

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- i) Αριθμός εγγράφου/Έκδοση: MS-0089 Αναθ. C
- ii) Εμπορικές επωνυμίες τεχνολογικού προϊόντος: Βιολογικό εμφύλωμα XenoSure®
- iii) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular, Inc.
Διεύθυνση:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) SRN (Αρ. σειράς): US-MF-000016778
- v) Βασικό UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- vi) Κωδικό είδους, περιγραφές, βασικό UDI, κωδικός GMDN και ταξινόμηση MDR τεχνολογικού προϊόντος

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

- vii) Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων:
 - a. EMDN: P07020101/ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΜΒΑΛΩΜΑΤΑ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ
 - b. UMDN: 25708/ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΜΒΑΛΩΜΑΤΑ (ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ)
 - c. GMDN: 35273/ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ, ΖΩΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

viii) Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος:

Όνομασία κατασκευής	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας
Βιολογική αγγειακή πρόθεση Xenosure (όλα τα μοντέλα)	Εμφυτεύσιμο III	18

ix) Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν:

Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία του 510(k)	Ημερομηνία έγκρισης στον Καναδά	Λεδομένα έγκρισης στη Νέα Ζηλανδία
Βιολογικό εμφύλωμα XenoSure (παλαιότερα διετίθετο στην αγορά ως Peripatch)	2009 (από τον προηγούμενο ιδιοκτήτη Neovasc Inc.)	15 Ιουνίου 2004 (K040835) 16 Σεπτεμβρίου 2003 (K031948)	1998 (Άδεια χρήσης τεχνολογικού προϊόντος αρ. 134)	Μάρτιος 2015

x) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση, όνομα και SRN (Αρ. σειράς):

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germany
SRN (Αρ. σειράς):	DE-AR-000013539

xi) Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος:

- i) Προβλεπόμενος σκοπός: Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμφύλωματος για αγγειακή ανακατασκευή ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
- ii) Ένδειξη(εις) και πληθυσμιακή(ές) ομάδα(ες) για την(τις) οποία(ες) προορίζεται Ένδειξη: Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure ενδείκνυται για τις παρακάτω παθήσεις:
 - Καρωτιδική στένωση, όπως καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή
 - Εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες
 Στοχευόμενος πληθυσμός: Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας που έχουν καρωτιδική στένωση ή εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες.
- iii) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί
 - Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο
 - Αντενδείκνυται για ασθενείς με υπερευαισθησία στη γλουταραλδεΐδη

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:

i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Τα βιολογικά εμφυλώματα XenoSure είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα, εύκαμπτα εμφυλώματα κολλαγόνου-ιστού που έχουν κοπεί από μια ομοιόμορφη περιοχή βόειου περικαρδίου που έχει υποβληθεί σε χημική επεξεργασία. Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμφυλώματος για αγγειακή ανακατασκευή και επιδιόρθωση. Τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα (subject device) είναι μόνιμα εμφυτεύματα (>30 ημέρες) σε άμεση επαφή με αγγειακό ιστό, καθώς και με αίμα.

Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure αποτελείται από το ένα εμφύλωμα ξενομοσχεύματος σε σχήμα τετράπλευρου από βόειο περικαρδιακό ιστό που έχει επιλεγεί λόγω των ελάχιστων ατελειών και του ομοιόμορφου πάχους του ιστού. Ο βόειος περικαρδιακός ιστός υποβάλλεται σε επεξεργασία με μια διαδικασία σταθεροποίησης με γλουταραλδεΐδη η οποία διασυνδέει τις ίνες κολλαγόνου και ελαχιστοποιεί την αντιγονικότητα. Στην επεξεργασία του τελικού προϊόντος χρησιμοποιούνται χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος (EDTA), της ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA), του φυσιολογικού ορού, της γλουταραλδεΐδης και της φορμαλδεΐδης. Οι ιστοί που σταθεροποιούνται με γλουταραλδεΐδη υποβάλλονται, στη συνέχεια, σε αποστείρωση με υγρή χημική ουσία και συσκευάζονται σε πλαστικό δοχείο που περιέχει αποστειρωμένο διάλυμα γλουταραλδεΐδης [γλουταραλδεΐδη 0,2% σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (PBS)] για τη φύλαξη.

Η βιοσυμβατότητα του προϊόντος επιτρέπει τη βέλτιστη ενσωμάτωση με τον ιστό-ξενιστή και δεν απαιτούνται ειδικά ράμματα ή βελόνες για να δημιουργηθεί ασφαλής σφράγιση. Διασυνδεδεμένο με τη γλουταραλδεΐδη, το XenoSure είναι ασφαλές και ανθεκτικό στο σχίσιμο.

Ο σχεδιασμός του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure διευκολύνει τη γρήγορη προετοιμασία και την απλή χειρουργική εφαρμογή. Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν παραδείγματα βιολογικών εμφυλωμάτων XenoSure με ποικίλα χαρακτηριστικά σχεδιασμού.



A. Μοντέλο XenoSure 1x6 cm (στρογγυλεμένες άκρες)



B. Μοντέλο XenoSure 4x4 cm (τετράγωνο σχήμα)



C. Μοντέλο XenoSure 0,8x8 cm (κωνικό για ευκολότερη συρραφή)

Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure έχει δύο πλευρές με διαφορετική εμφάνιση: μια ινώδη/κολλαγόνωδη ή ινώδη επιφάνεια με μικρές τρίχες και μια ορώδη πλευρά, η οποία έχει γυαλιστερή επιφάνεια χωρίς τρίχες. Η παρακάτω εικόνα απεικονίζει την ινώδη πλευρά και την ορώδη πλευρά. Μη κλινικές δοκιμές οξείας θρομβογένεσης έχουν δείξει ότι η ορώδης πλευρά του βόειου περικαρδιακού ιστού είναι λιγότερο θρομβογενής από την ινώδη πλευρά και πρέπει να τοποθετείται προς τη ροή του αίματος.



Ινώδης (επάνω) και ορώδης (κάτω) πλευρά του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure.¹

- ii) Αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών:

Το προϊόν είναι ένα ώριμο προϊόν που κυκλοφορεί επί του παρόντος στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Έχει αναπτυχθεί με σταδιακές αλλαγές και βασίζεται στον προκάτοχό του, δηλαδή το τεχνολογικό προϊόν Peripatch.

Δεν υπάρχουν νέα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ενδείξεις, αξιώσεις ή στοχευόμενοι πληθυσμοί όσον αφορά το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device) σε σύγκριση με τον προκάτοχό του, που να επηρεάζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις, αν και έχουν πραγματοποιηθεί ήσσονος σημασίας αλλαγές στο τεχνολογικό προϊόν ώστε να παρέχονται αυξητικά οφέλη στον χρήστη/ στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν πρόσθετη πηγή βόειου ιστού με προέλευση τις Η.Π.Α. και πρόσθετα μεγέθη εμφυλωμάτων (δηλαδή εμφυλώματα μεγαλύτερου μεγέθους).

- iii) Περιγραφή τυχόν παρελκομένων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Δεν παρέχονται παρελκόμενα με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- iv) Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Κανένα άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:

- i) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
- Η αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων διεξάγεται στο πλαίσιο των FMEA και της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν έναντι των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Επαναστένωση	3,5%	Grimsley, 2001
Έμφραξη	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Διαστολή	0%	Almasi-Sperling, 2020
Αποτιτάνωση	0,70%	Αναφορά σχετικά με την ασφάλεια

Ίνωση	-	Δεν παρατίθεται
Αιμορραγία	0%	Sowa, 2021
Ρήξη εμφλώματος	3,5%	Noronen, 2022
Αποκόλληση του εμφλώματος	0,0011%	Παράπονα
Διασταυρούμενη μόλυνση ή λοίμωξη	11,1%	Gowing, 2021
Αποικοδόμηση του μοσχεύματος	-	Δεν παρατίθεται
Έμβολα ή θρόμβοι στην κυκλοφορία του αίματος	-	Δεν παρατίθεται
Παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού	-	Δεν παρατίθεται
Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ)	-	Δεν παρατίθεται
Αλλεργική αντίδραση	0,17%	Αναφορά σχετικά με την ασφάλεια
Ρήξη της γραμμής συρραφής και αιμορραγικά έμβολα	-	Δεν παρατίθεται

Δυνητική διαδικαστική και δευτερογενής επιπλοκή:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	4-7%	Elsharkawi, 2021
Μόλυνση του τραύματος	1,8%	Savolainen, 2007
Πνευμονία	1,8%	Savolainen, 2007
Ακρωτηριασμός	≤7,28%	Karathanos, 2015
Θάνατος	≤ 1,1%	Song, 2014
Αναπνευστική ανεπάρκεια	0,17%	Αναφορά σχετικά με την ασφάλεια
Κολπική μαρμαρυγή	2%	Parakostas
Χυλοθώρακας	-	Δεν παρατίθεται
Παροδικό παραλήρημα	-	Δεν παρατίθεται
Σπλαγχνική ισχαιμία	-	Δεν παρατίθεται

ii) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

Οι κύριες επιπλοκές που έχουν αναφερθεί για τον βόειο περικαρδιακό ιστό είναι η ίνωση και η λοίμωξη. Οι επιπλοκές αυτές παρατηρούνται μόνο σε μια μικρή μειοψηφία των ασθενών μετά την εμφύτευση του βόειου περικαρδιακού ιστού.

Προφυλάξεις:

Όλα τα άτομα αρμόδια για τον χειρισμό και την προετοιμασία του βιολογικού εμφάλωματος XenoSure πρέπει να επιδείξουν την ύψιστη προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον ιστό βιολογικού εμφάλωματος XenoSure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση του τεχνολογικού προϊόντος ή/και η αστοχία του ενδεχομένου να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Τυχόν αχρησιμοποίητα κομμάτια του βιολογικού εμφάλωματος XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Σημειώστε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- ΕΞΕΤΑΣΤΕ προσεκτικά τη σφραγισμένη, αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν η σφραγίδα έχει σπάσει, το περιεχόμενο μπορεί να μην είναι πλέον αποστειρωμένο και υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης λοίμωξης του ασθενή. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας για περαιτέρω οδηγίες.
- ΜΗΝ εκθέτετε το τεχνολογικό προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C (32 °F) ή πάνω από 40 °C (104 °F). Η ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ XENOSURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ.
- Πριν τη χρήση ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΞΕΠΛΥΜΑΤΟΣ» του παρόντος φυλλαδίου. Το διάλυμα φύλαξης του βιολογικού εμφάλωματος XenoSure περιέχει γλουταραλδεΐδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, της μύτης και του λαιμού. ΜΗΝ ΑΝΑΠΝΕΕΤΕ ΤΟΝ ΑΤΜΟ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό, χημικό διάλυμα φύλαξης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗΝ εμφυτεύετε το εμφάλωμα 12x25 cm XenoSure σε ασθενείς κάτω των 25 kg (βλ. ενότητα «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- ΜΗ χειρίζεστε το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε κάποιο βιολογικό εμφάλωμα XenoSure που έχει υποστεί ζημιά. Υπάρχει το ενδεχόμενο να τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
- ΜΗΝ αποπειραθείτε να επισκευάσετε το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure. Σε περίπτωση που προκύψει ζημιά στο βιολογικό εμφάλωμα XenoSure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό εμφάλωμα XenoSure.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Τα αχρησιμοποίητα τμήματα πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένα και να απορρίπτονται.

- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure σε αποστείρωση με ατμό, οξείδιο αιθυλενίου, χημικά ή ακτινοβολία (γάμα/δέσμη ηλεκτρονίων). Ενδέχεται να προκύψει ζημιά!
 - ΜΗ χρησιμοποιείτε τέμνουσες βελόνες ραμμάτων ή οπλισμένα ράμματα τέμνοντος σημείου. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
 - ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό εμφυλώματος να στεγνώσει κατά τη διάρκεια χειρισμού του.
 - ΜΗ χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.
- iii) Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση - FSN), κατά περίπτωση
- Έχουν πραγματοποιηθεί 5 διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας (FSCA)/ανακλήσεις για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device) κατά το διάστημα από 01 Ιανουαρίου 2019 – 31 Αυγούστου 2024. Η παρακάτω ενότητα παρέχει μια περίληψη κάθε FSCA / ανάκλησης που σχετίζεται με CAPA (Διορθωτική και προληπτική ενέργεια).

Περίληψη FSCA

Αρ. ταυτοποίησης	Ημερομηνία	Χώρες που επηρεάστηκαν	Ενέργεια που πραγματοποιήθηκε	Κατάσταση (Ημερομηνία κλεισίματος)
CAPA2018-045	16 Οκτωβρίου 2018	Νέα Ζηλανδία	Μετά από συμβουλή του Χορηγού για τις ρυθμιστικές αρχές (Regulatory Sponsor) της Αυστραλίας/Νέας Ζηλανδίας - εσφαλμένη ημερομηνία κατασκευής	02/12/2019
CAPA2019-009	5 Φεβρουαρίου 2019	Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ισραήλ, Ιταλία, Κόσοβο, Ολλανδία, Νορβηγία, Ρουμανία, Ισπανία, Σουηδία, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο	Αναμίχθηκαν ετικέτες για 2 παρτίδες, οπότε ορισμένοι πελάτες έλαβαν προϊόντα που δεν ταίριαζαν με την ετικέτα. Ανακλήθηκαν οι παρτίδες XBU3375 και XBU3188	11/03/2022
CAPA2020-005	9 Ιουνίου 2020	Καναδάς	Ανάκληση - το προϊόν απεστάλη χωρίς αισθητήρα θερμοκρασίας	17/08/2021
MHRA αρ. 2021/008/009/601/501	23 Ιουλίου 2021	Ηνωμένο Βασίλειο	Συμβουλευτική ειδοποίηση προς τους πελάτες στο Ηνωμένο Βασίλειο, κατόπιν αιτήματος της MHRA (Ρυθμιστική Αρχή	12/11/2021

			Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο), για επεξήγηση των αλλαγών στις οδηγίες χρήσης (ενδείξεις χρήσης) και της μειωμένης διάρκειας ζωής.	
CAPA 2022-001-ES ΚΑΙ CAPA 2022-001-GB	2 Μαρτίου 2022	Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο	Απόσυρση και ανταλλαγή των τεχνολογικών προϊόντων XenoSure χωρίς σήμανση CE λόγω αλλαγής στην κανονιστική κατάσταση (regulatory status).	28/04/2022

Κατά την περίοδο αναφοράς μεταξύ 01ης Ιανουαρίου 2019 – 31ης Αυγούστου 2024, άνοιξαν 8 CAPA που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Έξι από τις CAPA έκλεισαν με επιτυχία και οι δύο που άνοιξαν το 2024 παραμένουν σε εξέλιξη. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται μια περίληψη των CAPA που άνοιξαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς.

Αρ. CAPA	Πρόβλημα	Περίληψη των ενεργειών που λήφθηκαν	Ημερομηνία κλεισίματος
2019-009	Πρόβλημα συσκευασίας (ανάμικτο απόθεμα)	Φροντίστε οι θέσεις αποθήκευσης μεταξύ των τραπέζιων να είναι σαφώς επισημασμένες.	11/03/2020
2019-019	Πρόβλημα συσκευασίας (έχει υποστεί ζημιά/υπάρχει διαρροή)	Παρέχετε διαχωριστικά για τα τραπέζια (και παρέχετε μια θέση αποθήκευσης για αυτά), για τις φορές που το τραπέζι πρέπει να χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από μία παρτίδες.	17/08/2021
2020-005	Πρόβλημα συσκευασίας (λείπει ο δείκτης θερμοκρασίας)	Αναθέστε την εκτύπωση όλων των ετικετών σε καθορισμένο άτομο. Αυτό το άτομο δεν τοποθετεί την ετικέτα στο προϊόν, αλλά μπορεί να ελέγχει την εκκαθάριση γραμμής (line clearance), κ.λπ.	17/08/2021
2021-021	Πρόβλημα επισήμανσης	Ανακλήθηκαν οι παρτίδες XBU3375 (1BV10) και XBU3188 (1BV6).	12/11/2021
2022-001	Πρόβλημα επισήμανσης	Διακόψτε την κυκλοφορία στην αγορά των παρτίδων XBU4976 και XBU4978. Θέστε σε καραντίνα τυχόν τεχνολογικά προϊόντα από αυτές τις παρτίδες, καθώς και από την παρτίδα XBU4993, τα οποία δεν έχουν τεθεί ακόμα σε κυκλοφορία στην αγορά.	28/04/2022
2023-010	Πρόβλημα συσκευασίας (λείπει ο δείκτης θερμοκρασίας)	Ξεκινήστε μια ανάκληση των 5 τεχνολογικών προϊόντων που στάλθηκαν σε πελάτες στον Καναδά.	25/08/2023
2024-010	Το κέντρο διανομής στην ΕΕ λαμβάνει συνεχώς αποστελλόμενα φορτία που περιέχουν σφάλματα	CAPA σε εξέλιξη	Ανοικτή
2024-011	Υπάρχει μια τάση αύξησης των παραπόνων των πελατών για	Η πιο πιθανή ριζική αιτία είναι ότι το στεγανωτικό παρέμβυσμα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά πριν από την εφαρμογή του καπακιού στο δοχείο (1). Η	Ανοικτή

	<p>διαρροή από τα δοχεία XenoSure και εκτόπιση του στεγανωτικού παρεμβύσματος του XenoSure, με 26 συνολικά παράπονα το 2022, 12 συνολικά παράπονα το 2023 και 19 παράπονα μέχρι τον Σεπτέμβριο του 2024.</p>	<p>δευτερεύουσα αιτία είναι η διαμόρφωση κατά την αποστολή.</p> <p>Το σχέδιο προβλέπει να διενεργηθούν τα εξής:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Δημιουργήστε και εφαρμόστε ένα νέο εξάρτημα που θα βοηθήσει κατά τη χειροκίνητη συναρμολόγηση ή θα βοηθήσει την εκ νέου έδραση του στεγανωτικού παρεμβύσματος κατά τη διάρκεια της άσηπτης επεξεργασίας. 2. Ενημερώστε τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας SOP15-004 ώστε να αποσαφηνιστεί η σωστή συσκευασία, συμπεριλαμβανομένης της προσθήκης υλικού στερέωσης φορτίου σε μερικώς πληρωμένα κουτιά. Αν υπάρχει ένα μερικώς πληρωμένο κουτί, προσθέστε αρκετό υλικό στερέωσης φορτίου/χαρτί για να αποτρέψετε την κίνηση και να γεμίσετε πλήρως το κενό. 3. Ειδοποιήστε τις θυγατρικές της LeMaitre ότι το ανεπαρκές υλικό στερέωσης φορτίου κατά την αποστολή ενδέχεται να επηρεάσει την ακεραιότητα του δοχείου και να προκαλέσει διαρροές από τα δοχεία και παράσχετε συστάσεις σε αυτές να ενημερώσουν τις διαδικασίες τους, ώστε να απαιτείται η πλήρωση των μερικών πληρωμένων κουτιών που έχουν κενά συσκευασίας προκειμένου να περιοριστεί η κίνηση των δοχείων και να προστατεύεται το προϊόν από ζημιές. 	
--	--	---	--

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς ελήφθησαν συνολικά 850 παράπονα για το XenoSure. Το συνολικό ποσοστό παραπόνων για την οικογένεια προϊόντων είναι 0,127% για την περίοδο αναφοράς. Ο πίνακας και το γράφημα εμφανίζουν τις τάσεις των ποσοστών παραπόνων για τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα (subject device).

Παράπονα ανά περιοχή/έτος

Παράπονα ανά περιοχή/έτος	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Σύνολο παραπόνων	125	99	175	111	146	194	850
Σύνολο πωλήσεων	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Ποσοστό συνολικών παραπόνων	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
ΕΕ	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	58	41	23	28	37	162	349
Πωλήσεις	51.376	45.883	37.701	50.417	55.847	41.072	282.296
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
ΥΠΟΛΟΙΠΟΣ ΚΟΣΜΟΣ	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	67	58	152	83	109	32	501
Πωλήσεις	67.945	61.547	65.970	68.060	73.493	51.961	388.976
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

*Έως τον Αύγουστο

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

- i) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση: ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ**
- ii) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χορήγηση σήμανσης CE, κατά περίπτωση: ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ**
- iii) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση:**

Μελέτες που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση της βιβλιογραφίας ανά τεχνολογικό προϊόν και ένδειξη

Τεχνολογικό προϊόν	Ένδειξη από τις οδηγίες χρήσης	Ένδειξη από το άρθρο	Παραλλαγή	Σύνολο μελετών	Σύνολο συμμετεχόντων	Βιβλιογραφία
Βιολογικό εμφύλωμα XenoSure	Καρωτιδική στένωση, όπως καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή	Οποιαδήποτε πάθηση που απαιτεί CEA (καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή)	Δεν έχει οριστεί, 1,5BV10	3	786 ασθενείς	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Liesker, 2022
	Εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες	Νόσος της μηριαίας αρτηρίας (απόφραξη, φλεβική απόφραξη, αθηροσκληρωτική αλλοίωση ή κρίσιμη, απειλητική για το άκρο ισχαιμία)	Δεν έχει οριστεί	4	84 ασθενείς	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Τεχνολογικό προϊόν	Ένδειξη από τις οδηγίες χρήσης	Ένδειξη από το άρθρο	Παραλλαγή	Σύνολο μελετών	Σύνολο συμμετεχόντων	Βιβλιογραφία
		ΣΥΝΟΛΟ	Δεν έχει οριστεί, 1,5BV10, 10BV16, 2,5BV15, 2BV9	7	870 ασθενείς	

iv) **Γενική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων:**

Επιδόσεις και κλινικό όφελος

Στένωση καρωτίδας:

Η χρήση του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure συσχετίστηκε με ομαδοποιημένο ποσοστό απουσίας αγγειοεγκεφαλικού επεισοδίου (98,14%) παρόμοιο με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν για τα συνθετικά εμφυλώματα και τις εναλλακτικές θεραπείες, όπως προσδιορίστηκε από συγκρίσεις εντός της μελέτης, καθώς και από την εκπλήρωση των κριτηρίων αποδοχής του ομαδοποιημένου ποσοστού τα οποία καθορίστηκαν από το τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) (97,90%). Το ομαδοποιημένο ποσοστό απουσίας θνησιμότητας (99,46%) ήταν παρόμοιο με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν για παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα, όπως προσδιορίστηκε από συγκρίσεις εντός της μελέτης, καθώς και από την εκπλήρωση των κριτηρίων αποδοχής του ομαδοποιημένου ποσοστού τα οποία καθορίστηκαν από το τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) (98,85%). Το ομαδοποιημένο ποσοστό επαναστένωσης ήταν χαμηλότερο μετά τη χρήση του Xenosure σε σύγκριση με το ομαδοποιημένο ποσοστό που παρατηρήθηκε σε μελέτες τεχνολογικού προϊόντος υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) από βόειο περικάρδιο και προσδιορίστηκε από την απουσία σημαντικών διαφορών στις συγκρίσεις εντός της μελέτης σε σύγκριση με εναλλακτικά υλικά εμφυλώματος και εναλλακτικές θεραπείες [Βλ. ενότητα 5.1.1 της CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)].

Εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες: Τρεις μελέτες ανέφεραν ποσοστά μετεγχειρητικής πρωτογενούς βατότητας τα οποία ήταν σύμφωνα με τη βιβλιογραφία τεχνολογικού προϊόντος υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) σε παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, οι τεχνικές XenoSure και αναστροφής μετά από ενδαρτηρεκτομή μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα 100% πρωτογενή βατότητα. Δύο μελέτες ανέφεραν ποσοστά επαναστένωσης 36,3% και 50%, αντίστοιχα, τα οποία δεν πληρούν το πρότυπο σύγκρισης (benchmark) που καθορίστηκε για το τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art). Οι Piao et al. ανέφεραν το χαμηλότερο ποσοστό πρωτογενούς βατότητας (36,3%) μετά από ενδαρτηρεκτομή για τη θεραπεία χρόνιας φλεβικής απόφραξης με μετα-θρομβωτική δοκίδωση (post-thrombotic trabeculation) που περιελάμβανε την κοινή μηριαία φλέβα. Η θεραπεία αυτής της πάθησης μπορεί να είναι ιδιαίτερα δύσκολη, με τις προσδοκίες για την πρωτογενή βατότητα να είναι χαμηλότερες από το σύνθετες. Σε συμφωνία με την πιθανότητα αυτή, οι συγκρίσεις εντός της μελέτης κατέδειξαν ότι η ενδαγγειακή μονοθεραπεία χωρίς ενδοφλεβεκτομή και σύγκλιση του εμφυλώματος συσχετίστηκε με πρωτογενή βατότητα παρόμοια με αυτήν που ισχύει για τη συνδυασμένη θεραπεία (p=0,84). Η υπόλοιπη μελέτη που ανέφερε χαμηλά ποσοστά πρωτογενούς βατότητας είχε μικρό μέγεθος δείγματος (n=12).

Το ομαδοποιημένο ποσοστό απουσίας θνησιμότητας (94,9%) ήταν παρόμοιο με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν για παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα, όπως προσδιορίστηκε από συγκρίσεις εντός της μελέτης, καθώς και από την εκπλήρωση των κριτηρίων αποδοχής του ομαδοποιημένου ποσοστού τα οποία καθορίστηκαν από το τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) (78,76%). Το Xenosure είχε επίσης ως αποτέλεσμα κλινική βελτίωση της τάξης του 97,5% σε σύγκριση με μία μόνο μελέτη στη βιβλιογραφία τεχνολογικού προϊόντος υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) η οποία κατέδειξε κλινική βελτίωση 80%. Η απουσία ακρωτηριασμού ήταν υψηλότερη μετά τη χρήση του Xenosure (95,27%) σε σύγκριση με τη χρήση παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων (92,27%). (Βλ. ενότητα 5.2 της CER).

Περίληψη ανεπιθύμητων παρενεργειών

Οι σχετιζόμενες με το τεχνολογικό προϊόν εκβάσεις ασφάλειας ή οι σχετιζόμενες με μετρήσεις κλινικού οφέλους εκβάσεις που αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία περιελάμβαναν θνησιμότητα, ακρωτηριασμό, λοίμωξη, αιμορραγία, επιπλοκές που χρήζουν επαναληπτικής επέμβασης, νέα ισχαιμική βλάβη και θρόμβωση. Τα πρότυπα αναφοράς (benchmark) για τη θνησιμότητα, τον ακρωτηριασμό, τις επιπλοκές που χρήζουν επαναληπτικής επέμβασης και τη νέα ισχαιμική βλάβη πληρούνταν. Δεν παρουσιάστηκε αιμορραγία στη βιβλιογραφία τεχνολογικού προϊόντος υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) και, συνεπώς, δεν ήταν δυνατή η σύγκριση. Παρότι δεν πληρούνταν τα πρότυπα σύγκρισης (benchmark) για όλες τις εκβάσεις (δηλ. λοίμωξη), υπήρξε γενικά μεγαλύτερη ετερογένεια στην παθολογία των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες από ό,τι παρατηρήθηκε στη βιβλιογραφία τεχνολογικού προϊόντος υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) [(Βλ. Πίνακα 5-6 στη CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης) για αιτιολόγηση)]. Ορισμένες μελέτες ανέφεραν ποσοστά επιπλοκών που έρχονταν επαναληπτικής επέμβασης τα οποία υπερέβαιναν τα ποσοστά των προτύπων σύγκρισης (benchmark) για τεχνολογικά προϊόντα υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art). Παρατηρήθηκε ότι η υποκείμενη παθολογία της νόσου για συμμετέχοντες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για περιφερικές ενδείξεις με το XenoSure ήταν ετερογενής, με ορισμένους ασθενείς να παρουσιάζουν πιο σοβαρά συμπτώματα (απώλεια ιστού, πόνος σε κατάσταση ηρεμίας). Συνεπώς, η ανάγκη για επανεπέμβαση ενδέχεται να μην οφειλόταν στο υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device), αλλά αντίθετα στην υποκείμενη νοσηρότητα.

Μετρήσεις έκβασης

Οι παράμετροι έκβασης που σχετίζονται με τις επιδόσεις και τα κλινικά οφέλη του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος (subject device) συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα για το τεχνολογικό προϊόν ελέγχου στη μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) και τα αποτελέσματα για παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις μελέτες βιβλιογραφίας. Ως πρότυπα σύγκρισης (benchmark) έχουν χρησιμοποιηθεί παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα, διότι η ομάδα τεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις (generic device group) κυκλοφορεί στην αγορά για πάνω από 10 έτη και αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα αποτελούν μια καθιερωμένη θεραπεία για αποφρακτικές και ανευρυσματικές αγγειακές διαταραχές. Η συχνότητα των υπολειπόμενων κινδύνων και των παρενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος έχει ποσοτικοποιηθεί με βάση τα ποσοστά των ανεπιθύμητων συμβάντων που

σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν και τα οποία αναφέρθηκαν στις κλινικές έρευνες, τις μελέτες της βιβλιογραφίας και τα δεδομένα PMS, καθώς και σε σύγκριση με τα ποσοστά για παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art). Οι εκβάσεις για τα οφέλη και τις επιδόσεις έχουν εξεταστεί έναντι των εκβάσεων ασφαλείας, λαμβανομένης υπόψη της υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art), προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποδεκτότητα της αναλογίας οφέλους-κινδύνου για τη θεραπεία ασθενών με καρωτιδική στένωση ή εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες.

Με βάση αυτή την κλινική αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει τόσο μη κλινικά όσο και κλινικά δεδομένα, υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις και να επιβεβαιωθεί ότι το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device) είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της LeMaitre Vascular, Inc., καθώς και ότι είναι ένα τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art) για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμφυλώματος για αγγειακή αποκατάσταση ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, όπως η καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή. Η ανασκόπηση των δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά, το πληροφοριακό υλικό που παρέχεται από την LeMaitre Vascular και η τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου επιβεβαιώνουν ότι οι κίνδυνοι εντοπίζονται κατάλληλα και σύμφωνα με το τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art), καθώς και ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών.

ν) Σε εξέλιξη (ongoing) ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά:

Ο κατασκευαστής διεξάγει κλινική εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος (subject device) σε συνεχή βάση (ongoing) σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες, SOP-28-001. Για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device) προγραμματίζονται δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Θα χρησιμοποιηθεί μια πολυβηματική προσέγγιση για να τεκμηριωθούν οι ισχυρισμοί για τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και να διασφαλιστεί ότι ο λόγος κινδύνου/οφέλους παραμένει θετικός. Πρώτον, θα διεξαχθεί ενδεδειγμένη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας ώστε να ληφθούν όλες οι σχετικές και ενημερωμένες δημοσιευμένες πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν XenoSure. Το δεύτερο βήμα θα περιλαμβάνει την ολοκλήρωση 2 κλινικών μελετών που βρίσκονται σε εξέλιξη (ongoing) (ClinicalTrials.gov, αναγνωριστικό NCT03176225 και NCT03173703). Το NCT03173703 επικεντρώνεται στην καρδιακή αποκατάσταση. Σκοπός αυτών των κλινικών δοκιμών είναι η συλλογή δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την υποστήριξη είτε της ένδειξης καρδιακής αποκατάστασης είτε της μηριαίας αγγειακής ένδειξης του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure. Αυτές οι δοκιμές διεξάγονται για να πληρούνται οι κανονισμοί του Οργανισμού Φαρμάκων και Τροφίμων της Κίνας για αυτό το είδος τεχνολογικού προϊόντος. Οι κλινικές δοκιμές θα διεξαχθούν αποκλειστικά εντός της Κίνας σύμφωνα με τους κανονισμούς Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP) και όλους τους ισχύοντες κανονισμούς της Κίνας για τις κλινικές δοκιμές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μόλις ολοκληρωθούν οι τρέχουσες μελέτες, η LeMaitre Vascular, Inc. θα

επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για το εμφύλωμα XenoSure για να διασφαλίσει τον συνεχή θετικό λόγο οφέλους/κινδύνου. Οι ενημερωμένες πληροφορίες θα χρησιμοποιηθούν για τον σχεδιασμό περαιτέρω μελετών μητρώου σε συνεχή βάση (ongoing), για την έναρξη συλλογής δεδομένων προοπτικού μητρώου στο μέλλον. Οι μελέτες αυτές θα σχεδιαστούν έτσι ώστε να εντοπίζουν πιθανή συστηματική κακή χρήση ή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο προβλεπόμενος σκοπός είναι σωστός. Αυτό θα ολοκληρωθεί μέσω της αξιολόγησης ασφάλειας και της κλινικής έρευνας. Τελικά, αυτή η κλινική δοκιμή θα χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος μέσω της ενεργητικής και συνεχούς συλλογής δεδομένων.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές:

Τα συμπεράσματα για την ένδειξη καρωτιδικής στένωσης συντάχθηκαν βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής πρακτικής που ορίζονται από τις Κατευθυντήριες Οδηγίες Κλινικής Πρακτικής της Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας για την Αντιμετώπιση της Εξωκράνιας Αγγειοεγκεφαλικής Νόσου (Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease) (2021) - Μια σύγκριση των κατευθυντήριων οδηγιών της Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας και της Ευρωπαϊκής Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας, για να προσδιοριστεί σε ποιους ασυμπτωματικούς ασθενείς με καρωτιδική νόσο πρέπει να προσφέρεται CEA (καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή - Αντιμετώπιση της αθηροσκληρωτικής νόσου των καρωτίδων και των σπονδυλικών αρτηριών (Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease): Κατευθυντήριες Οδηγίες Κλινικής Πρακτικής της Ευρωπαϊκής Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας (ESVS) 2017.

Τα συμπεράσματα για την ένδειξη για εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες συντάχθηκαν με βάση τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες που ορίζονται από τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) 2017 σχετικά με τη Διάγνωση και Θεραπεία Περιφερικών Αρτηριακών Νόσων, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Αγγειοχειρουργική Εταιρεία (ESVS) - Κατευθυντήριες Οδηγίες Πρακτικής της Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας για την Αθηροσκληρωτική Αποφρακτική Νόσο των Κάτω Άκρων: Αντιμετώπιση Ασυμπτωματικών Νόσων και Χωλότητας (2015) - Κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής της Ευρωπαϊκής Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας (ESVS) 2020 για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων αγγειακού μοσχεύματος και ενδομοσχεύματος.

Περισσότερες λεπτομέρειες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα 3 της CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης).

Υπάρχει ένας αριθμός εναλλακτικών θεραπειών για τις κλινικές εφαρμογές για τις οποίες ενδείκνυνται βόεια περικαρδιακά εμφυλώματα όπως το XenoSure. Για αγγειακές ενδείξεις, η πρωτογενής συρραφή ή τα εναλλακτικά υλικά εμφυλώματος (π.χ. πολυεστέρας ή PTFE) είναι πιθανές επιλογές θεραπείας. Μια μετα-ανάλυση κατέδειξε ότι η σύγκλειση με εμφύλωμα (ο τύπος δεν καθορίζεται) της καρωτιδικής αρτηριοτομής συσχετίστηκε με στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο κίνδυνο επαναστένωσης⁶. Συνολικά, τα δεδομένα σχετικά με την επαναστένωση υποστηρίζουν συγκρίσιμες επιδόσεις για τα εμφυλώματα από βόειο περικάρδιο (εύρος 2%² - 12%⁹) σε σχέση με τα εμφυλώματα που αποτελούνται

από εναλλακτικά υλικά (εύρος 0% - 3,8%)^{2, 3}. Ωστόσο, τα ποσοστά επαναστένωσης μπορούν να βελτιωθούν με τα εναλλακτικά βιολογικά μοσχεύματα, όπως η αυτοαρτηριακή αναδιαμόρφωση (12% έναντι 4%)¹⁰. Υπάρχουν επίσης ενδείξεις ότι η αιμορραγία, μετρούμενη ως χρόνος αιμόστασης ή αιμορραγία της γραμμής συρραφής, μειώνεται σημαντικά με τη χρήση εμφυλωμάτων από βόειο περικάρδιο^{3, 10}.

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση εμφυλωμάτων από βόειο περικάρδιο ποικίλλουν επίσης ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση που χρησιμοποιείται. Μετά τη CEA, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες, κυρίως διαδικαστικές, επιπλοκές: αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο, αιμορραγία, επαναστένωση, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιμάτωμα αυχένα. Η χρήση μεθόδου σύγκλεισης με εμφύλωμα αντί για συρραφή μετά τη CEA συσχετίστηκε με μειωμένο κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Υπάρχουν χαμηλά ποσοστά άλλων επιπλοκών, όπως αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου και αιμορραγία που σχετίζεται με βιολογικά εμφυλώματα.

Συμπερασματικά, τα εμφυλώματα από βόειο περικάρδιο είναι ένα ευρέως καθιερωμένο τεχνολογικό προϊόν για χρήση σε πολλαπλές ενδείξεις, με χαμηλό κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, και η χρήση τους έχει ως αποτέλεσμα συγκρίσιμες εκβάσεις σε σύγκριση με άλλα τεχνολογικά προϊόντα ή εναλλακτικές θεραπείες που αξιολογούνται με βάση το τεχνολογικό προϊόν υπερσύγχρονης τεχνολογίας (state of the art).

7.0 Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες:

Το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται:

Τίτλος προτύπου	Κωδικός προτύπου: Έτος αναθεώρησης
Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να χαρακτηριστούν ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ». Μέρος 2: Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	EN 556-2:2015
Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων	EN 1041:2008
Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αγγειακές προθέσεις – Σωληνωτά αγγειακά μοσχεύματα και αγγειακά εμφυλώματα	ISO 7198:2016
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1:2009
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 3: Δοκιμές για Γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα	ISO 10993-3:2009
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 4: Ποικιλία δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα	EN ISO 10993-4:2006
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro	ISO 10993-5:2009
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση	EN ISO 10993-6:2007
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10:2010

Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 11: Δοκιμές συστηματικής τοξικότητας	ISO 10993-11:2018
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για ουσίες που καταλήγουν στο προϊόν μέσω έκπλυσης (leachable substances)	EN ISO 10993-17:2008
Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας	ISO 11607-1:2006
Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	ISO 11607-2:2006
Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	ISO 11737-1:2006
Δοκιμές στειρότητας εφαρμόζόμενες κατά τον καθορισμό, την επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	ISO 11737-2:2009
Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	ISO 13408-1:2008
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485:2016
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	ISO 14160:2011
Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα	ISO 14644-1:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EN ISO 14971:2012
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2016
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου	ISO 22442-1:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού	ISO 22442-2:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ)	ISO 22442-3:2007

Βιβλιογραφία:

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 Vasco-Guard patching in carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(6):1530-1538.
4. Olsen SB, McQuinn WC, Feliciano P. Results of Carotid Endarterectomy Using Bovine Pericardium Patch Closure, with a Review of Pertinent Literature. *Am Surg.* 2016;82(3):221-226.

5. Karathanos C, Spanos K, Saleptsis V, Antoniou GA, Koutsias S, Giannoukas AD. Single-Center Experience With Remote Endarterectomy for the Treatment of Long-Segment Superficial Femoral Artery Occlusion: Long-Term Results. *Vasc Endovascular Surg.* 2015;49(8):250-255.
6. Anibueze C, Sankaran V, Sadat U, Tan K, Wilson YG, Brightwell RE, Delbridge MS, Stather PW. Neo-aortic Xenoprosthesis 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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	04/03/2022	Αρχική κυκλοφορία	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας IIb (MDR, άρθρο 52 (4), 2η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ) <input checked="" type="checkbox"/> Όχι, εκκρεμεί η αρχική επανεξέταση
B	25/07/ 2023	Ενημερώθηκαν οι ενδείξεις και ο πληθυσμός ασθενών, η αφαίρεση του ανευρύσματος και οι αναφορές στο περιφερικό σύστημα από την ενότητα του ασθενούς, ενώ πραγματοποιήθηκαν επίσης και άλλες ελάσσονες ενημερώσεις σε ολόκληρο το έγγραφο.	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας IIb (MDR, άρθρο 52 (4), 2η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ) <input type="checkbox"/> Όχι
C	15/11/2024	Περιοδική ενημέρωση	<input type="checkbox"/> Ναι, Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας IIb (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ) <input checked="" type="checkbox"/> Όχι. Δεν απαιτείται έγκριση από τον ΚΟ. Η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν αλλάξει από την τελευταία έγκριση από τον ΚΟ.

10.0 Πληροφορίες για τον ασθενή

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, που προορίζεται για τους ασθενείς, παρέχεται παρακάτω.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Αναθεώρηση εγγράφου: B

Ημερομηνία έκδοσης: 7/25/2023

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή άτομα που δεν είναι ειδικοί. Μια πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων η οποία συντάχθηκε για τους επαγγελματίες υγείας παρέχεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου. Η SSCP δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην κατάστασή σας. Αυτή η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- Εμπορική επωνυμία τεχνολογικού προϊόντος: Βιολογικό εμφύλωμα XenoSure
- Κατασκευαστής, όνομα και διεύθυνση 32 Third Ave.
- Βασικό UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- Έτος κατά το οποίο το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE: 2009

2. Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- Χρησιμοποιείται για: Το εμφύλωμα προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό υλικό εμφυτεύματος για αγγειακή ανακατασκευή ή επιδιόρθωση αγγείου κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.
- Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών:
 - Το εμφύλωμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στενωμένων αρτηριών ή εξασθενημένων ή κατεστραμμένων μηριαίων αρτηριών
 - Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας που έχουν στενωμένες, εξασθενημένες ή κατεστραμμένες μηριαίες αρτηρίες.
- Μη χρησιμοποιείτε για: δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με αλλεργίες σε πρωτεΐνες βόειας προέλευσης.

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

- Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και υλικά/ουσίες που έρχονται σε επαφή με ιστούς ασθενών
 - Τα εμφυλώματα είναι αποστειρωμένα, μη ευαίσθητα στη θερμότητα, εύκαμπτα εμφυλώματα κολλαγόνου-ιστού κομμένα από μια ομοιόμορφη περιοχή πρωτεϊνών που έχουν υποβληθεί σε χημική επεξεργασία και έχουν βόεια προέλευση. Τα εμφυλώματα είναι μόνιμα εμφυτεύματα που έρχονται σε άμεση επαφή με αγγειακό ιστό και αίμα.

- b. Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες που περιέχει το τεχνολογικό προϊόν, εάν υπάρχουν
 - i. ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
- c. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του
 - i. Σύμφωνα με τους κανονισμούς, η επίδραση του μόσχευματος επιτυγχάνεται με μη φαρμακευτικά μέσα. Το μόσχευμα επιτυγχάνει αυτόν τον στόχο καθώς ο τρόπος δράσης του είναι να λειτουργεί ως τεχνολογικό προϊόν φυσικού φραγμού.
- d. Περιγραφή των παρελκομένων, εάν υπάρχουν

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας, εάν αυτό χρειάζεται.

Προβλήματα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν	Σοβαρότητα	Εμφάνιση	RPN
Συσσώρευση περίσσειας ασβεστίου (Επαναστένωση)	8	2	16
Πλήρης ή μερική απόφραξη αιμοφόρου αγγείου (Απόφραξη αγγείου)	8	2	16
η ενέργεια της διαστολής ενός αγγείου ή ανοίγματος (Διαστολή)	8	3	24
Συσσώρευση περίσσειας ασβεστίου	8	2	16
πάχυνση ή ουλοποίηση του ιστού (Ίνωση)	7	2	14
Αιμορραγία	8	2	16
Ρήξη εμφυλώματος	8	3	24
Διαχωρισμός εμφυλώματος κατά μήκος επιπέδου παράλληλου προς μια επιφάνεια (αποκόλληση εμφυλώματος)	8	2	16
Διασταυρούμενη μόλυνση ή λοίμωξη	8	3	24
Ο θρόμβος είναι ένας θρόμβος αίματος που σχηματίζεται σε μια φλέβα. Έμβολο είναι οτιδήποτε κινείται διαμέσου των αιμοφόρων αγγείων μέχρι να φτάσει σε ένα αγγείο το οποίο είναι πολύ μικρό και δεν το αφήνει να περάσει (έμβολα ή θρόμβοι στην κυκλοφορία του αίματος)	7	2	14
Παραβίαση του αποστειρωμένου φραγμού	8	1	8

Δυνητικές διαδικαστικές και δευτερογενείς επιπλοκές	Σοβαρότητα	Εμφάνιση	RPN
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	10	1	10
Καρδιακή προσβολή (Έμφραγμα του μυοκαρδίου)	10	1	10
Μόλυνση του τραύματος	8	1	8

λοίμωξη που προκαλεί φλεγμονή στους θύλακες αέρα στον ένα ή και στους δύο πνεύμονες (πνευμονία)	10	1	10
Ακρωτηριασμός	10	1	10
Θάνατος	10	1	10
μια σοβαρή κατάσταση που καθιστά δύσκολο να αναπνέετε μόνοι σας (Αναπνευστική ανεπάρκεια)	10	1	10
ακανόνιστος και συχνά πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός (αρρυθμία) που μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβους αίματος στην καρδιά (Κολπική μαρμαρυγή)	8	1	8
μια σπάνια αλλά σοβαρή πάθηση στην οποία λέμφος που σχηματίζεται στο πεπτικό σύστημα (χυλός) συσσωρεύεται στη θωρακική κοιλότητα (χυλοθώρακας)	8	1	8
συνήθως αναστρέψιμη, αιτία νοητικής δυσλειτουργίας (Παροδικό παραλήρημα)	8	1	8
παρουσιάζεται όταν στενωμένες ή αποφραγμένες αρτηρίες περιορίζουν τη ροή του αίματος προς το λεπτό έντερο. (Σπλαγγχική ισχαιμία)	8	1	8
μια οικογένεια σπάνιων προοδευτικών νευροεκφυλιστικών εγκεφαλικών διαταραχών που επηρεάζουν τόσο τους ανθρώπους όσο και τα ζώα (Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE))	10	1	10
Αλλεργική αντίδραση	7	1	7
Ρήξη της γραμμής συρραφής και αιμορραγία	8	1	8
θρόμβος αίματος, φυσαλίδα αέρα, λιπώδης εναπόθεση ή άλλο σώμα που έχει μεταφερθεί στην κυκλοφορία του αίματος για να ενσφηνωθεί σε κάποιο αγγείο και να προκαλέσει εμβολή (Εμβολα)	10	1	10

Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι

- Από την ανάλυση κινδύνου συνάγεται ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων. Επίσης, ότι οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν έχουν μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Τα δεδομένα σε αυτήν την κλινική αναφορά είναι επαρκή προκειμένου να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ανεπιθύμητες παρενέργειες για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device). Από τα δεδομένα συνάγεται ότι το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με την απαίτηση για το πόσο αποδεκτές είναι οι παρενέργειες. Δεν εντοπίστηκαν κενά στα κλινικά δεδομένα. Ωστόσο, τα

δεδομένα λειτουργικών επιδόσεων για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device) ήταν περιορισμένα. Θα ολοκληρωθεί μια μελλοντική μελέτη για να συνεχιστεί η συλλογή δεδομένων ασφάλειας και επιδόσεων για το τεχνολογικό προϊόν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προειδοποιήσεις:

Τα κύρια προβλήματα που έχουν αναφερθεί για τον ιστό του εμφυλώματος είναι η ίνωση και η λοίμωξη. Τα προβλήματα αυτά παρατηρούνται μόνο σε μια μικρή μειοψηφία των ασθενών μετά την εμφύτευση των εμφυλωμάτων.

Προφυλάξεις:

Όλα τα άτομα αρμόδια για τον χειρισμό και την προετοιμασία του εμφυλώματος πρέπει να επιδείξουν την ύψιστη προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον ιστό του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure.

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση του τεχνολογικού προϊόντος ή/και η αστοχία του ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενή. Τυχόν αχρησιμοποίητα κομμάτια του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure πρέπει να απορρίπτονται. Σημειώστε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- ΕΞΕΤΑΣΤΕ προσεκτικά τη σφραγισμένη, αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Εάν η σφραγίδα έχει σπάσει, το περιεχόμενο μπορεί να μην είναι πλέον αποστειρωμένο και υπάρχει το ενδεχόμενο πρόκλησης λοίμωξης του ασθενή. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Μην απορρίψετε το προϊόν. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον διανομέα σας για περαιτέρω οδηγίες.
- ΜΗΝ εκθέτετε το τεχνολογικό προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C (32 °F) ή πάνω από. Η ΨΥΞΗ ΘΑ ΒΛΑΨΕΙ ΣΟΒΑΡΑ ΤΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ ΧΕΝΟΣURE ΚΑΙ ΘΑ ΤΟ ΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΨΥΞΗΣ.
- Πριν τη χρήση ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΞΕΠΛΥΜΑΤΟΣ» του παρόντος φυλλαδίου. Το διάλυμα φύλαξης του βιολογικού εμφυλώματος XenoSure περιέχει γλουταραλδεΐδη και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, της μύτης και του λαιμού. ΜΗΝ ΑΝΑΠΝΕΕΤΕ ΤΟΝ ΑΤΜΟ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα και ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Το υγρό, χημικό διάλυμα φύλαξης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗΝ εμφυτεύετε το εμφύλωμα 12x25 cm XenoSure σε ασθενείς κάτω των 25 kg (Βλ. ενότητα «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- ΜΗ χειρίζεστε το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure με τραυματικά εργαλεία. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε κάποιο βιολογικό εμφύλωμα XenoSure που έχει υποστεί ζημιά. Υπάρχει το ενδεχόμενο να τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος.
- ΜΗΝ αποπειραθείτε να επισκευάσετε το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure. Σε περίπτωση που προκύψει ζημιά στο βιολογικό εμφύλωμα XenoSure πριν από την εμφύτευση, αντικαταστήστε το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε. Τα αχρησιμοποίητα τμήματα πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένα και να απορρίπτονται.
- ΜΗΝ εκθέτετε το βιολογικό εμφύλωμα XenoSure σε αποστείρωση με ατμό, οξείδιο αιθυλενίου, χημικά ή ακτινοβολία (γάμμα/δέσμη ηλεκτρονίων). Ενδέχεται να προκύψει ζημιά!
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τέμνουσες βελόνες ραμμάτων ή σπλισμένα ράμματα τέμνοντος σημείου. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- ΜΗΝ αφήνετε τον ιστό εμφυλώματος να στεγνώσει κατά τη διάρκεια χειρισμού του.
- ΜΗ χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

a. Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος

Υπάρχουν διάφορα συνθετικά και βιολογικά εμφυλώματα, που αποτελούνται από διάφορα υλικά, τα οποία διατίθενται για χρήση σε διαδικασίες αγγειακής αποκατάστασης. Τα συνθετικά εμφυλώματα είναι συχνά πολυεπίπεδα και μπορούν να εμποτιστούν με κολλαγόνο ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας ή να εξαλειφθεί η ανάγκη για προκαταρκτική πήξη του αίματος (pre-clotting). Τα βιολογικά εμφυλώματα είναι τα πλέον παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα και τα συνθετικά εμφυλώματα θεωρούνται σε αυτή την αξιολόγηση ως εναλλακτικά προϊόντα έναντι των εμφυλωμάτων.

Η ασφάλεια του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος (subject device) ελέγχεται μέσω των αρχείων διαχείρισης κινδύνου. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την αρτηριοφλεβική επικοινωνία (shunting) περιγράφηκαν παραπάνω. Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν σχετιζόταν άμεσα με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν (subject device) στα κλινικά δεδομένα.

b. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά έγκριση για σήμανση CE υπό την LeMaitre Vascular Inc. το 2009. Διενεργήθηκαν μελέτες για να διασφαλιστεί ότι τα μοσχεύματα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περαιτέρω λεπτομέρειες. Δεν αναφέρθηκαν εκβάσεις σχετικά με την ασφάλεια από τους ιατρούς.

c. Ασφάλεια

Μια μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά για την αξιολόγηση των επιδόσεων και του προφίλ ασφαλείας της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (shunt). Η μελέτη περιλαμβάνει μία ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, μία μελέτη μετά τη διάθεση στην

αγορά και μια έρευνα τελικού χρήστη. Σκοπός της προγραμματισμένης μελέτης είναι 1) η επιβεβαίωση της ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 2) ο εντοπισμός άγνωστων παρενεργειών 3) η παρακολούθηση των παρενεργειών 4) ο εντοπισμός και η ανάλυση των αναδυόμενων κινδύνων, 5) η διασφάλιση της συνεχούς έγκρισης του λόγου οφέλους-κινδύνου και 6) ο εντοπισμός πιθανής κακής χρήσης ή χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων. Το μέγεθος του δείγματος της μελέτης, το χρονοδιάγραμμα και τα καταληκτικά σημεία θα καθοριστούν στο πλαίσιο του σχεδίου κλινικής έρευνας.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

7. Συνιστώμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από χειρουργούς. Λαμβάνοντας υπόψη πόσο περίπλοκη είναι αυτή η χειρουργική επέμβαση, εναπόκειται στον χειρουργό να αποφασίσει τη σωστή χειρουργική επέμβαση και τον σωστό τύπο μοσχεύματος, καθώς και τη θεραπεία που θα χορηγηθεί πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.