

**1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali**

i) **Numero/versione del documento:** MS-0089 Rev. C

ii) **Nomi commerciali del dispositivo:** cerotto biologico XenoSure®

iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	63 Second Avenue, Burlington, 01803 MA, Stati Uniti

iv) **SRN:** US-MF-000016778

v) **UDI-DI di base:** 08406631XenoSureKA

vi) **Codici articolo del dispositivo, descrizioni, UDI di base, codice GMDN e classificazione MDR:**

Numero di catalogo	Descrizione	GTIN
0.6BV8M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111367
0.8BV8M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111374
1BV6M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111381
1BV10M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111398
1.5BV10M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111404
1BV14M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111411
2BV9M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111428
2.5BV15M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111435
4BV4M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111442
4BV6M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111459
5BV10M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111466
6BV8M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111473
8BV14M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111480
10BV16M	Cerotto biologico XenoSure	00840663111497

vii) **Descrizione della nomenclatura del dispositivo medico:**

a. **Nomenclatura europea del dispositivo medico (EMDN):** P07020101/CEROTTI VASCOLARI, PERICARDIO

b. **Nomenclatura universale del dispositivo medico (UMDN):** 25708/IMPIANTI CON CEROTTI CARDIOVASCOLARI

c. **Nomenclatura globale del dispositivo medico (GMDN):** 35273/CEROTTO CARDIOVASCOLARE, DI DERIVAZIONE ANIMALE

viii) **Classe del dispositivo:**

Nome del produttore	Classificazione MDR	Regola
Protesi vascolare biologica XenoSure (tutti i modelli)	III Impiantabile	18

**ix) Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo:**

Nome dispositivo	Data del marchio CE iniziale	Data del 510(k)	Data di approvazione in Canada	Data di approvazione in Nuova Zelanda
Cerotto biologico XenoSure (precedentemente commercializzato come Peripatch)	2009 (dal precedente proprietario Neovasc Inc.)	15 giugno 2004 (K040835) 16 settembre 2003 (K031948)	1998 (Licenza dispositivo n. 134)	Marzo 2015

**x) Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN:**

Rappresentante autorizzato per l'UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Nome dell'ente notificato (l'ente notificato che convaliderà l'SSCP) e numero di identificazione unico dell'ente notificato:**

BSI Group the Netherlands B.V.  
Numero di identificazione: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Paesi Bassi

**2.0 Uso previsto del dispositivo:**

- i) Uso previsto: il cerotto biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del cerotto chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di cerotti sul vaso durante gli interventi chirurgici.
- ii) Indicazione/i e popolazione/i target  
Indicazione: il cerotto biologico XenoSure è indicato per le seguenti condizioni:
  - Stenosi carotidea come endoarterectomia carotidea
  - Arterie femorali indebolite o danneggiate
 Popolazione target: adulti di qualsiasi genere, età o etnia con stenosi carotidea o arterie femorali indebolite o danneggiate.
- iii) Controindicazioni e/o limitazioni
  - Controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino e al pericardio bovino.
  - Controindicato per i pazienti con ipersensibilità alla glutaraldeide.

**3.0 Descrizione del dispositivo:**

- i) Descrizione del dispositivo

I cerotti biologici XenoSure sono cerotti sterili a base di tessuto di collagene flessibile arirogeno, ritagliati da un'area uniforme di pericardio bovino trattato chimicamente. Il cerotto biologico XenoSure è indicato per l'uso come materiale del cerotto chirurgico per la ricostruzione e la

riparazione vascolare, i dispositivi in questione sono impianti permanenti (>30 giorni) a diretto contatto con tessuto vascolare, sangue.

Il cerotto biologico XenoSure è composto da un unico pezzo di cerotto di forma quadrilaterale di xenotrapianto di tessuto pericardico bovino selezionato per garantire la minima presenza di difetti tissutali e uno spessore uniforme del tessuto. Il tessuto pericardico bovino è trattato con un processo di fissazione in glutaraldeide che reticola le fibre collageniche e riduce al minimo l'antigenicità. Nella lavorazione del prodotto finale vengono utilizzate sostanze chimiche quali EDTA, alcool isopropilico (IPA), soluzione fisiologica, glutaraldeide e formaldeide. I tessuti fissati in glutaraldeide vengono successivamente sterilizzati chimicamente in modo liquido e confezionati in un barattolo di plastica contenente soluzione sterile a base di glutaraldeide per la conservazione (glutaraldeide allo 0,2% in tampone fosfato salino, PBS).

La biocompatibilità del prodotto consente un'integrazione ottimale nel tessuto ospite e non sono necessarie suture o aghi speciali per ottenere una tenuta sicura. Reticolato con glutaraldeide, XenoSure è sicuro, duraturo e resistente alla lacerazione.

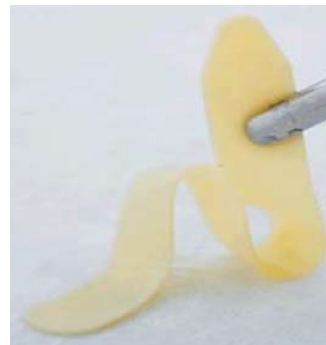
Il design del cerotto biologico XenoSure facilita la preparazione rapida e la semplice applicazione chirurgica. Le immagini seguenti mostrano esempi di cerotti biologici XenoSure con diverse caratteristiche di design.



A. Modello XenoSure 1x6 cm (bordi arrotondati)



B. Modello XenoSure 4x4 cm (forma quadrata)



C. Modello XenoSure 0,8x8 cm (rastremato per una sutura più semplice)

Il cerotto biologico XenoSure è caratterizzato da due lati con un aspetto diverso: una superficie fibrocollagenosa o fibrosa con ciglia (piccoli peli) e un lato sieroso, che ha una superficie glabra e brillante. L'immagine seguente illustra i lati fibrosi e sierosi. Test di trombogenicità acuta non clinici hanno dimostrato che il lato sieroso del tessuto pericardico bovino è meno trombogenico rispetto al lato fibroso e deve essere posizionato verso il flusso sanguigno.



Lati fibrosi (in alto) e sierosi (in basso) del cerotto biologico XenoSure.<sup>1</sup>

- ii) Un riferimento a generazioni precedenti o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze:

Il prodotto è un prodotto maturo attualmente sul mercato per uno scopo previsto consolidato. È stato sviluppato mediante modifiche incrementali e si basa sul dispositivo precedente Peripatch.

Rispetto al dispositivo precedente non vi sono nuove caratteristiche, indicazioni, dichiarazioni o popolazioni target del design che influiscono sulla sicurezza e sulle prestazioni, sebbene siano state apportate modifiche minori al dispositivo per offrire vantaggi incrementali all'utente/ai pazienti. Queste includono un'ulteriore fonte di tessuto bovino proveniente dagli Stati Uniti e dimensioni aggiuntive dei cerotti (ad es. cerotti di dimensioni maggiori).

- iii) Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo: con questo dispositivo non sono forniti accessori.
- iv) Descrizione di tutti gli altri dispositivi e prodotti che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo: nessun altro dispositivo o prodotto è destinato a essere utilizzato in combinazione con questo dispositivo.

**4.0 Rischi e avvertenze:**

- i) Rischi residui ed effetti indesiderati
  - La valutazione del rischio residuo viene condotta come parte dei nostri FMEA e della procedura di gestione del rischio. Abbiamo essenzialmente concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile.

***Potenziali complicanze correlate al dispositivo:***

<b>Eventi avversi</b>	<b>Tasso</b>	<b>Fonte da CER</b>
Restenosi	3,5%	Grimsley, 2001
Occlusione	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Dilatazione	0%	Almasi-Sperling, 2020
Calcificazione	0,70%	Segnalazione di sicurezza
Fibrosi	-	Non nell'elenco
Sanguinamento	0%	Sowa, 2021
Rottura del cerotto	3,5%	Noronen, 2022
Delaminazione del cerotto	0,0011%	Reclami
Contaminazione crociata o infezione	11,1%	Gowing, 2021
Deterioramento dell'innesto	-	Non nell'elenco
Emboli o trombi nel flusso sanguigno	-	Non nell'elenco
Barriera sterile compromessa	-	Non nell'elenco
Encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE)	-	Non nell'elenco
Reazione allergica	0,17%	Segnalazione di sicurezza
Lacerazione della linea di sutura ed emboli sanguinanti	-	Non nell'elenco

***Potenziali complicanze procedurali e secondarie:***

<b>Eventi avversi</b>	<b>Tasso</b>	<b>Fonte da CER</b>
Ictus	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Infarto miocardico	4-7%	Elsharkawi, 2021
Infezione dell'incisione	1,8%	Savolainen, 2007
Polmonite	1,8%	Savolainen, 2007
Amputazione	≤7,28%	Karathanos, 2015
Decesso	≤1,1%	Song, 2014
Arresto respiratorio	0,17%	Segnalazione di sicurezza
Fibrillazione atriale	2%	Papakostas
Chilotorace	-	Non nell'elenco
Delirio transitorio	-	Non nell'elenco
Ischemia intestinale	-	Non nell'elenco

**ii) Avvertenze e precauzioni**

**Avvertenze:**

Le complicanze principali che sono state segnalate per il tessuto pericardico bovino sono la fibrosi e l'infezione. Tali complicanze sono state osservate solo in una piccola minoranza di pazienti dopo l'impianto del tessuto pericardico bovino.

**Precauzioni:**

Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione del cerotto biologico XenoSure devono prestare la massima attenzione e non danneggiare il tessuto del cerotto biologico XenoSure.

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo e/o un eventuale guasto possono causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Tutte le porzioni inutilizzate del cerotto biologico XenoSure devono essere smaltite. Annotare la data di scadenza del prodotto.
- **ISPEZIONARE** la confezione sterile sigillata prima di aprirla. Se il sigillo è rotto, il contenuto potrebbe non essere sterile e potrebbe causare infezioni nel paziente. **NON USARE.** Non smaltire il prodotto. Si prega di contattare il proprio distributore per ulteriori istruzioni.
- **NON** esporre il dispositivo a temperature inferiori a 0 °C (32 °F). **IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL CEROTTO BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INADATTO ALL'USO. NON CONSERVARE IN UN REFRIGERATORE.**
- **SCIACQUARE** il dispositivo come descritto nella sezione "PROCEDURA DI RISCIAQUO" delle presenti istruzioni prima dell'uso. La soluzione conservante del cerotto biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può causare irritazione

della cute, degli occhi, del naso e della gola. NON INALARE IL VAPORE DELLA SOLUZIONE CONSERVANTE. Evitare il contatto prolungato con la pelle e sciacquare immediatamente la zona con acqua. In caso di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. La soluzione conservante chimica deve essere smaltita in conformità al protocollo ospedaliero.

- NON impiantare il cerotto XenoSure da 12x25 cm in pazienti di peso inferiore a 25 kg (Vedere Effetti collaterali).
- NON maneggiare il cerotto biologico XenoSure con attrezzi contundenti. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- NON utilizzare cerotti biologici XenoSure danneggiati. L'integrità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- NON cercare di riparare il cerotto biologico XenoSure. Se prima dell'impianto il cerotto biologico XenoSure dovesse riportare danni, sostituirlo.
- NON risterilizzare. Le porzioni inutilizzate devono essere considerate non sterili e gettate.
- NON esporre il cerotto biologico XenoSure a sterilizzazioni a vapore, ossido di etilene, sostanze chimiche o a radiazioni (a fasci di raggi gamma/elettroni). Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo!
- NON usare aghi da sutura taglienti o suture con punta tagliente. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- NON lasciare asciugare il tessuto del cerotto durante la manipolazione.
- NON usare il presente dispositivo dopo la data di scadenza.

- iii) Altri aspetti pertinenti della sicurezza, incluso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, incluso FSN) se applicabile
- Sono stati avviati 5 FSCA/riciami per il dispositivo in questione nel periodo 1° gennaio 2019 – 31 agosto 2024. La sezione seguente fornisce una sintesi di ogni FSCA/riciamo associato a una CAPA.

***Sintesi delle FSCA***

<b>ID</b>	<b>Data</b>	<b>Paesi interessati</b>	<b>Azione intrapresa</b>	<b>Stato (data di chiusura)</b>
CAPA2018-045	16 ott 2018	Nuova Zelanda	Consigliato dallo sponsor regolatorio in AUS/NZ: data di produzione errata	02/12/2019
CAPA2019-009	05 feb 2019	Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Israele, Italia, Kosovo, Norvegia, Paesi Bassi, Regno Unito, Romania, Spagna, Svezia, Svizzera, Ungheria	Le etichette per 2 lotti sono state confuse, quindi alcuni clienti hanno ricevuto prodotti che non corrispondevano all'etichetta. Lotti XBU3375 e XBU3188 richiamati	11/03/2022

CAPA2020-005	09 giu 2020	Canada	Richiamo: prodotto spedito senza sensore di temperatura	17/08/2021
MHRA n. 2021/008/009/601/501	23 lug 2021	Regno Unito	Avviso consultivo ai clienti del Regno Unito, su richiesta di MHRA, per spiegare i cambiamenti nelle Istruzioni per l'uso (indicazioni per l'uso) e la durata di conservazione più breve.	12/11/2021
CAPA 2022-001-ES e CAPA 2022-001-GB	02 mar 2022	Spagna, Regno Unito	Ritirare e sostituire dispositivi XenoSure senza marchio CE a causa di una modifica dello stato regolatorio.	28/04/2022

Nel periodo di riferimento 1° gennaio 2019 – 31 agosto 2024, sono state aperte 8 CAPA relative alla sicurezza e alle prestazioni. Sei delle CAPA sono state chiuse con successo e due, aperte nel 2024, rimangono in corso. Nella tabella seguente è riportata una sintesi delle CAPA aperte durante il periodo di riferimento.

N. della CAPA	Problema	Sintesi delle azioni intraprese	Data di chiusura
2019-009	Problema relativo all'imballaggio (inventario confuso)	Avere punti di deposito chiaramente contrassegnati tra i ripiani.	11/03/2020
2019-019	Problema relativo all'imballaggio (danneggiato/con perdite)	Fornire (e fornire un luogo di conservazione per) divisori per le volte in cui il ripiano deve essere utilizzato per più di un lotto.	17/08/2021
2020-005	Problema relativo all'imballaggio (indicatore di temperatura mancante)	Far stampare tutte le etichette da una persona designata. Questa persona non etichetta il prodotto, ma può controllare l'autorizzazione della linea, ecc.	17/08/2021
2021-021	Problema di etichettatura	Lotti XBU3375 (1BV10) e XBU3188 (1BV6) richiamati.	12/11/2021
2022-001	Problema di etichettatura	Mancato riutilizzo dei lotti XBU4976 e XBU4978. Mettere in quarantena tutti i dispositivi di questi lotti e del lotto XBU4993, che non è ancora stato rilasciato.	28/04/2022
2023-010	Problema relativo all'imballaggio (indicatore di temperatura mancante)	Avviare un richiamo dei 5 dispositivi che sono stati spediti ai clienti canadesi.	25/08/2023
2024-010	Il centro di distribuzione UE riceve continuamente spedizioni contenenti errori	CAPA in corso	Aperto

2024-011	C'è una tendenza di reclami in aumento dei clienti per i contenitori XenoSure che presentano perdite e le guarnizioni XenoSure allentate, con 26 reclami totali nel 2022, 12 totali nel 2023 e 19 reclami fino a settembre 2024.	La causa principale più probabile è che il sigillo non è posizionato correttamente prima che il coperchio sia applicato al contenitore (1). Il fattore secondario è la configurazione della spedizione. Il piano è di: 1. Creare e implementare un nuovo strumento per agevolare il montaggio manuale o il reinserimento della guarnizione durante la lavorazione asettica. 2. Aggiornare la SOP15-004 per chiarire il corretto imballaggio, compresa l'aggiunta di pagliolo in scatole parzialmente riempite. Se è presente una scatola parzialmente vuota, aggiungere abbastanza pagliolo/ carta per evitare il movimento e riempire completamente il vuoto. 3. Notificare alle consociate di LeMaitre che la mancata presenza di pagliolo sufficiente durante la spedizione può influire sull'integrità del contenitore e causare perdite allo stesso e raccomandare loro di aggiornare le rispettive procedure per richiedere il riempimento delle parti parzialmente vuote con imballaggio di riempimento al fine di limitare il movimento dei contenitori e proteggere il prodotto da danni.	Aperto
----------	--	--	--------

Durante il periodo di riferimento sono stati ricevuti in totale 850 reclami per XenoSure. Il tasso di reclami complessivo per la famiglia di prodotti è dello 0,127% per il periodo di riferimento. La tabella e il grafico sottostanti mostrano le tendenze del tasso di reclamo per i dispositivi in questione.

***Reclami per area geografica/anno***

<b>Reclami per area geografica/anno</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Totale</b>
Totale reclami	125	99	175	111	146	194	850
Vendite totali	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Tasso totale di reclami	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
<b>UE</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Totale</b>
Reclami	58	41	23	28	37	162	349
Vendite	51.376	45.883	37.701	50.417	55.847	41.072	282.296
Tasso (reclami/vendite)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
<b>Resto del mondo</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Totale</b>
Reclami	67	58	152	83	109	32	501
Vendite	67.945	61.547	65.970	68.060	73.493	51.961	388.976
Tasso (reclami/vendite)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

*\*Fino ad agosto*



**5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)**

- i) **Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile: NA**
- ii) **Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile: NA**
- iii) **Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile:**

*Studi inclusi nella valutazione della letteratura per dispositivo e indicazione*

Dispositivo	Indicazioni dalle Istruzioni per l'uso	Indicazioni dall'articolo	Variante	Studi totali	Totale pazienti	Bibliografia
Cerotto biologico XenoSure	Stenosi carotidea come endoarterectomia carotidea (CEA)	Qualsiasi condizione che richieda CEA	Non definita; 1.5BV10	3	786 pazienti	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Arterie femorali indebolite o danneggiate	Arteriopatia femorale (occlusione, ostruzione venosa, lesione aterosclerotica o ischemia critica che minaccia l'arto)	Non definita	4	84 pazienti	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		<b>TOTALE</b>	<b>Non definita; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9</b>	<b>7</b>	<b>870 pazienti</b>	

iv) **Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza:**

*Prestazioni e benefici clinici*

Stenosi carotidea:

L'uso del cerotto biologico XenoSure è stato associato a un tasso di assenza di ictus (98,14%) simile ai tassi osservati per i cerotti sintetici e i trattamenti alternativi determinati da confronti intra-studio, nonché è conforme ai criteri di accettazione del tasso raggruppato stabiliti dallo stato attuale (97,90%). L'assenza di mortalità ha avuto un tasso raggruppato (99,46%) simile ai tassi osservati per dispositivi simili, determinati da confronti intra-studio, nonché soddisfaceva i criteri di accettazione del tasso raggruppato stabiliti dallo stato attuale (98,85%). Il tasso di restenosi raggruppato era inferiore dopo l'uso di XenoSure rispetto al tasso raggruppato da studi sullo stato attuale relativi al pericardio bovino ed era determinato dall'assenza di differenze significative nei confronti intra-studio rispetto ai materiali alternativi dei cerotti e ai trattamenti alternativi (vedere sezione 5.1.1 della CER).

Arterie femorali indebolite o danneggiate: tre studi hanno riportato tassi di pervietà primaria postoperatoria coerenti con lo stato attuale della letteratura disponibile su dispositivi simili. Inoltre, le tecniche XenoSure e di eversione in seguito a endoarterectomia possono causare

una pervietà primaria del 100%. Due studi hanno riportato un tasso di restenosi del 36,3% e del 50%, non conforme ai parametri di riferimento stabiliti per lo stato attuale. Piao et al. hanno riportato il più basso tasso di pervietà primaria (36,3%) dopo endoarterectomia per il trattamento dell'ostruzione venosa cronica con trabecolazione post-trombotica che interessa la vena femorale comune. Questa condizione può essere particolarmente difficile da trattare con aspettative inferiori al solito per la pervietà primaria. Coerentemente con questa possibilità, i confronti intra-studio hanno dimostrato che il trattamento endovascolare da solo senza endoflebectomia e chiusura con cerotto era associato a pervietà primaria simile a quella del trattamento combinato ( $p=0,84$ ). Il restante studio che ha riportato basse percentuali di pervietà primaria presentava un campione di piccole dimensioni ( $n=12$ ).

L'assenza di mortalità ha avuto un tasso raggruppato (94,9%) simile ai tassi osservati per dispositivi simili, determinati da confronti intra-studio, nonché soddisfaceva i criteri di accettazione del tasso raggruppato stabiliti dallo stato attuale (78,76%). XenoSure ha inoltre evidenziato un miglioramento clinico del 97,5% rispetto a un singolo studio in letteratura dello stato attuale con un miglioramento clinico dell'80%. L'assenza di amputazione è stata maggiore dopo l'uso di XenoSure (95,27%) rispetto all'uso successivo di dispositivi simili (92,27%) (vedere sezione 5.2 della CER).

#### ***Sintesi degli effetti collaterali indesiderati***

Gli esiti di sicurezza correlati al dispositivo o gli esiti associati alle misure di beneficio clinico riportati in letteratura includevano mortalità, amputazione, infezione, sanguinamento, complicanze che richiedono un nuovo intervento, nuove lesioni ischemiche e trombosi. I parametri di riferimento sono stati soddisfatti per mortalità, amputazione, complicanze che richiedono un nuovo intervento e nuove lesioni ischemiche. Il sanguinamento non è stato presentato nella letteratura allo stato attuale e, pertanto, il confronto non è stato possibile. Anche se i parametri di riferimento non sono stati soddisfatti per tutti gli esiti (ad es. infezione), in generale, nella patologia dei pazienti da trattare per arterie femorali indebolite o danneggiate si è verificata una maggiore eterogeneità rispetto a quanto osservato nella letteratura allo stato attuale (vedere la tabella 5-6 nella CER per la giustificazione). Alcuni studi hanno riportato tassi di complicanze che richiedevano un nuovo intervento che superavano i parametri di riferimento per lo stato attuale. È stato osservato che la patologia preesistente della malattia nei soggetti trattati con XenoSure per le indicazioni periferiche era eterogenea, con alcuni pazienti che manifestavano sintomi più gravi (perdita di tessuto, dolore a riposo). Pertanto, la necessità di un nuovo intervento potrebbe non essere il risultato del dispositivo in questione, ma piuttosto la morbilità preesistente.

#### ***Misure dell'esito***

I parametri di esito associati alle prestazioni del dispositivo e ai benefici clinici per il dispositivo in questione sono stati confrontati con i risultati del controllo nello studio di PMCF e con dispositivi simili riportati negli studi della letteratura. Dispositivi simili sono stati utilizzati come parametri di riferimento dal momento che il gruppo generico di dispositivi è sul mercato da oltre 10 anni e questi dispositivi sono un trattamento consolidato per i disturbi vascolari oclusivi e aneurismali. La frequenza dei rischi residui e degli effetti collaterali associati alla sicurezza del dispositivo è stata quantificata in base ai tassi di eventi avversi correlati al dispositivo riportati nelle indagini cliniche, negli studi della letteratura e nei dati di PMS e rispetto ai tassi per dispositivi simili allo stato attuale. Gli esiti dei benefici e delle prestazioni sono stati considerati rispetto agli esiti di sicurezza, considerando lo stato attuale,

per confermare l'accettabilità del rapporto beneficio-rischio per il trattamento di pazienti con stenosi carotidea o arterie femorali indebolite o danneggiate.

Sulla base di questa valutazione clinica, che include dati sia non clinici che clinici, vi sono dati sufficienti a dimostrare la conformità ai requisiti applicabili e a confermare che il dispositivo in oggetto è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da LeMaitre Vascular, Inc. ed è un dispositivo all'avanguardia utilizzato come materiale del cerotto chirurgico per la ricostruzione vascolare o per l'applicazione di cerotti sul vaso durante le procedure chirurgiche quali l'endoarterectomia carotidea. La revisione dei dati post-immissione in commercio, dei materiali informativi forniti da LeMaitre Vascular, Inc. e della documentazione di gestione del rischio conferma che i rischi sono correttamente identificati e coerenti con lo stato attuale e che i rischi associati all'uso del dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici.

**v) Follow-up clinico post-immissione in corso o pianificato:**

Il produttore esegue la sorveglianza post-immissione in commercio (PMS) continua del dispositivo in base alle seguenti procedure, SOP-28-001. Le attività di follow-up clinico post-immissione in commercio (PMCF) sono pianificate per il dispositivo in questione. Verrà utilizzato un approccio a più fasi per confermare le dichiarazioni sulle prestazioni del dispositivo e garantire che il rischio/beneficio rimanga positivo. In primo luogo, verrà condotta un'accurata revisione della letteratura per acquisire tutte le informazioni pertinenti e aggiornate relative al dispositivo XenoSure. La seconda fase prevede il completamento di 2 studi clinici in corso (identificativo di ClinicalTrials.gov NCT03176225 e NCT03173703). NCT03173703 si concentra sulla riparazione cardiaca. Lo scopo di queste sperimentazioni cliniche è raccogliere dati sulla sicurezza e sull'efficacia a supporto dell'indicazione di riparazione cardiaca o dell'indicazione vascolare femorale del cerotto biologico XenoSure. Queste sperimentazioni sono condotte per soddisfare le normative della FDA cinese per questo tipo di dispositivo. Le sperimentazioni cliniche verranno eseguite esclusivamente all'interno della Cina ai sensi del regolamento sulla buona pratica clinica (GCP) e di tutte le normative vigenti in Cina sulle sperimentazioni cliniche per dispositivi medici. Una volta completati gli studi attuali, LeMaitre Vascular, Inc. esaminerà tutti i dati disponibili per il cerotto XenoSure al fine di garantire un rapporto beneficio/rischio positivo e continuo. Le informazioni aggiornate saranno utilizzate per progettare ulteriori studi di registro in corso per iniziare la raccolta di dati di registro prospettici in futuro. Questi studi saranno concepiti per identificare un possibile uso improprio sistematico o off-label del dispositivo, al fine di verificare che lo scopo previsto sia corretto. Ciò sarà completato attraverso la valutazione della sicurezza e l'indagine clinica. Infine, questo studio verrà utilizzato per confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata prevista del dispositivo attraverso la raccolta proattiva e continua di dati.

**6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:**

Per l'indicazione di stenosi carotidea le conclusioni sono state preparate sulla base di linee guida di pratica clinica stabilite dalle Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular disease (2021); un confronto tra le linee guida della Society for Vascular Surgery e della European Society for Vascular Surgery per identificare a quali pazienti carotidei asintomatici dovrebbe essere offerta una CEA; gestione della malattia

aterosclerotica della carotide e delle arterie vertebrali: Linee guida di pratica clinica del 2017 della European Society for Vascular Surgery (ESVS).

Per l'indicazione di arterie femorali indebolite o danneggiate le conclusioni sono state preparate sulla base di linee guida cliniche stabilite dalle linee guida della European Society of Cardiology (ESC) del 2017 sulla diagnosi e sul trattamento delle malattie arteriose periferiche, in collaborazione con la European Society for Vascular Surgery (ESVS); Linee guida di pratica della Society for Vascular Surgery sulla malattia oclusiva aterosclerotica delle estremità inferiori: gestione delle malattie asintomatiche e della claudicazione (2015); Linee guida di pratica clinica del 2020 della European Society for Vascular Surgery (ESVS) sulla gestione delle infezioni da innesti vascolari e da endotrapianto.

Ulteriori dettagli sono disponibili nella sezione 3 della CER.

Esistono diverse alternative terapeutiche per le applicazioni cliniche per le quali sono indicati cerotti pericardici bovini come XenoSure. Per le indicazioni vascolari, sono possibili suture primarie o materiali di cerotti alternativi (ad es. poliestere o PTFE). Una meta-analisi ha dimostrato che la chiusura con cerotti (tipo non specificato) dell'arteriotomia carotidea era associata a un rischio inferiore statisticamente significativo di restenosi<sup>6</sup>. Nel complesso, i dati relativi alla restenosi supportano prestazioni paragonabili per i cerotti pericardici bovini (intervallo 2%<sup>2</sup> - 12%<sup>9</sup>) come quelli composti da materiali alternativi (intervallo 0% - 3,8%)<sup>2, 3</sup>. Tuttavia, i tassi di restenosi possono essere migliorati con innesti biologici alternativi, come il rimodellamento autoarterioso (12% rispetto al 4%)<sup>10</sup>. Esiste inoltre evidenza che il sanguinamento, misurato come tempo di emostasi o sanguinamento della linea di sutura, è significativamente ridotto con l'uso di cerotti pericardici bovini<sup>3, 10</sup>.

Le complicanze associate all'uso di cerotti pericardici bovini variano anche in base alle procedure chirurgiche utilizzate. In seguito alla CEA, sono state riportate le seguenti complicanze, principalmente procedurali: ictus, sanguinamento, restenosi, attacco ischemico transitorio, infarto miocardico, ematoma del collo. L'uso di un metodo di chiusura con cerotto invece di sutura dopo CEA è stato associato a un rischio ridotto di ictus. Vi sono basse percentuali di altre complicanze, come sanguinamento, infarto miocardico e sanguinamento associato a cerotti biologici.

In conclusione, i cerotti pericardici bovini sono un dispositivo consolidato per l'uso in più indicazioni con un basso rischio di complicanze postoperatorie e il loro utilizzo consente di ottenere risultati confrontabili rispetto ad altri dispositivi o trattamenti alternativi valutati allo stato attuale.

#### **7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti:**

Il cerotto biologico XenoSure è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

**8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato:**

<b>Titolo standard</b>	<b>Riferimento standard: anno revisione</b>
Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	EN 556-2:2015
Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	EN 1041:2008
Impianti cardiovascolari e sistemi extracorporei - Protesi vascolari - Condotti vascolari tubolari e patch vascolari	ISO 7198:2016
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove	ISO 10993-1:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	ISO 10993-3:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Selezione delle prove per le interazioni con il sangue	EN ISO 10993-4:2006
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	ISO 10993-5:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	EN ISO 10993-6:2007
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e ipersensibilità ritardata	ISO 10993-10:2010
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove per la tossicità sistemica	ISO 10993-11:2018
Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 17: Definizione dei limiti consentiti per le sostanze lisciviabili	EN ISO 10993-17:2008
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio	ISO 11607-1:2006
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio	ISO 11607-2:2006
Sterilizzazione di dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione della popolazione di microrganismi sui prodotti	ISO 11737-1:2006
Prove di sterilità eseguiti nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione	ISO 11737-2:2009
Trattamento asettico di prodotti sanitari – Parte 1: Requisiti generali	ISO 13408-1:2008
Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi normativi	EN ISO 13485:2016
Sterilizzazione di prodotti sanitari - Agenti chimici liquidi sterilizzanti per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	ISO 14160:2011
Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria	ISO 14644-1:2015
Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2012
Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire per i dispositivi medici — Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 1: Applicazione della gestione del rischio	ISO 22442-1:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 2: Controlli su approvvigionamento, raccolta e gestione	ISO 22442-2:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 3: Convalida dell'eliminazione e/o inattivazione di virus e agenti TSE	ISO 22442-3:2007

**Bibliografia:**

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. Neoaortic 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 Cronologia revisioni**

SSCP revisione numero	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'ente notificato
A	04/03/2022	Versione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb [MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo] per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)  <input checked="" type="checkbox"/> No, revisione iniziale in sospenso
B	25/07/ 2023	Aggiornamento delle indicazioni e della popolazione di pazienti, rimozione di aneurisma e riferimenti periferici dalla sezione dei pazienti, altri aggiornamenti minori	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb [MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo] per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)  <input type="checkbox"/> No

C	15/11/2024	Aggiornamento periodico	<input type="checkbox"/> Sì; lingua di convalida: inglese (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb [MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo] per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>No; approvazione dell'ente notificato non necessaria. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo non sono cambiate dall'ultima approvazione dell'ente notificato.</b>
---	------------	-------------------------	---

## 10.0 Informazioni per il paziente

Una sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza del dispositivo, destinata ai pazienti, è mostrata di seguito.

### Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Revisione del documento: B

Data di pubblicazione: 25/07/2023

*Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso al pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o a non professionisti. Nella prima parte del presente documento si trova una sintesi più esaustiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza preparate per i professionisti sanitari. L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Contattare il proprio operatore sanitario in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non sostituisce la scheda di impianto né le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.*

### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

- a. Nome commerciale del dispositivo: cerotto biologico XenoSure
- b. Nome e indirizzo del produttore: 32 Third Ave.
- c. UDI-DI di base: 08406631XenoSureKA
- d. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato per la prima volta con il marchio CE: 2009

### 2. Uso previsto del dispositivo

- a. Utilizzo: il cerotto è indicato per l'uso come materiale del cerotto chirurgico per la riparazione vascolare o per l'applicazione di cerotti sul vaso durante gli interventi chirurgici.
- b. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti:
  - i. Il cerotto viene utilizzato per il trattamento di arterie in restringimento o arterie femorali indebolite o danneggiate
  - ii. Pazienti di qualsiasi genere, età o etnia con arterie in restringimento, arterie femorali indebolite o danneggiate.
- c. Non utilizzare per: non per l'uso in pazienti con allergie a proteine derivate da bovini.

### 3. Descrizione del dispositivo

- a. Descrizione del dispositivo e materiale/sostanze a contatto con i tessuti del paziente
  - i. I cerotti sono sterili, non sensibili al calore, flessibili e a base di tessuto di collagene tagliato da un'area uniforme di proteine trattate chimicamente derivate dai bovini. I cerotti sono impianti permanenti a diretto contatto con il tessuto vascolare e il sangue.
- b. Informazioni sulle eventuali sostanze medicinali contenute nel dispositivo
  - i. ND
- c. Descrizione di come il dispositivo sta ottenendo la modalità d'azione prevista
  - i. Secondo le normative, l'innesto ottiene il suo effetto attraverso mezzi non medicinali. Raggiunge questo obiettivo come dispositivo di barriera fisica nella sua modalità d'azione.
- d. Descrizione degli eventuali accessori



#### 4. Rischi e avvertenze

*Contattare il proprio operatore sanitario se si ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o se si hanno preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire, se necessaria, una consulenza con il proprio operatore sanitario.*

Problemi correlati al dispositivo	Severità	Evento	Numero di priorità del rischio
Accumulo di calcio in eccesso (restenosi)	8	2	16
Blocco completo o parziale di un vaso sanguigno (occlusione del vaso)	8	2	16
Azione di dilatazione di un vaso o apertura (dilatazione)	8	3	24
Accumulo di calcio in eccesso	8	2	16
Ispessimento o cicatrizzazione del tessuto (fibrosi)	7	2	14
Sanguinamento	8	2	16
Rottura del cerotto	8	3	24
Separazione del cerotto lungo un piano parallelo a una superficie (delaminazione del cerotto)	8	2	16
Contaminazione crociata o infezione	8	3	24
Il trombo è un coagulo di sangue che si forma in una vena. Un embolo è qualsiasi cosa che si muove attraverso i vasi sanguigni fino a raggiungere un vaso che è troppo piccolo per permetterne il passaggio (emboli o trombi nel flusso sanguigno)	7	2	14
Barriera sterile compromessa	8	1	8

Potenziali complicanze procedurali e secondarie	Severità	Evento	Numero di priorità del rischio
Ictus	10	1	10
Attacco cardiaco (infarto miocardico)	10	1	10
Infezione dell'incisione	8	1	8
Infezione che infiamma le sacche d'aria in uno o entrambi i polmoni (polmonite)	10	1	10
Amputazione	10	1	10
Decesso	10	1	10
Condizione seria che rende difficile respirare autonomamente (insufficienza respiratoria)	10	1	10
Ritmo cardiaco irregolare e spesso molto rapido (aritmia) che può portare a coaguli di sangue nel cuore (fibrillazione atriale)	8	1	8

Patologia rara ma seria in cui la linfa formata nell'apparato digerente (chilo) si accumula nella cavità toracica (chilotorace)	8	1	8
Generalmente reversibile, causa di disfunzione mentale (delirio transitorio)	8	1	8
Si verifica quando arterie ristrette o bloccate limitano il flusso sanguigno all'intestino tenue. (Ischemia intestinale)	8	1	8
Famiglia di rari disturbi cerebrali neurodegenerativi progressivi che colpiscono sia l'uomo che gli animali (encefalopatia spongiforme trasmissibile [TSE])	10	1	10
Reazione allergica	7	1	7
Lacerazione della linea di sutura e sanguinamento	8	1	8
Un coagulo di sangue, bolle d'aria, depositi di grasso o altro che è stato trasportato nel flusso sanguigno fino a depositarsi in un vaso e causare un'embolia (embolo)	10	1	10

**Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali**

- L'analisi dei rischi ha concluso che i benefici superano i rischi e che i rischi identificati siano stati il più possibile ridotti.

**Rischi rimanenti ed effetti indesiderati**

- I dati contenuti in questo report clinico sono adeguati a determinare l'esistenza di effetti collaterali indesiderati per il dispositivo in oggetto. Si conclude che il dispositivo è conforme ai requisiti di accettabilità degli effetti collaterali. Non sono state identificate lacune nei dati clinici. Tuttavia, i dati sulle prestazioni operative del dispositivo in oggetto erano limitati. Sarà completato uno studio futuro per continuare la raccolta dei dati sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo.

**Avvertenze e precauzioni:**

**Avvertenze:**

I problemi principali che sono stati segnalati per il tessuto pericardico bovino sono la fibrosi e l'infezione. Tali problemi sono stati osservati solo in una piccola minoranza di pazienti dopo l'impianto dei cerotti.

**Precauzioni:**

Tutte le persone responsabili della manipolazione e della preparazione del cerotto devono prestare attenzione e non danneggiare il tessuto del cerotto biologico XenoSure.

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del dispositivo e/o un eventuale guasto possono causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Tutte le porzioni inutilizzate del cerotto biologico XenoSure devono essere smaltite. Annotare la data di scadenza del prodotto.

- ISPEZIONARE la confezione sterile sigillata prima di aprirla. Se il sigillo è rotto, il contenuto potrebbe non essere sterile e potrebbe causare infezioni nel paziente. **NON USARE.** Non smaltire il prodotto. Si prega di contattare il proprio distributore per ulteriori istruzioni.
- **NON** esporre il dispositivo a temperature inferiori a 0 °C (32 °F). **IL CONGELAMENTO PUÒ DANNEGGIARE SERIAMENTE IL CEROTTO BIOLOGICO XENOSURE RENDENDOLO INADATTO ALL'USO. NON CONSERVARE IN UN REFRIGERATORE.**
- **SCIACQUARE** il dispositivo come descritto nella sezione "PROCEDURA DI RISCIAQUO" delle presenti istruzioni prima dell'uso. La soluzione conservante del cerotto biologico XenoSure contiene glutaraldeide e può causare irritazione della cute, degli occhi, del naso e della gola. **NON INALARE IL VAPORE DELLA SOLUZIONE CONSERVANTE.** Evitare il contatto prolungato con la pelle e sciacquare immediatamente la zona con acqua. In caso di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. La soluzione conservante chimica deve essere smaltita in conformità al protocollo ospedaliero.
- **NON** impiantare il cerotto XenoSure da 12x25 cm in pazienti di peso inferiore a 25 kg (Vedere Effetti collaterali).
- **NON** maneggiare il cerotto biologico XenoSure con attrezzi contundenti. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- **NON** utilizzare cerotti biologici XenoSure danneggiati. L'integrità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
- **NON** cercare di riparare il cerotto biologico XenoSure. Se prima dell'impianto il cerotto biologico XenoSure dovesse riportare danni, sostituirlo.
- **NON** risterilizzare. Le porzioni inutilizzate devono essere considerate non sterili e gettate.
- **NON** esporre il cerotto biologico XenoSure a sterilizzazioni a vapore, ossido di etilene, sostanze chimiche o a radiazioni (a fasci di raggi gamma/elettroni). Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo!
- **NON** usare aghi da sutura taglienti o suture con punta tagliente. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- **NON** lasciare asciugare il tessuto del cerotto durante la manipolazione.
- **NON** usare il presente dispositivo dopo la data di scadenza.

## **5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione**

### **a. Background clinico del dispositivo**

Esistono diversi cerotti sintetici e biologici, composti di vari materiali, disponibili per interventi di riparazione vascolare. I cerotti sintetici sono spesso multistrati e possono essere impregnati di collagene per ridurre il rischio di sanguinamento o eliminare la necessità di pre-coagulazione. I cerotti biologici sono più simili e, in questa valutazione, i cerotti sintetici sono considerati come alternative ai cerotti.

La sicurezza del dispositivo in oggetto viene controllata attraverso i file di gestione del rischio. I rischi correlati allo shunt sono stati descritti sopra. Nessun evento avverso era direttamente correlato al dispositivo in questione nei dati clinici.

**b. Evidenza clinica per la marcatura CE**

Il dispositivo è stato approvato per la prima volta per il marchio CE da LeMaitre Vascular Inc. nel 2009. Sono stati condotti studi per garantire che gli innesti siano sicuri ed efficaci. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso. I medici non hanno riportato alcun esito relativo alla sicurezza.

**c. Sicurezza**

Uno studio post-immissione in commercio per valutare le prestazioni e il profilo di sicurezza dello shunt. Lo studio comprende una revisione della letteratura, uno studio post-immissione in commercio e un sondaggio per l'utente finale. Lo studio pianificato ha lo scopo di 1) confermare la sicurezza del dispositivo medico, 2) identificare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti 3) monitorare gli effetti collaterali 4) identificare e analizzare i rischi emergenti, 5) garantire l'approvazione continua del rapporto beneficio-rischio e 6) identificare il possibile uso improprio o off-label del dispositivo. Dimensioni, tempi ed endpoint del campione dello studio saranno determinati come parte del piano di ricerca clinica.

**6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche**

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, contattare il proprio operatore sanitario.

**7. Formazione suggerita per gli utenti**

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi. Considerando la complessità di questo intervento, il chirurgo deve decidere il tipo di intervento e di innesto corretti, nonché la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.