esinemise väljaselgitamiseks. Sellega on jõutud järeldusele, et seade vastab kõrvaltoimete vastuvõetavuse nõudele. Kliinilistes andmetes ei leitud lünki. Siiski oli seadme kohta piiratud hulk operatiivse toimivuse andmeid. Viiakse läbi tulevane uuring, et jätkata seadme ohutus- ja toimivusandmete kogumist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

Peamised probleemid, millest on teatatud plaastrikoe kasutamisel, on fibroos ja infektsioon. Neid probleeme on leitud pärast plaastri implanteerimist ainult vähestel patsientidel.

Ettevaatusabinõud

Kõik isikud, kes vastutavad plaastri käsitlemise ja ettevalmistamise eest, peavad olema ettevaatlikud, et vältida bioloogilise plaastri XenoSure koe kahjustumist.

- AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige uuesti. Seadme korduv kasutamine, töötlemine ja/või steriliseerimine ja/või seadme rike võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või surma. Bioloogilise plaastri XenoSure mis tahes kasutamata tükid tuleb kasutusest kõrvaldada. Pange tähele „Kõlblik kuni“ kuupäeva.
- Enne avamist KONTROLLIGE suletud steriilset pakendit. Kui sulgur on purunenud, ei pruugi sisu steriilne olla ja võib tekitada patsiendil infektsiooni. ÄRGE KASUTAGE. Ärge visake toodet ära. Edasiste juhiste saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.
- ÄRGE hoidke seadet temperatuuril alla 0 °C (32 °F). KÜLMUTAMINE KAHJUSTAB BIOLOOGILIST PLAASTRIT XENOSURE OLULISELT JA MUUDAB SELLE KASUTUSKÕLBMATUKS. ÄRGE HOIUSTAGE JAHUTATUNA.

- Enne kasutamist LOPUTAGE seadet kooskõlas käesoleva brošüüri jaotisega „LOPUTUSPROTSEDUUR“. XenoSure'i bioloogilise plaastri hoiulahu sisaldab glutaaraldehüüdi ja võib põhjustada naha-, silmade, nina- ja kurguärritust. ÄRGE HINGAKE HOIULAHUSE AURU SISSE. Vältige pikaajalist kokkupuudet nahaga ja uhtke piirkonda kohe veega. Silma sattumisel pöörduge viivitamatult arsti poole. Vedel keemiline säilituslahus tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas haigla protseduuriga.
- ÄRGE implanteerige XenoSure'i 12 × 25 cm plaastrit patsientidele, kes kaaluvad vähem kui 25 kg (vt jaotist „Kõrvaltoimed“).
- ÄRGE käsitsege bioloogilist plaastrit XenoSure kahjustavate instrumentidega. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE kasutage ühtegi XenoSure'i bioloogilist plaastrit, mis on kahjustatud. Seadme terviklikkus võib olla kahjustatud.
- ÄRGE püüdke bioloogilist plaastrit XenoSure parandada. Juhul kui bioloogilise plaastri XenoSure kahjustus tekib enne implanteerimist, vahetage bioloogiline plaaster XenoSure välja.
- ÄRGE steriliseerige seda uuesti. Kasutamata osasid tuleb pidada mittesteriilseks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada.
- ÄRGE steriliseerige XenoSure'i bioloogilist plaastrit auruga, etüleenoksiidiga, keemiliselt ega kiirgusega (gamma-elektronkiirtega). Seade võib kahjustuda!
- ÄRGE kasutage lõikavaid haavaõmblusnõelu ega lõikekohaga varustatud haavaõmblusniite. See võib seadet kahjustada.
- ÄRGE laske plaastrikoel käsitemise ajal ära kuivada.
- ÄRGE kasutage, kui seade on ületanud aegumiskuupäeva.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

a. Seadme kliiniline taust

Veresoonte parandamise protseduuridel kasutamiseks on olemas mitmeid sünteetilisi ja bioloogilisi plaastreid, mis koosnevad erinevatest materjalidest. Sünteetilised plaastrid on sageli mitmekihilised ja võivad olla immutatud kollageeniga, et vähendada veritsusriski või välistada eelneva hüübimise vajaduse. Bioloogilised plaastrid on kõige sarnasemad ja sünteetilisi plaastreid peetakse selles hinnangus koeplaastrite alternatiiviks.

Uuritava seadme ohutust kontrollitakse riskihaldusdokumentide kaudu. Šuntimisega seotud riske kirjeldati eespool. Kliinilistes andmetes ei olnud uuritava seadmega otseselt seotud ühtegi kõrvaltoimet.

b. Kliinilised tõendid CE-märgise saamiseks

Seade sai CE-märgise jaoks heakskiidu esmalt ettevõtte LeMaitre Vascular Inc. all 2009. aastal. Siirikute ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks viidi läbi uuringud. Täpsemaid üksikasju vaadake kasutusjuhendist. Arstid ei teatanud ohutusega seotud tulemustest.

c. Ohutus

Turustamisjärgne uuring šundi toimivus- ja ohutusprofili hindamiseks. Uuring hõlmas kirjanduse läbivaatust, turustamisjärgset uuringut ja lõppkasutajate küsitlust.

Kavandatud uuringu eesmärk oli 1) kontrollida meditsiiniseadme ohutust, 2) tuvastada varem teadmata kõrvaltoimeid, 3) jälgida kõrvaltoimeid, 4) tuvastada ja analüüsida tekkivaid riske, 5) tagada kasu-riski suhte jätkuv heakskiit ning 6) tuvastada seadme võimalikku väärkasutust või ettenähtust erinevat kasutamist. Uuringu valimi suurus, ajastus ja tulemusnäitajad määratakse kindlaks kliinilise uuringu plaani osana.

6. Võimalikud diagnostilised või ravialternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

7. Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

See seade on mõeldud kasutamiseks kirurgidele. Arvestades selle operatsiooni keerukust, jääb kirurgi otsustada õige operatsioon ja siiriku tüüp ning enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda kasutatav ravi.