

**1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais****i) Número/versão do documento:** MS-0089 Rev. C**ii) Nomes comerciais dos dispositivos:** Enxerto Biológico XenoSure®**iii) Nome e morada do fabricante:**

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Morada:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EUA

**iv) SRN:** US-MF-000016778**v) UDI-DI básico:** 08406631XenoSureKA**vi) Códigos, descrições e UDI básico dos itens do dispositivo, código GMDN e classificação MDR:**

Número de catálogo	Descrição	GTIN
0.6BV8M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111367
0.8BV8M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111374
1BV6M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111381
1BV10M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111398
1.5BV10M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111404
1BV14M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111411
2BV9M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111428
2.5BV15M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111435
4BV4M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111442
4BV6M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111459
5BV10M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111466
6BV8M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111473
8BV14M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111480
10BV16M	Enxerto Biológico XenoSure	00840663111497

**vii) Descrição da nomenclatura do dispositivo médico:****a. EMDN:** P07020101/ENXERTOS VASCULARES, PERICÁRDIO**b. UMDN:** 25708/IMPLANTES DE ENXERTO CARDIOVASCULAR**c. GMDN:** 35273/ENXERTO CARDIOVASCULAR, DERIVADO DE ANIMAIS**viii) Classe do dispositivo:**

Nome do fabricante	Classificação MDR	Regra
Prótese Vascular Biológica Xenosure (todos os modelos)	III Implantável	18

**ix) Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo:**

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data de 510(k)	Data de aprovação no Canadá	Dados de Aprovação na Nova Zelândia
Enxerto Biológico XenoSure (anteriormente comercializado como Peripatch)	2009 (por proprietário anterior Neovasc Inc.)	15 de junho de 2004 (K040835) 16 de setembro Mês 2003 (K031948)	1998 (Licença do dispositivo n.º 134)	março de 2015

**x) Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN:**

Representante autorizado na UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemanha
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Nome do NB (organismo notificado) (o NB que irá validar o SSCP) e o número único de identificação do NB:**

BSI Group the Netherlands B.V.  
Número de identificação: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Países Baixos

**2.0 Utilização prevista do dispositivo:**

- i) Utilização prevista: o Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de reparação cirúrgico para reconstrução vascular ou reparação de vasos durante procedimentos cirúrgicos.
- ii) Indicações e população-alvo  
Indicação: o Enxerto Biológico XenoSure é indicado para as seguintes condições:
  - Estenose carotídea, tal como endarterectomia carotídea
  - Artérias femorais enfraquecidas ou danificadasPopulação-alvo: adultos de qualquer sexo ou etnia com estenose carotídea, artérias femorais enfraquecidas ou danificadas.
- iii) Contraindicações e/ou limitações
  - Contraindicado para pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade a colagénio bovino ou pericárdio bovino.
  - Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao glutaraldeído.

**3.0 Descrição do dispositivo:**

- i) Descrição do dispositivo

Os Enxertos Biológicos XenoSure são enxertos esterilizados de tecido de colagénio flexíveis, estéreis e não pirogénico cortados a partir de uma área uniforme de pericárdio bovino tratado

quimicamente. O Enxerto Biológico XenoSure destina-se a ser utilizado como material de remendo cirúrgico para reconstrução e reparação vascular, os dispositivos em questão são implantes permanentes (>30 dias) em contacto direto com tecido vascular, sangue.

O Enxerto Biológico XenoSure consiste numa secção de xenoenxerto quadrilateral de tecido pericárdico bovino selecionada para lesões tecidulares mínimas e espessura de tecido uniforme. O tecido pericárdico bovino é tratado com um processo de fixação com glutaraldeído que interliga as fibras de colagénio e minimiza a antigenicidade. No processamento do produto final são utilizados produtos químicos como o EDTA, o álcool isopropílico (IPA), a solução salina, o glutaraldeído e o formaldeído. Os tecidos fixados com glutaraldeído são depois esterilizados quimicamente por via líquida e acondicionados num frasco de plástico com uma solução estéril de conservação de glutaraldeído (0,2% de glutaraldeído em solução salina PBS tamponada com fosfato).

A biocompatibilidade do produto permite uma incorporação ótima com o tecido hospedeiro e não são necessárias suturas ou agulhas especiais para vedar com segurança. Interligado com glutaraldeído, o XenoSure é seguro, durável e resistente ao rompimento.

O design do enxerto biológico XenoSure facilita uma preparação rápida e uma aplicação cirúrgica simples. As imagens abaixo apresentam exemplos de enxertos biológicos XenoSure com características de design variadas.



A. Modelo XenoSure 1x6 cm (bordas arredondadas)



B. Modelo XenoSure 4x4 cm (formato quadrado)



C. Modelo XenoSure de 0,8x8 cm (afilado para facilitar a sutura)

O Enxerto Biológico XenoSure tem dois lados com aparência diferente: uma superfície fibrocolagenosa ou fibrosa com cílios (pequenos pelos) e um lado seroso, que tem uma superfície brilhante e sem pelos. A imagem abaixo apresenta o lado fibroso e o seroso. Os testes não clínicos à trombogenicidade aguda demonstraram que o lado seroso do tecido pericárdico bovino é menos trombogénico do que o lado fibroso e deve ser colocado na direção do fluxo de sangue.



Lado fibroso (superior) e lado seroso (inferior) do Enxerto Biológico XenoSure.<sup>1</sup>

- ii) Uma referência a gerações ou variantes anteriores, se existirem, e uma descrição das diferenças:

O produto II é um produto consolidado atualmente disponível no mercado para uma utilização prevista bem estabelecida. Foi desenvolvido através de alterações incrementais e baseia-se no dispositivo predecessor Peripatch.

Não existem características de design novas, indicações, reclamações ou populações-alvo para o dispositivo em questão, em comparação com o dispositivo predecessor, que tenham impacto na segurança e no desempenho, embora tenham sido feitas pequenas alterações ao dispositivo para proporcionar benefícios incrementais ao utilizador/pacientes. Estas incluem uma fonte adicional de tecido bovino proveniente dos EUA e tamanhos de enxertos adicionais (ou seja, enxertos de tamanho maior).

- iii) Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não são fornecidos acessórios com este dispositivo.
- iv) Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não se destinam a ser utilizados outros dispositivos ou produtos em combinação com este dispositivo.

**4.0 Riscos e avisos:**

- i) Riscos residuais e efeitos indesejáveis
- A avaliação dos riscos residuais é realizada como parte dos nossos FMEA e do procedimento de gestão de riscos. Basicamente, concluímos que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido tanto quanto possível.

***Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:***

<b>Efeito adverso</b>	<b>Taxa</b>	<b>Fonte de CER</b>
Restenose	3,5%	Grimsley, 2001
Oclusão	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Dilatação	0%	Almasi-Sperling, 2020
Calcificação	0,70%	Relatório de segurança
Fibrose	-	Não listado
Hemorragia	0%	Sowa, 2021
Rutura do enxerto	3,5%	Noronen, 2022
Delaminação do enxerto	0,0011%	Reclamações
Contaminação cruzada ou infeção	11,1%	Sutura, 2021
Degradação do enxerto	-	Não listado
Embolias ou trombozes na corrente sanguínea	-	Não listado
Barreira estéril comprometida	-	Não listado
Encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET)	-	Não listado
Reação alérgica	0,17%	Relatório de segurança
Rutura da linha de sutura e êmbolos hemorrágicos	-	Não listado

*Potencial complicação secundária e do procedimento:*

<b>Efeito adverso</b>	<b>Taxa</b>	<b>Fonte de CER</b>
AVC	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Enfarte do miocárdio	4-7%	Elsharkawi, 2021
Infeção da ferida	1,8%	Savolainen, 2007
Pneumonia	1,8%	Savolainen, 2007
Amputação	≤7,28%	Karathanos, 2015
Morte	≤ 1,1%	Song, 2014
Insuficiência respiratória	0,17%	Relatório de segurança
Fibrilhação auricular	2%	Papakostas
Quilotórax	-	Não listado
Delírio transitório	-	Não listado
Isquemia visceral	-	Não listado

**ii) Avisos e precauções**

Avisos:

As principais complicações comunicadas para o tecido do pericárdio bovino são a fibrose e a infeção. Estas complicações foram observadas apenas numa pequena minoria de pacientes após a implantação do tecido pericárdico bovino.

Precauções:

Todas as pessoas responsáveis pelo manuseamento e preparação do Enxerto Biológico XenoSure devem exercer o máximo cuidado para evitar danos no tecido do Enxerto Biológico XenoSure.

- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento e/ou a reesterilização do dispositivo e/ou falhas no mesmo poderão provocar lesões, doença ou morte do paciente. As secções de Enxerto Biológico XenoSure não utilizadas devem ser eliminadas. Tenha em atenção a “Data de Validade” do produto.
- INSPECIONE a embalagem estéril selada antes de abrir. Se o selo tiver sido violado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e provocar infeção no paciente. NÃO UTILIZE. Não elimine o produto. Contacte o seu distribuidor para mais instruções.
- NÃO exponha o dispositivo a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F). O CONGELAMENTO DANIFICARÁ SERIAMENTE O ENXERTO BIOLÓGICO XENOSURE E TORNÁ-LO-Á IMPRÓPRIO PARA UTILIZAÇÃO. NÃO ARMAZENE EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.
- LAVE o dispositivo de acordo com a secção “PROCEDIMENTO DE LAVAGEM” deste folheto antes de utilizar. A solução de conservação do Enxerto Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritação na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO INALE OS VAPORES DA SOLUÇÃO DE

CONSERVAÇÃO. Evite o contacto prolongado com a pele e lave imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica imediata. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento hospitalar.

- NÃO implante o Enxerto XenoSure de 12x25 cm em pacientes com menos de 25 kg (consulte Efeitos adversos).
- NÃO manuseie o Enxerto Biológico XenoSure com instrumentos traumáticos. Estes podem danificar o dispositivo.
- NÃO utilize qualquer Enxerto Biológico XenoSure que tenha sofrido danos. A integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.
- NÃO tente reparar o Enxerto Biológico XenoSure. Se ocorrerem danos no Enxerto Biológico XenoSure antes da implantação, substitua-o.
- NÃO reesterilize. As secções não utilizadas deverão ser consideradas como não estéreis e deverão ser eliminadas.
- NÃO exponha o Enxerto Biológico XenoSure a esterilização por vapor, óxido de etileno, substâncias químicas ou radiação (feixe de raios gama/eletrões). Podem ocorrer danos!
- NÃO utilize agulhas de sutura cortantes ou suturas armadas com ponta cortante. Estas podem danificar o dispositivo.
- NÃO permita que o tecido do enxerto seque durante o manuseamento.
- NÃO utilize se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

iii) Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo FSN), se aplicável

- Foram iniciadas 5 FSCA/retiradas para o dispositivo em causa entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de agosto de 2024. A secção abaixo fornece um resumo de cada FSCA/retirada associada a uma CAPA.

**Resumo da FSCA**

<b>ID</b>	<b>Data</b>	<b>Países afetados</b>	<b>Ação tomada</b>	<b>Estado (data de encerramento)</b>
CAPA2018-045	16 out 2018	Nova Zelândia	Aconselhado pelo promotor regulamentar da AUS/NZ - data de fabrico incorreta	02/12/2019
CAPA2019-009	5 fev 2019	Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Israel, Itália, Kosovo, Países Baixos, Noruega, Roménia, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido	Os rótulos de dois lotes estavam misturados, pelo que alguns clientes receberam produtos que não correspondiam ao rótulo. Lotes recolhidos XBU3375 e XBU3188	11/03/2022

CAPA2020-005	9 jun 2020	Canadá	Retirada - produto enviado sem sensor de temperatura	17/08/2021
MHRA # 2021/008/009/601/501	23 julho 2021	Reino Unido	Nota informativa dirigida aos clientes do Reino Unido, a pedido da MHRA, para explicar as alterações nas instruções de utilização (indicações de utilização) e a redução do prazo de validade.	12/11/2021
CAPA 2022-001-ES e CAPA 2022-001-GB	2 março 2022	Espanha, Reino Unido	Retirada e troca de dispositivos XenoSure sem marca CE devido a uma alteração do estatuto regulamentar.	28/04/2022

Durante o período de relato de 1 de janeiro de 2019 a 31 de agosto de 2024, foram abertas 8 CAPA relacionadas com a segurança e o desempenho. Seis das CAPA foram encerradas com êxito e duas abertas em 2024 continuam em curso. No quadro abaixo é apresentado um resumo das CAPA abertas durante o período de relato.

CAPA N.º	Problema	Resumo da ação tomada	Data de encerramento
2019-009	Problema com a embalagem (inventário misturado)	Ter locais de armazenamento claramente assinalados entre as mesas.	11/03/2020
2019-019	Problema com a embalagem (danificada/com fugas)	Providenciar (e providenciar um local de armazenamento para) divisórias de mesa para as alturas em que a mesa precisa de ser utilizada para mais do que um lote.	17/08/2021
2020-005	Problema com a embalagem (falta o indicador de temperatura)	Ter uma pessoa designada que imprima todos os rótulos. Esta pessoa não rotula o produto, mas pode verificar o espaço entre linhas, etc.	17/08/2021
2021-021	Problema com a rotulagem	Lotes recolhidos XBU3375 (1BV10) e XBU3188 (1BV6).	12/11/2021
2022-001	Problema com a rotulagem	Não libertar lotes XBU4976 e XBU4978. Colocar em quarentena todos os dispositivos destes lotes e lote XBU4993, que ainda não foram libertados.	28/04/2022
2023-010	Problema com a embalagem (falta o indicador de temperatura)	Iniciar uma retirada dos 5 dispositivos que foram enviados a clientes canadianos.	25/08/2023
2024-010	Centro de distribuição da UE recebe continuamente remessas com erros	CAPA em curso	Aberta

2024-011	Há uma tendência para o aumento das reclamações dos clientes relativas a frascos com fugas XenoSure e ao selo XenoSure deslocado com um total de 26 em 2022, um total de 12 em 2023 e 19 reclamações em setembro de 2024.	A causa principal mais provável é o selo não estar corretamente posicionado antes de a tampa ser aplicada no frasco (1). O contribuinte secundário é a configuração de envio. O plano é: 1. Criar e implementar um novo dispositivo de fixação para ajudar na montagem manual ou na recolocação do selo durante o processamento asséptico. 2. Atualizar o SOP15-004 para clarificar a forma correta de embalar, incluindo adicionar esteiras a caixas parcialmente cheias. Se houver uma caixa parcial, adicionar uma quantidade suficiente de esteira/papel para impedir o movimento e preencher completamente o vazio. 3. Notificar as filiais da LeMaitre de que esteiras insuficientes durante o transporte pode afetar a integridade dos frascos e provocar fugas nos mesmos e recomendar-lhes que atualizem os seus procedimentos de modo a exigirem que as partes com espaços vazios na embalagem sejam preenchidos para limitar o movimento dos frascos e proteger o produto de danos.	Aberta
----------	---	--	--------

Durante o período de relato, foi recebido um total de 850 reclamações relativas ao XenoSure. A taxa global de reclamações para a família de produtos é de 0,127% para o período de relato. O quadro e o gráfico abaixo mostram as tendências das taxas de reclamações para os dispositivos em causa.



**Reclamações por região/ano**

Reclamações por região/ano	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Total de reclamações	125	99	175	111	146	194	850
Total de vendas	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Total de reclamações	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
UE	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamações	58	41	23	28	37	162	349
Vendas	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Taxa (reclamações/vendas)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
Resto do mundo	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamações	67	58	152	83	109	32	501
Vendas	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Taxa (reclamações/vendas)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

\*Até agosto

**5.0 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)**

- i) **Resumo de dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável: NA**
- ii) **Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável: NA**
- iii) **Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável:**

**Estudos incluídos na avaliação da literatura por dispositivo e indicação**

Dispositivo	Indicação das instruções de utilização	Indicação do artigo	Variante	Total de estudos	Total de participantes	Referências
Enxerto Biológico XenoSure	Estenose carotídea, tal como endarterectomia carotídea	Qualquer condição que exija EAC	Não definida; 1.5BV10	3	786 pacientes	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Artérias femorais enfraquecidas ou danificadas	Doença das artérias femorais (oclusão, obstrução venosa, lesão aterosclerótica ou isquemia crítica que ameace o membro)	Não definida	4	84 pacientes	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Dispositivo	Indicação das instruções de utilização	Indicação do artigo	Variante	Total de estudos	Total de participantes	Referências
		<b>Total</b>	<b>Não definida; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9</b>	7	<b>870 pacientes</b>	

iv) **Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança:**

***Desempenho e benefício clínico***

Estenose carotídea:

A utilização do Enxerto Biológico XenoSure foi associada uma taxa combinada de ausência de AVC (98,14%) semelhante às taxas observadas para enxertos sintéticos e tratamentos alternativos determinados por comparações intraestudo, bem como ao cumprimento dos critérios de aceitação da taxa combinada estabelecidos pelo estado da arte (97,90%). A ausência de mortalidade teve uma taxa combinada (99,46%) semelhante às taxas observadas para dispositivos similares determinada por comparações intraestudo, bem como cumpridos os critérios de aceitação da taxa combinada estabelecidos pelo estado da arte (98,85%). A taxa combinada de reestenose foi mais baixa após a utilização do Xenosure em comparação com a taxa combinada dos estudos de ponta sobre pericárdio bovino e determinada pela ausência de diferenças significativas nas comparações intraestudo, em comparação com materiais de enxerto alternativos e tratamentos alternativos (consulte a secção 5.1.1 do CER).

Artérias femorais enfraquecidas ou danificadas: três estudos relataram taxas de desobstrução primária pós-operatória que eram consistentes com a literatura de última geração sobre dispositivos semelhantes. Além disso, as técnicas de eversão e XenoSure após a endarterectomia podem resultar numa desobstrução primária de 100%. Dois estudos reportaram uma taxa de restenose de 36,3% e 50%, não cumprindo a referência estabelecida para o estado da arte. Piao et al. relataram a menor taxa de desobstrução primária (36,3%) após endarterectomia para tratar obstrução venosa crônica com trabeculação pós-trombótica envolvendo a veia femoral comum. Esta condição pode ser particularmente difícil de tratar com expectativas inferiores às habituais para a desobstrução primária. Consistentes com esta possibilidade, as comparações intraestudo demonstraram que o tratamento endovascular isolado sem endoflebectomia e encerramento do enxerto foi associado a uma desobstrução primária semelhante à do tratamento combinado (p=0,84). O estudo restante que relatou baixas taxas de desobstrução primária tinha um tamanho de amostra pequeno (n=12).

A ausência de mortalidade teve uma taxa combinada (94,9%) semelhante às taxas observadas para dispositivos similares determinada por comparações intraestudo, bem como cumpridos os critérios de aceitação da taxa combinada estabelecidos pelo estado da arte (78,76%). O Xenosure também resultou numa melhoria clínica de 97,5% em comparação com um único estudo na literatura de ponta com uma melhoria clínica de 80%. A ausência de amputação foi superior após a utilização do Xenosure (95,27%) em comparação com a utilização de dispositivos semelhantes (92,27%). (Consulte a secção 5.2 do CER).

***Resumo dos efeitos secundários indesejáveis***

Os resultados de segurança relacionados com o dispositivo ou os resultados associados a medidas de benefício clínico relatados na literatura incluíram mortalidade, amputação, infeção, hemorragia, complicações que requerem uma nova cirurgia, nova lesão isquémica e trombose. Os parâmetros de referência foram cumpridos para mortalidade, amputação, complicações que requerem nova cirurgia e nova lesão isquémica. A hemorragia não foi apresentada na literatura de ponta, pelo que não foi possível fazer uma comparação. Embora os parâmetros de referência não tenham sido cumpridos para todos os resultados (ou seja, infeção), verificou-se, em geral, uma heterogeneidade maior na patologia de pacientes tratados para artérias femorais enfraquecidas ou danificadas do que a observada na literatura mais recente. (Consulte o Quadro 5-6 no CER para obter a justificação). Alguns estudos relataram taxas de complicações que necessitaram de uma nova cirurgia que ultrapassaram os parâmetros de referência para o estado da arte. Observou-se que a patologia da doença subjacente nos participantes tratados para indicações periféricas com XenoSure era heterogênea, com alguns pacientes a apresentarem sintomas mais graves (perda de tecido, dor em repouso). Por conseguinte, a necessidade de reintervenção pode não ter sido o resultado do dispositivo em causa, mas sim devido à morbilidade subjacente.

***Medidas dos resultado***

Os parâmetros de resultados associados ao desempenho do dispositivo e aos benefícios clínicos do dispositivo em questão foram comparados com os resultados para o controlo no estudo ACPC e dispositivos semelhantes relatados nos estudos da literatura. Foram utilizados dispositivos semelhantes como parâmetros de referência, uma vez que o grupo de dispositivos genéricos está no mercado há mais de 10 anos e estes dispositivos são um tratamento estabelecido para doenças vasculares oclusivas e aneurismáticas. A frequência dos riscos residuais e dos efeitos secundários associados à segurança do dispositivo foi quantificada com base nas taxas de eventos adversos relacionadas com o dispositivo relatadas nas investigações clínicas, nos estudos da literatura e nos dados de VPC e comparada com as taxas de dispositivos semelhantes no estado da técnica. Os resultados relativos aos benefícios e ao desempenho foram considerados contra os resultados de segurança, tendo em conta o estado da técnica, para confirmar a aceitabilidade da relação benefício-risco para o tratamento de pacientes com estenose carotídea ou artérias femorais enfraquecidas ou danificadas.

Com base nesta avaliação clínica, que inclui dados clínicos e não clínicos, existem dados suficientes para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis e confirmar que o dispositivo em causa é seguro, funciona como pretendido e reivindicado pela LeMaitre Vascular, Inc. e é um dispositivo de última geração para utilização como material de enxerto cirúrgico para reconstrução vascular ou enxerto de vasos durante procedimentos cirúrgicos como a endarterectomia carotídea. A revisão dos dados pós-comercialização, dos materiais de informação fornecidos pela LeMaitre Vascular, Inc. e da documentação de gestão de riscos confirma que os riscos estão devidamente identificados e são consistentes com o estado da arte e que os riscos associados à utilização do dispositivo são aceitáveis quando ponderados relativamente aos benefícios.

**v) Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado:**

O fabricante realiza a vigilância pós-comercialização (VPC) contínua do dispositivo em causa de acordo com o seguinte procedimento, SOP-28-001. Estão planeadas atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) para o dispositivo em questão. Será utilizada uma abordagem em várias etapas para fundamentar as reivindicações de desempenho do dispositivo e garantir que o risco/benefício permanece positivo. Em primeiro lugar, será realizada uma revisão exaustiva da literatura para recolher todas as informações relevantes e atualizadas publicadas sobre o dispositivo XenoSure. O segundo passo envolverá a conclusão de 2 estudos clínicos em curso (identificador ClinicalTrials.gov NCT03176225 e NCT03173703). O NCT03173703 está centrado na reparação cardíaca. O objetivo destes ensaios clínicos é recolher dados de segurança e eficácia para apoiar a indicação de reparação cardíaca ou a indicação vascular femoral do enxerto biológico XenoSure. Estes ensaios são realizados para cumprir os regulamentos da FDA da China para este tipo de dispositivo. Os ensaios clínicos serão realizados exclusivamente na China, ao abrigo da regulamentação GCP e de todos os regulamentos chineses aplicáveis aos ensaios clínicos de dispositivos médicos. Quando os estudos atuais estiverem concluídos, a LeMaitre Vascular, Inc. irá rever todos os dados disponíveis sobre o Enxerto XenoSure para garantir uma relação de benefício/risco positiva continuada. As informações atualizadas serão utilizadas para conceber outros estudos de registo em curso para começar a recolher dados de registo prospetivos no futuro. Estes estudos serão desenhados para identificar possíveis utilizações sistematicamente incorretas ou não autorizadas do dispositivo, com vista a verificar se a finalidade prevista é correta. Isto será concluído através da avaliação de segurança e do inquérito do médico. Finalmente, este estudo será utilizado para confirmar a segurança e o desempenho ao longo da vida útil prevista do dispositivo através da recolha proativa e contínua de dados.

**6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico:**

Para a indicação de estenose carotídea, as conclusões foram elaboradas com base nas orientações de práticas clínicas estabelecidas pela Society for Gestão da doença cerebrovascular extracraniana (2021); uma comparação das orientações da Society for Vascular Surgery e da European Society for Vascular Surgery para identificar quais os pacientes assintomáticos da carótida a quem deve ser proposta uma EAC; tratamento da doença aterosclerótica das artérias carótidas e vertebrais: Orientações de práticas clínicas da European Society for Vascular Surgery (ESVS) de 2017.

Para a indicação das artérias femorais enfraquecidas ou danificadas, as conclusões foram preparadas com base nas orientações clínicas estabelecidas pelas Orientações da European Society of Cardiology (ESC) de 2017 sobre o diagnóstico e tratamento das doenças arteriais periféricas, em colaboração com a European Society for Vascular Surgery (ESVS); orientações práticas da Society for Vascular Surgery para a doença oclusiva aterosclerótica das extremidades inferiores: Tratamento da doença assintomática e da claudicação (2015); orientações de práticas clínicas da European Society for Vascular Surgery (ESVS) de 2020 sobre a gestão de infeções de enxertos e endoenxertos vasculares.

Para mais informações, consulte a secção 3 do CER.

Existem várias alternativas de tratamento para as aplicações clínicas para as quais os enxertos do pericárdio bovino, como o XenoSure, são indicados. No caso de indicações vasculares, a sutura primária ou materiais de enxerto alternativos (por exemplo, poliéster ou PTFE) são opções de tratamento possíveis. Uma meta-análise demonstrou que o encerramento com enxerto (tipo não especificado) da arteriotomia carotídea estava associado a um risco estatisticamente significativo de restenose<sup>6</sup>. Em geral, os dados relativos à restenose suportam um desempenho comparável para os enxertos de pericárdio bovino (intervalo de 2%<sup>2</sup> - 12%<sup>9</sup>) como os compostos por materiais alternativos (intervalo de 0% - 3,8%)<sup>2, 3</sup>. No entanto, as taxas de restenose podem ser melhoradas com enxertos biológicos alternativos, como remodelação autoarterial (12% vs. 4%)<sup>10</sup>. Também existem evidências de que a hemorragia, medida como tempo de hemóstase ou sangramento na linha de sutura, é significativamente reduzida com a utilização de enxertos de pericárdio bovino.<sup>3, 10</sup>.

As complicações associadas à utilização de enxertos de pericárdio bovino também variam consoante os procedimentos cirúrgicos utilizados. Após EAC, foram relatadas as seguintes complicações, predominantemente durante o procedimento: AVC, hemorragia, restenose, ataque isquêmico transitório, enfarte do miocárdio, hematoma do pescoço. A utilização de um método de fecho de enxerto em vez de sutura após EAC foi associada a um risco reduzido de AVC. Existem taxas baixas de outras complicações como hemorragia, enfarte do miocárdio e hemorragia associada aos enxertos biológicos.

Em conclusão, os enxertos de pericárdio bovino são um dispositivo bem estabelecido para utilização em múltiplas indicações, com um baixo risco de complicações pós-operatórias, e a sua utilização resulta em resultados comparáveis quando comparados com outros dispositivos ou tratamentos alternativos avaliados de acordo com o estado da arte.

**7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores:**

O enxerto biológico XenoSure é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

**8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e EC aplicadas:**

<b>Título da norma</b>	<b>Referência da norma: ano de revisão</b>
Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados assepticamente	EN 556-2:2015
Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos – próteses vasculares - - enxertos vasculares tubulares e patches vasculares	ISO 7198:2016
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios	ISO 10993-1:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	ISO 10993-3:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue	EN ISO 10993-4:2006
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5:2009

Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 6: Ensaios de efeitos locais após a implantação	EN ISO 10993-6:2007
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 10: Ensaios de irritação e hipersensibilidade retardada	ISO 10993-10:2010
Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 11: Ensaios de toxicidade sistêmica	EN ISO 10993-11:2018
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 17: Estabelecimento de limites aceitáveis para substâncias lixiáveis	EN ISO 10993-17:2008
Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	ISO 11607-1:2006
Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, vedação e montagem	ISO 11607-2:2006
Esterilização de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos	ISO 11737-1:2006
Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	ISO 11737-2:2009
Processamento asséptico de produtos de cuidados de saúde – Parte 1: Requisitos gerais	ISO 13408-1:2008
Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Agentes esterilizadores químicos líquidos para dispositivos médicos de utilização única que utilizem tecidos animais e respetivos derivados – Requisitos para caracterização, desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	ISO 14160:2011
Sala de limpeza e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar	ISO 14644-1:2015
Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EN ISO 14971:2012
Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetas e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 1: Aplicação da gestão de riscos	ISO 22442-1:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 2: Controlos de fornecimento, recolha e manuseamento	ISO 22442-2:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 3: Validação da eliminação e/ou inativação de vírus e agentes de TSE	ISO 22442-3:2007

**Referências:**

1. Gauvin R, Marinov G, Mehri Y, Klein J, Li B, Larouche D, Guzman R, Zhang Z, Germain L, Guidoin R. A comparative study of bovine and porcine pericardium to highlight their potential advantages to manufacture percutaneous cardiovascular implants. *J Biomater Appl.* 2013;28(4):552-565.
2. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovasc Surg.* 2003;11(6):465-470.
3. Stone PA, AbuRahma AF, Mousa AY, Phang D, Hass SM, Modak A, Dearing D. Prospective randomized trial of ACUSEAL versus Vascul-Guard patching in carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(6):1530-1538.
4. Olsen SB, McQuinn WC, Feliciano P. Results of Carotid Endarterectomy Using Bovine Pericardium Patch Closure, with a Review of Pertinent Literature. *Am Surg.* 2016;82(3):221-226.

5. Karathanos C, Spanos K, Saleptsis V, Antoniou GA, Koutsias S, Giannoukas AD. Single-Center Experience With Remote Endarterectomy for the Treatment of Long-Segment Superficial Femoral Artery Occlusion: Long-Term Results. *Vasc Endovascular Surg.* 2015;49(8):250-255.
6. Anibueze C, Sankaran V, Sadat U, Tan K, Wilson YG, Brightwell RE, Delbridge MS, Stather PW. Neo-aortic Xenoprosthesis Grafts for Treatment of Mycotic Aneurysms and Infected Aortic Grafts. *Ann Vasc Surg.* 2017;44:419 e411-419 e412.
7. Fisher O, Meecham L, Buxton P, Legge J, Fairhead J, Rajagopalan S, Asquith J, Pherwani A. Long-term outcomes of bovine pericardial patch angioplasty for recurrent stenosis in vascular access: A UK single-centre experience. *J Vasc Access.* 2018;19(6):658-662.
8. Almasi-Sperling V, Heger D, Meyer A, Lang W, Rother U. Treatment of aortic and peripheral prosthetic graft infections with bovine pericardium. *J Vasc Surg.* 2020;71(2):592-598.
9. Ignatenko P, Novikova O, Gostev A, Starodubtsev V, Zeidlits G, Kuznetsov K, Starodubtseva A, Karpenko A. Carotid Endarterectomy with Autoarterial Remodeling of Bifurcation of the Common Carotid Artery and Carotid Endarterectomy with Patch Closure: Comparison of Methods. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases : the official journal of National Stroke Association.* 2019;28(3):741-750.
10. Texakalidis P, Giannopoulos S, Charisis N, Giannopoulos S, Karasavvidis T, Koullias G, Jabbour P. A meta-analysis of randomized trials comparing bovine pericardium and other patch materials for carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery.* 2018;68(4):1241-1256.e1241.

## 9.0 Histórico de revisões

Número da revisão SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
A	04/03/2022	Publicação inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês (aplicável apenas a dispositivos implantáveis da classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis da classe IIb (RDM, Artigo 52, 2.º parágrafo, número 4) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB)  <input checked="" type="checkbox"/> Não, revisão inicial pendente
B	25/07/2023	Atualização das indicações e da população de pacientes, remoção das referências a aneurisma e periféricas da secção relativa aos pacientes, outras pequenas atualizações	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês (aplicável apenas a dispositivos implantáveis da classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis da classe IIb (RDM, Artigo 52, 2.º parágrafo, número 4) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB)  <input type="checkbox"/> Não
C	15/11/2024	Atualização periódica	<input type="checkbox"/> Sim; Idioma de validação: inglês (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Não; não é necessária a aprovação do NB. A segurança e o desempenho do dispositivo não se alteraram desde a última aprovação do NB.</b>

**10.0 Informações para o paciente**

*Segue-se um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, destinado a pacientes.*

**Resumo da segurança e do desempenho clínico**

Revisão do documento: B

Data de emissão: 25/07/2023

*Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou pessoas leigas. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais abrangente da segurança e do desempenho clínico preparado para os profissionais de saúde. O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.*

**1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

- a. Nome comercial do dispositivo: Enxerto Biológico XenoSure
- b. Nome e morada do fabricante: 32 Third Ave.
- c. UDI-DI básico: 08406631XenoSureKA
- d. Ano em que o dispositivo foi marcado com CE pela primeira vez: 2009

**2. Utilização prevista do dispositivo**

- a. Utilizado para: o enxerto destina-se a ser utilizado como material de enxerto cirúrgico durante a reparação vascular ou colocação de enxerto em vasos durante procedimentos cirúrgicos.
- b. Indicações e grupos de pacientes previstos:
  - i. O Enxerto é utilizado para o tratamento de artérias estreitas ou artérias femorais enfraquecidas ou danificadas.
  - ii. Pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia que tenham artérias estreitas, artérias femorais enfraquecidas ou danificadas.
- c. Não utilizar para: não se destina a ser utilizado em pacientes com alergias a proteínas derivadas de vacas.

**3. Descrição do dispositivo**

- a. Descrição do dispositivo e materiais/substâncias em contacto com os tecidos do paciente
  - i. Os enxertos são estéreis, não sensíveis ao calor, flexíveis, de tecido de colagénio, cortados a partir de uma área uniforme de proteínas tratadas quimicamente, provenientes de vacas. Os enxertos são implantes permanentes em contacto direto com tecido vascular e sangue.
- b. Informações sobre substâncias medicinais no dispositivo, caso se verifiquem
  - i. NA
- c. Descrição da forma como o dispositivo atinge o modo de ação previsto
  - i. De acordo com os regulamentos, o Enxerto atinge o seu efeito através de meios não medicinais. Alcança este objetivo como um dispositivo de barreira física como o seu modo de ação.
- d. Descrição dos acessórios, se existentes



**4. Riscos e avisos**

*Contacte o seu profissional de cuidados de saúde se acreditar que está a sofrer de efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de cuidados de saúde, se necessário.*

<b>Problemas relacionados com o dispositivo</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Ocorrência</b>	<b>NPR</b>
Acumulação excessiva de cálcio (restenose)	8	2	16
Bloqueio total ou parcial de um vaso sanguíneo (oclusão do vaso)	8	2	16
Ação de dilatação de um vaso ou abertura (dilatação)	8	3	24
Acumulação excessiva de cálcio	8	2	16
Espessamento ou formação de cicatrizes no tecido (fibrose)	7	2	14
Hemorragia	8	2	16
Rutura do enxerto	8	3	24
Separação do enxerto ao longo de um plano paralelo a uma superfície (delaminação do enxerto)	8	2	16
Contaminação cruzada ou infeção	8	3	24
Um trombo é um coágulo de sangue que se forma numa veia. Um êmbolo é qualquer coisa que se desloca através dos vasos sanguíneos até atingir um vaso demasiado pequeno para o deixar passar (êmbolos ou trombos na corrente sanguínea)	7	2	14
Barreira estéril comprometida	8	1	8

<b>Potenciais complicações secundárias ou do procedimento</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Ocorrência</b>	<b>NPR</b>
AVC	10	1	10
Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)	10	1	10
Infeção da ferida	8	1	8
Uma infeção que inflama os sacos de ar de um ou ambos os pulmões (pneumonia)	10	1	10
Amputação	10	1	10
Morte	10	1	10
Uma condição grave que dificulta a respiração autónoma (insuficiência respiratória)	10	1	10
Um ritmo cardíaco irregular e frequentemente muito rápido (arritmia) que pode provocar coágulos de sangue no coração (fibrilhação auricular)	8	1	8

Uma condição rara, mas grave, em que a linfa formada no sistema digestivo (quilo) se acumula na cavidade torácica (quilotórax)	8	1	8
Geralmente reversível, causa de disfunção mental (delírio transitório)	8	1	8
Ocorre quando as artérias estreitas ou bloqueadas restringem o fluxo sanguíneo para o intestino delgado (isquemia visceral)	8	1	8
Uma família de doenças cerebrais neurodegenerativas progressivas raras que afetam tanto os seres humanos como os animais (Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET))	10	1	10
Reação alérgica	7	1	7
Rutura da linha de sutura e hemorragia	8	1	8
Um coágulo de sangue, bolha de ar, pedaço de depósito de gordura ou outro objeto que tenha sido transportado na corrente sanguínea para se alojar num vaso e causar uma embolia (êmbolos)	10	1	10

**Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos**

- A análise de risco concluiu que os benefícios superam os riscos. Que os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível.

**Riscos restantes e efeitos indesejáveis**

- Os dados neste relatório clínico são adequados para determinar se existem efeitos secundários indesejados para o dispositivo em causa. Conclui que o dispositivo está em conformidade com o requisito de quão aceitáveis são os efeitos secundários. Não foram identificadas quaisquer lacunas nos dados clínicos. No entanto, há dados de desempenho operacional limitados para o dispositivo em causa. Será concluído um estudo futuro para continuar a recolher dados de segurança e desempenho sobre o dispositivo.

**Avisos e precauções:****Avisos:**

Os principais problemas registados para o tecido do enxerto são a fibrose e a infeção. Estes problemas foram observados apenas numa pequena minoria de pacientes após a implantação dos enxertos.

**Precauções:**

Todas as pessoas responsáveis pelo manuseamento e preparação do Enxerto devem exercer cuidado para evitar danos no tecido do Enxerto Biológico XenoSure.

- APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento e/ou a reesterilização do dispositivo e/ou falhas no mesmo poderão provocar lesões, doença ou morte do paciente. As

- secções de Enxerto Biológico XenoSure não utilizadas devem ser eliminadas. Tenha em atenção a “Data de Validade” do produto.
- INSPECIONE a embalagem estéril selada antes de abrir. Se o selo tiver sido violado, o conteúdo poderá não estar esterilizado e provocar infeção no paciente. NÃO UTILIZE. Não elimine o produto. Contacte o seu distribuidor para mais instruções.
  - NÃO exponha o dispositivo a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F). O CONGELAMENTO DANIFICARÁ SERIAMENTE O ADESIVO BIOLÓGICO XENOSURE E TORNÁ-LO-Á IMPRÓPRIO PARA UTILIZAÇÃO. NÃO ARMAZENE EM CONDIÇÕES DE REFRIGERAÇÃO.
  - LAVE o dispositivo de acordo com a secção “PROCEDIMENTO DE LAVAGEM” deste folheto antes de utilizar. A solução de conservação do Enxerto Biológico XenoSure contém glutaraldeído e poderá provocar irritação na pele, olhos, nariz e garganta. NÃO INALAR OS VAPORES DA SOLUÇÃO DE CONSERVAÇÃO. Evitar o contacto prolongado com a pele e lavar imediatamente a área afetada com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, procurar assistência médica imediata. A solução de conservação química líquida deve ser eliminada de acordo com o procedimento hospitalar.
  - NÃO implante o Enxerto XenoSure de 12x25 cm em pacientes com menos de 25 kg (consulte Efeitos adversos).
  - NÃO manuseie o Enxerto Biológico XenoSure com instrumentos traumáticos. Isto pode danificar o dispositivo.
  - NÃO utilizar qualquer Enxerto Biológico XenoSure que tenha sofrido danos. A integridade do dispositivo poderá ter sido comprometida.
  - NÃO tentar reparar o Enxerto Biológico XenoSure. Se ocorrerem danos no Enxerto Biológico XenoSure antes da implantação, substitua-o.
  - NÃO reesterilize. As secções não utilizadas deverão ser consideradas como não estéreis e deverão ser eliminadas.
  - NÃO exponha o Enxerto Biológico XenoSure a esterilização por vapor, óxido de etileno, substâncias químicas ou radiação (feixe de raios gama/electrões). Podem ocorrer danos!
  - NÃO utilize agulhas de sutura cortantes ou suturas armadas com ponta cortante. Estas podem danificar o dispositivo.
  - NÃO permita que o tecido do enxerto seque durante o manuseamento.
  - NÃO utilize se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

## **5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização**

### **a. Antecedentes clínicos do dispositivo**

Existem vários enxertos sintéticos e biológicos, compostos por diversos materiais, disponíveis para utilização em procedimentos de reparação vascular. Os enxertos sintéticos são muitas vezes multicamadas e podem ser impregnados com colagénio para reduzir o risco de hemorragia ou eliminar a necessidade de pré-coagulação. Os enxertos biológicos são mais semelhantes e os enxertos sintéticos são considerados nesta avaliação como alternativas de enxertos.

A segurança do dispositivo em questão é verificada através dos ficheiros de gestão dos riscos. Os riscos relacionados com shunts foram descritos acima. Nenhum evento adverso foi diretamente relacionado com o dispositivo em questão nos dados clínicos.

**b. A evidência clínica para a marcação CE**

O dispositivo foi aprovado pela primeira vez com a marca CE pela LeMaitre Vascular Inc. em 2009. Foram efetuados estudos para garantir que os enxertos são seguros e eficazes. Consulte as instruções de utilização para obter mais informações. Não foram relatados resultados relacionados com a segurança pelos médicos.

**c. Segurança**

Um estudo pós-comercialização para avaliar o desempenho e o perfil de segurança do Shunt. O estudo inclui uma revisão da literatura, um estudo pós-comercialização e um inquérito aos utilizadores finais. O estudo planeado pretende 1) confirmar a segurança do dispositivo médico, 2) identificar efeitos secundários previamente desconhecidos 3) monitorizar os efeitos secundários 4) identificar e analisar riscos emergentes, 5) garantir a aprovação contínua da relação benefício-risco e 6) identificar possíveis utilizações indevidas ou não autorizadas do dispositivo. A dimensão da amostra do estudo, o calendário e os parâmetros serão determinados como parte do plano de investigação clínica.

**6. Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico**

Ao considerar tratamentos alternativos, contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

**7. Formação sugeridos para os utilizadores**

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões. Considerando o quão complexa é esta cirurgia, é da responsabilidade do cirurgião decidir qual a cirurgia e o tipo de enxerto adequados, bem como a terapêutica a adotar antes, durante e após a operação.