

**1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija**

- i) Dokumenta numurs/versija: MS-0089 izd. C
- ii) Ierīču tirdzniecības nosaukumi: XenoSure® Bioloģiskais ielāps

**iii) Ražotāja nosaukums un adrese:**

Ražotāja juridiskais nosaukums:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adrese:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ASV

iv) VRN: US-MF-000016778

v) Pamata UDI-DI: 08406631XenoSureKA

vi) Ierīces preču kodi, apraksts, pamata UDI, GMDN kods un MDR klasifikācija:

kataloga numurs	Apraksts	GTIN
0.6BV8M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111367
0.8BV8M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111374
1BV6M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111381
1BV10M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111398
1.5BV10M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111404
1BV14M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111411
2BV9M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111428
2.5BV15M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111435
4BV4M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111442
4BV6M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111459
5BV10M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111466
6BV8M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111473
8BV14M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111480
10BV16M	XenoSure bioloģiskais ielāps	00840663111497

**vii) Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts:**

- a. EMDN: P07020101/ASINSVADU IELĀPI, PERIKARDS
- b. UMDN: 25708/KARDIOVASKULĀRO IELĀPU IMPLANTI
- c. GMDN: 35273/KARDIOVASKULĀRAIS IELĀPS, DZĪVNIEKU IZCELSMES

**viii) Ierīces klase:**

Ražotāja nosaukums	MDR klasifikācija	Noteikums
Xenosure bioloģiskā asinsvadu protēze (visi modeļi)	III Implantējams	18

**ix) Gads, kad tika izsniegts pirmais ierīces sertifikāts (CE):**

Ierīces nosaukums	Sākotnējā CE marķējuma datums	Datums 510(k)	Apstiprinājuma datums Kanādā	Dati par apstiprināšanu Jaunzēlandē
XenoSure bioloģiskais ielāps (ierīcē tika laists tirdzniecībā kā Peripatch);	2009 (ierīcē tika laists Neovasc Inc.)	2004. gada 15. jūnijs (K040835) 2003. gada 16. septembris (K031948)	1998 (Ierīces licence Nr. 134)	2015. gada marts

**x) Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN:**

Pilnvarotais pārstāvis ES:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vācija
VRN:	DE-AR-000013539

**xi) Pilnvarotās iestādes nosaukums (pilnvarotā iestāde, kas apstiprina SSCP) un pilnvarotās iestādes vienotais identifikācijas numurs:**

BSI Group the Netherlands B.V.  
Identifikācijas numurs: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Nīderlande

**2.0 Ierīces paredzētais lietojums:**

i) Paredzētais mērķis: XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts lietošanai kā ķirurģiskā ielāpa materiāls asinsvadu rekonstrukcijai vai asinsvada pārklāšanai ķirurģisku procedūru laikā.

ii) Indikācija(-as) un mērķa populācija(-as)

Indikācija: XenoSure bioloģiskais ielāps ir paredzēts šādiem stāvokļiem:

- Miega artērijas stenoze, piemēram, miega artērijas endarterektomija
- Vāja vai bojāta perifērā artērija

Mērķa populācija: jebkura dzimuma, vecuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kuriem ir miega artērijas stenoze, novājinātas vai bojātas ciskas artērijas.

iii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

- Kontrindicēts pacientiem, kam ir zināma vai iespējama paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu;
- Kontrindicēts pacientiem ar zināmu jutību pret glutāraldehīdu.

**3.0 Ierīces apraksts:**

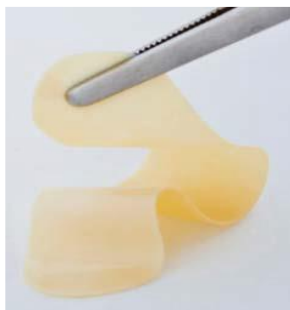
i) Ierīces apraksts

XenoSure bioloģiskais ielāps ir sterils nepirogēns, elastīgs kolagēna-audu ielāps, kas izgriezts no vienota ķīmiski apstrādāta liellopa perikarda gabala. XenoSure bioloģiskos ielāpus ir paredzēts lietot kā ķirurģisko ielāpu materiālu asinsvadu rekonstrukcijai un labošanai, šis ierīces ir pastāvīgi implantēti (>30 dienas) tiešā saskarē ar asinsvadu audiem, asinīm.

XenoSure bioloģiskais ielāps sastāv no viena kvadrilaterāli veidota ksenomateriāla ielāpa no govju perikarda audiem, kas īpaši izraudzīts, lai uz tā būtu pēc iespējas mazāk audu defektu un tas būtu vienmērīgi biezs. Liellopu perikarda audi tiek apstrādāti izmantojot fiksāciju ar glutāraldehīdu, kas krusteniski savieno kolagēna šķiedras un līdz minimumam samazina antigēnās īpašības. Galprodukta apstrādē izmanto ķīmiskas vielas, tostarp EDTA, izopropilspirtu (IPA), fizioloģisko šķīdumu, glutāraldehīdu un formaldehīdu. Pēc tam ar glutāraldehīdu fiksētie audi tiek ķīmiski sterilizēti un iepakoti plastmasas konteinerā, kas satur sterilu glutāraldehīda uzglabāšanas šķīdumu (0,2 % glutāraldehīda šķīdumā ar fosfāta buferšķīdumu PBS).

Produkta bioloģiskā saderība nodrošina optimālu uzņemošo audu ieaugšanu, un, lai blīvējums būtu drošs, nav nepieciešamas nekādas īpašas šuves vai adatas. Ar glutāraldehīdu šķērssaistītais XenoSure ir drošs, izturīgs un izturīgs pret plīsumu.

XenoSure bioloģiskā ielāpa dizains ļauj ielāpu ātri sagatavot un vienkārši pielietot ķirurģiski. Tālāk sniegtajos attēlos parādīti XenoSure bioloģisko ielāpu piemēri ar daudzveidīgām dizaina īpašībām.



A. XenoSure modelis 1x6 cm (noapaļotas malas)

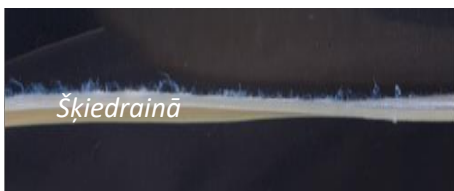


B. XenoSure modelis 4x4 cm (kvadrātveida forma)



C. XenoSure modelis 0,8 x 8 cm (konusveida, vieglākai šūšanai)

XenoSure bioloģiskajam ielāpam ir divas virsmas ar atšķirīgu izskatu: fibrinokolagenoza, tas ir šķiedraina, virsma ar skropstiņām (sīkiem matiņiem), un seroza virsma ar mirdzošu virsmu un bez matiņiem. Attēlā ir redzama šķiedrainā un serozā virsma. Neklīniskajos akūtās trombogenitātes testos ir pierādīts, ka govju perikarda audu serozā puse ir mazāk trombogēna nekā šķiedrainā puse, un tā jānovieto asins plūsmas virzienā.



Fibrozā (augšējā) un serozā (apakšējā) XenoSure bioloģiskā ielāpa virsma.<sup>1</sup>

ii) Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts:

Izstrādājums ir pārbaudīts, šobrīd tirgū piedāvāts izstrādājums izmantošanai vispārāztam paredzētam lietojumam. Tas ir izstrādāts veicot pakāpeniskas izmaiņas, un balstīts uz Peripach priekštečierīci.

Salīdzinot ar priekštečierīci, nav nekādu jaunu dizaina īpašību, indikāciju vai apgalvojumu vai mērķa populāciju, kas ietekmētu drošumu un veiktspēju, lai gan ierīcē ir veiktas nelielas izmaiņas, ar mērķi sniegt papildu priekšrocības lietotājam/pacientiem. Tās ietver papildu liellopu audu avotus no ASV un ielāpu papildu izmērus (t.i., lielāka izmēra ielāpus).

- iii) Visu piederumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
- iv) Jebkuru citu ierīču un izstrādājumu, ko paredzēts lietot kopā ar šo ierīci, apraksts: šo ierīci nav paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm un izstrādājumiem.

#### 4.0 Risks un brīdinājumi:

- i) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības.
  - Atlikušo risku novērtējums tiek veikts kā daļa no mūsu FMEA un riska pārvaldības procedūras. Mēs būtībā esam secinājuši, ka ieguvumi atsvēr visus atlikušos riskus un ka risks ir maksimāli samazināts

##### *Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas:*

<b>Nevēlams notikums</b>	<b>Rādītājs</b>	<b>Avots no CER</b>
Atkārtota stenoze	3,5 %	Grimsley, 2001
Oklūzija	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Dilatācija	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Pārkaļķošanās	0,70 %	Ziņošana par drošumu
Fibroze	-	Nav norādīts
Asiņošana	0 %	Sowa, 2021
Ielāpa plīsums	3,5 %	Noronen, 2022
Ielāpa atslāņošanās	0,0011 %	Sūdzības
Krusteniskais piesārņojums vai infekcija	11,1 %	Gowing, 2021
Transplantāta sabrukšana	-	Nav minēts
Emboli vai trombi asinsritē	-	Nav minēts
Bojāta sterilā barjera	-	Nav minēts
Transmisīvā sūkļveida encefalopātija (TSE)	-	Nav minēts
Alerģiska reakcija	0,17 %	Ziņošana par drošumu
Šuvju līnijas plīsumi un asiņošanas emboli	-	Nav minēts

##### *Iespējamās procedūras un sekundārās komplikācijas:*

<b>Nevēlams notikums</b>	<b>Rādītājs</b>	<b>Avots no CER</b>
Insults	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Miokarda infarkts	4-7 %	Elsharkawi, 2021
Brūces infekcija	1,8 %	Savolainen, 2007
Pneimonija	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputācija	≤7,28 %	Karathanos, 2015
Nāve	≤ 1,1 %	Song, 2014
Elpošanas mazspēja	0,17 %	Ziņošana par drošumu

Priekškambaru fibrilācija	2 %	Papakostas
Hiltorakss	-	Nav minēts
Pārejošs delīrijs	-	Nav minēts
Viscerālā išēmija	-	Nav minēts

**ii) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

**Brīdinājumi**

Galvenās komplikācijas, kas tiek ziņotas saistībā ar liellopu perikarda audiem, ir fibroze un infekcija. Šīs komplikācijas pēc liellopu perikarda audu implantācijas novēro tikai nelielai daļai pacientu.

Piesardzības pasākumi:

Visām personām, kas atbild par XenoSure bioloģiskā ielāpa apstrādi un sagatavošanu, ir jārīkojas ārkārtīgi uzmanīgi, lai nesabojātu XenoSure bioloģiskā ielāpa audus.

- **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ierīces atkārtota izmantošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija, un/vai atteice var izraisīt pacienta traumu, slimības vai nāvi. Visi neizlietotie XenoSure bioloģiskā ielāpa gabali ir jālikvidē. Ievērojiet termiņu “Izlietot līdz”.
- Pirms atvēršanas **APSKATIET** aizplombēto sterilo iepakojumu. Ja plombējums ir bojāts, saturs iespējams nav sterils un var inficēt pacientu. **NEIZMANTOJIET.** Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- **NEPAKĻAUJIET** ierīci temperatūrām zem 0°C (32°F). **SALDĒŠANA BŪTISKI BOJĀS XENOSURE BIOLOĢISKO IELĀPU UN PADARĪS TO NEDERĪGU LIETOŠANAI. NEGLABĀJIET LEDUSSKAPĪ.**
- Pirms lietošanas **SKALOJIET** ierīci saskaņā ar norādēm šī bukleta sadaļā “**SKALOŠANAS PROCEDŪRA**”. XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas šķīdums satur glutāraldehīdu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. **NEIEELPOJIET UZGLABĀŠANAS ŠĶĪDUMA TVAIKUS.** Izvairieties no ilgstošas saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrās ķīmiskais uzglabāšanas šķīdums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.
- **NEIMPLANTĒJIET** 12x25 cm XenoSure ielāpu pacientiem ar ķermeņa masu līdz 25 kg (skatiet sadaļu “Blakusparādības”).
- **NERĪKOJIETIES** ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- **NELIETOJIET** nevienu XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēta ierīces integritāte.
- **NEMĒĢINIET** salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums notiek pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- **NESTERILIZĒJIET** atkārtoti. Neizmantojiet daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.

- NEPAKĻAUJIET XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiku, etilēna oksīdu, ķīmikālijām vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NELIETOJIET griezošās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar asiem galiem. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NEĻAUJIET ielāpa audiem manipulāciju laikā izžūt.
- NELIETOJIET, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.

iii) Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvi korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

- Pastāv 5 FSCA/atsaukumi, kas personas ierīcei ir ierosināti no 2019. gada 01. janvāra — 2024. gada 31. augusta. Turpmāk esošajā sadaļā ir sniegts katras ar CAPA saistītās FSCA / atsaukuma kopsavilkums.

**FSCA kopsavilkums**

<b>ID</b>	<b>Datums</b>	<b>Ietekmētās valstis</b>	<b>Veiktie pasākumi</b>	<b>Statuss (pabeigšanas datums)</b>
CAPA2018-045	2018. gada 16. oktobris	Jaunzēlande	Iesaka AUS/NZ regulatīvais sponsors – nepareizs izgatavošanas datums	02./12./2019.
CAPA2019-009	2019. gada 5. febr.	Austrija, Beļģija, Dānija, Somija, Francija, Vācija, Ungārija, Izraēla, Itālija, Kosova, Nīderlande, Norvēģija, Rumānija, Spānija, Zviedrija, Šveice, Apvienotā Karaliste	2 partiju uzlīmes tika sajauktas, tādējādi daži klienti saņemtus produktus, kas nesakrīt ar etiķeti. Atsauktas partijas XBU3375 un XBU3188	11./03./2022.
CAPA2020-005	2020. gada 9. jūnijs	Kanāda	Atsaukt – produkts piegādāts bez temperatūras sensora	17./08./2021.
MHRA Nr. 2021/008/009/601/501	2021. gada 23. jūlijs	Apvienotā Karaliste	Konsultācijas paziņojums Apvienotās Karalistes klientiem pēc MHRA pieprasījuma, lai izskaidrotu lietošanas instrukcijas (lietošanas indikācijas) izmaiņas un saīsināto glabāšanas laiku.	12./11./2021.
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	2022. gada 2. marts	Spānija, Apvienotā Karaliste	Atsauciet un apmainiet XenoSure ierīces bez CE zīmes, jo ir mainīts regulatīvais statuss.	28./04./2022.

Laikā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. augustam tika atvērtas 8 CAPAs saistībā ar drošību un veiktspēju. Seši no CAPA tika veiksmīgi slēgti, bet 2024. gadā tie tika atvērti. Pārskata periodā atvērtā CAPA kopsavilkums ir turpmāk redzamajā tabulā.

CAPA Nr.	Problēma	Rīcības kopsavilkums	Datu iegūšana beigusies
2019-009	Problēmas ar iepakojumu (jauktie krājumi)	Ir skaidri atzīmētas uzglabāšanas vietas starp tabulām.	11./03./2020.
2019-019	Problēma ar iepakojumu (bojājums/noplūde)	Nodrošini (un nodrošini uzglabāšanas vietu) galda dalītājiem, ja galds ir jālieto vairāk nekā vienai partijai.	17./08./2021.
2020-005	Problēma ar iepakojumu (trūkst temperatūras indikatora)	Ir norādītā persona, kas drukā visas uzlīmes. Šī persona nemarķē izstrādājumu, bet var pārbaudīt līnijas klīrensu u.c.	17./08./2021.
2021-021	Problēma ar marķējumu	Atsuktās partijas XBU3375 (1BV10) un XBU3188 (1BV6).	12./11./2021.
2022-001	Problēma ar marķējumu	Nesaistītas partijas XBU4976 un XBU4978. Izolēt jebkuras ierīces no šīm partijām un no XBU4993, kas vēl nebija izlaistas.	28./04./2022.
2023-010	Problēma ar iepakojumu (trūkst temperatūras indikatora)	Sāciet 5 ierīču, kas tika piegādātas Kanādas klientiem, atsaukšanu.	25./08./2023.
2024-010	ES izplatīšanas centrs nepārtraukti saņem sūtījumus, kas ietver kļūdas	Notiek CAPA	Atvērts
2024-011	Ir tendence pieaugt klientu sūdzībām par XenoSure konteineriem ar noplūdēm, XenoSure Seal Dislodged ietvaros tika saņemtas 26 sūdzības 2022. gadā, 12 sūdzības 2023. gadā un 19 sūdzības līdz 2024. gada septembrim.	<p>Visdrīzāk pamatcēlonis ir blīve, kas novietota nepareizi, pirms vāciņš tiek uzlikts konteineram (1). Sekundārais veicinošais faktors ir pārvadāšanas konfigurācija.</p> <p>Plāns ir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izveidojiet un ieviesiet jaunu stiprinājumu, lai aseptiskās apstrādes laikā atvieglotu manuālo komplektēšanu vai blīves stāvokļa maiņu.</li> <li>2. Atjaunināt SOP15-004, lai precizētu pareizu iepakojumu, tostarp pievienotu stiprinājumus daļēji piepildītām kastēm. Ja kaste ir piepildīta daļēji, pievienojiet pietiekami lielus stiprinājumus / papīru, lai novērstu izkustēšanos un pilnībā aizpildītu tukšumu.</li> <li>3. Paziņojiet LeMaitre meitasuzņēmumiem, ka nepietiekami stiprinājumi piegādes laikā var ietekmēt konteineru integritāti un izraisīt konteineru noplūdes, un iesakiet tiem atjaunināt savas procedūras, pieprasot tukšumu aizpildīšanu daļēji aizpildītās kastes, lai ierobežotu konteineru kustību un aizsargātu izstrādājumu no bojājumiem.</li> </ol>	Atvērts

Kopā pārskata periodā tika saņemtas 850 sūdzības par XenoSure. Kopējais sūdzību biežums izstrādājumu grupai pārskata periodā ir 0,127 %. Tālāk redzamajā tabulā un diagrammā tiek rādītas sūdzību par attiecīgajām ierīcēm biežuma tendences.



*Sūdzības pa reģioniem/gadiem*

Sūdzības pa reģioniem/gadiem	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Kopējais sūdzību skaits	125	99	175	111	146	194	850
Pārdotās ierīces, kopā	119895	107430	103671	118477	129340	93033	671272
Kopējais sūdzību skaits	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209%	0,127 %
ES	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Sūdzības	58	41	23	28	37	162	349
Pārdošana	51376	4,883	37701	50417	55847	41072	282296
Ātrums (sūdzības/pārdošana)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Pārējā pasaule	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Sūdzības	67	58	152	83	109	32	501
Pārdošana	67945	61547	65970	68060	73493	51961	388976
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

*\*Līdz augustam*

**5.0 Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās kontroles (PMCF) kopsavilkums**

- i) **Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams: NAV**
- ii) **Klīnisko datu kopsavilkums no ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma, ja piemērojams: NAV**
- iii) **Citu klīnisko datu avotu kopsavilkums, ja piemērojams:**

*literatūras iekļautie pētījumi vērtēti atbilstoši ierīcēm un indikācijām.*

Ierīce	Indikācijas no lietošanas instrukcijām	Norāde no raksta	Variants	Kopējais pētījumu	Kopējais pacientu skaits	Atsauces
XenoSure bioloģiskais ielāps	Miega artērijas stenoze, piemēram, miega artērijas endarterektomija	Jebkurš stāvoklis, kam nepieciešama MAEA	Nav definēts; 1.5BV10	3	786 pacienti	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Vājas vai bojātas ciskas artērijas	Ciskas artērijas slimība (oklūzija, vēnas nosprostošanās, aterosklerotisks bojājums vai kritiska ekstremitātei bīstama išēmija)	Nav definēts	4	84 pacienti	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 - Vakhitov, 2021



Ierīce	Indikācijas no lietošanas instrukcijām	Norāde no raksta	Variants	Kopējais pētījumu	Kopējais pacientu skaits	Atsauces
		<b>KOPĀ</b>	<b>Nav definēts; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9 (2BV9)</b>	<b>7</b>	<b>870 pacienti</b>	

iv) **Vispārējs kopsavilkums par klīnisko veikspēju un drošumu:**

*Veikspēja un klīniskie ieguvumi*

Miega artērijas stenoze:

XenoSure bioloģiskā ielāpa lietošana bija saistīta ar novērsta insulta apkopoto rādītāju (98,14 %), kas bija līdzīga biežumam sintētiskajiem ielāpiem un alternatīvajām ārstēšanas iespējām, ko noteica izmantojot pētījuma veiktos salīdzinājumus; un tas atbilst esošajiem apvienotajiem biežuma pieņemamības kritērijiem (97,90 %). Novērsta nāves apvienotais rādītājs (99,46 %) bija līdzīgs kā līdzīgām ierīcēm, ko noteica izmantojot pētījuma veiktos salīdzinājumus; un tas atbilst esošajiem apvienotajiem biežuma pieņemamības kritērijiem (98,85 %). Apvienotais restenozes rādītājs pēc Xenosure lietošanas bija zemāks, salīdzinot ar biežumu apvienotajos liellopu perikarda pētījumos, un to noteica konstatējot, ka pētījuma ietvaros veikto salīdzinājumu rezultāti būtiski neatšķīrās no rezultātiem izmantojot citu materiālu ielāpus un alternatīvas ārstēšanas metodes (skatiet CER 5.1.1. sadaļu).

Vājinātas vai bojātas ciskas artērijas: trijos pētījumos ziņoja par pēcoperācijas primārajām caurlaidības frekvencēm, kas atbilda līdzīgām ierīcēm jaunākajā literatūrā. Turklāt, lietojot XenoSure un eversijas metodes pēc endarterektomijas, var sasniegt 100 % primāro caurlaidību. Divos pētījumos atkārtotas stenozes rādītājs bija 36,3 % un 50 %, un tā nesasniedza slimnīcā noteikto atsauces punktu. Piao et al. ziņots par viszemāko primāro caurlaidību (36,3 %) pēc endarterektomijas, ko veica, lai ārstētu hronisku venozo nosprostošumu ar trabekulāciju pēc trombozes kopējā augšstilba vēnā. Šo stāvokli var būt īpaši grūti ārstēt, un primārā caurlaidība būs zemāka par sagaidāmo. Saskaņā ar šo varbūtību, salīdzinājumi pētījuma ietvaros uzrādīja, ka endovaskulāra ārstēšana bez endoflebektomijas un slēgšanas ar ielāpu bija saistīta ar līdzīgu primāro caurlaidību kā kombinētajai ārstēšanai (p=0,84). Atlikušajā pētījumā, kur ziņots par zemu primārās caurlaidības biežumu, bija mazs parauga lielums (n = 12).

Novērsta nāves apvienotais rādītājs (99,46 %) bija līdzvērtīgs kā līdzīgām ierīcēm, ko noteica, veicot salīdzinājumus pētījuma laikā, kā arī atbilst esošajiem apvienotajiem biežuma pieņemamības kritērijiem, kas noteikti (78,76 %) līmenī. Xenosure arī radīja klīnisko uzlabojumu par 97,5 %, salīdzinot ar vienu pētījumu jaunākajā literatūrā ar klīnisko uzlabojumu 80 %. Pēc Xenosure lietošanas tika novērsta lielāks daudzums amputāciju, salīdzinājumā ar līdzīgu ierīču lietošanu (92,27 %). (skatiet CER 5.2. apakšpunktu).

*Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums*

Ar ierīci saistītie drošuma rezultāti vai rezultāti, kas saistīti ar klīnisko ieguvumu pasākumiem, par ko ziņots literatūrā, ietvēra mirstību, amputāciju, infekciju, asiņošanu,

komplikācijas, kam nepieciešama atkārtota operācija, jaunu išēmisko bojājumu un trombozi. Kritērija tika sasniegti attiecībā uz amputācijas un komplikācijām, kad nepieciešama atkārtota operācija, un jauniem išēmiskiem bojājumiem. Informācija par asiņošanu jaunākajā literatūrā netika sniegta, tāpēc salīdzināšana nebija iespējama. Lai gan salīdzinošos kritērijus visiem iznākumiem (t.i., infekciju) nebija izpildīti, pacientiem, kuriem tika ārstēta novājinātas vai bojātas ciskas artērijas, bija lielāka heterogenitāte, nekā novērots jaunākajā literatūrā. (Pamatojumu skatīt CER 5-6. tabulā). Dažos pētījumos ziņots, ka komplikāciju, kuru gadījumā nepieciešama atkārtota operācija, biežums pārsniedza esošo kritērijus. Tiek atzīmēts, ka pamatā esošā slimības patoloģija pacientiem, kuri ārstēti ar XenoSure perifēro indikāciju gadījumā, bija heterogēna, un dažiem pacientiem bija smagāki simptomi (audu zudums, sāpes miera stāvoklī). Tāpēc atkārtotas iejaukšanās nepieciešamība, iespējams, bija nevis attiecīgās ierīces, bet gan blakus slimību rezultāts.

### ***Iznākuma rādītāji***

Iznākuma parametri, kas saistīti ar ierīces veikspēju un klīniskajiem ieguvumiem no pacienta ierīces, ir salīdzināti ar kontroles rezultātiem pētījumā PMCF un līdzīgām ierīcēm, kas aprakstītas literatūras pētījumos. Līdzīgi izstrādājumi ir izmantoti atsaucē kritērijiem, jo nepatentēta ierīču grupa tirgū jau vairāk nekā 10 gadus, un šīs ierīces ir izstrādātas asinsvadu okluzīvu slimību un aneirismu ārstēšanai. Atlikušā riska un blakusparādību, kas saistītas ar ierīces drošību, biežums tika izvērtēts, ņemot vērā ar ierīci saistīto nevēlamo blakusparādību biežumu, par ko ziņots klīniskajos pētījumos, literatūras pētījumos un PMS datos, kā arī salīdzinot ar līdzīgām ierīcēm novēroto blakusparādību biežumu. Ieguvumu un veikspējas rezultāti, ņemot vērā drošības rezultātus un jaunāko informāciju, ir apstiprināms ieguvuma un riska attiecības pieņemamība, ārstēt pacientus ar miega artērijas stenozi vai novājinātu vai bojātu ciskas artēriju.

Pamatojoties uz šo klīnisko novērtējumu, kas ietver gan neklīniskos, gan klīniskos datus, ir pietiekami daudz datu, lai pierādītu atbilstību piemērojamajām prasībām un apstiprinātu, ka pētāmā ierīce ir droša un darbojas tā, kā paredzēts un apgalvots, un tā ir mūsdienīga ierīce, kuru paredzēts lietot kā ķirurģiskā ielāpam materiālu asinsvadu rekonstrukcijai vai asinsvada pārklāšanai tādu procedūru laikā, kā ķirurģiska endarterektomija. LeMaitre Vascular, Inc. sniegtie pēcreģistrācijas dati, informatīvie materiāli un riska pārvaldības dokumentācijas pārskats apstiprina, ka riski ir pareizi identificēti un atbilst jaunākajai informācijai, un ka ar ierīces lietošanu saistītie riski ir pieņemami, salīdzinot ar ieguvumiem.

### **v) Pastāvīga vai plānota pēcreģistrācijas klīniskā uzraudzība**

Ražotājs veic pastāvīgu attiecīgās ierīces pēcreģistrācijas uzraudzību (PRU) saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām SOP-28-001, Rev. Ierīcei ir plānotas pēcooperācijas klīniskās apsekošanas (PMCF) darbības. Lai pamatotu apgalvojumus par ierīces veikspēju un nodrošinātu, ka riska/ieguvuma attiecība saglabājas pozitīvs, tiks izmantota daudzpakāpju pieeja. Pirmkārt, tiks veikts rūpīga literatūras izskatīšana, lai iegūtu visu būtisko jaunāko informāciju par XenoSure ierīci. Otrajā solī būs nepieciešams pabeigt 2 šobrīd notiekošos klīniskos pētījumus (ClinicalTrials.gov identifikatora NCT03176225 un NCT03173703). NCT03173703 ir pievērsusies sirds labošanai. Šo klīnisko pētījumu mērķis ir apkopot drošuma un efektivitātes

datu, lai pamatotu XenoSure bioloģiskā ielāpa indikāciju vai ciskas asinsvadu indikāciju. Šie pētījumi tiek veikti, lai atbilstu Ķīnas FDA noteikumiem par šāda veida ierīci. Klīniskie pētījumi tiks veikti tikai Ķīnas iekšienē saskaņā ar GCP regulu un visiem piemērojamiem Ķīnas noteikumiem par medicīnas ierīču klīniskajiem pētījumiem. Kad pašreizējie pētījumi ir pabeigti, LeMaitre Vascular, Inc. pārskatīs visus pieejamos datus par XenoSure ielāpu, lai nodrošinātu pozitīvu ieguvumu/riska attiecību. Atjauninātā informācija tiks izmantota, lai tālāk izstrādātu noteikto pētījumus un laika gaitā sāktu vākt perspektīvus reģistra datus. Šie pētījumi būs paredzēti, lai identificētu ierīces iespējamu sistemātisku nepareizu izmantošanu vai izmantošanu neregistrētai indikācijai, lai apstiprinātu, ka paredzētais mērķis ir pareizs. Tas tiks izpildīts, veicot drošības novērtējumu un klīniskas speciālistu apsekojumu. Visbeidzot šis pētījums tiks izmantots, lai apstiprinātu drošumu un veiktspēju visā paredzamajā ierīces kalpošanas laikā, proaktīvi un nepārtraukti vācot datus.

## 6.0 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Secinājumi par miega artērijas stenozes indikācijas indikāciju tika sagatavoti, pamatojoties uz klīniskās prakses vadlīnijām, kas izklāstītas Asinsvadu ķirurģijas biedrības klīniskās prakses vadlīnijās ekstrakraniālās cerebrovaskulāras slimības ārstēšanai (Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease) (2021); Asinsvadu ķirurģijas biedrības un Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrības vadlīniju salīdzinājumā, lai noteiktu, kuriem pacientiem bez simptomiem būtu jāpiedāvā MAEA (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); Aterosklerotiskas miega artērijas un mugurkaula artēriju slimību ārstēšana: 2017 Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrības (ESVS) klīniskās prakses vadlīnijās (Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)).

Secinājumi par novājinātu vai bojātu ciskas artēriju indikāciju tika sagatavoti, pamatojoties uz klīniskajām vadlīnijām, kas izklāstītas 2017. gada Eiropas Kardioloģijas biedrības (European Society of Cardiology, ESC) vadlīnijās par perifēro artēriju slimību diagnozi un ārstēšanu, sadarbībā ar Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrību (European Society for Vascular Surgery; ESVS); Apakšējo ekstremitāšu aterosklerotiskas okluzīvas slimības biedrības prakses vadlīnijās: Asimptomātiskas slimības un mijklibošanas ārstēšana (Management of Asymptomatic Disease and Claudication) (2015); Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrības (ESVS) 2020. gada klīniskās prakses vadlīnijas par asinsvadu transplantāta un endotransplantāta infekciju ārstēšanu.

Sīkāka informācija ir pieejama CER 3. sadaļā.

Indikācijās, kurās indicēti liellopu perikarda ielāpi, piemēram, XenoSure, pieejamas citas ārstēšanas alternatīvas, kurām indicēti liellopu perikarda ielāpi, piemēram, XenoSure. Asinsvadu indikācijām ir iespējamās primārās šuves vai alternatīvi ielāpa materiāli (piemēram, poliesters vai PTFE). Metaanalizē pierādīts, ka miega artērijas arteriotomijas slēgšana ar ielāpu (tips nav precizēts) bija saistīta ar statistiski nozīmīgu zemāku atkārtotas stenozes risku<sup>6</sup>. Kopumā dati par atkārtotas stenozes attīstību atbalsta salīdzināmu veiktspēju liellopu perikarda ielāpus (diapazonā 2 %<sup>2</sup> – 12 %<sup>9</sup>) kā no alternatīviem materiāliem (diapazons 0 % - 3,8 %) <sup>2,3</sup>. Tomēr atkārtotas stenozes rādītāji var uzlaboties, ja tiek lietoti alternatīvi bioloģiski transplantāti, piemēram, autoarteriālā remodelācija

(12 % pret 4 %) <sup>10</sup>. Ir arī pierādījumi par to, ka asiņošana, ko mēra kā hemostāzes laiku vai asiņošanu šuvju sistēmā, būtiski samazinās, ja tiek lietoti liellopu perikarda ielāpi <sup>3, 10</sup>.

Komplikācijas, kas saistītas ar liellopu perikarda ielāpu izmantošanu, atšķiras arī atkarībā no izmantotajām ķirurģiskajām procedūrām. Pēc MAEA ziņots par šādām, galvenokārt ar procedūru saistītās komplikācijas: insults, asiņošana, atkārtota stenoze, pārejoša išēmiska lēkme, miokarda infarkts, kakla hematoma. Slēgšanas ar ielāpu, nevis šūšanas metodes izmantošana pēc MAEA bija saistīta ar samazinātu insulta risku. Citu komplikāciju, piemēram, asiņošanas, miokarda infarkta un ar bioloģiskajiem ielāpiem saistītas asiņošanas, sastopamība ir maza.

Jāsecina, ka liellopu perikarda ielāpi ir labi izstrādāta ierīce, ko izmanto vairākās indikācijās, ierīcei ir zems pēcoperācijas komplikāciju risks, un to lietošana nodrošina līdzvērtīgus rezultātus salīdzinājumā ar citām ierīcēm vai alternatīviem ārstēšanas paņēmieniem, kas novērtēti saskaņā ar esošo praksi.

### 7.0 Ieteicamais profils un lietotāju apmācība:

XenoSure bioloģiskais ielāps ir ķirurģisks rīks, kas paredzēts lietošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurģiem, kuri ir apmācīti veikt procedūras, kurām ielāpi ir paredzēti

### 8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifiskajām

Standarta nosaukums	Standarta atsauce: pārskatītā izdevuma gads
Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kuras paredzēts apzīmēt kā "STERILS". 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	EN 556-2:2015
Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskajām ierīcēm	EN 1041:2008
Sirds un asinsvadu implantanti un ekstrakorporālās sistēmas – Asinsvadu protēzes – Cauruļveida asinsvadu transplantāti un asinsvadu ielāpi	ISO 7198:2016
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana	ISO 10993-1:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai	ISO 10993-3:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 4. daļa: Testu atlase mijiedarbībai ar asinīm	EN ISO 10993-4:2006
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro	ISO 10993-5:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas	EN ISO 10993-6:2007
Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtējums. 10. daļa: Kairinājuma un aizkavētas paaugstinātas jutības reakcijas testi	ISO 10993-10:2010
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	ISO 10993-11:2018
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana	EN ISO 10993-17:2008
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām	ISO 11607-1:2006

Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	ISO 11607-2:2006
Medicīnisko ierīču sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	SO 11737-1:2006
Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	ISO 11737-2:2009
Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības	ISO 13408-1:2008
Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības	EN ISO 13485:2016
Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Šķidrās ķīmiskās sterilizācijas vielas vienreizlietojamām medicīniskām ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to produktus – Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības	ISO 14160:2011
Tirtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija	ISO 14644-1:2015
Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	EN ISO 14971:2012
Medicīniskās ierīces — Simboli, kas lietojami uz medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējums un sniedzamā informācija —1. daļa: Vispārējās prasības	EN ISO 15223-1:2016
Medicīniskās ierīces, kas izmanto dzīvnieku audus un to produktus – 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums	ISO 22442-1:2015
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to produkti. 2. daļa: Ieguves, vākšanas un apstrādes kontrole	ISO 22442-2:2015
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to produkti. – 3. daļa: Vīrusu un TSE ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana	ISO 22442-3:2007

**Atsauces:**

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

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 Pārskatīšanas vēsture**

SSCP pārskatītā izdevuma numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinātais pārskatītais izdevums
A	04/03/2022	Sākotnējā izdošana	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. daļas 2. paragrāfs), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input checked="" type="checkbox"/> Nē, gaidāmā sākotnējā pārskatīšana
B	25/07/ 2023	Atjauninātas indikācijas un pacientu populācija, aneirismu un atsaucēs uz perifēro artēriju svītrosana no pacienta sadaļas, Citi nelieli atjauninājumi	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. daļas 2. paragrāfs), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input type="checkbox"/> Nē
C	15/11/2024	Periodiskais atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā; Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. daļas 2. paragrāfs), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nē; NB apstiprinājums nav nepieciešams. Ierīces drošums un veikspēja nav mainījusies kopš pēdējā NB apstiprinājuma.</b>



## 10.0 Informācija par pacientu

Tālāk ir sniegts pacientiem paredzētās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums.

### Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju

Dokumenta pārskatīšana: B

Izdošanas datums: 25./07./2023.

Šis kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publiski pieejamu atjauninātu kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīniskās veikspējas svarīgiem aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Plašāks kopsavilkums par tās drošumu un klīnisko veikspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā. SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus ieteikumus par atbilstošu veselības stāvokļa ārstēšanu. Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

### 1. Ierīces identifikācija un vispārēja informācija

- a. Ierīces tirdzniecības nosaukums: XenoSure bioloģiskais ielāps
- b. Ražotājs; nosaukums un adrese 32 Third Ave.
- c. Pamata UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE marķējumu: 2009.

### 2. Ierīces paredzētais lietojums

- a. Lietošanas mērķis: ielāps ir paredzēts lietošanai kā ķirurģiskā ielāpa materiāls asinsvadu rekonstrukcijai vai asinsvada pārklāšanai ķirurģisku procedūru laikā.
- b. Indikācijas un paredzētās pacientu grupas:
  - i. Ielāps tiek izmantots sašaurināto artēriju vai vājinātu vai bojātu ciskas artēriju ārstēšanai.
  - ii. Jebkura dzimuma, vecuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kuriem ir sašaurinātas artērijas, novājinātas vai bojātas ciskas artērijas.
- c. Nelietot, ja: nelietot pacientiem ar alerģiju pret proteīniem, kas iegūti no govīm.

### 3. Ierīces apraksts

- a. Ierīces apraksts un materiāli/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem
  - i. Ielāpi ir sterili, nejutīgi pret karstumu, elastīgi kolagēna-audu ielāpi, kas izgriezti no vienota gabala ķīmiski apstrādātu proteīnu, kuri iegūti no govīm. Ielāpi ir pastāvīgi implantanti, kas ir tiešā saskarē ar asinsvadu audiem un asinīm.
- b. Informācija par ārstnieciskajām vielām ierīcē, ja tādas ir
  - i. NAV
- c. Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu
  - i. Saskaņā ar noteikumiem transplantāts to nodrošina, izmantojot līdzekļus, kas nav medicīniski. Tā sasniedz šo mērķi kā fiziska barjeras ierīce, kas ir tās darbības veids.
- d. Piederumu apraksts, ja tādi ir



#### 4. Riski un brīdinājumi

*Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir radušās blakusparādības saistībā ar ierīci vai tās lietošanu vai ja esat noraižējies par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai vajadzības gadījumā aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu.*

Ar ierīci saistītas problēmas	Smagums	Sastopamība	RPN
Kalcija uzkrāšanās (atkārtota stenoze);	8	2	16
Pilnīga vai daļēja asinsvada nosprostošanās (asinsvadu oklūzija);	8	2	16
asinsvadu vai atveres paplašināšanas darbība (dilatācija)	8	3	24
Liekā kalcija uzkrāšanās (kalcifikācija)	8	2	16
audu sabiezēšana vai rētas (fibroze)	7	2	14
Asinošana	8	2	16
Ielāpa plīsums	8	3	24
Ielāpa atdalīšanās plaknē paralēli virsmi (ielāpa atslāpošanās)	8	2	16
Krusteniskais piesārņojums vai infekcija	8	3	24
Trombs ir asins receklis, kas veidojas vēnā. Embols ir jebkas, kas pārvietojas caur asinsvadiem, līdz tas sasniedz asinsvadu, kas ir pārāk mazs, lai ļautu to šķērsot (emboli vai trombi asinsritē)	7	2	14
Bojāta sterilā barjera	8	1	8

Iespējamās procedūras un sekundārās komplikācijas	Smagums	Sastopamība	RPN
Insults	10	1	10
Sirdslēkme (miokarda infarkts)	10	1	10
Brūces infekcija	8	1	8
infekcija, kas izraisa gaisa maisiņu vienā vai abās plaušās iekaisumu (Pneimonija).	10	1	10
Amputācija	10	1	10
Nāve	10	1	10
nopietns stāvoklis, kas apgrūtina patstāvīgu elpošanu (elpošanas mazspēja)	10	1	10
neregulārs un bieži ļoti ātrs sirds ritms (aritmija), kas var izraisīt asins recekļus sirdī (priekškambaru fibrilācija)	8	1	8
rets, bet nopietns stāvoklis, kad gremošanas sistēmā veidotā limfa (hils) uzkrājas krūškurvja dobumā (hilotorakss).	8	1	8
parasti ir atgriezeniskas, garīgās disfunkcijas cēlonis (pārejošs delīrijs)	8	1	8
gadījumā, ja sašaurinātās vai bloķētās artērijas ierobežo asins plūsmu līdz jūsu tievajai zarnai. (viscerālā išēmija)	8	1	8

retu progresējošu neirodeģeneratīvu smadzeņu slimību grupa, kas ietelmē gan cilvēkus, gan dzīvniekus (transmisīvās spongioformās encefalopātijas (TSE));	10	1	10
Alerģiska reakcija	7	1	7
Šuvju līnijas plīsums un asiņošana	8	1	8
asins receklis, gaisa burbulis, tauku izgulsnējumi vai citi objekti, kas tiek pārvietoti asinsritē, lai iesprūstu asinsvadā un izraisītu emboliju (emboliji);	10	1	10

**Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski**

- Riska analīzē ir secināts, ka guvums pārsver riskus. Identificētie riski ir maksimāli samazināti.

**Atlikušie riski un nevēlama ietekme:**

- šajā klīniskajā ziņojumā sniegtie dati ir pietiekami, lai noteiktu, vai konkrētajai ierīcei ir nevēlamas blakusparādības. Tiek secināts, ka ierīce atbilst prasībām par to, cik pieņemamas ir blakusparādības. Klīniskajos datos netika konstatētas nepilnības. Tomēr pētāmās ierīces operatīvās veikspējas dati bija ierobežoti. Būs jāveic turpmāks pētījums, lai turpinātu vākt datus par ierīces drošumu un veikspēju

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:**

**Brīdinājumi**

Galvenās komplikācijas, kas tiek ziņotas par ielāpa audiem, ir fibroze un infekcija. Šīs problēmas novēro tikai nelielai daļai pacientu pēc ielāpu implantācijas.

**Piesardzības pasākumi:**

Visām personām, kas atbild par manipulācijām ar XenoSure bioloģisko ielāpu un tā sagatavošanu, ir jārīkojas uzmanīgi, lai nesabojātu XenoSure bioloģiskā ielāpa audus.

- TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Ierīces atkārtota izmantošana, apstrāde un/vai atkārtota sterilizācija, un/vai atteice var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Visi neizlietotie XenoSure bioloģiskā ielāpa gabali ir jālikvidē. Ievērojiet termiņu “Izlietot līdz”.
- Pirms atvēršanas APSKATIET aizplombēto sterilo iepakojumu. Ja plombējums ir bojāts, saturs iespējams nav sterils un var inficēt pacientu. NEIZMANTOJIET. Nelikvidējiet izstrādājumu. Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu papildu norādījumus.
- NEPAKĻAUJIET ierīci temperatūrām zem 0°C (32°F). SALDĒŠANA BŪTISKI BOJĀS XENOSURE BIOLOĢISKO IELĀPU UN PADARĪS TO NEDERĪGU LIETOŠANAI. NEGLABĀJIET LEDUSSKAPĪ.
- Pirms lietošanas SKALOJIET ierīci saskaņā ar norādēm šī bukleta sadaļā “SKALOŠANAS PROCEDŪRA”. XenoSure bioloģiskā ielāpa uzglabāšanas

šķīdums satur glutāraldehīdu, un tas var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. NEIEELPOJIET UZGLABĀŠANAS ŠĶĪDUMA TVAIKUS.

Izvairieties no ilgstošas saskares ar ādu un tūlīt noskalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nokļūst acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Šķidrāis ķīmiskais uzglabāšanas šķīdums jālikvidē atbilstoši slimnīcas procedūrai.

- NEIMPLANTĒJIET 12x25 cm XenoSure ielāpu pacientiem ar masu līdz 25 kg (skatiet sadaļu “Blakusparādības”).
- NERĪKOJIETIES ar XenoSure bioloģisko ielāpu, izmantojot traumatiskus instrumentus. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- Nekādā gadījumā NELIETOJIET XenoSure bioloģisko ielāpu, ja tas ir bojāts. Var tikt apdraudēta ierīces integritāte.
- NEMĒĢINIET salabot XenoSure bioloģisko ielāpu. Ja XenoSure bioloģiskā ielāpa bojājums notiek pirms implantācijas, nomainiet XenoSure bioloģisko ielāpu.
- NESTERILIZĒT atkārtoti. Neizmantojiet daļas jāuzskata par nesterilām un ir jālikvidē.
- NEPAKĻAUJIET XenoSure bioloģisko ielāpu sterilizācijai ar tvaiku, etilēna oksīdu, ķīmikālijām vai starojumu (gamma stari / elektronu kūlis). Tādējādi var rasties bojājums!
- NELIETOJIET griezošās šūšanas adatas vai armēto šuvju materiālu ar asiem galiem. Tā rīkojoties, var sabojāt ierīci.
- NEĻAUJIET ielāpa audiem manipulāciju laikā izžūt.
- NELIETOJIET, ja ierīcei ir beidzies derīguma termiņš.

## 5. Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas kopsavilkums

### a. Ierīces klīniskā pamatinformācija

Lietošanai asinsvadu labošanas procedūrās ir pieejami vairāki sintētiski un bioloģiski ielāpi, kas veidoti no dažādiem materiāliem. Sintētiskie ielāpi bieži ir daudzslāņu, un tos var piesūcināt ar kolagēnu, lai samazinātu asiņošanas risku vai novērstu iepriekšējās recēšanas nepieciešamību. Šajā novērtējumā bioloģiskie ielāpi ir vislīdzīgākie un sintētiskie ielāpi tiek uzskatīti par ielāpa alternatīvām.

Šīs ierīces drošība tiek pārbaudīta, izmantojot riska pārvaldības datnes. Iepriekš tika aprakstīti ar šūnēšanu saistītie riski. Klīniskajos datos blakusparādības nebija tieši saistītas ar šo ierīci.

### b. Klīniskie pierādījumi par CE marķējumu

Ierīce pirmo reizi tika apstiprināta CE zīmei saskaņā ar LeMaitre Vascular Inc. 2009. gadā. Tika veikti pētījumi, lai pārliecinātos, vai transplantāti ir droši un efektīvi. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā. Ziņojumi par gadījumiem, kad iznākums bija saistīts ar drošumu, netika saņemti.

### c. Drošums

Pētījums pēc laišanas tirgū, lai novērtētu šunta veikspēju un drošuma profilu. Pētījumā ietverti: literatūras pārskats, pēcreģistrācijas pētījumi un gala lietotāja apsekojums. Plānotais pētījums tiecas 1) apstiprināt medicīnas ierīces drošumu, 2) noteikt iepriekš nezināmas blakusparādības 3) uzraudzības blakusparādības

4) noteikt un analizēt raksturīgus riskus; 5) nodrošināt pastāvīgu ieguvumu-riska attiecības apstiprināšanu un 6) noteikt iespējamu ierīces nepareizu vai indikācijās neparedzētu izmantošanu. Pētījuma izlases lielums, laiks un mērķa kritēriji tiks noteikti kā daļa no klīniskā pētījuma plāna.

#### **6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas**

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

#### **7. Ieteicamā apmācība lietotājiem**

Šo ierīci ir paredzēts lietot ķirurgiem. Ņemot vērā šīs operācijas sarežģītību, ķirurgam ir jālemj par pareizu operāciju un transplantāta veidu, kā arī par terapiju, kas jāveic pirms operācijas, tās laikā un pēc tās.