

**1.0 Az eszköz azonosítása és általános információk**

- i) Dokumentumszám/Verzió: MS-0089 Rev. C
- ii) Az eszköz kereskedelmi nevei: XenoSure® biológiai tapasz
- iii) A gyártó neve és címe:

Hivatalos gyártó:	LeMaitre Vascular, Inc.
Cím:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Alap UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- vi) Eszköztételkódok, leírások, alapvető UDI, GMDN-kód és MDR-besorolás:

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

- vii) Az orvostechikai eszközök elnevezése/szöveges leírása:
  - a. EMDN: P07020101/VASCULARIS TAPASZOK, PERICARDIUM
  - b. UMDN: 25708/ CARDIOVASCULARIS TAPASZIMPLANTÁTUMOK
  - c. GMDN: 35273/ CARDIOVASCULARIS TAPASZ, ÁLLATI EREDETŰ

**viii) Az eszköz osztálya:**

Gyártó neve	MDR osztályozás	Szabály
Xenosure biológiai érprotézis (minden modell)	III Beültethető	18

**ix) Az eszközre vonatkozó első (CE) tanúsítvány kiállításának éve:**

Eszköz neve	Első CE-jelölés dátuma	510(k) jelölés dátuma	Jóváhagyás dátuma Kanadában	Jóváhagyás dátuma Új-Zélandon
XenoSure biológiai tapasz (korábban Peripatch néven forgalmazták)	2009 (az előző tulajdonos a Neovasc Inc.)	2004. június 15. (K040835) 2003. szeptember 16. (K031948)	1998 (Készülék licenyszáma: 134)	2015. március

**x) Meghatalmazott képviselő, ha van; név és az SRN:**

Hivatalos képviselő az EU-ban:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Németország
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Az NB neve (az SSCP-t jóváhagyó NB) és az NB egyedi azonosítószáma:**

BSI Group the Netherlands B.V.  
Azonosítószám: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amszterdam, Hollandia

**2.0 Az eszköz rendeltetése:**

i) Rendeltetés: A XenoSure biológiai tapasz sebészeti foltanyagként használandó az erek rekonstrukciójához, illetve az erek foltozásához műtéti beavatkozások során.

ii) Javallat(ok) és betegcélcsoport(ok)

Javallat: A XenoSure biológiai tapasz a következő állapotok esetén javallott:

- Carotis stenosis, például carotis endarterectomia
- Meggyengült vagy sérült perifériás artériák

Betegcélcsoport: Bármilyen nemű, korú vagy etnikumú felnőttek, akiknél carotisszűkület, illetve az arteria femoralis gyengült vagy sérült állapota áll fenn.

iii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

- Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik ismertén vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel és a szarvasmarha-perikardiummal szemben.
- Ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik túlérzékenyek a glutáraldehiddel szemben.

**3.0 Az eszköz leírása:**

i) Az eszköz leírása

A XenoSure biológiai tapasz steril, nem pirogén, hajlékony kollagén-szövet tapasz, amit a vegyszerrel kezelt szarvasmarha pericardium azonos területéről vágunk le. A XenoSure biológiai

tapasz rendeltetésszerűen sebészeti foltanyagként használható vaszkuláris rekonstrukcióhoz és javításhoz. A jelen eszközök tartós implantátumok (>30 nap), amelyek közvetlenül érintkeznek az ér szöveteivel, a vérrrel.

A XenoSure biológiai tapasz egy darab, négyzetes alakú, xenograft tapaszból áll, amely szarvasmarha perikardiális szövetéből készült, és a minimális szövethiányok és az egyenletes szövetvastagság kezelésére alkalmas. A szarvasmarha perikardiális szövetet glutáraldehides rögzítési módszerrel kezelik, ez ugyanis összekapcsolja egymással a kollagénszálakat, továbbá minimálisra csökkenti az antigenitás mértékét. A végső termék feldolgozásához EDTA-t, izopropil-alkoholt (IPA), sóoldatot, glutáraldehidet és formaldehidet tartalmazó vegyszereket használnak. A glutáraldehiddel fixált szöveteket ezt követően folyékony kémiai úton sterilizálják, és steril glutáraldehid tárolóoldatot tartalmazó műanyag tartályba csomagolják (0,2%, foszfátpufferes sóoldatban lévő glutáraldehid).

A termék biokompatibilitása lehetővé teszi a gazdaszövet optimális beépülését, és a biztonságos lezáráshoz nincs szükség különleges varratra vagy tűre. A glutáraldehiddel összekapcsolva a XenoSure biztonságos, tartós, és ellenáll a szakadásnak.

A XenoSure biológiai tapasz kialakítása megkönnyíti a gyors előkészítést és az egyszerű sebészi alkalmazást. Az alábbi képeken különféle kialakítású XenoSure biológiai tapaszok láthatók.



A. XenoSure 1×6 cm-es típus  
(lekerekített szélek)

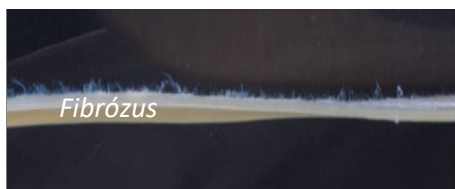


B. XenoSure 4×4 cm-es típus (négyzet alakú)



C. XenoSure 0,8×8 cm-es típus  
(kúpos a könnyebb varrás érdekében)

A XenoSure biológiai tapasznak két különböző kinézetű oldala van: egy fibrines-kollagénes vagy rostos felület csillókkal (apró szőrszálak), valamint egy szerózus oldal, amely szőrmentes és csillogó felületű. Az alábbi kép mutatja a rostos és a szerózus oldalt. Nem klinikai akut trombogenitási vizsgálatok során kimutatták, hogy a szarvasmarha-pericardium szövet szerózus oldala kevésbé trombogén, mint a rostos oldal, ezért a szerózus oldalt kell a vér felé helyezni.



A XenoSure biológiai tapasz rostos (felső) és savós (alsó) oldalai.<sup>1</sup>

ii) Korábbi generáció(k) vagy változat(ok), ha vannak, és a különbségek leírása:

A termék egy érett termék, amely jelenleg a piacon van egy jól megalapozott rendeltetéssel. A Peripatch elődeszközön alapul, és fokozatos változtatásokkal lett kifejlesztve.

A jelen eszköznek az előző eszközökhöz képest nincsenek olyan új tervezési jellemzői, javallatai, gyártói nyilatkozatai vagy célcsoportjai, amelyek hatással lennének a biztonságosságra és a teljesítményre, bár az eszközön kisebb változtatásokat hajtottak végre, hogy a felhasználónak/betegeknek további előnyöket nyújtson. Ezek közé tartozik az Egyesült Államokon belülről származó szarvasmarhaszövet további forrása és további tapaszméretek (pl. nagyobb méretű tapaszok).

iii) Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása: Az eszközhöz nincs mellékelve tartozék.

iv) Az eszközzel együtt való használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek leírása: Semmilyen más eszköz vagy termék nem szolgál az eszközzel együtt való használatra.

#### 4.0 Kockázatok és figyelmeztetések:

- i) Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások
- Az FMEA és a kockázatkezelési eljárás részeként értékeljük a fennmaradó kockázatot. Megállapítottuk, hogy az előnyök meghaladják a fennmaradó kockázatokat, és hogy a kockázat a lehető legnagyobb mértékben csökkent.

##### *Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:*

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Forrás: CER
Resztenózis	3,5%	Grimsley, 2001
Okklúzió	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Tágulás	0%	Almasi-Sperling, 2020
Meszesedés	0,70%	Biztonságossági jelentés
Fibrózis	-	Nincs felsorolva
Vérzés	0%	Sowa, 2021
A tapasz szakadása	3,5%	Noronen, 2022
A tapasz leválása	0,0011%	Panaszok
Keresztszennyeződés vagy fertőzés	11,1%	Gowing, 2021
Graft lebomlása	-	Nincs felsorolva
Embóliák vagy vérrögök a véráramban	-	Nincs felsorolva
A steril védőgát sérülése	-	Nincs felsorolva
Fertőző szivacsos encefalopátia (TSE)	-	Nincs felsorolva
Allergiás reakció	0,17%	Biztonságossági jelentés
A seb varrata vonalában történő szakadás és vérzéses embóliák	-	Nincs felsorolva

**Az eljárással kapcsolatos és másodlagos potenciális szövődmények:**

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Forrás: CER
Stroke	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Szívinfarktus	4–7%	Elsharkawi, 2021
A seb elfertőződése	1,8%	Savolainen, 2007
Tüdőgyulladás	1,8%	Savolainen, 2007
Amputáció	≤7,28%	Karathanos, 2015
Halál	≤ 1,1%	Song, 2014
Légzési elégtelenség	0,17%	Biztonságossági jelentés
Pitvarfibrilláció	2%	Papakostas
Chylothorax	-	Nincs felsorolva
Átmeneti delirium	-	Nincs felsorolva
A zsigereket érintő ischaemia	-	Nincs felsorolva

**ii) Figyelmeztetések és óvintézkedések**

**Figyelmeztetések:**

A perikardiális szarvasmarhaszövevel összefüggésben kimutatott leggyakoribb szövődmények a fibrózis és a fertőzés. A perikardiális szarvasmarhaszövet beültetését követően ezeket a szövődményeket csupán a betegek nagyon kis hányadánál figyelték meg.

**Óvintézkedések:**

A XenoSure biológiai tapasz kezeléséért és előkészítéséért felelős minden személynek rendkívül gondosan kell eljárnia, hogy ne sérüljön meg a XenoSure biológiai tapasz szövete.

- **EGYSZER HASZNÁLATOS.** Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. Az eszköz ismételt használata, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása, illetve annak meghibásodása a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részeit hulladékként kell elhelyezni. Minden esetben ellenőrizze a terméken feltüntetett „Use by” (felhasználhatósági idő) értékét.
- A kinyitás előtt **VIZSGÁLJA MEG** a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag lezárása meg van sérülve, nem biztos, hogy a tartalma steril, és a beteg fertőzését okozhatja. **ILYEN ESETBEN NEM SZABAD FELHASZNÁLNI.** Ne dobja ki a terméket. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- **NE** tegye ki az eszközt 0 °C (32 °F) alatti hőmérsékletnek. **A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT. AZ ESZKÖZT NE TÁROLJA HŰTVE.**

- Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található „ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS” szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldata glutáraldehidet tartalmaz, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGEZZE BE A TÁROLÓOLDAT GŐZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Az oldat szembe kerülése esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően történjen.
  - A 12x25 cm méretű XenoSure tapasz beültetése tilos 25 kg-nál alacsonyabb testsúlyú páciensek esetén (lásd a Nemkívánatos hatások c. részt).
  - NE kezelje a XenoSure biológiai tapaszt olyan eszközökkel, amelyek megsérthetik. Ezek károsíthatják az eszközt.
  - NE használja fel a XenoSure biológiai tapaszt, ha potenciálisan megsérült. Ilyenkor lehetséges, hogy az eszköz épsége megszűnt.
  - NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapaszt. Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, használjon helyette új XenoSure biológiai tapaszt.
  - TILOS újraszterilizálni. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.
  - NE tegye ki a XenoSure biológiai tapaszt gőzzel, etilén-oxiddal, vegyszerrel vagy sugárzással (gamma-/elektronsugárzás) végzett sterilizálásnak. Ezek kárt okozhatnak!
  - NE alkalmazzon vágóélű sebésztűt vagy vágóhegyes megerősített varratokat. Ezek károsíthatják az eszközt.
  - NE hagyja kiszáradni a tapasz szövetét a kezelés során.
  - NE használja az eszközt a lejáratí ideje után.
- iii) Egyéb lényeges biztonsági szempontok, adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t)
- A jelen eszköz esetében 5 FSCA-t/visszahívást kezdeményeztek 2019. január 1. és 2024. augusztus 31. között. Az alábbi rész a CAPA-hoz kapcsolódó összes FSCA/visszahívás összefoglalóját tartalmazza.

***Az FSCA összefoglalása***

<b>AZONOSÍTÓ</b>	<b>Dátum</b>	<b>Érintett országok</b>	<b>Megtett intézkedések</b>	<b>Állapot (Lezárás dátuma)</b>
CAPA2018-045	2018. okt. 16.	Új-Zéland	Az AUS/NZ szabályozó szponzor által javasolt – nem megfelelő gyártási dátum	2019.12.02.
CAPA2019-009	2019. február 5.	Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Magyarország,	2 tétel címkéit összekeverték, így néhány vásárló olyan terméket kapott, amely nem felelt meg a címkének. A	2022.03.11.

		Izrael, Olaszország, Koszovó, Hollandia, Norvégia, Románia, Spanyolország, Svédország, Svájc, Egyesült Királyság	visszahívott tételek: XBU3375 és XBU3188	
CAPA2020-005	2020. június 9.	Kanada	Visszahívás – a terméket hőérzékelő nélkül szállították ki	2021.08.17.
MHRA # 2021/008/009/601/501	2021. július 23.	Egyesült Királyság	Az Egyesült Királyságbeli vásárlóknak az MHRA kérésére szóló figyelmeztető értesítés, mely ismerteti a használati utasításban (felhasználási javallatok) lévő változásokat és a lejáratú idő lerövidülését.	2021.11.12.
CAPA 2022-001-ES és CAPA 2022-001-GB	2022. március 2.	Spanyolország, Egyesült Királyság	A szabályozási viszonyok megváltozása miatt sor került a CE-jelölés nélküli XenoSure eszközök visszavonására és kicserélésére.	2022.04.28.

A 2019. január 1. és 2024. augusztus 31. közötti jelentési időszakban 8, a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó CAPA-t nyitottak. 2024-ben hat CAPA lezárására került sikeresen sor, kettő pedig még folyamatban van. A jelentési időszakban megnyitott CAPA-k összefoglalása az alábbi táblázatban található.

CAPA száma	Probléma	A megtett intézkedések összefoglalása	A lezárás dátuma
2019-009	Csomagolási probléma (vegyes készlet)	Jól láthatóan megjelölt tárolási helyekkel kell rendelkeznie az asztalok között.	2020.03.11.
2019-019	Csomagolási probléma (sérült/szivárgás)	Asztalelválasztókat kell biztosítani (és biztosítani kell az asztalelválasztók tárolási helyét is) arra az esetre, ha az asztalt egynél több tételhez kell használni.	2021.08.17.
2020-005	Csomagolási probléma (a hőmérsékletjelző hiányzik)	Legyen egy kijelölt személy, aki kinyomtatja az összes címkét. Ez a személy nem címkézi fel a terméket, de ellenőrizheti a gyártósról tisztaságát stb.	2021.08.17.
2021-021	Címkézési probléma	A visszahívott tételek: XBU3375 (1BV10) és XBU3188 (1BV6).	2021.11.12.
2022-001	Címkézési probléma	Nem forgalomba hozott tételek: XBU4976 és XBU4978. Helyezzen karanténba minden eszközt ezekből a tételekből és az XBU4993 tételekből, amelyeket még nem hoztak forgalomba.	2022.04.28.
2023-010	Csomagolási probléma (a hőmérsékletjelző hiányzik)	5 olyan eszköz visszahívásának kezdeményezése, melyeket a kanadai ügyfeleknek szállítottak ki.	2023.08.25.

2024-010	Az EU elosztóközpontja folyamatosan fogadja a hibás szállítmányokat	CAPA folyamatban	Nyitott
2024-011	Egyre több ügyfélpanasz érkezik a XenoSure szivárgó tégelyekre és a XenoSure védőzár leválásáról; 2022-ben összesen 26, 2023-ban összesen 12, valamint 19 panasz 2024 szeptembere óta.	A legvalószínűbb ok az, hogy a védőzár nincs megfelelően a helyén, mielőtt felhelyezik a fedelelet a tégelyre (1). A másodlagos ok a szállítás módja. A terv a következő: 1. Létrehozni és alkalmazni egy új rögzítőelemet, amely segíti a védőzár kézi összeszerelését vagy visszahelyezését az aszeptikus kezelés során. 2. Az SOP15-004 frissítése, hogy tisztázzuk, mit jelent a megfelelő csomagolás, beleértve azt is, hogy töltőanyagokat helyezünk a részlegesen megtöltött dobozokba. Ha van egy részlegesen megtöltött doboz, tegyen bele elegendő kitöltőanyagot/papírt az elmozdulás megelőzése és a hézag teljes kitöltése érdekében. 3. Értesíteni kell a LeMaitre leányvállalatait, hogy a szállítás során nem megfelelő a töltőanyag, ami befolyásolhatja a tégelyek sértetlenségét, és a tégelyek szivárgását okozhatja, és javasolni kell, hogy frissítsék az eljárásukat annak érdekében, hogy töltsék ki a hézagos részeket, így korlátozva a tégelyek mozgását, ami megóvjaa a terméket a sérülésektől.	Nyitott

A jelentési időszak alatt összesen 850 panasz érkezett a XenoSure termékre. A teljes panaszarány a termékcsalád esetében 0,127% a jelentési időszakban. Az alábbi táblázat és grafikon a jelen eszközök panaszaránytrendjeit mutatja be.



*Panaszok régió/év szerint*

Panaszok régió/év szerint	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Összes panasz	125	99	175	111	146	194	850
Teljes értékesítés	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Összes panasz aránya	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Panaszok	58	41	23	28	37	162	349
Értékesítés	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Arány (panaszok/értékesítések)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
A világ többi része	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Panaszok	67	58	152	83	109	32	501
Értékesítés	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Arány (panaszok/értékesítések)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

\*Augusztusig

**5.0 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai követés (PMCF) összefoglalása**

- i) **Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van:**  
Nincsenek
- ii) **Az eszközre vonatkozó, a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha szükséges:** Nincsenek
- iii) **Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak:**

*A szakirodalomban található, eszköz és javallatok szerinti értékelésben szereplő vizsgálatok*

Eszköz	Használati utasításból származó javallatok	Cikkből származó javallatok	Változat	Összes vizsgálat	Összes alany	Hivatkozások
XenoSure biológiai tapasztalás	Carotis stenosis, például carotis endarterectomia	CEA-t igénylő bármely állapot	Nincs definiálva; 1.5BV10	3	786 beteg	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Meggyengült vagy sérült perifériás artériák	Combartéria betegség (elzáródás, vénás elzáródás, ateroszklerotikus elváltozás vagy kritikus végtagot fenyegető iszkémia)	Nincs meghatározva	4	84 beteg	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Eszköz	Használati utasításból származó javallatok	Cikkből származó javallatok	Változat	Összes vizsgálat	Összes alany	Hivatkozások
		<b>ÖSSZESEN</b>	Nincs definiálva; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 beteg	

iv) **A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalás:**

***Teljesítmény és klinikai előny***

Carotis stenosis:

A XenoSure biológiai tapasz használata a vizsgálaton belüli összehasonlításokkal meghatározott szintetikus tapaszok és alternatív kezelések esetében megfigyelt arányokhoz hasonló stroke-mentességgel járt együtt (98,14%), valamint megfelelt a tudomány jelenlegi állása által meghatározott összevont arány elfogadási kritériumainak (97,90%). A mortalitásmentesség összevont aránya (99,46%) hasonló volt a hasonló eszközök esetében megfigyelt arányokhoz, amelyeket a vizsgálaton belüli összehasonlítások alapján határoztak meg, valamint megfelelt a tudomány jelenlegi állása által meghatározott összevont arány elfogadási kritériumainak (98,85%). A Xenosure alkalmazását követően a restenózis összevont aránya alacsonyabb volt a szarvasmarha perikardiummal végzett, a legkorszerűbb vizsgálatokból származó összevont arányhoz képest, és a vizsgálaton belüli összehasonlításokban az alternatív tapaszanyagokhoz és alternatív kezelésekhez képest nem volt szignifikáns különbség (lásd a CER 5.1.1. szakaszát).

Meggyengült vagy sérült combartériák: Három vizsgálat olyan posztoperatív elsődleges átjárhatósági arányokról számolt be, amelyek összhangban voltak a hasonló eszközökkel kapcsolatos szakirodalmi adatokkal. Ezenkívül az endarterektómiát követő XenoSure és everziós technikák 100%-os elsődleges átjárhatóságot eredményezhetnek. Két vizsgálat 36,3%-os és 50%-os restenózis arányt jelentett, ami nem felel meg a technika jelenlegi állása szerint meghatározott referenciaértéknek. Piao és munkatársai a legalacsonyabb elsődleges átjárhatósági arányról (36,3%) számoltak be a közös combvénát érintő, poszttrombotikus trabeculációval járó krónikus vénás elzáródás kezelésére végzett endarterectomiát követően. Ezt az állapotot különösen nehéz lehet kezelni, mivel a szokásosnál alacsonyabbak az elsődleges átjárhatósággal kapcsolatos elvárások. Ezzel a lehetőséggel összhangban a vizsgálaton belüli összehasonlítások azt mutatták, hogy az endovaszkuláris kezelés önmagában, endoflebektómia és foltzárás nélkül hasonló elsődleges átjárhatósággal járt, mint a kombinált kezelés (p=0,84). A fennmaradó vizsgálat, amely az elsődleges átjárhatóság alacsony arányáról számolt be, kis mintanagyságú volt (n=12).

A mortalitásmentesség összevont aránya (94,9%) hasonló volt a hasonló eszközök esetében megfigyelt arányokhoz, amelyeket a vizsgálaton belüli összehasonlítások alapján határoztak meg, valamint megfelelt a tudomány jelenlegi állása által meghatározott összevont arány elfogadási kritériumainak (78,76%). A Xenosure 97,5%-os klinikai javulást is eredményezett, szemben a szakirodalomban található egyetlen vizsgálat 80%-os klinikai

javulásával. Az amputációmentesség magasabb volt a Xenosure használata után (95,27%), mint a hasonló eszközök használata után (92,27%). (Lásd: CER 5.2 szakasz).

#### ***A nemkívánatos mellékhatások összegzése***

A szakirodalomban szereplő, az eszközzel kapcsolatos biztonságossági kimenetek vagy a klinikai előnyökkel kapcsolatos kimenetek közé tartozott a halálozás, amputáció, fertőzés, vérzés, újbóli műtétet igénylő szövődmények, új iszkémiás elváltozás és trombózis. A referenciaértékek teljesültek a halálozás, az amputáció, az újbóli műtétet igénylő szövődmények és az új ischaemiás lézió tekintetében. A vérzéseket nem mutatták be a szakirodalomban, ezért az összehasonlítás nem volt lehetséges. Bár a referenciaértékek nem minden kimenetel (pl. fertőzés) esetében teljesültek, a meggyengült vagy sérült combartériák miatt kezelt betegek patológiája általában véve heterogénebb volt, mint a szakirodalomban megfigyelték. (Az indokolást lásd a CER 5–6. táblázatában). Egyes vizsgálatok az újbóli műtétet igénylő szövődmények olyan arányáról számoltak be, amely meghaladta a korszerűsége vonatkozó referenciaértékeket. Megállapították, hogy a XenoSure termékkel perifériás indikációk miatt kezelt alanyok esetében az alapbetegség patológiája heterogén volt, azonban egyes betegeknél súlyosabb tünetek jelentkeztek (szövetvesztés, nyugalmi fájdalom). Ezért előfordulhat, hogy az ismételt beavatkozás szükségessége nem a vizsgált eszköz miatt, hanem a háttérben meghúzódó betegség miatt merült fel.

#### ***Az eredmények alapján tett intézkedések***

A vizsgált eszköz teljesítményével és klinikai előnyeivel kapcsolatos eredményparamétereket összehasonlították a PMCF-vizsgálat kontrolljának eredményeivel és a szakirodalmi tanulmányokban közölt hasonló eszközökkel. Hasonló eszközöket használtak viszonyítási alapként, mivel a generikus eszközcsoport több mint 10 éve van forgalomban, és ezek az eszközök az okklúziós és aneurizmás érbetegségek bevett kezelésének számítanak. Az eszköz biztonságával kapcsolatos fennmaradó kockázatok és mellékhatások gyakoriságát a klinikai vizsgálatok, a szakirodalmi tanulmányok és a PMS-adatok alapján számszerűsítették, és összehasonlították a hasonló eszközökre vonatkozó, a technika jelenlegi állása szerinti arányokkal. Az előnyökre és a teljesítményre vonatkozó eredményeket a biztonságossági eredményekkel vetették össze, a technika jelenlegi állását figyelembe véve, hogy megerősítsék az előny-kockázat arány elfogadhatóságát a carotisszűkületben szenvedő vagy meggyengült vagy sérült combartériával élő betegek kezelése esetében.

E klinikai értékelés alapján, amely nem klinikai és klinikai adatokat egyaránt tartalmaz, elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására és annak megerősítésére, hogy a jelen eszköz biztonságos, és a LeMaitre Vascular, Inc. által állított rendeltetészerű módon működik, valamint a legkorszerűbb eszköz az érrendszeri rekonstrukcióhoz vagy érfoltozáshoz használt sebészeti foltanyagként való felhasználásra olyan sebészeti eljárások során, mint a carotis endarterectomia. A LeMaitre Vascular, Inc. által rendelkezésre bocsátott forgalomba hozatal utáni adatok, az információs anyagok és a kockázatkezelési dokumentáció áttekintése megerősíti, hogy a kockázatok megfelelően azonosíthatók és összhangban vannak a technika jelenlegi állásával, valamint hogy az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok elfogadhatók az előnyökhöz viszonyítva.

v) **Folyamatos vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utámkövetés:**

A gyártó az alábbi SOP-28-001 eljárásnak megfelelően végzi a jelen eszköz folyamatos forgalomba hozatal utáni felügyeletét (PMS). A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomonkövetési (PMCF) tevékenységeket terveznek a jelen eszközzel kapcsolatban. Többlépcsős megközelítést alkalmaznak az eszköz teljesítményére vonatkozó állítások alátámasztására és annak biztosítására, hogy a kockázat/haszon arány továbbra is pozitív maradjon. Először is alapos irodalmi áttekintést végeznek a XenoSure eszközzel kapcsolatos összes releváns és naprakészen közzétett információ összegyűjtése érdekében. A második lépés 2 további klinikai vizsgálat (ClinicalTrials.gov azonosító: NCT03176225 és NCT03173703) befejezését jelenti. Az NCT03173703 vizsgálat a szívűtetre összpontosít. E klinikai vizsgálatok célja, hogy biztonságossági és hatékonysági adatokat gyűjtsenek a XenoSure biológiai tapasz szív- és combtáji érrendszer helyreállítási indikációjának alátámasztására. Ezeket a vizsgálatokat az ilyen típusú eszközökre vonatkozó kínai FDA-előírások betartása érdekében végzik. A klinikai vizsgálatokat kizárólag Kínában, a GCP-rendelet és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos valamennyi vonatkozó kínai szabályozás szerint fogják elvégezni. A jelenlegi vizsgálatok befejezése után a LeMaitre Vascular, Inc. felülvizsgálja a XenoSure tapaszra vonatkozóan rendelkezésre álló összes adatot, hogy biztosítsa a folyamatos pozitív előny/kockázat arányt. A frissített információkat további folyamatban lévő. nyilvántartásba vett vizsgálatok megtervezéséhez fogják felhasználni, hogy a jövőben megkezdhessék a prospektív adatok gyűjtését. E vizsgálatoknak az lesz a célja, hogy azonosítsák az eszköz esetleges rendszerszerű nem rendeltetésszerű vagy off-label használatát, annak ellenőrzése céljából, hogy a rendeltetésszerű használat helyes-e. Ezt a biztonságossági értékelés és a klinikai felmérés során fogják elvégezni. Végezetül, ezt a klinikai vizsgálatot arra fogják használni, hogy igazolják az eszköz a biztonságosságát és teljesítőképességét a proaktív és folyamatos adatgyűjtés révén az eszköz várható élettartama során.

**6.0 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák:**

A carotisszűkület indikációjára vonatkozóan a Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021) által meghatározott klinikai gyakorlati irányelvek, valamint a következő tanulmányok alapján készültek következtetések: A comparison of the Society for Vascular Surgery and the European Society for Vascular Surgery guidelines to identify which asymptomatic carotid patients should be offered a CEA; Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).

A meggyengült vagy sérült combartériák esetében a következtetések az Európai Kardiológiai Társaság (ESC) a perifériás artériás betegségek diagnózisára és kezelésére vonatkozó 2017. évi iránymutatásai alapján készültek, az Európai Érsebészeti Társasággal (ESVS) együttműködésben, valamint a következő tanulmányokra támaszkodva: 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.

További részletek a CER 3. szakaszában találhatóak.

Számos kezelési alternatíva létezik azon klinikai alkalmazásokhoz, amelyekhez a XenoSure eszközhöz hasonló szarvasmarha perikardiális tapaszok javallottak. Érrendszeri indikációk esetén az elsődleges varrás vagy alternatív tapaszanyagok (pl. poliészter vagy PTFE) lehetséges kezelési lehetőségek. Metaanalízissel kimutatták, hogy a carotis arteriotomia (nem meghatározott típusú) tapasszal történő lezárása statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb restenóziskockázattal járt együtt<sup>6</sup>. Összességében a restenózisra vonatkozó adatok a szarvasmarha perikardiális tapaszok hasonló teljesítményét (arány: 2%<sup>2</sup> – 12%<sup>9</sup>) támasztják alá az alternatív anyagokból készütekhez képest (arány: 0% – 3,8%)<sup>2, 3</sup>. A restenózis aránya azonban javulhat alternatív biológiai graftokkal, például autoarteriális újramodellezéssel (12% kontra 4%)<sup>10</sup>. Arra is van bizonyíték, hogy a vérzés – amelyet a vérzéscsillapítási idő vagy a varratvonal vérzése formájában mérnek – jelentősen csökken a szarvasmarha perikardiális tapaszok alkalmazásával.<sup>3, 10</sup>

A szarvasmarh perikardiális tapaszok alkalmazásával kapcsolatos szövődmények az alkalmazott sebészeti eljárásoktól függően is változnak. A CEA után a következő, túlnyomórészt eljárási szövődményekről számoltak be: stroke, vérzés, restenosis, átmeneti ischaemiás roham, szívinfarktus, nyaki vérömleny. A CEA után a varratszedés helyett a foltzárási módszer alkalmazása a stroke kockázatának csökkenésével járt együtt. A biológiai tapaszokkal kapcsolatban alacsony az egyéb szövődmények, például a vérzés, a szívinfarktus és a vérzés aránya.

Összefoglalva, a szarvasmarha perikardiális tapaszok jól bevált eszköznek számítanak, melyek számos indikációban alkalmazhatók, a műtét utáni szövődmények alacsony kockázata mellett, és alkalmazásuk összehasonlítható kimeneteleket eredményez, ha összehasonlítjuk őket más, a legkorszerűbb technika által értékelt eszközökkel vagy alternatív kezelésekkkel.

#### 7.0 A felhasználók javasolt szakképzettsége és gyakorlata:

A XenoSure biológiai tapasz sebészeti eszköz, amely a rendeltetésének megfelelő beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

#### 8.0 Az alkalmazott harmonizált szabványok és CS-ek:

Szabvány neve	Standard alkalmazott verziójának éve
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERIL” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan feldolgozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	EN 556-2:2015
Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információk	EN 1041:2008
Kardiovaszkuláris implantátumok és testen kívüli rendszerek - Érprotézisek - - Cső alakú érgraftok és értapaszok	ISO 7198:2016
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat	ISO 10993-1:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogénitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok.	ISO 10993-3:2009

Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatának kiválasztása	EN ISO 10993-4:2006
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: Az in vitro citotoxicitás vizsgálata	ISO 10993-5:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: A beültetést követő helyi hatások vizsgálata	EN ISO 10993-6:2007
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Irritációs és késleltetett típusú túlérzékenységi vizsgálatok.	ISO 10993-10:2010
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	ISO 10993-11:2018
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	EN ISO 10993-17:2008
A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Anyagokra, sterilizáló rendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények.	ISO 11607-1:2006
A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	ISO 11607-2:2006
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmusok populációjának meghatározása a termékeken.	ISO 11737-1:2006
A sterilizálási eljárás meghatározásában, validálásában és karbantartásában elvégzett sterilitási vizsgálatok	ISO 11737-2:2009
Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények	ISO 13408-1:2008
Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	EN ISO 13485:2016
Egészségügyi termékek sterilizálása – Folyékony kémiai sterilizálószerrel állati szöveteket és származékaikat felhasználó egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	ISO 14160:2011
Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása	ISO 14644-1:2015
Orvostechnikai eszközök – A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	EN ISO 14971:2012
Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelendő információkon használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények	EN ISO 15223-1:2016
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 1. rész: A kockázatkezelés alkalmazása	ISO 22442-1:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 2. rész: A beszerzés, gyűjtés és kezelés ellenőrzései	ISO 22442-2:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 3. rész: A vírusok és TSE-kórokozók eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	ISO 22442-3:2007

#### Hivatkozások:

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 Vascul-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. Neoarterial 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 Módosítások története

SSCP verzió száma	Kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált módosítás
A	2022.04.03.	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: angol (csak IIa osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre érvényes [MDR, 52. cikk (4) 2. bekezdés], amely SSCP-eket az NB még nem validált)  <input checked="" type="checkbox"/> Nem, első felülvizsgálatra vár
B	2023.07.25.	Az indikációk és a betegcsoport frissítése, az aneurizmára és a perifériára vonatkozó hivatkozások eltávolítása a betegekről szóló részből, egyéb kisebb frissítések az egész oldalon.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: angol (csak IIa osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre érvényes [MDR, 52. cikk (4) 2. bekezdés], amely SSCP-eket az NB még nem validált)  <input type="checkbox"/> Nem
C	2024.11.15.	Időszakos frissítés	<input type="checkbox"/> Igen; Validációs nyelv: Angol (csak IIa osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre érvényes [MDR, 52. cikk (4) 2. bekezdés], amely SSCP-eket az NB még nem validált)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nem; Nincs szükség NB jóváhagyására. Az eszköz biztonsága és teljesítménye nem változott az utolsó NB-jóváhagyás óta.</b>

## 10.0 Betegeknek szóló tájékoztatás

*Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló a betegek számára készített verziója alább olvasható.*

### **A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló**

A dokumentum verziója: B

Kiadás dátuma: 2023.07.25.

*A jelen biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességére vonatkozó legfontosabb jellemzők naprakész összefoglalásához. Az alábbi információk a betegek vagy laikusok számára készültek. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó részletesebb összefoglaló e dokumentum első részében található. Az SSCP nem arra való, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésével kapcsolatban. Ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban, forduljon az Ön ellátását végző egészségügyi szakemberhez. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkárttyát vagy a használati utasítást az eszköz biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatás tekintetében.*

#### **1. Az eszköz azonosítása és általános információk**

- a. Az eszköz kereskedelmi nevei: XenoSure biológiai tapasz
- b. A gyártó neve és címe: 32 Third Ave.
- c. Alap UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. A CE-jelzés megkapásának első éve: 2009

#### **2. Az eszköz rendeltetése**

- a. Rendeltetés: A tapasz sebészeti foltanyagként használandó az erek javításához, illetve foltozásához műtéti beavatkozások során.
- b. Javallatok és a tervezett betegcsoportok:
  - i. A tapasz az artériaszűkület, illetve a meggyengült vagy sérült combartériák kezelésére szolgál.
  - ii. Bármilyen nemű, korú vagy etnikumú felnőttek, akiknél artériaszűkület, illetve a combartériák meggyengült vagy sérült állapota áll fenn.
- c. Nem használható: Szarvasmarha eredetű fehérjékkel való allergiában szenvedő betegeknél nem használható.

#### **3. Az eszköz leírása**

- a. Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyag(ok)
  - i. Steril, hőre nem érzékeny, rugalmas kollagén-szövet tapaszok, amelyeket egy egységes területről vágnak ki, és a tehenekből származó, vegyszerekkel kezelt fehérjékből készülnek. A tapaszok olyan állandó implantátumok, amelyek közvetlenül érintkeznek az ér szöveteivel és a vérrrel.
- b. Az eszközben található gyógyszerek, ha vannak
  - i. Nincs
- c. Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát
  - i. A szabályozásoknak megfelelően a graft nem gyógyászati eszközökkel éri el a hatását. E célt fizikai hatású védőeszközként éri el.
- d. A tartozékok leírása, ha vannak



#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

*Forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt, ha szükséges.*

Az eszközzel kapcsolatos problémák	Súlyosság	Előfordulás	RPN
Nagy mennyiségű kalcium felhalmozódása (resztenózis)	8	2	16
Az ér teljes vagy részleges elzáródása (érelzáródás)	8	2	16
az ér tágításának vagy megnyitásának művelete (tágítás)	8	3	24
Nagy mennyiségű kalcium felhalmozódása	8	2	16
A szövet megvastagodása vagy hegesedése (fibrosis)	7	2	14
Vérzés	8	2	16
A tapasz szakadása	8	3	24
Tapasz leválása a felülettel párhuzamos sík mentén (tapaszleválás)	8	2	16
Keresztzennyeződés vagy fertőzés	8	3	24
A thrombus egy vénában képződő vérrög. Az embólia bármi, ami az ereken keresztül mozog, amíg el nem ér egy olyan véredényt, amely túl kicsi ahhoz, hogy átengedje (embólia vagy trombus a véráramban).	7	2	14
A steril védőgát sérülése	8	1	8

Lehetséges procedurális és másodlagos szövődmények	Súlyosság	Előfordulás	RPN
Stroke	10	1	10
Szívinfarktus	10	1	10
A seb elfertőződése	8	1	8
Olyan fertőzés, amely az egyik vagy mindkét tüdő légútyagjaiban gyulladást okoz (tüdőgyulladás).	10	1	10
Amputáció	10	1	10
Halál	10	1	10
Súlyos állapot, amely megnehezíti az önálló légzést (légzési elégtelenség)	10	1	10
Szabálytalan és gyakran nagyon gyors szívritmus (aritmia), amely vérrögök kialakulásához vezethet a szívben (pitvarfibrilláció)	8	1	8
Egy ritka, de súlyos állapot, amelyben az emésztőrendszerben képződött nyirok (chyle) felhalmozódik a mellüregben (Chylothorax)	8	1	8

Általában visszafordítható, mentális zavar oka (átmeneti delirium)	8	1	8
Akkor fordul elő, amikor a beszűkült vagy elzáródott artériák korlátozzák a vékonybél véráramlását. (A zsigereket érintő ischaemia)	8	1	8
Az embereket és állatokat egyaránt érintő ritka, progresszív, neurodegeneratív agyi rendellenességek családja (fertőző szivacsos agyvelőbántalmak [TSE]).	10	1	10
Allergiás reakció	7	1	7
A seb varrata vonalában történő szakadás és vérzés	8	1	8
Vérrög, légbuborék, zsíros lerakódás vagy más tárgy, amely a véráramba került, és megtapad egy érben, majd embóliát okoz (embólia).	10	1	10

### Hogyan kezelték vagy ellenőrizték a lehetséges kockázatokat?

- A kockázatelemzés arra a következtetésre jutott, hogy az előnyök meghaladják a kockázatokat. Az azonosított kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették.

### Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

- Az ebben a klinikai jelentésben szereplő adatok elegendőek annak megállapítására, hogy vannak-e nemkívánatos mellékhatások a jelen eszköz esetében. A következtetések szerint az eszköz megfelel a mellékhatások elfogadhatóságára vonatkozó követelménynek. A klinikai adatokban nem állapítottak meg hézagokat. Azonban korlátozottak voltak a műtéti teljesítményre vonatkozó adatok az eszközre vonatkozóan. Egy későbbi vizsgálatot során folytatni fogjuk az eszköz biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó adatok gyűjtését.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések:

#### Figyelmeztetések:

A tapaszszövetrel összefüggésben kimutatott leggyakoribb problémák a fibrózis és a fertőzés. A tapaszok beültetését követően ezeket a problémákat csupán a betegek nagyon kis hányadánál figyelték meg.

#### Óvintézkedések:

A tapasz kezeléséért és előkészítéséért felelős minden személynek gondosan kell eljárnia, hogy ne sérüljön meg a XenoSure biológiai tapasz szövege.

- **EGYSZER HASZNÁLATOS.** Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. Az eszköz ismételt használata, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása, illetve annak meghibásodása a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A XenoSure biológiai tapasz fel nem használt részeit hulladékként kell

elhelyezni. Minden esetben ellenőrizze a terméken feltüntetett „Use by” (felhasználhatósági idő) értékét.

- A kinyitás előtt VIZSGÁLJA MEG a lezárt steril csomagot. Amennyiben a csomag lezárása meg van sérülve, nem biztos, hogy a tartalma steril, és a beteg fertőzését okozhatja. ILYEN ESETBEN NEM SZABAD FELHASZNÁLNI. Ne dobja ki a terméket. További útmutatás érdekében egyeztessen a forgalmazójával.
- NE tegye ki az eszközt 0 °C (32 °F) alatti hőmérsékletnek. A FAGYÁS SÚLYOSAN KÁROSÍTTJA ÉS HASZNÁLATRA ALKALMATLANNÁ TESZI A XENOSURE BIOLÓGIAI TAPASZT. AZ ESZKÖZT NE TÁROLJA HŰTVE.
- Használat előtt ÖBLÍTSE az eszközt a jelen füzetben található „ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS” szerint. A XenoSure biológiai tapasz tárolóoldata glutáraldehidet tartalmaz, és a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. NE LÉLEGEZZE BE A TÁROLÓOLDAT GŐZÉT. Kerülje a bőrrel való, hosszan tartó érintkezést, és azonnal öblítse le az érintett területet vízzel. Az oldat szembe kerülése esetén haladéktalanul kérjen orvosi segítséget. A folyékony vegyi tárolóoldat hulladékként való elhelyezése a vonatkozó kórházi eljárásnak megfelelően történjen.
- A 12x25 cm méretű XenoSure tapasz beültetése tilos 25 kg-nál alacsonyabb testsúlyú páciensek esetén (lásd a Nemkívánatos hatások c. részt).
- NE kezelje a XenoSure biológiai tapaszt olyan eszközökkel, amelyek megsérthetik. Ezek károsíthatják az eszközt.
- NE használja fel a XenoSure biológiai tapaszt, ha potenciálisan megsérült. Ilyenkor lehetséges, hogy az eszköz épsége megszűnt.
- NE próbálja meg javítani a XenoSure biológiai tapaszt. Amennyiben a XenoSure biológiai tapasz még a beültetés előtt megsérül, használjon helyette új XenoSure biológiai tapaszt.
- TILOS újraszterilizálni. A fel nem használt részek már nem minősülnek sterilnek, és hulladékként kezelendők.
- NE tegye ki a XenoSure biológiai tapaszt gőzzel, etilén-oxiddal, vegyszerrel vagy sugárzással (gamma-/elektronsugárzás) végzett sterilizálásnak. Ezek kárt okozhatnak!
- NE alkalmazzon vágóélű sebésztűt vagy vágóhegyes megerősített varratokat. Ezek károsíthatják az eszközt.
- NE hagyja kiszáradni a tapasz szövetét a kezelés során.
- NE használja az eszközt a lejáratí ideje után.

## **5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetés összefoglalása**

### **a. Az eszköz klinikai háttere**

Számos különféle anyagból álló szintetikus és biológiai tapasz áll rendelkezésre az érműtétekhez. A szintetikus tapaszok gyakran többrétegűek, és kollagénnel impregnáltak lehetnek, hogy csökkentsék a vérzésveszélyt, vagy kiküszöböljék az előzetes véralvadás szükségességét. A biológiai tapaszok a leghasonlóbbak, és a szintetikus tapaszokat ebben az értékelésben tapaszalternatívának tekintjük.

A jelen eszköz biztonságosságát a kockázatkezelési dokumentumok segítségével ellenőrzi. A sönttel kapcsolatos kockázatokat a fentiekben ismertettük. A klinikai adatokban egyetlen nemkívánatos esemény sem kapcsolódott közvetlenül a jelen eszközhöz.

#### **b. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka**

Az eszközt először a LeMaitre Vascular Inc. szerinti CE jelöléssel engedélyezték. 2009-ben. Vizsgálatokat végeztek annak biztosítására, hogy a graftok biztonságosak és hatékonyak legyenek. További részletekért lásd a használati utasítást. Az orvosok nem jelentettek a biztonságosságra vonatkozó eredményeket.

#### **c. Biztonságosság**

A sönt teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó, forgalomba hozatalt követő vizsgálat. A vizsgálat tartalmaz egy szakirodalmi áttekintést, egy forgalomba hozatal utáni vizsgálatot és egy végfelhasználói felmérést. A tervezett vizsgálat célja: 1) az orvostechnikai eszköz biztonságosságának megerősítése, 2) korábban ismeretlen mellékhatások azonosítása, 3) mellékhatások monitorozása, 4) a felmerülő kockázatok azonosítása és elemzése, 5) az előny-kockázat arány folyamatos jóváhagyása, valamint 6) az eszköz lehetséges nem rendeltetésszerű használatának vagy off-label használatának azonosítása. A vizsgálati minta mérete, időzítése és végpontjai a klinikai kutatási terv részeként kerülnek meghatározásra.

#### **6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák**

Az alternatív kezelések mérlegelésekor lépjen kapcsolatba az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel.

#### **7. A felhasználók javasolt gyakorlata**

Ez az eszköz sebészek általi használatra szolgál. Tekintettel a műtét bonyolultságára, a sebésznek kell eldöntenie, hogy milyen fajta műtétet és graftot válasszon, valamint milyen terápiát alkalmazzon a műtét előtt, alatt és után.