

1.0 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

- i) **Dokumentnummer/versjon:** MS-0089 Rev. C
- ii) **Handelsnavn på enheten:** XenoSure® biologisk lapp
- iii) **Produsentens navn og adresse:**

Navn på lovlig produsent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grunnleggende UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Enhetsvarekoder, beskrivelser, grunnleggende UDI, GMDN-kode og MDR-klassifisering:**

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

- vii) **Beskrivelse av nomenklatur for medisinsk utstyr:**
 - a. **EMDN:** P07020101/VASKULÆRE LAPPER, HJERTESÆKKEN
 - b. **UMDN:** 25708/ KARDIOVASKULÆRE LAPPEIMPLANTATER
 - c. **GMDN:** 35273/ KARDIOVASKULÆRE LAPPER, AFL EDT AF DYR

viii) Enhetsklasse:

Produksjonsnavn	MDR-klassifisering	Regel
Xenosure biologisk vaskulær protese (alle modeller)	III implanterbar	18

ix) Året da det første sertifikatet (CE) som dekker enheten ble utstedt:

Enhetens navn	Dato for opprinnelig CE-merke	Dato for 510(k)	Dato for godkjenning i Kanada	Data for godkjenning i New Zealand
XenoSure biologisk lapp (tidligere markedsført som Peripatch)	2009 (av tidligere eier Neovasc Inc.)	15. juni 2004 (K040835) 16. september 2003 (K031948)	1998 (Enhetslisensnr. 134)	Mars 2015

x) Autorisert representant hvis aktuelt, navn og SRN:

Autorisert representant i EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Navn på teknisk kontrollorgan (teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP) og unikt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan:

BSI Group Nederland B.V.
Identifikasjonsnummer: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nederland

2.0 Tiltent bruk av enheten:

i) Tiltent formål: XenoSure biologisk lapp er beregnet brukt som et kirurgisk lappmateriale for vaskulær rekonstruksjon eller karreparasjon i kirurgiske prosedyrer.

ii) Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)

Indikasjon: XenoSure biologisk lapp er indisert for følgende tilstander:

- Karotisstenose, for eksempel karotisendarterektomi
- Svekkede eller skadde arteria femoralis

Målgruppe: Voksne av ethvert kjønn, alder eller etnisitet som har carotisstenose eller svekket eller skadet arteria femoralis.

iii) Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

- Kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovin kollagen og bovin perikardium;
- Kontraindisert for pasienter med hypersensitivitet overfor glutaraldehyd.

3.0 Enhetsbeskrivelse:

i) Beskrivelse av enheten

XenoSure biologisk lapp er sterile, ikke-pyrogene, fleksible kollagenvevslapper som er skåret ut fra et ensartet område av kjemisk behandlet bovin perikardium. XenoSure biologisk lapp er beregnet på bruk som kirurgisk lappmateriale for vaskulær rekonstruksjon og reparasjon, og de aktuelle enhetene er permanente implantater (>30 dager) i direkte kontakt med vaskulært vev og blod.

XenoSure biologisk lapp består av ett stykke xenograftlapper i form av en firkant av bovint perikardisk vev, som er valgt ut med tanke på minimale vevspletter og jevn vevstykkelse. Det bovine perikardvevet behandles med en glutaraldehydfikseringsprosess som kryssbinder kollagenfibrene og minimerer antigenisiteten. Kjemikalier som EDTA, isopropylalkohol (IPA), saltvann, glutaraldehyd og formaldehyd brukes i behandlingen av sluttproduktet. Det glutaraldehydfikserte vevet steriliseres deretter kjemisk med væske og pakkes i et lappglass som inneholder steril glutaraldehydoppbevaringsløsning (0,2 % glutaraldehyd i fosfatbufret saltvann (PBS)).

Produktets biokompatibilitet gjør at det kan inkorporeres optimalt i vertsvetet, og det er ikke nødvendig med spesielle suturer eller nåler for å lage en sikker forsegling. XenoSure er kryssbundet med glutaraldehyd og er trygt, holdbart og motstandsdyktig mot rifter.

XenoSure biologisk lapp er utformet slik at den er rask å klargjøre og enkel å påføre kirurgisk. Bildene nedenfor viser eksempler på XenoSure biologisk lapp med ulike designkarakteristikker.



A. XenoSure modell 1x6 cm (avrundede kanter)



B. XenoSure modell 4x4 cm (firkantet form)



C. XenoSure modell 0,8x8cm (konisk for enklere suturering)

XenoSure biologisk lapp har to sider med ulikt utseende: en fibrinokollagenøs eller fibrøs overflate med cilia (flimmerhår), og en serøs side, som har en hårløs, glatt overflate. Fibrøs og serøs side er avbildet nedenfor. Ikke-kliniske tester av akutt trombogenisitet har vist at den serøse siden av bovint perikardvev er mindre trombogen enn den fibrøse siden, og bør plasseres mot blodstrømmen.



Fibrøs (øverst) og serøs (nederst) side av XenoSure biologiske lapper.¹

- ii) En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene:

Produktet er et ferdig produkt som for tiden er på markedet for veletablert tiltenkt bruk. Den er utviklet ved hjelp av trinnvise endringer og er basert på forgjengeren Peripatch.

Det er ingen nye designfunksjoner, indikasjoner, påstander eller målgrupper for det aktuelle utstyret sammenlignet med forgjengerutstyret som påvirker sikkerhet og ytelse, selv om det er gjort

mindre endringer i utstyret for å gi brukeren/pasientene flere fordeler. Disse inkluderer flere kilder til bovint vev fra USA og flere lappestørrelser (dvs. større lapper).

- iii) Beskrivelse av alt tilbehør som er tiltenkt for bruk sammen med enheten: Ingen tilbehør leveres med denne enheten.
- iv) Beskrivelse av andre enheter og produkter som er beregnet for bruk i kombinasjon med enheten: Ingen andre enheter eller produkter er beregnet for bruk i kombinasjon med denne enheten.

4.0 Risikoer og advarsler

- i) Restrisiko og uønskede virkninger
 - Restrisikoevaluering gjennomføres som en del av FMEA-er og risikostyringsprosedyren. Vi konkluderer i hovedsak med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

Bivirkninger	Frekvens	Kilde fra CER
Restenose	3,5 %	Grimsley, 2001
Okklusjon	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Utvivelse	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Forkalkning	0,70 %	Sikkerhetsrapportering
Fibrose	-	Ikke oppført
Blødning	0 %	Sowa, 2021
Lapperuptur	3,5 %	Noronen, 2022
Delaminering av lappen	0,0011 %	Klager
Krysskontaminering eller infeksjon	11,1 %	Gowing, 2021
Graftdegradering	-	Ikke oppført
Emboli eller trombe i blodbanen	-	Ikke oppført
Steril barriere kompromittert	-	Ikke oppført
Prionsykdommer (Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE)	-	Ikke oppført
Allergisk reaksjon	0,17 %	Sikkerhetsrapportering
Rift i suturlinje og blødende emboli	-	Ikke oppført

Potensielle prosedyremessige og sekundære komplikasjoner:

Bivirkninger	Frekvens	Kilde fra CER
Slagtilfelle	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
myokardinfarkt	4-7 %	Elsharkawi, 2021
Sårinfeksjon	1,8 %	Savolainen, 2007
Lungebetennelse	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputering	≤7,28 %	Karathanos, 2015
Dødsfall	≤ 1,1 %	Song, 2014
Åndedrettssvikt	0,17 %	Sikkerhetsrapportering
Atrieflimmer	2 %	Papakostas

Chylothorax	-	Ikke oppført
Forbigående delirium	-	Ikke oppført
Visceral iskemi	-	Ikke oppført

ii) Advarsler og forholdsregler

Advarsler:

Hovedkomplikasjonene som har blitt rapportert for bovint perikardisk vev er fibrose og infeksjon. Disse komplikasjonene observeres kun i et lite mindretall av pasientene etter implantering av bovint perikardisk vev.

Forholdsregler:

Alle personer er ansvarlig for håndtering og klargjøring av XenoSure biologisk lapp må utvise den største forsiktighet for å unngå skade på XenoSure biologisk lapp-vevet.

- KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering og/eller resterilisering av enheten og/eller svikt kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død. Alle ubrukte deler av XenoSure biologisk lapp må kasseres. Merk deg produktets «brukes innen»-dato.
- INSPISER den forseglede, sterile pakningen før bruk. Hvis forseglingen er brutt, kan det hende innholdet ikke er sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten. MÅ IKKE BRUKES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.
- IKKE eksponer enheten for temperaturer under 0 °C (32 °F) FRYRING VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJØLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet «SKYLLEPROSEDYRE» i denne brosjyren før bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLØSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skyll området umiddelbart med vann. I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.
- IKKE implanter 12x25 cm XenoSure-lapp i pasienter under 25 kg (Se negative virkninger).
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med instrumenter som kan forårsake traumer. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk lapp som er skadet. Enhetens integritet kan bli skadet.
- IKKE prøv å reparere XenoSure biologisk lapp. Hvis det skulle oppstå skade på XenoSure biologisk lapp før implantering, må XenoSure biologisk lapp skiftes ut.
- Skal IKKE resteriliseres. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- IKKE eksponer XenoSure biologisk lapp for damp, etylenoksid, sterilisering ved kjemikalier eller stråling (gamma-/elektronstråle). Dette kan føre til skade!

- IKKE bruk suturkuttingsnåler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
 - IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndteringen.
 - IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.
- iii) Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av alle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt
- Det ble iverksatt 5 FSCA-er/tilbakekallinger for den aktuelle enheten i perioden 1. januar 2019–31. august 2024. Avsnittet nedenfor gir et sammendrag av hver FSCA/tilbakekalling som er knyttet til en CAPA.

Sammendrag av FSCA

ID	Dato	Berørte land	Tiltak utført	Status (dato lukket)
CAPA2018-045	16. oktober 2018	New Zealand	Anbefalt av AUS/NZ regulatorisk sponsor - feil produksjonsdato	02/12/2019
CAPA2019-009	5. februar 2019	Østerrike, Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Israel, Italia, Kosovo, Nederland, Norge, Romania, Spania, Sverige, Sveits, Storbritannia	Etikettene for to partier ble blandet, slik at noen kunder mottok produkter som ikke stemte overens med etiketten. Tilbakekalte partier XBU3375 og XBU3188	11/03/2022
CAPA2020-005	9. juni 2020	Kanada	Tilbakekalling - produktet ble sendt uten temperatursensor	17/08/2021
MHRA nr. 2021/008/009/601/501	23. juli 2021	STORBRIITANNIA	På anmodning fra MHRA har vi sendt ut et varsel til kunder i Storbritannia for å forklare endringene i bruksanvisningen og den forkortede holdbarheten.	12/11/2021
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	2. mars 2022	Spania, Storbritannia	Trekke tilbake og bytte ut XenoSure-enheter uten CE-merke på grunn av en endring i regulatorisk status.	28/04/2022

I løpet av rapporteringsperioden 1. januar 2019 - 31. august 2024 ble det åpnet 8 CAPA-er knyttet til sikkerhet og ytelse. Seks av CAPA-ene ble avsluttet, og to som ble åpnet i 2024, er fortsatt under behandling. Tabellen nedenfor viser en oversikt over CAPA-er som ble åpnet i rapporteringsperioden.

CAPA nr.	Problem	Oversikt over iverksatte tiltak	Dato avsluttet
2019-009	Emballasjeproblem (blandet lagerbeholdning)	Ha tydelig merkede lagringssteder mellom tabellene.	11/03/2020
2019-019	Emballasjeproblem (skadet/lekker)	Gi (og oppgi et lagringssted for) tabelldelere for tiden når tabellen må brukes til mer enn ét parti.	17/08/2021
2020-005	Emballasjeproblem (temperaturindikator mangler)	Ha en person som skriver ut alle etikettene. Denne personen merker ikke produktet, men kan kontrollere linjeavstand osv.	17/08/2021
2021-021	Merkeproblem	Tilbakekalte partier XBU3375 (1BV10) og XBU3188 (1BV6).	12/11/2021
2022-001	Merkeproblem	Ikke sett ut partiene XBU4976 og XBU4978. Karantene eventuelle enheter fra disse partiene og partinummeret XBU4993, som ennå ikke er frigitt.	28/04/2022
2023-010	Emballasjeproblem (temperaturindikator mangler)	Iverksette en tilbakekalling av de fem enhetene som ble sendt til kanadiske kunder.	25/08/2023
2024-010	EUs distribusjonssenter mottar stadig forsendelser som inneholder feil	CAPA pågår	Åpen
2024-011	Det er en trend med økende antall kundeklager på XenoSure Leaking Jars og XenoSure Seal løst med 26 totalt i 2022, 12 totalt i 2023 og 19 klager per September 2024.	Den mest sannsynlige årsaken er at forseglingen ikke er riktig plassert før lokket settes på glasset (1). Den sekundære bidragsyteren er transportkonfigurasjonen. Planen er å: 1. Lag og implementer et nytt feste for å hjelpe til med manuell montering eller gjeninnsetting av forseglingen under aseptisk behandling. 2. Oppdater SOP15-004 for å klargjøre riktig emballasje, inkludert bruk av garnering til delvis fylte bokser. Hvis det er en delvis boks, må du legge til nok garnering/papir til å hindre bevegelse og fylle tomrommet helt. 3. Varsle LeMaitres datterselskaper om at utilstrekkelig fyllmasse under forsendelsen kan påvirke glassenes integritet og føre til lekkasjer, og anbefale dem å oppdatere rutinene sine slik at de krever at delprodukter med hulrom i emballasjen fylles for å begrense bevegelse av glassene og beskytte produktet mot skader.	Åpen

I løpet av rapporteringsperioden ble det mottatt 850 klager på XenoSure. Den samlede reklamasjonsfrekvens for produktfamilien er 0,127 % for rapporteringsperioden. Tabellen og grafen nedenfor viser utviklingen i reklamasjonsfrekvensen for de aktuelle enhetene.

Klager fordelt på region/år

Klager fordelt på region/år	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Totalt antall klager	125	99	175	111	146	194	850
Totalt salg	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Totalt klagefrekvens	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	58	41	23	28	37	162	349
Salg	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Frekvens (klager/salg)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
RAD	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	67	58	152	83	109	32	501
Salg	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Frekvens (klager/salg)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

*Til og med august

5.0 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

- i) Sammenheng av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt: I/R
- ii) Sammenheng av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt: I/R
- iii) Sammenheng av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt:

Studier inkludert i litteraturevalueringen etter utstyr og indikasjon

Enhet	Indikasjon fra IFU	Indikasjon fra artikkel	Variant	Totalt antall studier	Totalt antall forsøkspersoner	Referanser
XenoSure biologisk lapp	Karotisstenose, for eksempel karotidendarterektomi	Enhver tilstand som krever CEA	Ikke definert 1,5BV10	3	786 pasienter	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Svekkede eller skadde arteria femoralis	Sykdom i lårarterien (okklusjon, venøs obstruksjon, aterosklerotisk lesjon eller kritisk iskemi som truer lemmer)	Ikke definert	4	84 pasienter	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Enhet	Indikasjon fra IFU	Indikasjon fra artikkel	Variant	Totalt antall studier	Totalt antall forsøkspersoner	Referanser
		TOTALT	Ikke definert: 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 pasienter	

iv) **Et samlet sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet:**

Ytelse og kliniske fordeler

Stenose i halspulsåren:

Bruk av XenoSure biologisk lapp var forbundet med slagfrihet (98,14 %), noe som tilsvarer frekvensene som ble observert for syntetiske lapper og alternative behandlinger ved sammenligninger innad i studien, og oppfylte kriteriene for aksept av den samlede frekvensen som er etablert i henhold til den nyeste forskningen (97,90 %). Frihet fra dødelighet hadde en samlet frekvens (99,46 %) som tilsvarte frekvensene som ble observert for lignende enheter ved sammenligninger innad i studiene, og som oppfylte kriteriene for aksept av den samlede frekvensen som er fastsatt i henhold til den nyeste forskningen (98,85 %). Den samlede frekvensen av restenose var lavere etter bruk av Xenosure sammenlignet med den samlede frekvensen fra de nyeste forskningsstudiene med bovint perikardium, og det ble ikke påvist noen signifikante forskjeller i sammenligninger innad i studiene sammenlignet med alternative platermaterialer og alternative behandlinger (se avsnitt 5.1.1 i CER).

Svekkede eller skadede femorale arterier: Tre studier rapporterte postoperative primære åpenhetsfrekvenser som var konsistente med den nyeste litteratur om lignende enheter. I tillegg kan XenoSure og eversjonsteknikker etter endarterektomi resultere i 100 % primær åpenhet. To studier rapporterte en restenosefrekvens på henholdsvis 36,3 % og 50 %, noe som ikke er i samsvar med det som er etablert som det nyeste forskning. Piao og medarbeidere rapporterte den laveste primære åpenhetsfrekvensen (36,3 %) etter endarterektomi for behandling av kronisk venøs obstruksjon med posttrombotisk trabekulering i vena femoralis communis. Denne tilstanden kan være spesielt vanskelig å behandle, med lavere forventninger til primær åpenhet enn vanlig. I tråd med denne muligheten viste sammenligninger innad i studiene at endovaskulær behandling alene, uten endoflebektomi og lappelukking, var forbundet med tilsvarende primær åpenhet som den kombinerte behandlingen (p=0,84). Den gjenværende studien som rapporterte lav primær åpenhet, hadde et lite utvalg (n=12).

Frihet fra dødelighet hadde en samlet frekvens (94,9 %) som tilsvarte frekvensene som ble observert for lignende enheter ved sammenligninger innad i studiene, og som oppfylte kriteriene for aksept av den samlede frekvensen som er fastsatt i henhold til den nyeste forskningen (78,76 %). Xenosure resulterte også i en klinisk bedring på 97,5 %, sammenlignet med en enkelt studie i den nyeste litteraturen som viste en klinisk bedring på 80 %. Amputasjonsfriheten var høyere etter bruk av Xenosure (95,27 %) sammenlignet med etter bruk av lignende utstyr (92,27 %). (Se avsnitt 5.2 i CER).

Oversikt over uønskede bivirkninger

De sikkerhetsrelaterte utfallene eller utfallene knyttet til kliniske fordeler som er rapportert i litteraturen, omfatter dødelighet, amputasjon, infeksjon, blødning, komplikasjoner som krever reoperasjon, ny iskemisk lesjon og trombose. Målene ble nådd for dødelighet, amputasjon, komplikasjoner som krevde reoperasjon og ny iskemisk lesjon. Blødning ble ikke presentert i den nyeste litteraturen, og det var derfor ikke mulig å sammenligne. Selv om referanseverdiene ikke ble oppfylt for alle utfallsmål (f.eks. infeksjon), var det generelt større heterogenitet i patologien hos pasienter som ble behandlet for svekkede eller skadede lårarterier enn det som ble observert i den nyeste litteraturen. (Se tabell 5-6 i CER for begrunnelse). Noen studier rapporterte komplikasjonsfrekvenser som krevde reoperasjon, og som oversteg referanseverdiene for den nyeste forskning. Det ble bemerket at den underliggende sykdomspatologien hos pasienter som ble behandlet for perifere indikasjoner med XenoSure, var heterogen, og at noen pasienter opplevde mer alvorlige symptomer (vevstap, smerter i hvile). Det er derfor ikke sikkert at behovet for reintervensjon skyldtes det aktuelle utstyret, men i stedet underliggende morbiditet.

Resultatmålinger

Utfallsparametrene knyttet til enhetens ytelse og kliniske fordeler for den aktuelle enheten har blitt sammenlignet med resultatene for kontrollen i PMCF-studien og lignende enheter rapportert i litteraturstudier. Lignende enheter har blitt brukt som referansepunkter siden den generiske enhetsgruppen har vært på markedet i over 10 år, og disse enhetene er en etablert behandling for okklusive og aneurismale vaskulære lidelser. Hyppigheten av gjenværende risikoer og bivirkninger knyttet til enhetens sikkerhet har blitt kvantifisert basert på frekvensen av enhetsrelaterte bivirkninger rapportert i kliniske undersøkelser, litteraturstudier og PMS-data, og sammenlignet med frekvensen for lignende enheter på det nåværende tekniske nivået. Resultatene for fordeler og ytelse har blitt vurdert opp mot sikkerhetsresultatene, med tanke på den nyeste teknologien, for å bekrefte at forholdet mellom fordeler og risiko er akseptabelt for behandling av pasienter med karotisstenose eller svekkede eller skadede lårarterier.

Basert på denne kliniske evalueringen, som inkluderer både ikke-kliniske og kliniske data, er det tilstrekkelig dokumentasjon for å vise at produktet oppfyller de relevante kravene og bekrefter at det aktuelle utstyret er trygt, fungerer som tiltenkt og hevdet av LeMaitre Vascular, Inc., og er en toppmoderne enhet til bruk som kirurgisk lappemateriale for vaskulær rekonstruksjon eller lapping av blodårer under kirurgiske inngrep som karotisendarterektomi. Gjennomgang av data etter markedsføring, informasjonsmateriale levert av LeMaitre Vascular, Inc., og risikohåndteringsdokumentasjonen bekrefter at risikoene er riktig identifisert og i samsvar med det nyeste forskning, og at risikoene forbundet med bruk av enheten er akseptable når de veies opp mot fordelene.

v) Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring:

Produsenten gjennomfører løpende overvåking etter markedsføring (PMS) av det aktuelle utstyret i henhold til følgende prosedyre, SOP-28-001. Det er planlagt aktiviteter for klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) for det aktuelle utstyret. En flertrinns tilnærming vil bli brukt for å underbygge ytelsespåstandene til enheten og sikre at forholdet mellom risiko og nytte forblir positivt. Først vil det bli gjennomført en grundig litteraturgjennomgang for å samle inn all

relevant og oppdatert publisert informasjon om XenoSure-enheten. Det andre trinnet vil innebære fullføring av to pågående kliniske studier (ClinicalTrials.gov-identifikator NCT03176225 og NCT03173703). NCT03173703 fokuserer på reparasjon av hjertet. Formålet med disse kliniske studiene er å samle inn sikkerhets- og effektivitetsdata for å støtte enten indikasjonen for hjertereoperasjon eller indikasjonen for femoral vaskulær behandling med XenoSure biologiske lapper. Disse forsøkene utføres for å oppfylle de kinesiske FDA-forskriftene for denne typen utstyr. De kliniske studiene vil utelukkende bli utført i Kina i henhold til GCP-forskrifter og alle gjeldende kinesiske forskrifter om klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Når de pågående studiene er fullført, vil LeMaitre Vascular, Inc. gjennomgå alle tilgjengelige data for XenoSure-lappene for å sikre et fortsatt positivt forhold mellom nytte og risiko. Den oppdaterte informasjonen vil bli brukt til å utforme flere pågående registerstudier for å begynne å samle inn prospektive registerdata fremover. Disse studiene vil bli utformet for å identifisere mulig systematisk misbruk eller bruk av produkt som ikke er merket, med sikte på å verifisere at tiltenkt formål er riktig. Dette vil bli gjennomført gjennom sikkerhetsvurderingen og klinikerundersøkelsen. Til slutt vil denne studien bli brukt til å verifisere sikkerheten og ytelsen gjennom enhetens forventede levetid gjennom proaktiv og kontinuerlig innsamling av data.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

For konklusjoner om karotisstenoseindikasjoner ble utarbeidet basert på retningslinjene for klinisk praksis som er fremsatt av Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021); Sammenligning av Society for Vascular Surgery og European Society for Vascular Surgery retningslinjer for å identifisere hvilke asymptomatiske karotispasienter som skal tilbys en CEA; Behandling av arteria aterosklerotisk karotid og vertebral arteriesykdom: 2017 Retningslinjer for klinisk praksis fra European Society for Vascular Surgery (ESVS).

For svekkede eller skadede lårarterier ble indikasjonskonklusjoner utarbeidet basert på de kliniske retningslinjene fastsatt av 2017 European Society of Cardiology (ESC) Retningslinjer for diagnostisering og behandling av perifere arterielle sykdommer, i samarbeid med European Society for Vascular Surgery (ESVS). Society for Vascular Surgery Retningslinjer for aterosklerotisk okklusiv sykdom i underekstremitetene: Behandling av asymptomatisk sykdom og klaudikasjon (2015); European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 klinisk praksis retningslinjer for behandling av vaskulær graft og endograftinfeksjoner.

Du finner mer informasjon i CER avsnitt 3.

Det finnes en rekke behandlingsalternativer for de kliniske bruksområdene der bovine perikardlapper som XenoSure er indisert. Ved vaskulære indikasjoner er primær suturering eller alternative lappematerialer (f.eks. polyester eller PTFE) mulige behandlingsalternativer. En metaanalyse viste at lappelukking (type ikke spesifisert) av arteriotomi i halspulsåren var forbundet med en statistisk signifikant lavere risiko for restenose⁶. Samlet sett viser dataene om restenose sammenlignbare resultater for bovine perikardiale lapper (intervall 2 %² - 12 %⁹) som for lapper av alternative materialer (intervall 0 % - 3,8 %)^{2, 3}. Restenosefrekvensen kan imidlertid forbedres med alternative biologiske transplantater, som autoarteriell remodellering (12 % vs. 4 %)¹⁰. Det er også

dokumentert at blødning, målt som hemostasetid eller blødning i suturlinjen, reduseres betydelig ved bruk av lapper av bovine perikardiale^{3, 10}.

Komplikasjoner forbundet med bruk av perikardlapper fra bovine perikardiale varierer også med de kirurgiske prosedyrene som brukes. Etter CEA ble følgende komplikasjoner rapportert, hovedsakelig av prosedyrekarakter: hjerneslag, blødning, restenose, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt og hematom i nakken. Bruk av en lappe-lukket metode i stedet for suturering etter CEA var forbundet med redusert risiko for slag. Det er lav forekomst av andre komplikasjoner som blødninger, hjerteinfarkt og blødninger i forbindelse med biologiske lapper.

Konklusjonen er at perikardlapper av bovine perikardiale er et veletablert hjelpemiddel som kan brukes ved flere indikasjoner med lav risiko for postoperative komplikasjoner, og at bruken av dem gir sammenlignbare resultater sammenlignet med andre hjelpemidler eller alternative behandlinger som er vurdert i henhold til state-of-the-art.

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere:

XenoSure biologisk lapp er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

8.0 Referanse til alle harmoniserte standarder og brukt CS:

Standard tittel	Standard referanse: revisjonsår
Sterilisering av medisinsk utstyr. Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes som «STERIL». Del 2: Krav til aseptisk behandlet medisinsk utstyr	EN 556-2:2015
Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – Karproteser – Rørformede vaskulære implantater og vaskulære lapper	ISO 7198:2016
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving	ISO 10993-1:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvmingsmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	ISO 10993-3:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av tester for interaksjoner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 5: Prøving for in vitro cellegift	ISO 10993-5:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 6: Prøving for lokale virkninger etter implantering	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 17: Opprettelse av tillatte grenser for utvaskbare stoffer	EN ISO 10993-17:2008
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006

Prøving av sterilitet brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av helsetjenesteprodukter — Flytende kjemiske steriliseringsmidler for medisinsk engangsutstyr til bruk på animalsk vev og deres derivater — Krav til karakterisering, utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	ISO 14160:2011
Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser — Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO 14644-1:2015
Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2012
Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 1: Bruk av risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling	ISO 22442-2:2015
Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater — Del 3: Validering av eliminasjon og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE)	ISO 22442-3:2007

Referanser:

- 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 Vasu-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.
- 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 Revisjonshistorikk

SSCP revisjons nummer	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
A	04/03/2022	Første utgave	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input checked="" type="checkbox"/> Nei, avventer innledende gjennomgang
B	25/07/2023	Oppdaterte indikasjoner og pasientpopulasjon, fjerning av aneurisme og perifere referanser fra pasientdelen, samt andre mindre oppdateringer gjennomgående	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input type="checkbox"/> Nei
C	15/11/2024	Periodisk oppdatering	<input type="checkbox"/> Ja; Validation language: English Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) for der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input checked="" type="checkbox"/> Nei; godkjenning fra teknisk kontrollorgan er ikke nødvendig. Sikkerheten og ytelsen til enheten har ikke endret seg siden forrige godkjenning fra teknisk kontrollorgan.

10.0 Pasientinformasjon

Nedenfor følger et sammendrag av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse, tiltenkt for pasienter.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Dokumentrevisjon: B

Dato utstedt: 25/07/2023

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi offentlig tilgang til en oppdatert oppsummering av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen under er beregnet på pasienter eller lekpersoner. En mer omfattende oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse som er utarbeidet for helsepersonell er tilgjengelig i første del av dette dokumentet. SSCP skal ikke gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt helsepersonellet ditt dersom du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruk av enheten i din situasjon. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

- a. Handelsnavn på enheten: XenoSure biologisk lapp
- b. Produsentens navn og adresse: 32 Third Ave.
- c. Grunnleggende UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. År enheten først ble CE-merket: 2009

2. Tiltenkt bruk av enheten

- a. Brukes til: Lappene er beregnet på å brukes som kirurgisk lappemateriale ved reparasjon av blodårer eller lapping av kar under kirurgiske inngrep.
- b. Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper:
 - i. Lappene brukes til behandling av trange arterier eller svekkede eller skadede lårarterier.
 - ii. Pasienter av alle kjønn, alder eller etnisitet som har trange arterier, svekkede eller skadede lårarterier.
- c. Må ikke brukes til: Skal ikke brukes på pasienter med allergi mot proteiner som stammer fra kyr.

3. Enhetsbeskrivelse

- a. Beskrivelse av utstyret og materiale/stoffer i kontakt med pasientvev
 - i. Lappene er sterile, ikke varmfølsomme, fleksible kollagenvevslapper som er skåret ut av et ensartet område med kjemisk behandlede proteiner fra kyr. Lappene er permanente implantater i direkte kontakt med vaskulært vev og blod.
- b. Informasjon om medisinske stoffer i enheten, dersom aktuelt
 - i. NA
- c. Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår sin tiltenkte virkemåte
 - i. I henhold til regelverket oppnår Graft sin virkning på ikke-medikamentelle måter. Den oppnår dette målet gjennom en fysisk barriereenhet som sitt handlingsmodus.
- d. Beskrivelse av tilbehør, hvis noen

4. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du mener du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet skal ikke erstatte en konsultasjon med helsepersonellet om nødvendig.

Problemer knyttet til enheten	Alvorlighetsgraden	Forekomst	RPN
Opphopning av overflødig kalsium (restenos)	8	2	16
Fullstendig eller delvis blokkering av et blodkar (vaskulær okklusjon)	8	2	16
funksjonen for utvidelse av et kar eller en åpning (utvidelse)	8	3	24
Opphopning av overflødig kalsium	8	2	16
fortykkelse eller arrdannelse i vevet (fibrose)	7	2	14
Blødning	8	2	16
Lapperuptur	8	3	24
Separasjon av lapper langs et plan parallelt med en overflate (delaminering av lapper)	8	2	16
Krysskontaminering eller infeksjon	8	3	24
En trombe er en blodpropp som dannes i en vene. En embolus er noe som beveger seg gjennom blodårene til det når et kar som er for lite til å la det passere (emboli eller tromber i blodbanen).	7	2	14
Steril barriere kompromittert	8	1	8

Potensielle prosedyremessige og sekundære komplikasjoner	Alvorlighetsgraden	Forekomst	RPN
Slagtilfelle	10	1	10
Hjerteinfarkt (myokardinfarkt)	10	1	10
Sårinfeksjon	8	1	8
en infeksjon som betenner luftsekkene i en eller begge lungene (lungebetennelse)	10	1	10
Amputering	10	1	10
Dødsfall	10	1	10
en alvorlig tilstand som gjør det vanskelig å puste på egen hånd (respirasjonssvikt)	10	1	10
en uregelmessig og ofte svært rask hjerterytme (arytmi) som kan føre til blodpropp i hjertet (atrieflimmer)	8	1	8
en sjelden, men alvorlig tilstand der lymfe som dannes i fordøyelsessystemet (chyle) hoper seg opp i brysthulen (chylothorax)	8	1	8
vanligvis reversibel, årsak til mental dysfunksjon (forbigående delirium)	8	1	8
oppstår når trange eller blokkerte arterier begrenser blodstrømmen til tynntarmen. (Visceral iskemi)	8	1	8
en familie av sjeldne progressive nevrodegenerative hjernesykdommer som rammer både mennesker og dyr (overførbare spongiforme encefalopatii (TSE))	10	1	10

Allergisk reaksjon	7	1	7
Rift og blødning i suturlinjen	8	1	8
en blodpropp, luftboble, fettavleiring eller annet som har blitt transportert i blodbanen og har satt seg fast i et blodkar og forårsaket en emboli (emboli)	10	1	10

Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller håndtert

- Risikoanalyser har konkludert med at fordelene er større enn risikoene. At de identifiserte risikoene er redusert så langt det er mulig.

Gjenværende risiko og uønskede effekter

- Dataene i denne kliniske rapporten er tilstrekkelige til å fastslå om uønskede bivirkninger eksisterer for forsøksenheten. Den konkluderer med at enheten samsvarer med kravet om hvor akseptable bivirkningene er. Ingen åpninger ble identifisert i de kliniske dataene. Det var imidlertid begrensede data om den operative ytelsen for forsøksenhetene. En fremtidig studie vil bli utført for å fortsette innhenting av sikkerhets- og ytelsesdata på enheten

Advarsler og forholdsregler:

Advarsler:

De største problemene som er rapportert for lappevevet, er fibrose og infeksjon. Disse problemene observeres bare hos et lite mindretall av pasientene etter implantasjon av lappene.

Forholdsregler:

Alle personer er ansvarlig for håndtering og klargjøring av lappene må utvise forsiktighet for å unngå skade på XenoSure biologisk lapp-vevet.

- KUN FOR ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, repossesering og/eller resterilisering av enheten og/eller svikt kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død. Alle ubrukte deler av XenoSure biologisk lapp må kasseres. Merk deg produktets «brukes innen»-dato.
- INSPISER den forseglede, sterile pakningen før bruk. Hvis forseglingen er brutt, kan det hende innholdet ikke er sterilt og kan forårsake infeksjon hos pasienten. MÅ IKKE BRUKES. Produktet må ikke kasseres. Kontakt distributøren din for flere instruksjoner.
- IKKE eksponer enheten for temperaturer under 0 °C (32 °F) FRYRING VIL FØRE TIL ALVORLIG SKADE PÅ XENOSURE BIOLOGISK LAPP OG GJØRE DEN UEGNET FOR BRUK. MÅ IKKE LAGRES AVKJØLT.
- SKYLL enheten i henhold til avsnittet «SKYLLEPROSEDYRE» i denne brosjyren før bruk. Lagringsløsningen for XenoSure biologisk lapp inneholder glutaraldehyd og kan forårsake irritasjon i hud, øyne, nese og hals. IKKE PUST INN DAMP FRA LAGRINGSLØSNINGEN. Unngå forlenget hudkontakt og skyll området umiddelbart med vann. I tilfelle øyekontakt, må du oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart. Den flytende kjemiske lagringsløsningen skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyre.

- IKKE implanter 12x25 cm XenoSure-lapp i pasienter under 25 kg (Se negative virkninger).
- IKKE håndter XenoSure biologisk lapp med instrumenter som kan forårsake traumer. Dette kan skade enheten.
- IKKE bruk en XenoSure biologisk lapp som er skadet. Enhets integritet kan bli skadet.
- IKKE prøv å reparere XenoSure biologisk lapp. Hvis det skulle oppstå skade på XenoSure biologisk lapp før implantering, må XenoSure biologisk lapp skiftes ut.
- Skal IKKE resteriliseres. Ubrukte deler skal anses som ikke-sterile og kasseres.
- IKKE eksponer XenoSure biologisk lapp for damp, etylenoksid, sterilisering ved kjemikalier eller stråling (gamma-/elektronstråle). Dette kan føre til skade!
- IKKE bruk suturkuttingsnåler eller kuttingspunktarmerte suturer. Dette kan skade enheten.
- IKKE la lappvevet tørke ut i løpet av håndteringen.
- IKKE bruk enheten hvis den er utgått på dato.

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

a. Klinisk bakgrunn for enheten

Det finnes flere syntetiske og biologiske lapper som består av ulike materialer og som kan brukes i forbindelse med vaskulære reparasjoner. Syntetiske lapper har ofte flere lag og kan være impregnert med kollagen for å redusere blødningsrisikoen eller eliminere behovet for prekoagulering. Biologiske lapper er mest like, og syntetiske lapper vurderes i denne vurderingen som lappealternativer.

Sikkerheten til den aktuelle enheten kontrolleres gjennom risikostyringsfilene.

Risikoen forbundet med shunting er beskrevet ovenfor. Ingen bivirkninger var direkte relatert til den aktuelle enheten i de kliniske dataene.

b. Den kliniske dokumentasjonen for CE-merking

Enheden ble først godkjent for CE-merking under LeMaitre Vascular Inc. i 2009. Det ble gjennomført studier for å sikre at graftene var sikre og effektive. Du finner mer informasjon i IFU. Ingen sikkerhetsrelaterte utfall ble rapportert av legene.

c. Sikkerhet

En ettermarkedsstudie for å vurdere ytelsen og sikkerhetsprofilen til shunten. Studien omfatter en litteraturgjennomgang, en ettermarkedsstudie og en sluttbrukerundersøkelse. Den planlagte studien har som mål å 1) bekrefte sikkerheten til det medisinske utstyret, 2) identifisere tidligere ukjente bivirkninger, 3) overvåke bivirkninger, 4) identifisere og analysere nye risikoer, 5) sikre fortsatt godkjenning av forholdet mellom nytte og risiko, og 6) identifisere mulig feilbruk eller off-label-bruk av utstyret. Studiens utvalgsstørrelse, tidspunkt og endepunkter vil bli fastsatt som en del av den kliniske forskningsplanen.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Ta kontakt med helsepersonell når du vurderer alternative behandlinger.

7. Foreslått opplæring for brukere

Denne enheten skal brukes av kirurger. Med tanke på hvor kompleks denne operasjonen er, er det overlatt til kirurgen å bestemme riktig kirurgi og grafttype samt terapien som skal tas i bruk før, under og etter operasjonen.