

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

- i) Numărul documentului/Versiunea: MS-0089 Rev. C
- ii) Denumirea comercială a dispozitivului: Plasture biologic XenoSure®
- iii) Numele și adresa producătorului:

Denumirea producătorului legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresă:	63 Second Avenue, Burlington, nr. 01803, SUA

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) UDI-DI de bază: 08406631XenoSureKA
- vi) Codurile articolelor de dispozitiv, descrierile, UDI de bază, codul GMDN și clasificarea MDR:

Număr de catalog	Descriere	GTIN
0.6BV8M	Plasture biologic XenoSure	00840663111367
0.8BV8M	Plasture biologic XenoSure	00840663111374
1BV6M	Plasture biologic XenoSure	00840663111381
1BV10M	Plasture biologic XenoSure	00840663111398
1.5BV10M	Plasture biologic XenoSure	00840663111404
1BV14M	Plasture biologic XenoSure	00840663111411
2BV9M	Plasture biologic XenoSure	00840663111428
2.5BV15M	Plasture biologic XenoSure	00840663111435
4BV4M	Plasture biologic XenoSure	00840663111442
4BV6M	Plasture biologic XenoSure	00840663111459
5BV10M	Plasture biologic XenoSure	00840663111466
6BV8M	Plasture biologic XenoSure	00840663111473
8BV14M	Plasture biologic XenoSure	00840663111480
10BV16M	Plasture biologic XenoSure	00840663111497

vii) Descrierea dispozitivului medical conform nomenclaturii:

- a. EMDN: P07020101/PLASTURI VASCULARI, PERICARD
- b. UMDN: 25708/IMPLANTURI DE PLASTURE CARDIOVASCULAR
- c. GMDN: 35273/PLASTURE CARDIOVASCULAR, DERIVAT DE LA ANIMALE

viii) Clasa dispozitivului:

Denumire din fabricație	Clasificarea MDR	Regulă
Proteză vasculară biologică Xenosure (toate modelele)	III Implantabil	18

ix) Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul:

Nume dispozitiv	Data marcării inițiale CE	Data formularului 510(k)	Data aprobării în Canada	Date aprobării în Noua Zeelandă
Plasture biologic XenoSure (comercializat anterior ca Peripatch)	2009 (de către fostul deținător Neovasc Inc.)	15 iunie 2004 (K040835) 16 luna septembrie 2003 (K031948)	1998 (Licența dispozitivului nr. 134)	Martie 2015

x) Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN:

Reprezentant autorizat UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Numele ON (ON care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al ON:

BSI Group the Netherlands B.V.
Număr de identificare: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Țările de Jos

2.0 Destinația de utilizare a dispozitivului:

- i) Scopul utilizării: Plasturele biologic XenoSure este destinat pentru a fi utilizat ca material de plasture chirurgical pentru reconstrucția vasculară sau pentru repararea vaselor în timpul procedurilor chirurgicale.
- ii) Indicație(i) și populația(ile) țintă
Indicație: Plasturele biologic XenoSure este indicat în cazul următoarelor afecțiuni:
 - Stenoză carotidiană, cum ar fi endarterectomia carotidă
 - Artere femurale slăbite sau afectate
 Populația țintă: Adulții de orice gen, vârstă sau etnie care au stenoză carotidiană sau artere femurale slăbite sau afectate.
- iii) Contraindicații și/sau limitări
 - Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin și la pericardul bovin;
 - Contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la glutaraldehidă

3.0 Descrierea dispozitivului:

- i) Descrierea dispozitivului

Plasturele biologic XenoSure este un plasture steril apirogen, flexibil, din țesut de colagen tăiat dintr-o zonă uniformă a pericardului bovin tratat chimic. Plasturele biologic XenoSure este destinat utilizării ca material de plasture chirurgical pentru reconstrucție și reparare vasculară; aceste dispozitive sunt implanturi permanente (>30 de zile) care vin în contact direct cu țesutul vascular și cu sângele.

Plasturele biologic XenoSure constă dintr-o singură bucată de plasture xenoimplant, de formă patrulateră, realizat din țesut pericardic bovin selectat pentru pete tisulare minime și uniformitatea grosimii țesutului. Țesutul pericardic bovin este tratat printr-un proces de fixare cu glutaraldehidă, care încrucișează fibrele de colagen și minimizează antigenicitatea. La procesarea produsului final sunt utilizate substanțe chimice, inclusiv EDTA, alcool izopropilic (IPA), ser fiziologic, glutaraldehidă și formaldehidă. Țesuturile fixate cu glutaraldehidă sunt ulterior sterilizate chimic în soluție lichidă și ambalate într-un recipient de plastic care conține o soluție sterilă de conservare cu glutaraldehidă (0,2% glutaraldehidă în ser fiziologic tamponat cu fosfat PBS).

Biocompatibilitatea produsului permite o încorporare optimă în țesutul gazdă și nu sunt necesare suturi sau ace speciale pentru realizarea unei etanșări sigure. Legat încrucișat cu glutaraldehidă, XenoSure este sigur, durabil și rezistent la rupere.

Designul plasturelui biologic XenoSure facilitează pregătirea rapidă și aplicarea chirurgicală simplă. Imaginile de mai jos prezintă exemple de plasturi biologici XenoSure cu caracteristici de design variate.



A. Model XenoSure 1x6 cm
(margini rotunjite)



B. Model XenoSure 4x4 cm (forma
pătrată)



C. Model XenoSure 0,8x8 cm
(conic pentru o sutură mai
ușoară)

Plasturele biologic Xenosure are două părți cu aspect diferit: o suprafață fibrinocolagenoasă sau fibroasă cu cili (fire de păr mici) și o parte seroasă, care are o suprafață fără păr și strălucitoare. Imaginea de mai jos ilustrează partea fibroasă și cea seroasă. Testele de trombogenitate acută non-clinică au demonstrat că partea seroasă a țesutului pericardic bovin este mai puțin trombogenă decât partea fibroasă și trebuie plasată în direcția fluxului de sânge.



Partea fibroasă (sus) și partea seroasă (jos) ale plasturelui biologic XenoSure.¹

- ii) O referință la generațiile sau variantele anterioare, dacă există, și o descriere a diferențelor:

Produsul este un produs matur aflat în prezent pe piață pentru o utilizare preconizată bine stabilită. Acesta a fost dezvoltat prin modificări incrementale și se bazează pe dispozitivul predecesor Peripatch.

Nu există caracteristici noi de proiectare, indicații, reclamații sau populații-țintă pentru dispozitivul vizat în comparație cu dispozitivul predecesor care impactează siguranța și performanța, deși dispozitivul a fost supus unor modificări minore pentru a oferi beneficii incrementale utilizatorului/pacienților. Acestea includ o sursă suplimentară de țesut bovin din SUA și dimensiuni suplimentare de plasturi (și anume plasturi de dimensiuni mai mari).

- iii) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul: nu sunt furnizate accesoriile împreună cu acest dispozitiv.
- iv) Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării în combinație cu dispozitivul: niciun alt dispozitiv sau produs nu este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu acest dispozitiv.

4.0 Riscuri și avertismente:

- i) Riscuri reziduale și efecte nedorite
 - Evaluarea riscurilor reziduale este efectuată în cadrul FMEA-urilor și al procedurii de management al riscurilor. Concluzionăm în fond că beneficiile întrec orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

Eveniment advers	Rată	Sursă de la CER
Restenoză	3,5%	Grimsley, 2001
Ocluzie	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Dilatație	0%	Almasi-Sperling, 2020
Calcifiere	0,70%	Raportare privind siguranța
Fibroză	-	Nelistat
Sângerări	0%	Sowa, 2021
Ruperea plasturelui	3,5%	Noronen, 2022
Delaminarea plasturelui	0,0011%	Reclamații
Contaminare încrucișată sau infecție	11,1%	Gowing, 2021
Degradarea grefei	-	Nelistat
Embolusuri sau trombi în fluxul sanguin	-	Nelistat
Barieră sterilă compromisă	-	Nelistat
Encefalopatii spongiforme transmisibile (TSE)	-	Nelistat
Reacție alergică	0,17%	Raportare privind siguranța
Ruperea liniei de sutură și embolusuri hemoragice	-	Nelistat

Complicații procedurale și secundare potențiale:

Eveniment advers	Rată	Sursă de la CER
Accident vascular cerebral	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Infarct miocardic	4 – 7%	Elsharkawi, 2021
Infecția plăgii	1,8%	Savolainen, 2007
Pneumonie	1,8%	Savolainen, 2007
Amputare	≤7,28%	Karathanos, 2015
Deces	≤ 1,1%	Song, 2014
Insuficiență respiratorie	0,17%	Raportare privind siguranța
Fibrilație atrială	2%	Papakostas
Chilotorax	-	Nelistat
Delir tranzitoriu	-	Nelistat
Ischemie viscerală	-	Nelistat

ii) Avertismente și precauții

Avertismente:

Principalele complicații care au fost raportate pentru țesutul pericard bovin sunt fibroza și infecția. Aceste complicații au fost observate numai la un număr redus de pacienți, după implantarea țesutului pericardic bovin.

Precauții:

Toate persoanele responsabile pentru manipularea și pregătirea plasturei biologice XenoSure trebuie să exercite cea mai mare grijă pentru a evita deteriorarea țesutului plasturei biologice XenoSure.

- NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Nu reutilizați, nu reprocessați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea și/sau resterilizarea dispozitivului și/sau eșecul ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucată din plasturele biologice XenoSure rămăasă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de pe produs „A se utiliza până la”.
- INSPECTAȚI pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, conținutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. NU UTILIZAȚI. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- NU expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0 °C (32 °F). CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGICE XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INADECVAT PENTRU UTILIZARE. NU SE PĂSTREAZĂ PRIN REFRIGERARE.
- Înainte de utilizare, CLĂȚIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂȚIRE” a acestei broșuri. Soluția de depozitare a

plasturelui biologic XenoSure conține glutaraldehidă și poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. **NU RESPIRAȚI VAPORI DIN SOLUȚIA DE DEPOZITARE.** Evitați contactul prelungit cu pielea și spălați imediat zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, solicitați imediat asistență medicală. Soluția chimică lichidă de depozitare trebuie eliminată ca deșeu în conformitate cu procedura spitalului.

- NU implantați plasturele XenoSure de 12x25 cm la pacienți cu greutate mai mică de 25 kg (a se vedea Efecte adverse).
- NU manipulați plasturele biologic XenoSure cu instrumente traumatice. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU folosiți niciun plasture biologic XenoSure care prezintă urme de deteriorare. Integritatea dispozitivului poate fi compromisă.
- NU încercați să reparați plasturele biologic XenoSure. În cazul în care apare vreo deteriorare a plasturelui biologic XenoSure înainte de implantare, înlocuiți plasturele biologic XenoSure.
- NU resterilizați. Secțiunile rămase neutilizate trebuie considerate nesterile și eliminate ca deșeu.
- NU expuneți plasturele biologic XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiații (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
- NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru suturi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU permiteți ca țesutul plasturelui să se usuce în timpul manipulării.
- NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

iii) Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță în domeniu (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

- Au fost inițiate 5 FSCA/rechemări de produs pentru dispozitivul în cauză în perioada 1 ianuarie 2019 – 31 august 2024. Secțiunea de mai jos furnizează un rezumat al fiecărei FSCA/rechemări asociate cu un CAPA.

Rezumat FSCA

ID	Data	Țări afectate	Măsurile luate	Stare (data închiderii)
CAPA2018-045	16 oct. 2018	Noua Zeelandă	Recomandată de sponsorul de reglementare AUS/NZ – dată incorectă a fabricației	02.12.2019
CAPA2019-009	5 feb. 2019	Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Israel, Italia, Kosovo, Țările de Jos, Norvegia, România, Spania, Suedia, Elveția, Regatul Unit	Etichetele pentru 2 loturi au fost amestecate astfel încât unii clienți au primit produse care nu corespundeau etichetei. Loturile rechemate XBU3375 și XBU3188	11.03.2022

CAPA2020-005	9 iun. 2020	Canada	Rechemare – produsul a fost expediat fără senzor de temperatură	17.08.2021
MHRA nr. 2021/008/009/601/501	23 iulie 2021	Regatul Unit	Aviz consultativ pentru clienții din Regatul Unit, la cererea MHRA, pentru a explica modificările din IDU (indicații de utilizare) și reducerea duratei de valabilitate.	12.11.2021
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	2 martie 2022	Spania, Regatul Unit	Retragerea și înlocuirea dispozitivelor XenoSure fără un marcaj CE din cauza unei modificări a statutului de reglementare.	28.04.2022

În perioada de raportare 01 ianuarie 2019 – 31 august 2024, au fost deschise 8 CAPA-uri legate de siguranță și performanță. Șase dintre CAPA-uri au fost închise cu succes, iar două deschise în 2024 rămân în curs de desfășurare. Tabelul de mai jos conține un rezumat al CAPA-urilor deschise pe parcursul perioadei de raportare.

Nr. CAPA	Problemă	Rezumatul acțiunii întreprinse	Data închiderii
2019-009	Problemă de ambalare (inventar amestecat)	Asigurarea locurilor de depozitare clar marcate între mese.	11.03.2020
2019-019	Problemă de ambalaj (deteriorat/scurgeri)	Furnizați (și asigurați un loc de depozitare pentru) separatoare de mese pentru momentele în care masa trebuie utilizată pentru mai mult de un lot.	17.08.2021
2020-005	Problemă de ambalaj (indicatorul de temperatură lipsește)	Atribuiți o persoană desemnată pentru imprimarea tuturor etichetelor. Această persoană nu etichetează produsul, dar poate verifica eliberarea liniei etc.	17.08.2021
2021-021	Problemă de etichetare	Loturile rechemate XBU3375 (1BV10) și XBU3188 (1BV6).	12.11.2021
2022-001	Problemă de etichetare	Neeliberarea loturilor XBU4976 și XBU4978. Plasarea în carantină a oricăror dispozitive din aceste loturi și lot XBU4993, care nu a fost eliberat încă.	28.04.2022
2023-010	Problemă de ambalaj (indicatorul de temperatură lipsește)	Inițierea unei rechemări pentru cele 5 dispozitive care au fost expediate clienților din Canada.	25.08.2023
2024-010	Centrul de distribuție UE primește în mod continuu livrări care conțin erori	CAPA în curs de efectuare	Deschis
2024-011	Există o tendință de creștere a reclamațiilor din partea clienților pentru recipiente cu scurgeri XenoSure și sigilii XenoSure dezlipite cu un total de 26 cazuri în 2022, 12 cazuri în 2023 și 19 reclamații până în septembrie 2024.	Cea mai probabilă cauză de bază este că sigiliul nu este poziționat corect înainte de aplicarea capacului pe recipient (1). Al doilea aspect care contribuie este configurația de expediere. Planul este de a: 1. Crea și implementa un nou dispozitiv de fixare pentru a ajuta la asamblarea manuală sau reatașarea garniturii în timpul procesării aseptice.	Deschis

		<p>2. Actualiza SOP15-004 pentru a clarifica ambalarea adecvată, inclusiv adăugarea de material de protecție în cutiile parțial umplute. Dacă există o cutie parțială se adaugă suficient material de protecție/hârtie pentru a preveni mișcarea și a umple complet golul.</p> <p>3. Anunța filialele LeMaitre că un material de protecție insuficient în timpul transportului poate afecta integritatea recipientelor și poate cauza scurgeri, și recomandarea de a-și actualiza procedurile pentru a solicita umplerea cutiilor parțial umplute cu materiale de ambalaj pentru a limita mișcarea recipientelor și a proteja produsul de deteriorare.</p>	
--	--	--	--

Un total de 850 de reclamații au fost primite pentru XenoSure în timpul perioadei de raportare. Rata globală de reclamație pentru familia de produse este de 0,127% pentru perioada de raportare. Tabelul și graficul de mai jos afișează tendințele ratei de reclamație pentru dispozitivele vizate.

Reclamații în funcție de regiune/an

Reclamații în funcție de regiune/an	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Total reclamații	125	99	175	111	146	194	850
Total vânzări	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Total rată de reclamații	0,105%	0,092%	0,169%	0,094%	0,113%	0,209%	0,127%
UE	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamații	58	41	23	28	37	162	349
Vânzări	51.376	45.883	37.701	50.417	55.847	41.072	282.296
Rată (reclamații/vânzări)	0,113%	0,089%	0,061%	0,056%	0,066%	0,394%	0,124%
Restul lumii (ROW)	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamații	67	58	152	83	109	32	501
Vânzări	67.945	61.547	65.970	68.060	73.493	51.961	388.976
Rată (reclamații/vânzări)	0,099%	0,094%	0,230%	0,122%	0,148%	0,062%	0,129%

*Până în august

5.0 Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață (PMCF)

- i) **Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent, dacă este cazul:**
Nu este cazul
- ii) **Rezumatul datelor clinice din investigațiile conduse ale dispozitivului înainte de marajul CE, dacă este cazul:** Nu este cazul
- iii) **Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul:**

Studii incluse în evaluarea literaturii de specialitate, în funcție de dispozitiv și indicație

Dispozitiv	Indicație din IDU	Indicație din articol	Variantă	Total studii	Total subiecți	Referințe
Plasture biologic XenoSure	Stenoză carotidiană cum ar fi endarterectomia carotidă	Orice afecțiune care necesită CEA	Nu este definită; 1.5BV10	3	786 de pacienți	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Artere femurale slăbite sau afectate	Boală arterială femurală (ocluzie, obstrucție venoasă, leziune aterosclerotică sau ischemie critică amenințătoare de membru)	Nu este definită	4	84 de pacienți	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		TOTAL	Nu este definită; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 de pacienți	

iv) **Un rezumat general al performanței și al siguranței clinice:**

Performanța și beneficiul clinic

Stenoză carotidiană:

Utilizarea plasturelui biologic XenoSure a fost asociată cu o rată cumulată de absență a accidentului vascular cerebral (98,14%), similară cu ratele observate pentru plasturi sintetici și tratamente alternative, determinate prin comparații intra-studiu, precum și cu respectarea criteriilor de acceptabilitate a ratei cumulate stabilite de standardul de referință (97,90%). Absența mortalității a avut o rată cumulată (99,46%) similară cu ratele observate pentru dispozitive similare, determinate prin comparații intra-studiu, și a respectat criteriile de acceptabilitate a ratei cumulate stabilite de standardul de referință (98,85%). Rata cumulată a restenozelor a fost mai scăzută în urma utilizării dispozitivului XenoSure comparativ cu rata cumulată din studiile de ultimă oră privind pericardul bovin și nu au fost observate diferențe semnificative în comparațiile intra-studiu cu alte materiale de plasturi sau tratamente alternative (vezi secțiunea 5.1.1 din CER).

Artere femurale slăbite sau afectate: Trei studii au raportat rate de permeabilitate primară postoperatorie care au corespuns cu literatura de specialitate de ultimă oră pentru dispozitive similare. În plus, XenoSure și tehnicile de eversiune după endarterectomie pot avea ca rezultat permeabilitatea primară 100%. Două studii au raportat o rată de restenoză de 36,3% și 50%, fără a îndeplini pragul stabilit pentru standardul de referință. Piao et al. au raportat cea mai scăzută rată de permeabilitate primară (36,3%) după endarterectomie pentru tratarea

obstrucției venoase cronice cu trabeculație post-trombotică care implică vena femurală comună. Această afecțiune poate fi deosebit de dificil de tratat, cu așteptări mai mici decât de obicei în ceea ce privește permeabilitatea primară. Conform acestei posibilități, comparațiile intra-studiu au demonstrat că tratamentul endovascular de sine stătător, fără endoflebectomie și închidere cu plasture, a fost asociat cu o permeabilitate primară similară tratamentului combinat ($p=0,84$). Studiul rămas, care a raportat rate scăzute de permeabilitate primară, a avut o dimensiune mică a eșantionului ($n=12$).

Absența mortalității a avut o rată cumulată (94,9%) similară cu ratele observate pentru dispozitive similare, determinate prin comparații intra-studiu, și a respectat criteriile de acceptabilitate a ratei cumulate stabilite de standardul de referință (78,76%). Xenosure a dus, de asemenea, la o îmbunătățire clinică de 97,5% comparativ cu un singur studiu din literatura de specialitate de ultimă oră, care a raportat o îmbunătățire clinică de 80%. Absența amputării a fost mai mare în urma utilizării Xenosure (95,27%) comparativ cu utilizarea dispozitivelor similare (92,27%). (Consultați secțiunea 5.2 a CER).

Rezumatul efectelor secundare nedorite

Rezultatele legate de siguranța dispozitivului sau asociate cu măsurile de beneficii clinice raportate în literatura de specialitate au inclus mortalitatea, amputarea, infecția, sângerarea, complicațiile care au necesitat o altă operație, leziuni ischemice noi și tromboza. Au fost respectați indicatorii de referință pentru mortalitate, amputare, complicații care necesită o altă operație și leziuni ischemice noi. Sângerarea nu a fost prezentată în literatura de specialitate de ultimă oră și, prin urmare, compararea nu a fost posibilă. Deși nu s-au îndeplinit criteriile de referință pentru toate rezultatele (adică infecție), în general, a existat o eterogenitate mai mare în patologia pacienților tratați pentru arterele femurale slăbite sau afectate, comparativ cu cea observată în literatura de specialitate de ultimă oră. (Vezi Tabelul 5-6 din CER pentru justificare). Unele studii au raportat rate ale complicațiilor care au necesitat o altă operație și care au depășit nivelul de referință stabilit de standardul de referință. S-a observat că patologia de boală subiacentă pentru subiecții tratați pentru indicații periferice cu XenoSure a fost heterogenă, unii pacienți prezentând simptome mai severe (pierdere de țesut, durere în repaus). Prin urmare, este posibil ca necesitatea de reintervenție să nu fie rezultatul dispozitivului utilizat, ci din cauza comorbidităților subiacente.

Măsurarea rezultatelor

Parametrii de rezultat asociați cu performanța dispozitivului și beneficiile clinice pentru dispozitivul în cauză au fost comparați cu rezultatele pentru controlul din studiul PMCF și dispozitive similare raportate în studiile din literatură. Dispozitive similare au fost utilizate ca indice de referință deoarece grupul generic de dispozitive este pe piață de peste 10 ani, și aceste dispozitive reprezintă un tratament consacrat pentru afecțiuni vasculare ocluzive și aneurismale. Frecvența riscurilor reziduale și a efectelor secundare asociate cu siguranța dispozitivului a fost cuantificată pe baza ratelor evenimentelor adverse legate de dispozitiv, raportate în studiile clinice, studiile de specialitate și datele din PMS, și comparată cu ratele dispozitivelor similare din standardul de referință. Rezultatele privind beneficiile și performanța au fost analizate în raport cu rezultatele privind siguranța, luând în considerare standardul de referință, pentru a confirma acceptabilitatea raportului beneficiu-risc în tratamentul pacienților cu stenoză carotidiană sau artere femurale slăbite sau afectate.

Pe baza acestei evaluări clinice, care include atât date non-clinice, cât și date clinice, există date suficiente pentru a demonstra conformitatea cu cerințele aplicabile și pentru a confirma că dispozitivul vizat este sigur și funcționează așa cum a fost prevăzut și cum se pretinde de către LeMaitre Vascular, Inc. și este un dispozitiv de ultimă generație pentru utilizare ca material de plasture chirurgical în reconstrucția vasculară sau aplicarea unui plasture vascular în timpul procedurilor chirurgicale, cum ar fi endarterectomia carotidiană. Revizuirea datelor după punerea pe piață, a materialelor de informare furnizate de către LeMaitre Vascular, Inc., și a documentației de management a riscurilor confirmă că riscurile sunt corespunzător identificate și în concordanță cu standardul de referință, iar riscurile asociate utilizării dispozitivului sunt acceptabile în raport cu beneficiile.

v) **Monitorizare clinică în curs sau planificată după punerea pe piață:**

Producătorul efectuează o supraveghere după punerea pe piață (PMS) continuă a dispozitivului vizat conform următoarei proceduri, SOP-28-001. Activități de monitorizare clinică după punerea pe piață (PMCF) sunt planificate pentru dispozitivul vizat. Se va utiliza o abordare în mai multe etape pentru a confirma afirmațiile privind performanțele dispozitivului și pentru a asigura că raportul risc/beneficiu rămâne pozitiv. În primul rând, se va efectua o revizuire aprofundată a literaturii de specialitate pentru a înregistra toate informațiile relevante și actualizate publicate cu privire la dispozitivul XenoSure. Cea de-a doua etapă va implica finalizarea a 2 studii clinice în desfășurare (ClinicalTrials.gov identificatori NCT03176225 și NCT03173703). NCT03173703 se concentrează pe repararea cardiacă. Scopul acestor studii clinice este de a colecta date privind siguranța și eficacitatea pentru a susține fie indicația de reparare cardiacă, fie indicația vasculară femurală a plasturelui biologic XenoSure. Aceste studii clinice sunt efectuate pentru a respecta reglementările FDA din China privind acest tip de dispozitiv. Studiile clinice vor fi efectuate exclusiv în China, conform reglementărilor GCP și tuturor reglementărilor aplicabile din China privind studiul clinic pentru dispozitive medicale. Odată ce studiile actuale sunt finalizate, LeMaitre Vascular, Inc. va revizui toate datele disponibile pentru plasturele XenoSure pentru a asigura menținerea unui raport beneficiu/risc pozitiv. Informațiile actualizate vor fi utilizate pentru a proiecta noi studii de registru în continuare, pentru a începe colectarea de date prospective de registru pe viitor. Aceste studii vor fi concepute pentru a identifica posibile utilizări sistematice incorecte sau utilizări neautorizate ale dispozitivului, în vederea verificării corectitudinii scopului intenționat. Acest lucru va fi realizat prin evaluarea siguranței și prin sondajul adresat medicilor. În cele din urmă, acest studiu va fi utilizat pentru a confirma siguranța și performanța de-a lungul duratei de viață așteptate a dispozitivului prin colectarea proactivă și continuă a datelor.

6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice posibile:

Pentru indicația de stenoză carotidiană, concluziile au fost pregătite pe baza ghidurilor de practică clinică stabilite de Societatea de Chirurgie Vasculară, Ghidurile de practică clinică pentru managementul bolii cerebrovasculare extracranieră (2021); O comparație între ghidurile Societății de Chirurgie Vasculară și ale Societății Europene de Chirurgie Vasculară pentru a identifica pacienții asimptomatici cu stenoză carotidiană care ar trebui să fie avuți în vedere pentru o CEA;

Managementul bolii aterosclerotice a arterelor carotide și vertebrale: Ghidurile de practică clinică 2017 ale Societății Europene de Chirurgie Vasculară (ESVS).

Pentru indicația de artere femurale slăbite sau afectate, concluziile au fost elaborate pe baza ghidurilor de practică clinică stabilite de Ghidurile Societății Europene de Cardiologie (ESC) din 2017 privind diagnosticarea și tratamentul bolilor arteriale periferice, în colaborare cu Societatea Europeană de Chirurgie Vasculară (ESVS); Ghidurile de practică ale Societății de Chirurgie Vasculară pentru Boala Aterosclerotică Ocluzivă a Membrului Inferior: Managementul Bolii Asimptomatice și Claudicației (2015); Ghidurile de practică clinică din 2020 ale Societății Europene de Chirurgie Vasculară (ESVS) privind managementul infecțiilor grefelor vasculare și endogrefelor.

Detalii suplimentare pot fi găsite în secțiunea 3 a CER.

Există mai multe opțiuni de tratament pentru aplicațiile clinice pentru care sunt indicați platurii de pericard bovin, precum XenoSure. Pentru indicațiile vasculare, sutura primară sau utilizarea altor materiale pentru platuri (de exemplu, poliester sau PTFE) reprezintă opțiuni posibile de tratament. O meta-analiză a demonstrat că închiderea prin aplicarea unui plature (tipul nefiind specificat) a arteriotomiei carotide a fost asociată cu un risc semnificativ mai scăzut de restenoză⁶. În general, datele referitoare la restenoză susțin o performanță comparabilă a platurilor din pericard bovin (interval 2%² – 12%⁹) față de cei din materiale alternative (interval 0% – 3,8%)^{2,3}. Cu toate acestea, ratele de restenoză pot fi îmbunătățite utilizând grefe biologice alternative, precum remodelarea autoarterială (12% față de 4%)¹⁰. Există, de asemenea, dovezi că sângerarea, măsurată prin timpul de hemostază sau sângerarea pe linia de sutură, este semnificativ redusă prin utilizarea platurilor din pericard bovin^{3,10}.

Complicațiile asociate cu utilizarea platurilor din pericard bovin variază, de asemenea, în funcție de procedurile chirurgicale utilizate. După CEA, au fost raportate următoarele complicații, în principal de natură procedurală: accident vascular cerebral, sângerare, restenoză, accident ischemic tranzitoriu, infarct miocardic, hematom cervical. Utilizarea metodei de închidere cu plature în locul suturii după CEA a fost asociată cu un risc redus de accident vascular cerebral. Ratele altor complicații, precum sângerarea, infarctul miocardic și sângerările asociate cu platurii biologici, sunt scăzute.

În concluzie, platurii din pericard bovin reprezintă un dispozitiv bine stabilit pentru utilizare în multiple indicații, având un risc redus de complicații postoperatorii, iar utilizarea acestora oferă rezultate comparabile cu alte dispozitive sau tratamente alternative evaluate conform standardelor de referință.

7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Plasturele biologice XenoSure este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vascolari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinat.

8.0 Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate:

Titlul standardului	Referință standard: Anul revizuirii
Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințele pentru ca dispozitivele medicale să fie desemnate ca „STERILE”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	EN 556-2:2015
Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	EN 1041:2008
Implanturi cardiovasculare și sisteme extracorporale – proteze vasculare -- grefe vasculare tubulare și plasturi vasculari	ISO 7198:2016
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	ISO 10993-1:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere	ISO 10993-3:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	EN ISO 10993-4:2006
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	ISO 10993-5:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efectele locale după implantare	EN ISO 10993-6:2007
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat	ISO 10993-10:2010
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică	ISO 10993-11:2018
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor permise pentru substanțele lichefiabile	EN ISO 10993-17:2008
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare	ISO 11607-1:2006
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare	ISO 11607-2:2006
Sterilizarea dispozitivelor medicale – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	ISO 11737-1:2006
Teste de sterilitate efectuate în definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare	ISO 11737-2:2009
Procesarea aseptică a produselor medicale – Partea 1: Cerințe generale	ISO 13408-1:2008
Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scop de reglementare	EN ISO 13485:2016
Sterilizarea produselor medicale – Agenți chimici lichizi de sterilizare pentru dispozitive medicale de unică folosință utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare pentru dispozitive medicale	ISO 14160:2011
Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului	ISO 14644-1:2015
Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	EN ISO 14971:2012
Dispozitive medicale — Simboluri care se utilizează cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații de furnizat — Partea 1: Cerințe generale	EN ISO 15223-1:2016
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 1: Aplicarea managementului de risc	ISO 22442-1:2015
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 2: Controale privind aprovizionarea, colectarea și manipularea	ISO 22442-2:2015
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virușilor și agenților TSE	ISO 22442-3:2007

Referințe:

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 Vasco-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 Xenoprosthetic 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 Istoricul revizuirilor

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Revizuire validată de organismul notificat
A	04.03.2022	Versiune inițială	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON) <input checked="" type="checkbox"/> Nu, în așteptarea revizuirii inițiale
B	25.07.2023	Actualizarea indicațiilor și a populației de pacienți, eliminarea referințelor la anevrisme și afecțiuni periferice din secțiunea de pacienți, Alte actualizări minore pe parcurs	<input checked="" type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON) <input type="checkbox"/> Nu

C	15.11.2024	Actualizare periodică	<input type="checkbox"/> Da; Limba de validare: Engleză (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)
			<input checked="" type="checkbox"/> Nu; Nu este necesară aprobarea ON. Siguranța și performanța dispozitivului nu s-au modificat de la ultima aprobare a ON.

10.0 Informații pentru pacient

Un rezumat al siguranței și performanței clinice ale dispozitivului, destinat pacienților, este prezentat mai jos.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Revizuirea documentului: B

Data emiterii: 25.07.2023

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi accesul publicului la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Prima parte a acestui document conține un rezumat mai detaliat al siguranței și performanței sale clinice, pregătit pentru profesioniștii din domeniul medical. SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul medical în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este destinat înlocuirii unui card de implant sau a instrucțiunilor de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

- a. Denumirea comercială a dispozitivului: Plasture biologic XenoSure
- b. Producătorul; numele și adresa 32 Third Ave.
- c. UDI-DI de bază: 08406631XenoSureKA
- d. Anul în care dispozitivul a primit pentru prima oară marcajul CE: 2009

2. Destinația de utilizare a dispozitivului

- a. Utilizat pentru: Plasturele este destinat pentru a fi utilizat ca material de plasture chirurgical pentru reparare vasculară sau pentru repararea vaselor în timpul procedurilor chirurgicale.
- b. Indicații și grupurile de pacienți vizate:
 - i. Plasturele este utilizat pentru tratamentul arterelor înguste sau al arterelor femurale slăbite sau afectate
 - ii. Pacienți de orice gen, vârstă sau etnie care au artere înguste, artere femurale slăbite sau afectate.
- c. A nu se utiliza pentru: a nu se utiliza la pacienții cu alergii la proteinele derivate din vaci.

3. Descrierea dispozitivului

- a. Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacientului
 - i. Plasturii sunt sterili, nu sunt sensibili la căldură, fiind plasturi flexibili din țesut de collagen tăiați dintr-o zonă uniformă de proteine derivate din vaci, tratate chimic. Plasturii sunt implanturi permanente în contact direct cu țesutul vascular și sângele.
- b. Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există
 - i. Nu este cazul
- c. Descrierea modului în care dispozitivul își atinge modul de acțiune dorit
 - i. Conform reglementărilor, grefa își realizează efectul prin mijloace non-medicamentoase. Aceasta atinge acest scop ca un dispozitiv barieră fizică, fiind modul său de acțiune.
- d. Descrierea accesoriilor, dacă există

4. Riscuri și avertismente

Contactați profesionistul din domeniul medical dacă credeți că manifestați efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu are ca scop înlocuirea unei consultări cu un profesionist din domeniul medical dacă este necesar.

Probleme legate de dispozitiv	Severitate	Evenimente	RPN
Acumulare de calciu în exces (Restenoză)	8	2	16
Blocarea completă sau parțială a unui vas de sânge (Ocluzia vasului)	8	2	16
acțiunea dilatării unui vas de sânge sau a unei deschideri (Dilatare)	8	3	24
Acumulare de calciu în exces	8	2	16
îngroșarea sau cicatrizarea țesutului (Fibroză)	7	2	14
Sângerări	8	2	16
Ruperea plasturei	8	3	24
Separarea plasturei de-a lungul unui plan paralel cu o suprafață (Delaminarea plasturei)	8	2	16
Contaminare încrucișată sau infecție	8	3	24
Un tromb este un cheag de sânge care se formează într-o venă. Un embolus este orice element care se deplasează prin vasele de sânge până ajunge într-un vas care este prea mic pentru a permite trecerea acestuia (Embolusuri sau trombi în fluxul sanguin)	7	2	14
Barieră sterilă compromisă	8	1	8

Complicații procedurale și secundare potențiale	Severitate	Evenimente	RPN
Accident vascular cerebral	10	1	10
Atac de cord (Infarct miocardic)	10	1	10
Infecția plăgii	8	1	8
o infecție care inflamează sacii alveolari din unul sau ambii plămâni (Pneumonie)	10	1	10
Amputare	10	1	10
Deces	10	1	10
o afecțiune gravă care vă îngreunează respirația (Insuficiență respiratorie)	10	1	10
un ritm cardiac neregulat și adesea foarte rapid (aritmie) care poate duce la formarea de cheaguri de sânge în inimă (Fibrilație atrială)	8	1	8
o afecțiune rară, dar gravă, în care limfa formată în sistemul digestiv (chil) se	8	1	8

acumulează în cavitatea toracică (Chilotorax)			
o cauză de disfuncție mentală, de obicei reversibilă (Delir tranzitoriu)	8	1	8
are loc atunci când arterele îngustate sau blocate restricționează fluxul sanguin la intestinul subțire. (Ischemie viscerală)	8	1	8
o familie de tulburări cerebrale neurodegenerative rare progresive care afectează atât oamenii, cât și animalele [Encefalopatii spongiforme transmisibile (TSE)]	10	1	10
Reacție alergică	7	1	7
Ruperea liniei de sutură și sângerare	8	1	8
un cheag de sânge, o bulă de aer, un fragment de depozit gras sau alt obiect care a fost transportat prin fluxul sanguin pentru a se bloca într-un vas și a provoca un embolism (Embolusuri)	10	1	10

Modul în care riscurile potențiale au fost controlate sau gestionate

- Analiza riscurilor a concluzionat că beneficiile depășesc riscurile. Riscurile identificate au fost reduse cât de mult posibil.

Riscurile și efectele nedorite rămase

- Datele din acest raport clinic sunt adecvate pentru a stabili dacă există efecte secundare nedorite pentru dispozitivul vizat. Se concluzionează că dispozitivul respectă cerințele privind acceptabilitatea efectelor secundare. Nu au fost identificate lacune în datele clinice. Cu toate acestea, datele privind performanțele operaționale ale dispozitivului vizat au fost limitate. Va fi finalizat un studiu viitor pentru a continua colectarea de date privind siguranța și performanța dispozitivului.

Avertismente și precauții:

Avertismente:

Principalele probleme care au fost raportate pentru țesutul plasturelui sunt fibroza și infecția. Aceste probleme au fost observate numai la un număr redus de pacienți, după implantarea plasturilor.

Precauții:

Toate persoanele responsabile pentru manipularea și pregătirea plasturelui trebuie să exercite grijă pentru a evita deteriorarea țesutului plasturelui biologic XenoSure.

- NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocessarea și/sau resterilizarea dispozitivului și/sau eșecul ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacienților. Orice bucată din plasturele biologic XenoSure rămasă neutilizată după deschidere trebuie aruncată. Rețineți data de pe produs „A se utiliza până la”.

- INSPECTAȚI pachetul sigilat steril înainte de deschidere. În cazul în care sigiliul este rupt, conținutul este posibil să nu fie steril și poate provoca infecții. NU UTILIZAȚI. Nu aruncați produsul. Vă rugăm să contactați distribuitorul pentru instrucțiuni suplimentare.
- NU expuneți dispozitivul la temperaturi sub 0 °C (32 °F). CONGELAREA VA DETERIORA GRAV PLASTURELE BIOLOGIC XENOSURE ȘI ÎL VA FACE INADECVAT PENTRU UTILIZARE. NU SE PĂSTREAZĂ PRIN REFRIGERARE.
- Înainte de utilizare, CLĂTIȚI dispozitivul respectând prevederile din secțiunea „PROCEDURA DE CLĂTIRE” a acestei broșuri. Soluția de depozitare a plasturei biologice XenoSure conține glutaraldehidă și poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. NU RESPIRAȚI VAPORI DIN SOLUȚIA DE DEPOZITARE. Evitați contactul prelungit cu pielea și spălați imediat zona cu apă. În cazul contactului cu ochii, solicitați imediat asistență medicală. Soluția chimică lichidă de depozitare trebuie eliminată ca deșeu în conformitate cu procedura spitalului.
- NU implantați plasturele XenoSure de 12x25 cm la pacienți cu greutate mai mică de 25 kg (a se vedea Efecte adverse).
- NU manipulați plasturele biologice XenoSure cu instrumente traumatice. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU folosiți niciun plasture biologic XenoSure care prezintă urme de deteriorare. Integritatea dispozitivului poate fi compromisă.
- NU încercați să reparați plasturele biologice XenoSure. În cazul în care apare vreo deteriorare a plasturei biologice XenoSure înainte de implantare, înlocuiți plasturele biologice XenoSure.
- NU resterilizați. Secțiunile rămase neutilizate trebuie considerate nesterile și eliminate ca deșeu.
- NU expuneți plasturele biologice XenoSure la abur, oxid de etilenă, sterilizare chimică sau prin radiații (gamma/fascicul de electroni). Aceasta poate avea ca rezultat deteriorarea sa!
- NU utilizați materiale tăioase pentru suturi chirurgicale sau ace pentru suturi în punct. Acest lucru ar putea deteriora dispozitivul.
- NU permiteți ca țesutul plasturei să se usuce în timpul manipulării.
- NU utilizați în cazul în care dispozitivul a depășit data de expirare.

5. Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață

a. Contextul clinic al dispozitivului

Există mai mulți plasturi sintetici și biologici, compuși din diferite materiale, disponibili pentru utilizare în procedurile de reparare vasculară. Plasturii sintetici sunt adesea stratificați în straturi multiple și pot fi impregnați cu colagen pentru a reduce riscul de sângerare sau pentru a elimina necesitatea pre-coagulării. Plasturii biologici sunt cei mai asemănători, iar plasturii sintetici sunt avuți în vedere în această evaluare ca alternative de plasturi.

Siguranța dispozitivului vizat este verificată prin documentele de gestionare a riscurilor. Riscurile legate de tratarea cu sunt au fost descrise mai sus. În datele clinice, nu s-a produs niciun eveniment advers direct legat de dispozitivul vizat.

b. Dovezile clinice privind marcajul CE

Dispozitivul a fost aprobat pentru prima dată pentru marcajul CE sub LeMaitre Vascular Inc. în 2009. Au fost efectuate studii pentru a se asigura faptul că grefele sunt sigure și eficiente. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare. Nu au existat rezultate referitoare la siguranță raportate de către medici.

c. Siguranță

Un studiu după punerea pe piață pentru a evalua performanța și profilul de siguranță al șuntului. Studiul include o revizuire a literaturii de specialitate, un studiu după punerea pe piață și un sondaj adresat utilizatorilor finali. Scopul studiului planificat este de 1) a confirma siguranța dispozitivului medical, 2) a identifica efectele secundare necunoscute anterior 3) a monitoriza efectele secundare 4) a identifica și analiza riscurile emergente, 5) a asigura aprobarea continuă a raportului beneficiu-risc și 6) a identifica posibilele utilizări necorespunzătoare sau neautorizate ale dispozitivului. Dimensiunea, sincronizarea și punctele finale ale studiului vor fi determinate ca parte a planului de cercetare clinică.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, contactați profesionistul din domeniul medical.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către chirurghi. Având în vedere cât de complexă este această intervenție chirurgicală, chirurgul trebuie să decidă intervenția chirurgicală adecvată și tipul grefei, precum și terapia care trebuie adoptată înainte, în timpul și după operație.