

1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

- i) Numer dokumentu/wersja: MS-0089 Wyd. C
- ii) Nazwy handlowe wyrobu: Łatka biologiczna XenoSure®

iii) Nazwa i adres producenta:

Nazwa producenta:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stany Zjednoczone

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Basic UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- vi) Kody artykułu, opisy, Basic UDI, kod GMDN i klasyfikacja MDR:

Numer katalogowy	Opis	GTIN
0.6BV8M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111367
0.8BV8M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111374
1BV6M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111381
1BV10M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111398
1.5BV10M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111404
1BV14M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111411
2BV9M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111428
2.5BV15M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111435
4BV4M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111442
4BV6M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111459
5BV10M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111466
6BV8M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111473
8BV14M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111480
10BV16M	Łatka biologiczna XenoSure	00840663111497

vii) Opis według nomenklatury wyrobów medycznych:

- a. EMDN (EMDN): P07020101/ ŁATKI NACZYNIOWE, OSIERDZIE
- b. UMDN: 25708/ IMPLANTY ŁATEK SERCOWO-NACZYNIOWYCH
- c. GMDN: 35273/ ŁATKA SERCOWO-NACZYNIOWA, POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

viii) Klasa wyrobu:

Nazwa produkcyjna	Klasyfikacja MDR	Reguła
Biologiczna proteza naczyniowa Xenosure (wszystkie modele)	III Wszczepialne	18

ix) Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób:

Nazwa wyrobu	Data pierwszego nadania znaku CE	Data złożenia wniosku w ramach 510(k)	Data zatwierdzenia w Kanadzie	Dane zatwierdzenia w Nowej Zelandii
Łatka biologiczna XenoSure (poprzednio sprzedawana jako Peripatch)	2009 (poprzedni właściciel Neovasc Inc.)	15 czerwca 2004 r. (K040835) 16 września 2003 r. (K031948)	1998 (nr pozwolenia 134)	Marzec 2015 r.

x) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN:

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nazwa jednostki notyfikowanej (jednostki notyfikowanej, która zweryfikuje SSCP) oraz niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:

BSI Group the Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandia

2.0 Przeznaczenie wyrobu:

i) Przeznaczenie: Łatka biologiczna XenoSure jest przeznaczona do stosowania jako materiał łatki chirurgicznej do rekonstrukcji naczyń lub łatania naczyń podczas zabiegów chirurgicznych.

ii) Wskazania i docelowa populacja

Wskazanie: Łatka biologiczna XenoSure jest wskazana w następujących przypadkach:

- Zwężenie tętnicy szyjnej, np. endarterektomia tętnicy szyjnej
- Osłabione lub uszkodzone tętnice udowe

Populacja docelowa: osoby dorosłe niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego ze zwężeniem tętnicy szyjnej oraz osłabieniem lub uszkodzeniem tętnic udowych.

iii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

- Przeciwwskazana u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną nadwrażliwością na kolagen bydlęcy i osierdzie bydlęce.
- Przeciwwskazana u pacjentów z nadwrażliwością na aldehyd glutarowy.

3.0 Opis wyrobu:

i) Opis wyrobu

Łatka biologiczna XenoSure to sterylne, niepirogenne elastyczne arkusze kolagenowo-tkankowe wycięte z jednolitego obszaru osierdzia bydlęcego poddanego obróbce chemicznej. Łatka

biologiczna XenoSure jest przeznaczona do użycia jako materiał łątki chirurgicznej do rekonstrukcji i naprawy naczyń, a przedmiotowe wyroby to stałe implanty (>30 dni) w bezpośrednim kontakcie z tkanką naczyniową, krwią.

Łatka biologiczna XenoSure składa się z jednego czworokątnego fragmentu ksenoprzeszczepu przygotowanego z bydlęcej tkanki osierdzia i wybranego pod kątem minimalnych uszkodzeń tkanki i równomiernej grubości tkanki. Bydlęcą tkankę osierdzia poddano utrwaleniu w aldehydzie glutarowym, który łączy ze sobą włókna kolagenowe i minimalizuje antygenowość. Do przetwarzania produktu końcowego stosowane są środki chemiczne, w tym EDTA, alkohol izopropylowy (IPA), sól fizjologiczna, aldehyd glutarowy i formaldehyd. Tkanki utrwalone w aldehydzie glutarowym są następnie sterylizowane chemicznie w płynie i pakowane w słoik z tworzywa sztucznego zawierający sterylny roztwór glutaraldehydu do przechowywania (0,2% aldehydu glutarowego w buforowanym fosforanem roztworze soli fizjologicznej PBS).

Biokompatybilność produktu pozwala na optymalne włączenie do tkanki gospodarza, a do uzyskania bezpiecznego uszczelnienia nie są wymagane specjalne szwy ani igły. Produkt XenoSure sieciowany aldehydem glutarowym jest bezpieczny, trwały i odporny na rozerwanie.

Budowa łątki biologicznej XenoSure ułatwia szybkie przygotowanie i proste zastosowanie chirurgiczne. Poniższe ilustracje przedstawiają przykłady łątek biologicznych XenoSure o różnych cechach konstrukcyjnych.



A. XenoSure model 1 × 6 cm (zaokrąglone krawędzie)

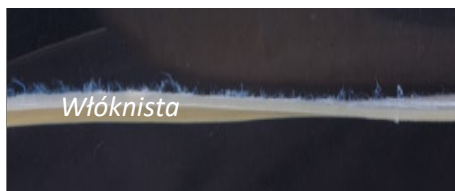


B. XenoSure model 4 × 4 cm (kształt kwadratowy)



C. XenoSure model 0,8 × 8 cm (zwążony, ułatwiający zakładanie szwów)

Łatka biologiczna XenoSure ma dwie strony o różnym wyglądzie: fibrynokolagenową lub włóknistą powierzchnię z rzęskami (małymi włoskami) i stronę surowiczą o bezwłosej, błyszczącej powierzchni. Poniższy rysunek przedstawia stronę włóknistą i surowiczą. Badania niekliniczne ostrej trombogenności wykazały, że surowicza strona tkanki osierdzia bydlęcego jest mniej trombogenna niż strona włóknista i należy ją umieścić w kierunku przepływu krwi.



Włókniste (górne) i ząbkowane (dół) boki łątki biologicznej XenoSure.¹

- ii) Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic:

Wyrób to dopracowany produkt dostępny obecnie w obrocie do użytku w ugruntowanym zamierzonym zastosowaniu. Został on opracowany przez przyrostowe zmiany i powstał na bazie starszego wyrobu Peripatch.

W przypadku przedmiotowego wyrobu (w porównaniu z wyrobem starszej generacji) nie ma żadnych nowych cech konstrukcyjnych, wskazań, deklaracji ani populacji docelowych, które miałyby wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność, chociaż w wyrobie wprowadzono niewielkie zmiany, aby zapewnić dodatkowe korzyści użytkownikowi/pacjentom. Obejmują one dodatkowe źródło tkanki bydłowej z USA oraz dodatkowe rozmiary łatek (tj. łatki o większych rozmiarach).

- iii) Opis wszelkich akcesoriów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem: z tym wyrobem nie są dostarczane żadne akcesoria.
- iv) Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem: nie ma innych wyrobów ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym wyrobem.

4.0 Zagrożenia i ostrzeżenia:

- i) Zagrożenia szczątkowe i działania niepożądane
- Ocena zagrożeń szczątkowych jest przeprowadzana w ramach naszych FMEA i procedury zarządzania ryzykiem. Zasadniczo uznajemy, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szczątkowe oraz że ryzyko zmniejszono w maksymalnym możliwym stopniu.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Źródło z CER
Restenoza	3,5%	Grimsley, 2001
Okluzja	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Poszerzenie	0%	Almasi-Sperling, 2020
Zwapnienie	0,70%	Raporty dotyczące bezpieczeństwa
Zwłóknienie	–	Nie wymieniono
Krwawienie	0%	Sowa, 2021
Rozerwanie łatki	3,5%	Noronen, 2022
Rozwarstwienie łatki	0,0011%	Reklamacje
Zanieczyszczenie krzyżowe lub zakażenie	11,1%	Gowing, 2021
Degradacja przeszczepu	–	Nie wymieniono
Zatory lub skrzepiny w krwiobiegu	–	Nie wymieniono
Naruszona bariera sterylna	–	Nie wymieniono
Pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE)	–	Nie wymieniono
Reakcja alergiczna	0,17%	Raporty dotyczące bezpieczeństwa
Rozerwanie linii szwów i zator krwotoczny	–	Nie wymieniono

Potencjalne powikłania zabiegowe i wtórne:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Źródło z CER
Udar	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Zawał mięśnia sercowego	4–7%	Elsharkawi, 2021
Zakażenie rany	1,8%	Savolainen, 2007
Zapalenie płuc	1,8%	Savolainen, 2007
Amputacja	≤7,28%	Karathanos, 2015
Zgon	≤1,1%	Song, 2014
Niewydolność oddechowa	0,17%	Raporty dotyczące bezpieczeństwa
Migotanie przedsionków	2%	Papakostas
Obecność chłonki w jamie opłucnowej	–	Nie wymieniono
Przejściowe majaczenie	–	Nie wymieniono
Niedokrwienie trzewne	–	Nie wymieniono

ii) Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

Główne powikłania zgłoszone dla tkanki osierdzia bydlęcego to zwłóknienie i zakażenie. Te powikłania zaobserwowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów po wszczepieniu tkanki osierdzia bydlęcego.

Środki ostrożności:

Wszystkie osoby odpowiedzialne za przenoszenie i przygotowanie łątki biologicznej XenoSure muszą zachować najwyższą ostrożność, aby nie uszkodzić tkanki łątki biologicznej XenoSure.

- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja i/lub ponowna sterylizacja wyrobu, i/lub jego usterka mogą spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Wszelkie niewykorzystane fragmenty łątki biologicznej XenoSure należy wyrzucić. Należy zwrócić uwagę na „Termin ważności”.
- Przed otwarciem **SPRAWDZIĆ**, czy jałowe opakowanie jest szczelnie zamknięte. W przypadku uszkodzenia szczelnego zamknięcia zawartość może nie być jałowa, co może spowodować zakażenia u pacjenta. **NIE UŻYWAĆ.** Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.
- **NIE WOLNO** wystawiać produktu na działanie temperatur poniżej 0°C (32°F). **ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYTECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.**

- Przed użyciem należy PRZEPLUKAĆ produkt zgodnie z punktem „PROCEDURA PŁUKANIA” w niniejszej ulotce. Roztwór do przechowywania łątki biologicznej XenoSure zawiera aldehyd glutarowy i może powodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. NIE WDYCHAĆ OPARÓW ROZTWORU DO PRZECHOWYWANIA. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i niezwłocznie przepłukać narażoną powierzchnię wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Płynny środek chemiczny do przechowywania należy utylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
 - NIE WOLNO wszczepiać łątki XenoSure 12 × 25 cm u pacjentów o masie ciała poniżej 25 kg (patrz działania niepożądane).
 - Do manipulowania łątką biologiczną XenoSure NIE WOLNO używać narzędzi urazowych. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
 - NIE WOLNO używać uszkodzonej łątki biologicznej XenoSure. Może to doprowadzić do naruszenia integralności wyrobu.
 - NIE WOLNO podejmować prób naprawy łątki biologicznej XenoSure. Jeśli przed wszczepieniem dojdzie do uszkodzenia łątki biologicznej XenoSure, należy wymienić łątkę biologiczną XenoSure.
 - NIE WOLNO sterylizować ponownie. Niewykorzystane fragmenty należy uznać za niejałowe i wyrzucić.
 - NIE WOLNO narażać łątki biologicznej XenoSure na działanie procesu sterylizacji parą, tlenkiem etylenu, środkiem chemicznym lub promieniowaniem (promieniowanie gamma / wiązka elektronowa). Może to spowodować uszkodzenia!
 - NIE WOLNO używać tnących igieł do szwów ani elementów z punktami tnącymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
 - NIE WOLNO dopuścić do wyschnięcia tkanki łątki podczas manipulowania nią.
 - NIE WOLNO używać po upływie daty ważności produktu.
- iii) Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA w tym FSN), jeśli dotyczy
- Odnotowano 5 FSCA/wycofań, które zostały zainicjowane dla podmiotowego wyrobu w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 sierpnia 2024 r. W poniższej części przedstawiono podsumowanie każdego FSCA/wycofania produktu związanego z CAPA.

Podsumowanie FSCA

ID	Data	Kraje, których dotyczy problem	Podjęte działania	Status (data zamknięcia)
CAPA2018-045	16 października 2018 r.	Nowa Zelandia	Zalecane przez sponsora regulacyjnego AUS/NZ – niepoprawna data produkcji	12/02/2019
CAPA2019-009	5 lutego 2019 r.	Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Izrael, Włochy, Kosowo, Holandia, Norwegia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Wielka Brytania	Pomyłono etykiety 2 serii, więc niektórzy klienci otrzymywali produkty niezgodne z etykietą. Wycofane serie XBU3375 i XBU3188	03/11/2022
CAPA2020-005	9 czerwca 2020 r.	Kanada	Wycofanie produktu – produkt dostarczany bez czujnika temperatury	08/17/2021
Nr MHRA 2021/008/009/601/501	23 lipca 2021 r.	Wielka Brytania	Informacja doradcza dla klientów z Wielkiej Brytanii, na żądanie MHRA, w celu wyjaśnienia zmian w instrukcji używania (wskazania do stosowania) i skrócenia okresu trwałości.	11/12/2021
CAPA 2022-001-ES i CAPA 2022-001-GB	2 marca 2022 r.	Hiszpania, Wielka Brytania	Wycofanie i wymiana wyrobów XenoSure bez znaku CE ze względu na zmianę statusu regulacyjnego.	04/28/2022

W okresie sprawozdawczym od 1 stycznia 2019 r. do 31 sierpnia 2024 r. otwarto 8 CAPA związanych z bezpieczeństwem i skutecznością. Sześć CAPA zostało pomyślnie zamkniętych, a dwa otwarte w 2024 r. pozostają w toku. Podsumowanie CAPA otwartych w okresie raportowania znajduje się w tabeli poniżej.

Nr CAPA	Problem	Podsumowanie podjętych działań	Data zakończenia
2019-009	Problem z opakowaniem (pomieszane zapasy)	Wyraźnie zaznaczone miejsca przechowywania pomiędzy stołami.	11/03/2020
2019-019	Problem z opakowaniem (uszkodzone/nieszczelne)	Zapewnić (i zapewnić miejsce do przechowywania) rozdzielaczy stołu na okresy, w których stół musi być używany w przypadku więcej niż jednej serii.	17/08/2021
2020-005	Problem z opakowaniem (brak wskaźnika temperatury)	Wyznaczona osoba drukująca wszystkie etykiety. Ta osoba nie znakuje produktu, ale może sprawdzić prześwit linii itp.	17/08/2021
2021-021	Problem z oznakowaniem	Wycofane partie XBU3375 (1BV10) i XBU3188 (1BV6).	12/11/2021

2022-001	Problem z oznakowaniem	Cofnięcie zwolnienia serii XBU4976 i XBU4978. Kwarantanna wszystkich wyrobów z tych partii i partii XBU4993, która nie została jeszcze zwolniona.	28/04/2022
2023-010	Problem z opakowaniem (brak wskaźnika temperatury)	Zainicjowano wycofanie z obrotu 5 wyrobów, które zostały wysłane do klientów w Kanadzie.	25/08/2023
2024-010	Unijne centrum dystrybucji nieustannie odbiera przesyłki zawierające błędy	CAPA w toku	Otwarte
2024-011	Trend coraz częstszego składania reklamacji na nieszczelne słoiki XenoSure i przemieszczenie uszczelki XenoSure z łącznie 26 w 2022 r., łącznie 12 w 2023 r. i 19 reklamacji na wrzesień 2024 r.	Najbardziej prawdopodobną przyczyną jest niepoprawne umieszczenie uszczelki przed nałożeniem pokrywy na słoik (1). Drugim czynnikiem jest konfiguracja wysyłki. Planowane działania: 1. Utworzenie i wdrożenie nowego mocowania, aby pomóc w montażu ręcznym lub ponownym osadzeniu uszczelki podczas przetwarzania aseptycznego. 2. Aktualizacja SOP15-004 w celu wyjaśnienia właściwego opakowania, w tym dodania podściółki do częściowo wypełnionych opakowań. Jeśli istnieje częściowo wypełnione opakowanie, należy dodać wystarczającą ilość podściółki/papieru, aby zapobiec ruchom i całkowicie wypełnić puste przestrzenie. 3. Powiadomienie podmiotów zależnych LeMaitre, że niewystarczająca wyściółka podczas transportu może wpłynąć na integralność słoików i spowodować ich przeciekanie, a także zalecić aktualizację procedur, aby wymagać wypełnienia częściowo wypełnionych opakowań z wolnymi przestrzeniami w celu ograniczenia ruchu słoików i ochrony produktu przed uszkodzeniem.	Otwarte

W okresie raportowania do firmy XenoSure wpłynęło łącznie 850 reklamacji. Ogólny wskaźnik reklamacji dla rodziny produktów wynosi 0,127% w okresie raportowania. Tabela i wykres poniżej przedstawiają trendy częstości reklamacji dla przedmiotowych wyrobów.

Reklamacje według regionu/roku

Reklamacje według regionu/roku	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Łączna liczba reklamacji	125	99	175	111	146	194	850
Łączna sprzedaż	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Łączna częstość reklamacji	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
UE	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	58	41	23	28	37	162	349
Sprzedaż	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
Inne kraje	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	67	58	152	83	109	32	501
Sprzedaż	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

* Do sierpnia

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i klinicznych badań kontrolnych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

- i) **Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy: Nd.**
- ii) **Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed nadaniem oznaczenia CE, jeśli dotyczy: Nd.**
- iii) **Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy:**

Badania opisane w literaturze według wyrobu i wskazania

Wyrób	Wskazanie z instrukcji używania	Wskazanie z artykułu	Wariant	Łączna liczba badań	Łączna liczba pacjentów	Bibliografia
Łatka biologiczna XenoSure	Zwężenie tętnicy szyjnej, np. endarterektomia tętnicy szyjnej	Każdy stan wymagający CEA	Nie zdefiniowano; 1.5BV10	3	786 pacjentów	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022

Wyrób	Wskazanie z instrukcji używania	Wskazanie z artykułu	Wariant	Łączna liczba badań	Łączna liczba pacjentów	Bibliografia
	Osłabione lub uszkodzone tętnice udowe	Choroba tętnicy udowej (niedrożność, niedrożność żylna, zmiany miażdżycowe lub krytyczne niedokrwienie zagrażające kończynie)	Nie zdefiniowano	4	84 pacjentów	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		ŁĄCZNIE	Nie zdefiniowano; 1,5BV10; 10BV16; 2,5BV15; 2BV9	7	870 pacjentów	

iv) **Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa:**

Skuteczność i korzyści kliniczne

Zwężenie tętnicy szyjnej:

Stosowanie łatki biologicznej XenoSure wiązało się z wolnością od łącznej częstości udarów (98,14%) podobną do częstości obserwowanej w przypadku łatek syntetycznych i alternatywnych metod leczenia określonych na podstawie porównań w trakcie badania oraz spełniało kryteria akceptacji łącznej częstości ustalonymi zgodnie ze stanem techniki (97,90%). Łączna częstość braku zgonu (99,46%) była podobna do częstości obserwowanej w przypadku podobnych wyrobów, jak określono na podstawie porównań w trakcie badania, oraz spełniała kryteria akceptacji łącznej częstości ustalone zgodnie ze stanem techniki (98,85%). Łączna częstość restenozy była niższa po zastosowaniu produktu Xenosure w porównaniu z łączną częstością z badań dotyczących osierdzia bydłęcego i została określona na podstawie istotnych różnic w porównaniu z alternatywnymi materiałami łatki i alternatywnymi metodami leczenia (patrz punkt 5.1.1 CER).

Osłabione lub uszkodzone tętnice udowe: w trzech badaniach odnotowano częstość występowania drożności bezpośrednio po operacji, która była zgodna z najnowocześniejszym piśmiennictwem dotyczącym podobnych wyrobów. Ponadto XenoSure i techniki wywnięcia po endarterektomii mogą doprowadzić do 100% drożności bezpośrednio po zabiegu. W dwóch badaniach odnotowano częstość restenozy wynoszącą 36,3% i 50%, co nie spełniło kryterium ustalonego dla stanu techniki. Piao i wsp. donosili o najniższej częstości występowania drożności bezpośrednio po zabiegu (36,3%) po endarterektomii w leczeniu przewlekłej niedrożności żylniej z beleczkowaniem pozakrzepowym obejmującym żyłę udową wspólną. Stan ten może być szczególnie trudny w leczeniu przy niższych niż zwykle oczekiwaniach dotyczących drożności bezpośrednio po zabiegu. Zgodnie z tą możliwością porównania w trakcie badania wykazały, że leczenie wewnątrznacyniowe bez endoflebektomii i zamknięcia łatą wiązało się z podobną drożnością bezpośrednio

po zabiegu jak w przypadku leczenia łączonego ($p = 0,84$). Pozostałe badania, w których odnotowano niskie wskaźniki drożności bezpośrednio po zabiegu, charakteryzowały się małą wielkością próby ($n = 12$).

Łączna częstość braku zgonu (94,9%) była podobna do częstości obserwowanej w przypadku podobnych wyrobów, jak określono na podstawie porównań w trakcie badania, oraz spełniała kryteria akceptacji łącznej częstości ustalone zgodnie ze stanem techniki (78,76%). Zastosowanie produktu XenoSure zaowocowało również poprawą kliniczną o 97,5% w porównaniu z pojedynczym badaniem opisanym w najnowocześniejszej literaturze z poprawą kliniczną o 80%. Po zastosowaniu produktu XenoSure (95,27%) amputacje były rzadsze w porównaniu z podobnymi wyrobami (92,27%). (Patrz część 5.2 CER.)

Podsumowanie działań niepożądanych

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobem lub wyniki związane z parametrami korzyści klinicznych odnotowanymi w literaturze obejmowały umieralność, amputację, zakażenie, krwawienie, powikłania wymagające ponownej operacji, nową zmianę niedokrwienną i zakrzepicę. Spełnione zostały kryteria dotyczące umieralności, amputacji, powikłań wymagających ponownej operacji i nowych zmian niedokrwiennych. Krwawienie nie zostało przedstawione w najnowocześniejszej literaturze i dlatego porównanie nie było możliwe. Chociaż kryteria nie zostały spełnione dla wszystkich wyników (np. zakażenia), ogólnie rzecz biorąc, stwierdzono większą heterogeniczność patologii pacjentów leczonych z powodu osłabionych lub uszkodzonych tętnic udowych niż zaobserwowano w najnowocześniejszej literaturze. (Uzasadnienie, patrz Tabela 5-6 w CER.) W niektórych badaniach odnotowano częstość powikłań wymagających ponownej operacji, przekraczających standardy dla stanu techniki. Stwierdzono, że patologia choroby zasadniczej u pacjentów leczonych z użyciem produktu XenoSure z powodu wskazań obwodowych była niejednorodna, a u niektórych pacjentów wystąpiły cięższe objawy (utrata tkanki, ból spoczynkowy). W związku z tym konieczność ponownej interwencji może nie wiązać się z przedmiotowym wyrobem, lecz z chorobą zasadniczą.

Parametry wyników

Parametry wyników związane z działaniem wyrobu i korzyściami klinicznymi dla przedmiotowego wyrobu zostały porównane z wynikami kontroli w badaniu PMCF i podobnymi wyrobami opisywanymi w badaniach literaturowych. Podobne wyroby stosowane są jako standard, ponieważ grupa wyrobów generycznych jest na rynku od ponad 10 lat, a wyroby te są uznaną metodą leczenia okluzyjnych i tętniakowych chorób naczyniowych. Częstość zagrożeń szczytkowych i działań niepożądanych związanych z bezpieczeństwem wyrobu została określona ilościowo na podstawie częstości zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem zgłoszonych w badaniach klinicznych, badaniach literaturowych i danych PMS oraz w porównaniu do częstości obserwowanych w przypadku podobnych wyrobów w stanie techniki. Wyniki oceny korzyści i skuteczności zostały ocenione w stosunku do wyników związanych z bezpieczeństwem, biorąc pod uwagę stan techniki w celu potwierdzenia akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w leczeniu pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej lub osłabionymi albo uszkodzonymi tętnicami udowymi.

Na podstawie niniejszej oceny klinicznej, obejmującej zarówno dane niekliniczne, jak i kliniczne, istnieją wystarczające dane, aby wykazać zgodność z odpowiednimi wymaganiami i potwierdzić, że przedmiotowy wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie

z przeznaczeniem oraz w sposób deklarowany przez LeMaitre Vascular, Inc. oraz jest przykładem stanu techniki wyrobów do stosowania jako materiał łątek chirurgicznych do rekonstrukcji naczyń lub łątania naczyń podczas zabiegów chirurgicznych, takich jak endarterektomia tętnicy szyjnej. Przegląd danych po wprowadzeniu do obrotu, materiałów informacyjnych dostarczonych przez LeMaitre Vascular, Inc. oraz dokumentacji zarządzania ryzykiem potwierdza, że ryzyko określono właściwie i zgodnie ze stanem wiedzy naukowej i technicznej oraz że zagrożenia związane ze stosowaniem wyrobu są dopuszczalne w przypadku zważenia korzyściami.

v) Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu:

Producent przeprowadza ciągłe działania w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS) dotyczące przedmiotowego wyrobu zgodnie z procedurą SOP-28-001. Dla przedmiotowego wyrobu planowane są czynności kontrolne po wprowadzeniu do obrotu (PMCF). Zastosowane zostanie podejście wieloetapowe w celu uzasadnienia deklaracji dotyczących skuteczności wyrobu i zapewnienia, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje dodatni. Najpierw zostanie przeprowadzony dokładny przegląd literatury w celu odnotowania wszystkich istotnych i aktualnych opublikowanych informacji dotyczących wyrobu XenoSure. Drugi etap będzie obejmował ukończenie 2 badań klinicznych (identyfikatory ClinicalTrials.gov NCT03176225 i NCT03173703). Badanie NCT03173703 dotyczy zabiegów naprawczych serca. Celem tych badań klinicznych jest zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w celu uzasadnienia wskazania do stosowania łątki biologicznej XenoSure w zabiegach naprawczych serca lub w naczyniach udowych. Badania te są prowadzone w celu spełnienia przepisów Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) dotyczących tego rodzaju wyrobów. Badania kliniczne będą prowadzone wyłącznie w Chinach na mocy przepisów GCP i wszystkich obowiązujących chińskich przepisów dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych. Po zakończeniu bieżących badań firma LeMaitre Vascular, Inc. przejrzy wszystkie dostępne dane dotyczące łątki XenoSure, aby zapewnić zachowanie dodatniego stosunku korzyści do ryzyka. Zaktualizowane informacje zostaną wykorzystane do opracowania dalszych badań rejestrowych w celu rozpoczęcia gromadzenia danych z prospektywnego badania rejestrowego w przyszłości. Badania te zostaną opracowane w celu zidentyfikowania ewentualnego systematycznego niewłaściwego użycia lub użytkowania wyrobu spoza zarejestrowanych wskazań w celu potwierdzenia, że przeznaczenie jest poprawne. Zostanie to przeprowadzone poprzez ocenę bezpieczeństwa i ankietę dla lekarzy. Badanie to zostanie wykorzystane do potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności przez cały oczekiwany okres eksploatacji wyrobu w drodze aktywnego, ciągłego gromadzenia danych.

6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne:

W przypadku zwężenia tętnicy szyjnej wnioski dotyczące wskazań zostały przygotowane na podstawie wytycznych dotyczących praktyki klinicznej opracowanych przez Towarzystwo na rzecz wytycznych dotyczących praktyki w chirurgii naczyniowej w leczeniu pozaczaskowej choroby naczyń mózgowych (2021); porównanie wytycznych Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej i Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej w celu określenia, którym

bezobjawowym pacjentom z chorobą tętnicy szyjnej należy zaproponować CEA; postępowanie w miażdżycowej chorobie tętnic szyjnych i kręgowych: wytyczne Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (ESVS) z 2017 r. dotyczące praktyki klinicznej.

W przypadku osłabionych lub uszkodzonych tętnic udowych wnioski dotyczące wskazań zostały przygotowane na podstawie wytycznych klinicznych określonych w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) z 2017 r. w sprawie diagnostyki i leczenia chorób tętnic obwodowych we współpracy z Europejskim Towarzystwem Chirurgii Naczyniowej (ESVS); Towarzystwo na rzecz wytycznych dotyczących praktyki w chirurgii naczyniowej w leczeniu miażdżycowej choroby okluzyjnej kończyn dolnych: leczenie przypadków bezobjawowych i chromania przestannowego (2015); wytyczne Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (ESVS) z 2020 r. w sprawie praktyki klinicznej w zakresie postępowania z graftami naczyniowymi i zakażeniami endograftu.

Więcej informacji można znaleźć w części CER 3.

Istnieje wiele alternatywnych metod leczenia w zastosowaniach klinicznych, w przypadku których wskazane są bydlęce łatki osierdziowe, takie jak XenoSure. W przypadku wskazań naczyniowych możliwe jest zastosowanie szwów pierwotnych lub alternatywnych materiałów łątek (np. poliestru lub PTFE). Metaanaliza wykazała, że zamknięcie łątką (typ nieokreślony) nakłucia tętnicy szyjnej wiązało się ze statystycznie istotnym niższym ryzykiem restenozy⁶. Ogólnie rzecz biorąc, dane dotyczące restenozy potwierdzają porównywalną skuteczność bydlęcych łątek osierdziowych (zakres od 2%² do 12%⁹) do łątek z materiałów alternatywnych (zakres od 0% do 3,8%)^{2,3}. Jednak częstość restenozy można zmniejszyć za pomocą alternatywnych graftów biologicznych, takich jak autoremodeling aorty (12% w por. z 4%)¹⁰. Istnieją również dowody na to, że częstość krwawień mierzonych jako czas do osiągnięcia hemostazy lub krwawienie z linii szwów jest znacząco ograniczona w przypadku stosowania bydlęcych łątek osierdziowych^{3,10}.

Powikłania związane ze stosowaniem bydlęcych łątek osierdziowych różnią się również w zależności od zastosowanych zabiegów chirurgicznych. Po zabiegu CEA zgłaszano następujące, głównie związane z procedurą, powikłania: udar, krwawienie, restenoza, przemijający atak niedokrwienny, zawał mięśnia sercowego, krwiak szyi. Stosowanie metody zamknięcia łątką zamiast zakładania szwów po zabiegu CEA wiązało się ze zmniejszonym ryzykiem udaru mózgu. Częstości innych powikłań, takich jak krwawienie, zawał mięśnia sercowego i krwawienie związane z łątkami biologicznymi, są niskie.

Podsumowując, bydlęce łatki osierdziowe są sprawdzonymi urządzeniami do stosowania w wielu wskazaniach o niskim ryzyku powikłań pooperacyjnych, a ich stosowanie skutkuje wynikami porównywalnymi z innymi urządzeniami lub alternatywnymi metodami leczenia ocenianymi jako stan techniki.

7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników:

Łatka biologiczna XenoSure jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji:

Tytuł normy	Odniesienie do normy: rok aktualizacji
Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczonych jako „STERYLNE”. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przetwarzanych aseptycznie	EN 556-2:2015
Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych	EN 1041:2008
Implanty sercowo-naczyniowe i systemy pozaustrojowe – protezy naczyniowe – cylindryczne pomosty naczyniowe i łaty naczyniowe	ISO 7198:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania	ISO 10993-1:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	ISO 10993-3:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2006
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowego działania po wszczepieniu	EN ISO 10993-6:2007
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania podrażnienia i opóźnionej nadwrażliwości	ISO 10993-10:2010
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ustrojowej	ISO 10993-11:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dopuszczalnych limitów dla substancji wymywalnych	EN ISO 10993-17:2008
Pakowanie końcowo sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania	ISO 11607-1:2006
Pakowanie końcowo sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, zamykania i montażu	ISO 11607-2:2006
Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	ISO 11737-1:2006
Badania sterylności przeprowadzane w zakresie definicji, walidacji i konserwacji procesu sterylizacji	ISO 11737-2:2009
Aseptyczne przetwarzanie produktów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	ISO 13408-1:2008
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485:2016
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Płynne chemiczne środki sterylizujące dla wyrobów medycznych jednorazowego wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji dla wyrobów medycznych	ISO 14160:2011
Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza	ISO 14644-1:2015
Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012
Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Stosowanie zarządzania ryzykiem	ISO 22442-1:2015

Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrole dotyczące pozyskiwania, zbierania i obsługi	ISO 22442-2:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Zatwierdzanie usuwania i/lub inaktywacji wirusów i czynników TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

- 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. Neoaortic 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 Historia zmian

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
A	04/03/2022	Pierwsze wydanie	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input checked="" type="checkbox"/> Nie, w oczekiwaniu na wstępną weryfikację

B	25/07/2023	Zaktualizowano wskazania i populację pacjentów, usunięcie tętniaka i odniesienia do naczyń obwodowych z sekcji dla pacjenta, inne drobne aktualizacje w całym dokumencie	<input checked="" type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input type="checkbox"/> Nie
C	15/11/2024	Okresowa aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak; Język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input checked="" type="checkbox"/> Nie; zatwierdzenie NB nie jest potrzebne. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu nie uległy zmianie od czasu ostatniego zatwierdzenia NB.

10.0 Informacje dla pacjenta

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu, przeznaczone dla pacjentów, znajduje się poniżej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Wersja dokumentu: B

Data wydania: 25.07.2023

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub innych osób niebędących specjalistami. W pierwszej części niniejszego dokumentu znajduje się obszerniejsze podsumowanie jego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przeznaczone dla pracowników służby zdrowia. SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad na temat leczenia schorzenia. W razie pytań dotyczących schorzenia lub użytkowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się ze specjalistą ds. opieki zdrowotnej. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

- a. Nazwy handlowe wyrobu: Łatka biologiczna XenoSure
- b. Nazwa i adres producenta: 32 Third Ave.
- c. Basic UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Rok pierwszego nadania wyrobowi znaku CE: 2009

2. Przeznaczenie wyrobu

- a. Przeznaczenie: łątką jest przeznaczona do stosowania jako materiał łątki chirurgicznej do rekonstrukcji naczyń lub łątania naczyń podczas zabiegów chirurgicznych.
- b. Wskazania i docelowe grupy pacjentów:
 - i. Łatka jest stosowana w leczeniu zwężeń tętnic lub osłabionych lub uszkodzonych tętnic udowych.
 - ii. Pacjenci niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego ze zwężeniem tętnic lub osłabieniem albo uszkodzeniem tętnic udowych.
- c. Nie stosować do: Nie stosować u pacjentów z alergią na białka krwi.

3. Opis wyrobu

- a. Opis wyrobu i materiał/substancje stykające się z tkankami pacjenta
 - i. Łatki to sterylne, niewrażliwe na wysoką temperaturę, elastyczne łątki kolagenowe wycięte z jednolitego obszaru materiału poddanego obróbce chemicznej, który pochodzi od krów. Łaty są stałymi implantami w bezpośrednim kontakcie z tkanką naczyniową i krwią.
- b. Informacje o ewentualnych substancjach leczniczych w wyrobie:
 - i. Nd.
- c. Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzony tryb działania
 - i. Zgodnie z przepisami przeszczep działa metodą niefarmakologiczną. Osiąga ten cel jako wyrób pełniący funkcję bariery fizycznej.
- d. Opis ewentualnych akcesoriów

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli pacjent jest przekonany, że występują u niego skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użyciem, lub jeśli martwią go zagrożenia. Niniejszy dokument nie zastępuje w razie potrzeby konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.

Problemy związane z wyrobem	Nasilenie	Występowanie	RPN
Nagromadzenie nadmiaru wapnia (restenoza)	8	2	16
Całkowita lub częściowa blokada naczyń krwionośnych (okluzja naczyń krwionośnych)	8	2	16
Czynność rozszerzania naczyń lub otworu (rozszerzanie)	8	3	24
Nagromadzenie nadmiaru wapnia	8	2	16
Pogrubienie lub bliznowacenie tkanki (zwłóknienie)	7	2	14
Krwawienie	8	2	16
Rozerwanie łątki	8	3	24
Rozdzielenie łątki wzdłuż płaszczyzny równoległej do powierzchni (rozwarstwienie łątki)	8	2	16
Zanieczyszczenie krzyżowe lub zakażenie	8	3	24
Skrzeplina to skrzep krwi, który tworzy się w żyłach. Zator to coś, co porusza się w naczyniach krwionośnych, aż dotrze do naczynia, które jest zbyt małe, aby pozwolić mu przejść (zator lub skrzepliny w krwiobiegu)	7	2	14
Naruszona bariera sterylna	8	1	8

Potencjalne powikłania po zabiegach i wtórne	Nasilenie	Występowanie	RPN
Udar	10	1	10
Atak serca (zawał mięśnia sercowego)	10	1	10
Zakażenie rany	8	1	8
Zakażenie, które powoduje zapalenie worków powietrznych w jednym lub obu płucach (zapalenie płuc)	10	1	10
Amputacja	10	1	10
Zgon	10	1	10
Poważny stan utrudniający samodzielne oddychanie (niewydolność oddechowa)	10	1	10
Nieregularny i często bardzo szybki rytm serca (arytmia), który może prowadzić do powstania skrzeplin w sercu (migotanie przedsionków)	8	1	8

Rzadki, ale poważny stan, w którym chłonka powstała w przewodzie pokarmowym gromadzi się w jamie klatki piersiowej (chłonka w jamie opłucnowej)	8	1	8
Zwykle odwracalna, przyczyna zaburzenia psychicznego (przejściowe majaczenie)	8	1	8
Występuje, gdy zwężone lub zablokowane tętnice ograniczają przepływ krwi do jelita cienkiego (niedokrwienie trzewne)	8	1	8
Rodzina rzadkich postępujących zaburzeń neurodegeneracyjnych mózgu, które dotyczą zarówno ludzi, jak i zwierząt (przenośne encefalopatie gąbczaste, TSE)	10	1	10
Reakcja alergiczna	7	1	7
Rozerwanie linii szwów i krwawienie	8	1	8
Skrzep krwi, pęcherzyk powietrza, złogi tłuszczowe lub inny obiekt przenoszony w krwiobiegu, który blokuje naczynie i powoduje zator (zator)	10	1	10

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami

- W analizie ryzyka stwierdzono, że korzyści przewyższają ryzyko oraz że zidentyfikowane zagrożenia zostały zredukowane w maksymalnym możliwym stopniu.

Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane

- Dane zawarte w tym raporcie klinicznym są wystarczające do określenia, czy dla przedmiotowego wyrobu istnieją niepożądane skutki uboczne. Stwierdza się, że wyrób spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnych skutków ubocznych. W danych klinicznych nie stwierdzono żadnych luk. Jednakże dane dotyczące działania przedmiotowego wyrobu były ograniczone. Zostanie przeprowadzone przyszłe badanie w celu dalszego gromadzenia danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ostrzeżenia:

Główne problemy zgłoszone dla tkanki, z której wykonano łatkę to zwłóknienie i zakażenie. Te problemy zaobserwowano jedynie u niewielkiej liczby pacjentów po wszczepieniu łatek.

Środki ostrożności:

Wszystkie osoby odpowiedzialne za przenoszenie i przygotowanie łatki muszą zachować ostrożność, aby nie uszkodzić tkanki łatki biologicznej XenoSure.

- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja i/lub ponowna sterylizacja wyrobu, i/lub jego usterka mogą spowodować

obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Wszelkie niewykorzystane fragmenty łątki biologicznej XenoSure należy wyrzucić. Należy zwrócić uwagę na „Termin ważności”.

- Przed otwarciem **SPRAWDZIĆ**, czy jałowe opakowanie jest szczelnie zamknięte. W przypadku uszkodzenia szczelnego zamknięcia zawartość może nie być jałowa, co może spowodować zakażenia u pacjenta. **NIE UŻYWAĆ**. Nie wyrzucać produktu. Należy skontaktować się z dystrybutorem w celu uzyskania dalszych instrukcji.
- **NIE WOLNO** wystawiać produktu na działanie temperatur poniżej 0°C (32°F). **ZAMROŻENIE SPOWODUJE POWAŻNE USZKODZENIE ŁATKI BIOLOGICZNEJ XENOSURE, PRZEZ CO STANIE SIĘ BEZUŻYTECZNA. NIE PRZECHOWYWAĆ W STANIE ZAMROŻONYM.**
- Przed użyciem należy **PRZEPLUKAĆ** produkt zgodnie z punktem „PROCEDURA PŁUKANIA” w niniejszej ulotce. Roztwór do przechowywania łątki biologicznej XenoSure zawiera aldehyd glutarowy i może powodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. **NIE WDYCHAĆ OPARÓW ROZTWORU DO PRZECHOWYWANIA**. Należy unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i niezwłocznie przepłukać narażoną powierzchnię wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej. Płynny środek chemiczny do przechowywania należy utylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- **NIE WOLNO** wszczepiać łątki XenoSure 12 × 25 cm u pacjentów o masie ciała poniżej 25 kg (patrz działania niepożądane).
- Do manipulowania łątką biologiczną XenoSure **NIE WOLNO** używać narzędzi urazowych. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- **NIE WOLNO** używać uszkodzonej łątki biologicznej XenoSure. Może to doprowadzić do naruszenia integralności wyrobu.
- **NIE WOLNO** podejmować prób naprawy łątki biologicznej XenoSure. Jeśli przed wszczepieniem dojdzie do uszkodzenia łątki biologicznej XenoSure, należy wymienić łątkę biologiczną XenoSure.
- **NIE WOLNO** sterylizować ponownie. Niewykorzystane fragmenty należy uznać za niejłowe i wyrzucić.
- **NIE WOLNO** narażać łątki biologicznej XenoSure na działanie procesu sterylizacji parą, tlenkiem etylenu, środkiem chemicznym lub promieniowaniem (promieniowanie gamma / wiązka elektronowa). Może to spowodować uszkodzenia!
- **NIE WOLNO** używać tnących igieł do szwów ani elementów z punktami tnącymi. Może to doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.
- **NIE WOLNO** dopuścić do wyschnięcia tkanki łątki podczas manipulowania nią.
- **NIE WOLNO** używać po upływie daty ważności produktu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i klinicznych badań kontrolnych po wprowadzeniu do obrotu

a. Kliniczne informacje o wyrobie

Istnieje kilka syntetycznych i biologicznych łątek, wykonanych z różnych materiałów, dostępnych do stosowania w zabiegach naprawy naczyń. Syntetyczne łątki są często wielowarstwowe i mogą być impregnowane kolagenem w celu zmniejszenia ryzyka krwawienia lub wyeliminowania potrzeby wstępnego wykrzepiania. Łatki biologiczne są najbardziej podobne, a syntetyczne łątki są traktowane w tej ocenie jako łątki alternatywne.

Bezpieczeństwo przedmiotowego wyrobu jest sprawdzane poprzez dokumentację zarządzania ryzykiem. Ryzyko związane z łątką opisano powyżej. Żadne zdarzenie niepożądane nie było bezpośrednio związane z przedmiotowym wyrobem w danych klinicznych.

b. Dowody kliniczne stanowiące podstawę do przyznania oznakowanie CE

Wyrób został po raz pierwszy zatwierdzony do stosowania z oznaczeniem CE pod marką LeMaitre Vascular Inc. w 2009 r. Przeprowadzono badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności przeszczepów. Więcej informacji znajduje się w IFU. Lekarze nie zgłosili żadnych wyników związanych z bezpieczeństwem.

c. Bezpieczeństwo

Badanie po wprowadzeniu do obrotu w celu oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa łątki. Badanie obejmuje przegląd literatury, badanie po wprowadzeniu do obrotu oraz ankietę dla użytkownika końcowego. Planowane badanie ma na celu 1) potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego, 2) zidentyfikowanie wcześniej nieznanymi skutków ubocznych 3) monitorowanie skutków ubocznych 4) identyfikację i analizę nowych zagrożeń, 5) zapewnienie ciągłego dopuszczalnego stosunku korzyści do ryzyka oraz 6) zidentyfikowanie ewentualnego niewłaściwego użycia lub użycia spoza zarejestrowanych wskazań. Wielkość próby, harmonogram i punkty końcowe zostaną określone jako część planu badania klinicznego.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając zastosowanie alternatywnych metod leczenia, należy skontaktować się z pracownikiem ds. opieki zdrowotnej.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów. Biorąc pod uwagę złożoność tego zabiegu, to chirurg podejmuje decyzję o właściwym zabiegu chirurgicznym i rodzaju przeszczepu, a także o terapii przed zabiegiem, w jego trakcie i po jego zakończeniu.