

1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

- i) **Dokumentnummer/Version:** MS-0089 Rev. C
- ii) **Handelsnamen des Produkts:** XenoSure® Biologisches Patch
- iii) **Name und Anschrift des Herstellers:**

Name des rechtmäßigen Herstellers:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Basis-UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Produktartikelcodes, Beschreibungen, Basis-UDI, GMDN-Code und MDR-Klassifizierung:**

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

- vii) **Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts:**
 - a. **EMDN:** P07020101/GEFÄSS-PATCHES, PERIKARD
 - b. **UMDN:** 25708/KARDIOVASKULÄRE PATCH-IMPLANTATE
 - c. **GMDN:** 35273/KARDIOVASKULÄRES PATCH, TIERISCHER URSPRUNG

viii) Produktklasse:

Name des Herstellers	MDR-Klassifizierung	Regel
XenoSure Biologische Gefäßprothese (alle Modelle)	III Implantierbar	18

ix) Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, welches das Produkt abdeckt:

Produktname	Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung	Datum 510(k)	Datum der Zulassung in Kanada	Datum der Zulassung in Neuseeland
XenoSure Biologisches Patch (früher unter dem Namen Peripatch vertrieben)	2009 (vom vorherigen Eigentümer Neovasc Inc.)	15. Juni 2004 (K040835) 16. September 2003 (K031948)	1998 (Produktlizenz-Nr. 134)	März 2015

x) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN:

EU-Bevollmächtigter:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Straße 5a/b 65843 Sulzbach (Taunus) Deutschland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Name der benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS:

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

2.0 Verwendungszweck des Produkts:

i) Verwendungszweck: Das XenoSure Biologische Patch ist zur Verwendung als chirurgisches Patch-Material für die Gefäßrekonstruktion oder das Gefäß-Patching bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

ii) Indikation(en) und Zielgruppe(n)

Indikation: Das XenoSure Biologische Patch ist für die folgenden Erkrankungen indiziert:

- Karotisstenose, z. B. Karotis-Endarterektomie
- Geschwächte oder geschädigte Femurarterien

Zielgruppe: Erwachsene jeden Geschlechts, Alters und jeder ethnischen Herkunft mit Karotisstenose, geschwächten oder geschädigten Femurarterien.

iii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

- Kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen und Rinderperikard;
- Kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Glutaraldehyd

3.0 Produktbeschreibung:

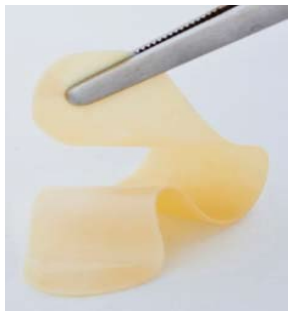
i) Beschreibung des Produkts

XenoSure Biologische Patches sind sterile, nicht pyrogene, flexible Kollagengewebe-Patches, die aus einem einheitlichen Bereich des chemisch behandelten Rinderperikards geschnitten werden. Das XenoSure Biologische Patch ist für die Verwendung als chirurgisches Patch-Material für die Gefäßrekonstruktion und -reparatur vorgesehen. Bei den betreffenden Produkten handelt es sich um Permanentimplantate (> 30 Tage), die in direktem Kontakt mit Gefäßgewebe und Blut stehen.

Das XenoSure Biologische Patch besteht aus einem Stück viereckigen Rinderperikardgewebes, das aufgrund minimaler Gewebeschäden und der gleichmäßigen Gewebedicke ausgewählt wurde. Das Rinderperikardgewebe wird in einem Glutaraldehyd-Fixierungsprozess behandelt, das die Kollagenfasern miteinander quervernetzt und die Antigenität minimiert. Chemikalien wie EDTA, Isopropylalkohol (IPA), Kochsalzlösung, Glutaraldehyd und Formaldehyd werden bei der Verarbeitung des Endprodukts verwendet. Die Glutaraldehyd-fixierten Gewebe werden anschließend chemisch flüssig sterilisiert und in einem Kunststoffbehälter verpackt, der eine sterile Glutaraldehyd-Lagerungslösung (0,2 % Glutaraldehyd in phosphatgepufferter Kochsalzlösung PBS) enthält.

Die Biokompatibilität des Produkts ermöglicht eine optimale Integration in das Wirtsgewebe, und es sind keine speziellen Nähte oder Nadeln erforderlich, um eine sichere Abdichtung herzustellen. Durch die Quervernetzung mit Glutaraldehyd ist das XenoSure sicher, langlebig und reißfest.

Das Design des XenoSure Biologischen Patches ermöglicht eine schnelle Vorbereitung sowie eine einfache chirurgische Anwendung. Die folgenden Bilder zeigen Beispiele für XenoSure Biologische Patches mit unterschiedlichen Designeigenschaften.



A. XenoSure-Modell 1 x 6 cm
(abgerundete Kanten)



B. XenoSure-Modell 4 x 4 cm (quadratische Form)



C. XenoSure-Modell 0,8 x 8 cm
(konisch zulaufend für einfacheres Nähen)

Das XenoSure Biologische Patch hat zwei Seiten mit unterschiedlichem Aussehen: eine fibrokollagenöse oder fibröse Oberfläche mit Cilia (kleinen Härchen) und eine seröse Seite, die eine härchenfreie und glänzende Oberfläche aufweist. Die Abbildung unten zeigt die fibröse und die seröse Seite. Nichtklinische Tests zur akuten Thrombogenität haben gezeigt, dass die seröse Seite des Rinderperikardgewebes weniger thrombogen ist als die fibröse Seite und deshalb in Richtung des Blutflusses platziert werden sollte.



Fibröse (obere) und seröse (untere) Seite des XenoSure Biologischen Patches.¹

- ii) Ein Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede:

Das Produkt ist ein ausgereiftes Produkt, das derzeit für einen etablierten Verwendungszweck auf dem Markt ist. Es wurde durch schrittweise Änderungen entwickelt und basiert auf dem Peripatch-Vorgängerprodukt.

Im Vergleich zum Vorgängerprodukt gibt es keine neuartigen Designmerkmale, Indikationen, Ansprüche oder Zielgruppen, die sich auf die Sicherheit und Leistung des Produkts auswirken, obwohl geringfügige Änderungen vorgenommen wurden, um dem Benutzer/Patienten schrittweise Vorteile zu bieten. Dazu gehören zusätzliche Quellen von Rindergewebe aus den USA und zusätzliche Patch-Größen (d. h. größere Patches).

- iii) Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Mit diesem Produkt wird kein Zubehör geliefert.
- iv) Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind: Es sind keine anderen Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit diesem Produkt vorgesehen.

4.0 Risiken und Warnhinweise:

- i) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen
- Die Bewertung des Restrisikos wird im Rahmen unserer FMEAs und unseres Risikomanagementverfahrens durchgeführt. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

Nebenwirkung	Rate	Quelle von CER
Restenose	3,5%	Grimsley, 2001
Okklusion	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Dilatation	0%	Almasi-Sperling, 2020
Verkalkung	0,70%	Sicherheitsberichte
Fibrose	-	Nicht aufgeführt
Blutung	0%	Sowa, 2021
Patch-Riss	3,5%	Noronen, 2022
Patch-Ablösung	0,0011%	Beschwerden
Kreuzkontamination oder Infektion	11,1%	Gowing, 2021
Zersetzung des Transplantats	-	Nicht aufgeführt
Emboli oder Thromben im Blutkreislauf	-	Nicht aufgeführt
Beschädigte Sterilverpackung	-	Nicht aufgeführt
Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)	-	Nicht aufgeführt
Allergische Reaktion	0,17%	Sicherheitsberichte
Reißen der Nahtlinie und blutende Embolien	-	Nicht aufgeführt

Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Komplikationen:

Nebenwirkung	Rate	Quelle von CER
Schlaganfall	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Myokardinfarkt	4–7%	Elsharkawi, 2021
Wundinfektion	1,8%	Savolainen, 2007
Lungenentzündung	1,8%	Savolainen, 2007
Amputation	≤ 7,28%	Karathanos, 2015
Tod	≤ 1,1%	Song, 2014
Respiratorische Insuffizienz	0,17%	Sicherheitsberichte
Vorhofflimmern	2%	Papakostas
Chylothorax	-	Nicht aufgeführt
Vorübergehendes Delirium	-	Nicht aufgeführt
Viszerale Ischämie	-	Nicht aufgeführt

ii) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

Die im Zusammenhang mit Rinderperikardgewebe berichteten Hauptkomplikationen sind Fibrose und Infektion. Diese Komplikationen werden nur bei einer kleinen Minderheit von Patienten nach der Implantation von Rinderperikardgewebe beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen:

Alle für die Handhabung und Aufbereitung des XenoSure Biologischen Patches verantwortlichen Personen müssen äußerste Vorsicht üben, um das Gewebe des XenoSure Biologischen Patches nicht zu beschädigen.

- NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung des Patches und/oder ein Versagen des Patches könnten zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht gebrauchte Teile des XenoSure Biologischen Patches müssen entsorgt werden. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des Produkts.
- INSPIZIEREN Sie die sterile Verpackung vor dem Öffnen. Falls die Versiegelung aufgebrochen ist, kann es sein, dass der Inhalt nicht mehr steril ist, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. NICHT VERWENDEN. Entsorgen Sie das Produkt nicht. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler für weitere Anweisungen.
- Setzen Sie das Produkt KEINEN Temperaturen unterhalb 0 °C (32 °F) aus. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DAS XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH SCHWERWIEGEND UND MACHT ES UNBRAUCHBAR. NICHT GEKÜHLT LAGERN.
- SPÜLEN Sie das Patch gemäß den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Gebrauchsanweisung. Die Lagerungslösung des XenoSure Biologischen

Patches enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen von Haut, Augen, Nase und Hals führen. DEN DAMPF DER LAGERUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Zu langen Hautkontakt vermeiden und den Bereich sofort mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen umgehend einen Arzt aufsuchen. Die Lagerungslösung aus Flüssigchemikalien sollte gemäß dem Verfahren des Krankenhauses entsorgt werden.

- Das 12 x 25 cm große XenoSure Patch NICHT in Patienten mit einem Gewicht von unter 25 kg implantieren (siehe Nebenwirkungen).
- Das XenoSure Biologische Patch NICHT mit mechanischen Instrumenten handhaben. Das Patch kann sonst beschädigt werden.
- Verwenden Sie das XenoSure Biologische Patch NICHT, wenn es beschädigt ist. Die Unversehrtheit des Patches kann beeinträchtigt sein.
- Versuchen Sie NICHT, das XenoSure Biologische Patch zu reparieren. Sollte das XenoSure Biologische Patch vor der Implantation beschädigt werden, tauschen Sie es aus.
- NICHT erneut sterilisieren. Nicht verwendete Produktteile müssen als nicht steril erachtet und entsorgt werden.
- Setzen Sie das XenoSure Biologische Patch KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, chemischen Sterilisierung oder Sterilisierung mit Strahlung (Gamma-/Elektronenstrahlen) aus. Es kann beschädigt werden!
- Verwenden Sie KEINE schneidenden Nadeln oder Fäden mit schneidender Spitze. Das Patch kann sonst beschädigt werden.
- Das Patch-Gewebe darf während der Handhabung NICHT austrocknen.
- NICHT verwenden, falls das Patch das Haltbarkeitsdatum überschritten hat.

iii) Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

- Für das betroffene Produkt wurden von 01. Januar 2019 bis 31. August 2024 5 FSCAs/Rückrufe eingeleitet. Der nachstehende Abschnitt enthält eine Zusammenfassung der einzelnen FSCAs/Rückrufe im Zusammenhang mit einer CAPA.

FSCA-Zusammenfassung

ID	Datum	Betroffene Länder	Ergriffene Maßnahme	Status (Datum der Schließung)
CAPA2018-045	16. Okt. 2018	Neuseeland	Angewiesen durch den regulatorischen Sponsor von AUS/NZ – falsches Herstellungsdatum	02.12.2019
CAPA2019-009	5. Februar 2019	Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Israel, Italien, Kosovo, Niederlande, Norwegen, Österreich, Rumänien, Schweden, Schweiz, Spanien, Ungarn	Die Etiketten für 2 Chargen wurden vertauscht, sodass einige Kunden Produkte erhielten, die nicht mit dem Etikett übereinstimmten. Zurückgerufene Chargen XBU3375 und XBU3188	11.03.2022
CAPA2020-005	9. Juni 2020	Kanada	Rückruf – Produkt ohne Temperatursensor versandt	17.08.2021
MHRA Nr. 2021/008/009/601/501	23. Juli 2021	Großbritannien	Kunden in Großbritannien werden auf Anfrage der MHRA über die Änderungen in der Gebrauchsanweisung (Indikationen) und die verkürzte Haltbarkeit aufgeklärt.	12.11.2021
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	02. März 2022	Spanien, Großbritannien	XenoSure-Produkte ohne CE-Kennzeichnung wurden aufgrund einer Änderung des Zulassungsstatus zurückgezogen und ausgetauscht.	28.04.2022

Im Berichtszeitraum vom 01. Januar 2019 bis 31. August 2024 wurden 8 CAPAs in Bezug auf Sicherheit und Leistung eröffnet. Sechs der CAPAs wurden erfolgreich abgeschlossen und zwei, die 2024 eröffnet wurden, sind noch in Bearbeitung. Eine Zusammenfassung der im Berichtszeitraum eröffneten CAPAs ist in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

CAPA-Nr.	Problem	Zusammenfassung der ergriffenen Maßnahmen	Abschlussdatum
2019-009	Verpackungsproblem (gemischte Bestände)	Für deutlich markierte Lagerbereiche zwischen den Tischen sorgen.	11.03.2020
2019-019	Verpackungsproblem (beschädigt/undicht)	Tischunterteilungen (und einen entsprechenden Lagerplatz) für die Zeiten bereitstellen, in denen auf einem Tisch mehr als eine Charge bearbeitet wird.	17.08.2021

2020-005	Verpackungsproblem (Temperaturanzeiger fehlt)	Eine Person benennen, die alle Etiketten druckt. Diese Person etikettiert das Produkt nicht, kann aber Zeilenabstände usw. überprüfen.	17.08.2021
2021-021	Kennzeichnungsproblem	Zurückgerufene Chargen XBU3375 (1BV10) und XBU3188 (1BV6).	12.11.2021
2022-001	Kennzeichnungsproblem	Chargen XBU4976 und XBU4978 nicht freigeben. Produkte aus diesen Chargen und aus Charge XBU4993, die noch nicht freigegeben wurde, unter Quarantäne stellen.	28.04.2022
2023-010	Verpackungsproblem (Temperaturanzeiger fehlt)	Rückruf für die 5 Produkte initiieren, die an kanadische Kunden geliefert wurden.	25.08.2023
2024-010	EU-Vertriebszentrum erhält kontinuierlich Sendungen mit Fehlern	CAPA in Bearbeitung	Offen
2024-011	Es gibt einen Trend zunehmender Kundenbeschwerden wegen undichter XenoSure-Behälter und fehlplatzierter XenoSure-Dichtungen, und zwar insgesamt 26 im Jahr 2022, insgesamt 12 im Jahr 2023 und 19 Beschwerden seit September 2024.	Die wahrscheinlichste Ursache ist, dass die Dichtung nicht korrekt positioniert ist, bevor der Deckel auf den Behälter aufgebracht wird (1). Des Weiteren leistet die Versandkonfiguration einen Beitrag. Der Plan ist: 1. Erstellen und implementieren einer neuen Vorrichtung, um die manuelle Montage oder Neupositionierung der Dichtung während der aseptischen Verarbeitung zu unterstützen. 2. Aktualisierung von SOP15-004 zur Klarstellung der richtigen Verpackung, einschließlich Hinzufügen von Füllmaterial zu nur teilweise befüllten Kartons. Wenn ein Kartons nur teilweise befüllt ist, genügend Füllmaterial/Papier hinzufügen, um Bewegung zu verhindern und den Hohlraum vollständig aufzufüllen. 3. LeMaitre-Tochtergesellschaften benachrichtigen, dass eine unzureichende Menge an Füllmaterial während des Versands die Unversehrtheit der Behälter beeinträchtigen und zu undichten Behältern führen kann, und ihnen empfehlen, ihre Verfahren zu aktualisieren, um nur teilweise befüllte Kartons mit Verpackungshohlräumen zu füllen, um die Bewegung der Behälter zu begrenzen und das Produkt vor Beschädigungen zu schützen.	Offen

Im Berichtszeitraum gingen insgesamt 850 Beschwerden über XenoSure ein. Die Gesamtbeschwerderate für die Produktfamilie beträgt im Berichtszeitraum 0,127 %. Die nachstehende Tabelle und das Diagramm zeigen die Trends der Beschwerderate für die betroffenen Produkte.

Beschwerden nach Region/Jahr

Beschwerden nach Region/Jahr	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden insgesamt	125	99	175	111	146	194	850
Gesamtumsatz	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Beschwerderate insgesamt	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	58	41	23	28	37	162	349
Umsatz	51.376	45.883	37.701	50.417	55.847	41.072	282.296
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
REIHE	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	67	58	152	83	109	32	501
Umsatz	67.945	61.547	65.970	68.060	73.493	51.961	388.976
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

**Bis August*

5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

- i) **Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf ein gleichwertiges Produkt, falls anwendbar: NA**
- ii) **Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls anwendbar: NA**
- iii) **Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls anwendbar:**

Studien, die in die Literaturbewertung nach Produkt und Indikation aufgenommen wurden

Produkt	Indikation aus der Gebrauchsanweisung	Indikation aus Artikel	Variante	Studien insgesamt	Studienteilnehmer insgesamt	Literaturquellen
XenoSure Biologisches Patch	Karotisstenose, z. B. Karotis-Endarterektomie	Jede Erkrankung, die eine CEA erfordert	Nicht definiert; 1.5BV10	3	786 Patienten	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Geschwächte oder geschädigte Femurarterien	Femorale Arterienerkrankung (Okklusion, Venenobstruktion, atherosklerotische Läsion oder kritische Ischämie der Extremität)	Nicht definiert	4	84 Patienten	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Rachitow, 2021

Produkt	Indikation aus der Gebrauchsanweisung	Indikation aus Artikel	Variante	Studien insgesamt	Studienteilnehmer insgesamt	Literaturquellen
		INSGESAMT	Nicht definiert; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 Patienten	

iv) **Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit:**

Leistung und klinischer Nutzen

Karotisstenose:

Die Verwendung des XenoSure Biologischen Patches wurde mit einer zusammengefassten Rate der Schlaganfallfreiheit (98,14%) assoziiert, die den Raten bei synthetischen Patches und alternativen Behandlungen ähnlich war, die durch Studienvergleiche ermittelt wurden, sowie mit dem Erfüllen der zusammengefassten Akzeptanzkriterien nach dem Stand der Technik (97,90%). Die Mortalitätsfreiheit wies eine zusammengefasste Rate (99,46%) auf, die bei ähnlichen Produkten beobachtet wurde, die im Rahmen von Studienvergleichen ermittelt wurden, sowie mit dem Erfüllen der zusammengefassten Akzeptanzkriterien nach dem Stand der Technik (98,85%). Die zusammengefasste Restenoserate war nach der Anwendung von XenoSure niedriger als die zusammengefasste Rate aus Studien zum Rinderperikard nach dem Stand der Technik und wurde durch keine signifikanten Unterschiede zwischen studieninternen Vergleichen und alternativen Patch-Materialien sowie alternativen Behandlungen festgestellt (siehe Abschnitt 5.1.1 des CER).

Geschwächte oder beschädigte Femurarterien: Drei Studien berichteten über postoperative primäre Durchgängigkeitsraten, die mit der aktuellen Fachliteratur zu ähnlichen Produkten übereinstimmen. Darüber hinaus können XenoSure und Eversionstechniken nach einer Endarterektomie zu einer primären Durchgängigkeit von 100% führen. Zwei Studien berichteten über eine Restenoserate von 36,3% und 50%, die den für den Stand der Technik festgelegten Benchmark nicht erfüllte. Piao et al. berichtete die niedrigste primäre Durchgängigkeitsrate (36,3%) nach einer Endarterektomie zur Behandlung einer chronischen Venenobstruktion mit postthrombotischer Trabekulation unter Beteiligung der Vena femoralis communis. Diese Erkrankung kann bei geringeren Erwartungen an die primäre Durchgängigkeit besonders schwierig zu behandeln sein. In Übereinstimmung mit dieser Möglichkeit zeigten studieninterne Vergleiche, dass eine endovaskuläre Behandlung ohne Endophlebektomie und Patch-Verschluss mit einer ähnlichen primären Durchgängigkeit wie die kombinierte Behandlung assoziiert war ($p = 0,84$). Die restliche Studie, die über niedrige Raten der primären Durchgängigkeit berichtete, hatte eine kleine Stichprobengröße ($n = 12$).

Die Mortalitätsfreiheit wies eine zusammengefasste Rate (94,9%) auf, die bei ähnlichen Produkten beobachtet wurde, die im Rahmen von Studienvergleichen ermittelt wurden, sowie mit dem Erfüllen der zusammengefassten Akzeptanzkriterien nach dem Stand der Technik (78,76%). XenoSure führte auch zu einer klinischen Verbesserung von 97,5% im Vergleich zu einer einzigen Studie in der aktuellen Fachliteratur mit einer klinischen Verbesserung von 80%. Die Amputationsfreiheit war nach der Anwendung von XenoSure höher (95,27%) als nach der Verwendung ähnlicher Produkte (92,27%). (Siehe Abschnitt 5.2 des CER.)

Zusammenfassung der unerwünschten Nebenwirkungen

Die produktbezogenen Sicherheitsergebnisse oder Ergebnisse im Zusammenhang mit Maßnahmen zum klinischen Nutzen, von denen in der Fachliteratur berichtet wurde, umfassten Mortalitäten, Amputationen, Infektionen, Blutungen, Komplikationen, die eine erneute Operation erfordern, neue ischämische Läsionen und Thrombosen. Die Benchmarks wurden bei Mortalitäten, Amputationen, Komplikationen, die eine erneute Operation erfordern, und neu auftretenden ischämischen Läsionen erfüllt. Blutungen wurden in der aktuellen Fachliteratur nicht aufgeführt, weshalb ein Vergleich nicht möglich war. Obwohl die Benchmarks nicht für alle Ergebnisse (d. h. Infektionen) erfüllt wurden, zeigte sich in der Pathologie von Patienten, die wegen geschwächter oder beschädigter Femurarterien behandelt wurden, im Allgemeinen eine größere Heterogenität, als in der aktuellen Fachliteratur zu beobachten war. (Zur Begründung siehe Tabelle 5-6 des CER.) Einige Studien berichteten über die Häufigkeit von Komplikationen, die eine erneute Operation erforderten, welche die Benchmarks für den Stand der Technik überstiegen. Es wurde festgestellt, dass die zugrundeliegende Erkrankung bei Studienteilnehmern, die aufgrund von peripheren Indikationen mit XenoSure behandelt wurden, heterogen war und bei einigen Patienten schwerwiegendere Symptome (Gewebeverlust, Ruheschmerzen) aufwies. Daher ist die Notwendigkeit einer erneuten Intervention möglicherweise nicht auf das bei den Patienten verwendete Produkt zurückzuführen, sondern auf die zugrunde liegende Morbidität.

Ergebnismessungen

Die Ergebnisparameter im Zusammenhang mit der Produktleistung und dem klinischen Nutzen für das betreffende Produkt wurden mit den Ergebnissen für die Kontrolle in der PMCF-Studie und ähnlichen Produkten verglichen, von denen in Studien in der Fachliteratur berichtet wurde. Ähnliche Produkte werden als Benchmark verwendet, da die generische Produktgruppe seit über 10 Jahren auf dem Markt ist und diese Produkte eine etablierte Behandlung für okklusive und aneurysmale Gefäßerkrankungen darstellen. Die Häufigkeit von Restrisiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit wurde auf der Grundlage der Raten produktbedingter unerwünschter Ereignisse quantifiziert, die in den klinischen Untersuchungen, Studien in der Fachliteratur und PMS-Daten gemeldet wurden und mit den Raten für ähnliche Produkte nach dem Stand der Technik verglichen wurden. Die Ergebnisse für Nutzen und Leistung wurden unter Berücksichtigung des Standes der Technik für die Sicherheitsergebnisse in Betracht gezogen, um die Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die Behandlung von Patienten mit Karotisstenose sowie geschwächten oder beschädigten Femurarterien zu bestätigen.

Auf Grundlage dieser klinischen Bewertung, die sowohl nichtklinische als auch klinische Daten umfasst, liegen ausreichende Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen und zu bestätigen, dass das betreffende Produkt sicher ist und wie von LeMaitre Vascular, Inc. vorgesehen funktioniert und dass es dem Stand der Technik beim Einsatz als chirurgisches Patch-Material bei Gefäßrekonstruktionen oder beim Gefäß-Patching während chirurgischen Verfahren wie Karotis-Endarterektomien entspricht. Die Überprüfung der Daten nach dem Inverkehrbringen, der Informationsmaterialien von LeMaitre Vascular, Inc. und der Dokumentation des Risikomanagements bestätigt, dass die Risiken angemessen identifiziert wurden und dem Stand der Technik entsprechen und dass die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken akzeptabel sind, wenn sie gegen den Nutzen abgewogen werden.

v) **Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen:**

Der Hersteller führt die fortlaufende Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) des betreffenden Produkts gemäß dem folgenden Verfahren, SOP-28-001, durch. Für das betreffende Produkt sind Aktivitäten zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) geplant. Es wird ein mehrstufiger Ansatz verwendet, um die Leistungsansprüche des Produkts zu untermauern und sicherzustellen, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis positiv bleibt. Zunächst wird eine gründliche Fachliteraturprüfung durchgeführt, um alle relevanten und aktuellen veröffentlichten Informationen über das XenoSure-Produkt zu erfassen. Der zweite Schritt umfasst den Abschluss von 2 laufenden klinischen Studien (ClinicalTrials.gov Identifikator NCT03176225 und NCT03173703). NCT03173703 konzentriert sich auf die kardiale Reparatur. Zweck dieser klinischen Studien ist es, Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit zu sammeln, um entweder die Indikation für die kardiale Reparatur oder die femorale Gefäßindikation für das XenoSure Biologische Patch zu unterstützen. Diese Studien werden durchgeführt, um die chinesischen FDA-Vorschriften für diese Art von Produkt zu erfüllen. Die klinischen Studien werden ausschließlich innerhalb Chinas gemäß der GCP-Verordnung und allen geltenden chinesischen Vorschriften über klinische Studien zu Medizinprodukten durchgeführt. Nach Abschluss der aktuellen Studien wird LeMaitre Vascular, Inc. alle für das XenoSure-Patch verfügbaren Daten überprüfen, um ein kontinuierliches positives Nutzen-Risiko-Verhältnis sicherzustellen. Die aktualisierten Informationen werden verwendet, um weitere laufende Registerstudien zu konzipieren und in Zukunft mit der Erfassung prospektiver Registerdaten zu beginnen. Diese Studien sollen einen möglichen systematischen Missbrauch oder eine Off-Label-Verwendung des Produkts identifizieren, um zu überprüfen, ob der Verwendungszweck korrekt ist. Dies wird durch die Sicherheitsbewertung und eine Umfrage unter klinischen Anwendern abgeschlossen. Schließlich wird diese Studie herangezogen, um die Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts durch proaktive und kontinuierliche Datenerfassung zu überprüfen.

6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Für die Karotisstenose wurden Schlussfolgerungen zu den Indikationen auf der Grundlage der klinischen Praxisrichtlinien der Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021), „A comparison of the Society for Vascular Surgery and the European Society for Vascular Surgery guidelines“, erstellt, um herauszufinden, welchen asymptomatischen Karotis-Patienten eine CEA angeboten werden sollte, „Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)“.

Für geschwächte oder beschädigte Femurarterien wurden 2017 anhand der klinischen Richtlinien der European Society for Vascular Surgery (ESVS) in Zusammenarbeit mit der European Society of Cardiology (ESC) Schlussfolgerungen zu den Indikationen erstellt: Society for Vascular Surgery Practice Guidelines for Atherosclerotic Occlusive Disease of the Lower Extremities: Management of

Asymptomatic Disease and Claudication (2015); European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections.

Weitere Informationen siehe CER-Abschnitt 3.

Für die klinischen Anwendungen, für die Rinderperikard-Patches wie XenoSure indiziert sind, gibt es eine Reihe von Behandlungsalternativen. Für vaskuläre Indikationen sind primäre Nahtmaterialien oder alternative Patch-Materialien (z. B. Polyester oder PTFE) mögliche Behandlungsoptionen. Eine Metaanalyse zeigte, dass der Patch-Verschluss (Art nicht spezifiziert) der Karotisarteriotomie mit einem statistisch signifikant geringeren Restenoserisiko assoziiert war.⁶ Insgesamt stützen die Daten zur Restenose eine vergleichbare Leistung bei Rinderperikard-Patches (Bereich 2 %²–12 %⁹) wie solche, die aus alternativen Materialien bestehen (Bereich 0 %–3,8 %)^{2, 3}. Die Restenoseraten können jedoch mit alternativen biologischen Transplantaten, wie autoarteriellem Remodelling (12 % vs. 4 %) verbessert werden¹⁰. Es gibt auch Hinweise darauf, dass Blutungen, gemessen als Hämostasezeit oder Blutung der Nahtlinie, durch die Verwendung von Rinderperikard-Patches signifikant reduziert werden.^{3, 10}.

Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Rinderperikard-Patches variieren auch je nach chirurgischem Verfahren. Nach der CEA wurden vorwiegend folgende Komplikationen berichtet: Schlaganfall, Blutungen, Restenose, transitorische ischämische Attacke, Myokardinfarkt, Halshämatom. Die Verwendung einer Patch-Verschlussmethode anstelle des Nähens nach der CEA war mit einem reduzierten Schlaganfallrisiko verbunden. Es gibt eine niedrige Rate anderer Komplikationen wie Blutungen, Myokardinfarkten und Blutungen in Verbindung mit biologischen Patches.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Rinderperikard-Patches ein bewährtes Produkt für die Verwendung bei mehreren Indikationen mit einem geringen Risiko postoperativer Komplikationen sind, und ihre Verwendung führt zu vergleichbaren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Produkten oder alternativen Behandlungen, die nach dem Stand der Technik beurteilt wurden.

7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:

Das XenoSure Biologische Patch ist ein chirurgisches Produkt für erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS:

Standardtitel	Standardreferenz: Revisionsjahr
Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden müssen. Teil 2: Anforderungen an aseptisch aufbereitete Medizinprodukte	EN 556-2:2015
Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Gefäßprothesen -- röhrenförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	ISO 7198:2016
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung	ISO 10993-1:2009

Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	ISO 10993-3:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit dem Blut	EN ISO 10993-4:2006
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für in-vitro-Zytotoxizität	ISO 10993-5:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 6: Tests auf lokale Effekte nach Implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und verzögerte Überempfindlichkeit	ISO 10993-10:2010
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Tests auf systemische Toxizität	ISO 10993-11:2018
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für auswaschbare Stoffe	EN ISO 10993-17:2008
Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	ISO 11607-1:2006
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse	ISO 11607-2:2006
Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Methoden – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	ISO 11737-1:2006
Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden	ISO 11737-2:2009
Aseptische Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	ISO 13408-1:2008
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisationsmittel für Einweg-Medizinprodukte unter Verwendung von Tiergewebe und deren Derivaten – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	ISO 14160:2011
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	ISO 14644-1:2015
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971:2012
Medizinprodukte — Auf Etiketten, kennzeichnungstechnischen und zu liefernden Informationen zu verwendenden Symbole — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2016
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	ISO 22442-1:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 2: Kontrollen bei Beschaffung, Sammlung und Handhabung	ISO 22442-2:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und TSE-Erregern	ISO 22442-3:2007

Literaturquellen:

1. Gauvin R, Marinov G, Mehri Y, Klein J, Li B, Larouche D, Guzman R, Zhang Z, Germain L, Guidoin R. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants. *J Biomater Appl.* 2013;28(4):552-565.
2. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovasc Surg.* 2003;11(6):465-470.
3. Stone PA, AbuRahma AF, Mousa AY, Phang D, Hass SM, Modak A, Dearing D. Prospective randomized trial of ACUSEAL versus Vasca-Guard patching in carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(6):1530-1538.
4. Olsen SB, McQuinn WC, Feliciano P. Results of Carotid Endarterectomy Using Bovine Pericardium Patch Closure, with a Review of Pertinent Literature. *Am Surg.* 2016;82(3):221-226.
5. Karathanos C, Spanos K, Saleptsis V, Antoniou GA, Koutsias S, Giannoukas AD. Single-Center Experience With Remote Endarterectomy for the Treatment of Long-Segment Superficial Femoral Artery Occlusion: Long-Term Results. *Vasc Endovascular Surg.* 2015;49(8):250-255.
6. Anibueze C, Sankaran V, Sadat U, Tan K, Wilson YG, Brightwell RE, Delbridge MS, Stather PW. Neoarteric 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 Revisionsverlauf

SSCP Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	03.04.2022	Erste Veröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)
			<input checked="" type="checkbox"/> Nein, ausstehende erste Überprüfung
B	25.07.2023	Indikationen und Patientengruppe aktualisiert, Aneurysma und periphere Referenzen aus dem Patientenabschnitt entfernt, sonstige geringfügige Aktualisierungen im gesamten Text	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)
			<input type="checkbox"/> Nein

C	15.11.2024	Regelmäßige Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist) <input checked="" type="checkbox"/> Nein; Zulassung durch BS nicht erforderlich. Die Sicherheit und Leistung des Produkts hat sich seit der letzten Zulassung durch die BS nicht verändert.
---	------------	----------------------------	---

10.0 Patienteninformationen

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts für die Patienten folgt unten.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Dokumentenrevision: B

Ausstellungsdatum: 25.07.2023

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts. Die unten dargestellten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden. Die SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Diese SSCP ersetzt nicht die Implantatkarte und die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

- a. Handelsnamen des Produkts: XenoSure Biologisches Patch
- b. Name und Anschrift des Herstellers: 32 Third Ave.
- c. Basis-UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts: 2009

2. Verwendungszweck des Produkts

- a. Verwendungszweck: Das Patch ist zur Verwendung als chirurgisches Patch-Material für die Gefäßrekonstruktion oder das Gefäß-Patching bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.
- b. Indikationen und vorgesehene Patientengruppen:
 - i. Das Patch wird zur Behandlung von Arterien mit Verengung sowie von geschwächten oder beschädigten Femurarterien verwendet
 - ii. Erwachsene jeden Geschlechts, Alters und jeder ethnischen Herkunft mit verengten Arterien, geschwächten oder geschädigten Femurarterien.
- c. Nicht verwenden bei: Nicht zur Verwendung bei Patienten mit Allergien auf Rinderproteine.

3. Produktbeschreibung

- a. Produktbeschreibung und Material/Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt sind
 - i. Die Patches sind sterile, nicht hitzeempfindliche und flexible Kollagengewebe-Patches, die aus einem einheitlichen Bereich von chemisch behandelten Proteinen von Rindern stammen. Die Patches sind permanente Implantate, die in direktem Kontakt mit Gefäßgewebe und Blut stehen.
- b. Ggf. Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinischen Substanzen
 - i. NA
- c. Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht
 - i. Gemäß den Vorschriften erreicht das Transplantat seine Wirkung durch nicht-medizinische Mittel. Dieses Ziel erreicht es in seiner Wirkungsweise als physische Barriere.
- d. Ggf. Beschreibung des Zubehörs

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung oder wenn Sie Bedenken wegen Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

Produktbedingte Probleme	Schweregrad	Auftreten	RPN
Ansammlung von überschüssigem Kalzium (Restenose)	8	2	16
Vollständige oder teilweise Blockierung eines Blutgefäßes (Gefäßverschluss)	8	2	16
Ausdehnung eines Gefäßes oder der Öffnung (Dilatation)	8	3	24
Ansammlung von überschüssigem Kalzium	8	2	16
Verdickung oder Vernarbung des Gewebes (Fibrose)	7	2	14
Blutung	8	2	16
Patch-Riss	8	3	24
Patch-Abtrennung entlang einer Ebene parallel zu einer Oberfläche (Patch-Ablösung)	8	2	16
Kreuzkontamination oder Infektion	8	3	24
Ein Thrombus ist ein Blutgerinnsel, das sich in einer Vene bildet. Ein Embolus ist alles, was sich durch die Blutgefäße bewegt, bis es ein Gefäß erreicht, das zu klein ist, um es passieren zu lassen (Emboli oder Thromben im Blutkreislauf)	7	2	14
Beschädigte Sterilverpackung	8	1	8

Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Komplikationen	Schweregrad	Auftreten	RPN
Schlaganfall	10	1	10
Herzinfarkt (Myokardinfarkt)	10	1	10
Wundinfektion	8	1	8
eine Infektion, welche die Lungenbläschen in einem oder beiden Lungenflügeln entzündet (Pneumonie)	10	1	10
Amputation	10	1	10
Tod	10	1	10
eine schwere Erkrankung, die das eigenständige Atmen erschwert (Respiratorische Insuffizienz)	10	1	10
ein unregelmäßiger und oft sehr schneller Herzrhythmus (Arrhythmie), der zu Blutgerinnseln im Herzen führen kann (Vorhofflimmern)	8	1	8

eine seltene, aber schwerwiegende Erkrankung, bei der sich die Lymphflüssigkeit im Verdauungssystem (Chyle) in der Brusthöhle ansammelt (Chylothorax)	8	1	8
in der Regel reversibel, Ursache psychischer Dysfunktion (vorübergehendes Delirium)	8	1	8
tritt auf, wenn verengte oder blockierte Arterien den Blutfluss zum Dünndarm einschränken. (Viszerale Ischämie)	8	1	8
eine Familie seltener progressiver neurodegenerativer Gehirnerkrankungen, die sowohl Mensch als auch Tier betreffen (Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE))	10	1	10
Allergische Reaktion	7	1	7
Reißen der Nahtlinie und Blutungen	8	1	8
Blutgerinnsel, Luftblasen, Fettablagerungen oder sonstige Objekte, die in den Blutkreislauf gelangt sind, um sich in einem Gefäß einzulagern und eine Embolie zu verursachen.	10	1	10

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden

- Die Risikoanalyse hat ergeben, dass der Nutzen die Risiken überwiegt. Die ermittelten Risiken wurden so weit wie möglich reduziert.

Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

- Die Daten in diesem klinischen Bericht sind ausreichend, um festzustellen, ob für das betreffende Produkt unerwünschte Nebenwirkungen vorliegen. Er kommt zu dem Schluss, dass das Produkt den Anforderungen hinsichtlich der Akzeptanz der Nebenwirkungen entspricht. In den klinischen Daten wurden keine Lücken festgestellt. Es gab jedoch begrenzte operative Leistungsdaten für das betreffende Produkt. Es wird eine zukünftige Studie durchgeführt, um weiterhin Sicherheits- und Leistungsdaten für das Produkt zu erfassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Warnhinweise:

Die im Zusammenhang mit Patch-Gewebe berichteten Hauptprobleme sind Fibrose und Infektion. Diese Probleme werden nur bei einer kleinen Minderheit von Patienten nach der Implantation der Patches beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen:

Alle für die Handhabung und Aufbereitung des Patches verantwortlichen Personen müssen mit Vorsicht vorgehen, um das Gewebe des XenoSure Biologischen Patches nicht zu beschädigen.

- NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung und/oder ein Versagen des Produkts könnten zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Nicht gebrauchte Teile des XenoSure Biologischen Patches müssen entsorgt werden. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum des Produkts.
- INSPIZIEREN Sie die sterile Verpackung vor dem Öffnen. Falls die Versiegelung aufgebrochen ist, kann es sein, dass der Inhalt nicht mehr steril ist, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. NICHT VERWENDEN. Entsorgen Sie das Produkt nicht. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler für weitere Anweisungen.
- Setzen Sie das Produkt KEINEN Temperaturen unterhalb 0 °C (32 °F) aus. EINFRIEREN BESCHÄDIGT DAS XENOSURE BIOLOGISCHE PATCH SCHWERWIEGEND UND MACHT ES UNBRAUCHBAR. NICHT GEKÜHLT LAGERN.
- SPÜLEN Sie das Patch gemäß den Anweisungen im Abschnitt „SPÜLVERFAHREN“ in dieser Gebrauchsanweisung. Die Lagerungslösung des XenoSure Biologischen Patches enthält Glutaraldehyd und kann zu Reizungen von Haut, Augen, Nase und Hals führen. DEN DAMPF DER LAGERUNGSLÖSUNG NICHT EINATMEN. Zu langen Hautkontakt vermeiden und den Bereich sofort mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen umgehend einen Arzt aufsuchen. Die Lagerungslösung aus Flüssigchemikalien sollte gemäß dem Verfahren des Krankenhauses entsorgt werden.
- Das 12 x 25 cm große XenoSure Patch NICHT in Patienten mit einem Gewicht von unter 25 kg implantieren (siehe Nebenwirkungen).
- Das XenoSure Biologische Patch NICHT mit mechanischen Instrumenten handhaben. Das Patch kann sonst beschädigt werden.
- Verwenden Sie das XenoSure Biologische Patch NICHT, wenn es beschädigt ist. Die Unversehrtheit des Patches kann beeinträchtigt sein.
- Versuchen Sie NICHT, das XenoSure Biologische Patch zu reparieren. Sollte das XenoSure Biologische Patch vor der Implantation beschädigt werden, tauschen Sie es aus.
- NICHT erneut sterilisieren. Nicht verwendete Produktteile müssen als nicht steril erachtet und entsorgt werden.
- Setzen Sie das XenoSure Biologische Patch KEINER Dampf-, Ethylenoxid-, chemischen Sterilisierung oder Sterilisierung mit Strahlung (Gamma-/Elektronenstrahlen) aus. Es kann beschädigt werden!
- Verwenden Sie KEINE schneidenden Nadeln oder Fäden mit schneidender Spitze. Das Patch kann sonst beschädigt werden.
- Das Patch-Gewebe darf während der Handhabung NICHT austrocknen.
- NICHT verwenden, falls das Patch das Haltbarkeitsdatum überschritten hat.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

a. Klinischer Hintergrund des Produkts

Es gibt verschiedene synthetische und biologische Patches, die aus verschiedenen Materialien bestehen und für Gefäßreparaturverfahren zur Verfügung stehen. Synthetische Patches sind häufig mehrlagig und können mit Kollagen imprägniert werden, um das Blutungsrisiko zu reduzieren oder die Notwendigkeit einer Vorgerinnung zu beseitigen. Am ähnlichsten sind biologische Patches, und synthetische Patches werden in dieser Bewertung als Alternative zum Patch berücksichtigt.

Die Sicherheit des betreffenden Produkts wird durch die Risikomanagementdateien überprüft. Die mit einem Shunt verbundenen Risiken wurden oben beschrieben. In den klinischen Daten stand kein unerwünschtes Ereignis in direktem Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt.

b. Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Das Produkt wurde erstmals im Jahr 2009 unter LeMaitre Vascular Inc. für das CE-Kennzeichen zugelassen. Es wurden Studien durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Transplantate zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Von den Ärzten wurden keine sicherheitsbedingten Ergebnisse berichtet.

c. Sicherheit

Eine Studie nach dem Inverkehrbringen zur Bewertung des Leistungs- und Sicherheitsprofils des Shunts. Die Studie umfasst eine Fachliteraturrecherche, eine Studie nach dem Inverkehrbringen und eine Endbenutzerbefragung. Die geplante Studie zielt darauf ab, 1) die Sicherheit des Medizinprodukts zu bestätigen, 2) bisher unbekannte Nebenwirkungen zu identifizieren, 3) Nebenwirkungen zu überwachen, 4) auftretende Risiken zu identifizieren und zu analysieren, 5) die kontinuierliche Zulassung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sicherzustellen, und 6) einen möglichen Missbrauch oder eine Off-Label-Verwendung des Produkts zu identifizieren. Stichprobengröße, Zeitpunkt und Endpunkte der Studie werden im Rahmen des klinischen Forschungsplans festgelegt.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

7. Empfohlene Schulung für Benutzer

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Chirurgen bestimmt. Angesichts der Komplexität des Eingriffs liegt es im Ermessen des Chirurgen, die richtige Operationsweise und den Transplantattyp sowie die Therapie vor, während und nach der Operation auszuwählen.