

**1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

- i) **Číslo/verzia dokumentu:** MS-0089 Rev. C
- ii) **Obchodné názvy pomôcky:** Biologická záplata XenoSure®
- iii) **Názov a adresa výrobcu:**

Názov zákonného výrobcu:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Základné UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Kódy položiek, opisy, základné UDI, kód GMDN a klasifikácia MDR pomôcky:**

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

**vii) Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok:**

- a. **EMDN:** P07020101/CIEVNE ZÁPLATY, PERIKARD
- b. **UMDN:** 25708/KARDIOVASKULÁRNE ZÁPLATY, IMPLANTÁTY
- c. **GMDN:** 35273/KARDIOVASKULÁRNE ZÁPLATY, ZVIERACÍ PÔVOD

**viii) Trieda pomôcky:**

Názov výrobcu	Klasifikácia MDR	Pravidlo
Biologická vaskulárna protéza Xenosure (všetky modely)	III Implantovateľné	18

**ix) Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pokrývajúce pomôcku:**

Názov pomôcky	Dátum prvej ochrannej známky CE	Dátum zhody s časťou 510(k)	Dátum schválenia v Kanade	Dátum schválenia na Novom Zélande
Biologická záplata XenoSure (predtým predávaná ako Peripatch)	2009 (predchádzajúci vlastník Neovasc Inc.)	15. jún 2004 (K040835) 16. september 2003 (K031948)	1998 (licencia pomôcky č. 134)	marec 2015

**x) Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN:**

Autorizovaný zástupca pre EÚ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Názov NB (NB, ktorý bude validovať SSCP) a jedno identifikačné číslo NB:**

BSI Group the Netherlands B.V.  
 Identifikačné číslo: 2797  
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
 Amsterdam, Holandsko

**2.0 Účel použitia pomôcky:**

i) Zamýšľané použitie: Biologická záplata XenoSure je určená na použitie ako materiál chirurgickej záplaty na vaskulárnu rekonštrukciu alebo záplatu cievy počas chirurgických zákrokov.

ii) Indikácia(e) a cieľová populácia(e)

Indikácie: Biologická náplast XenoSure je indikovaná pri nasledujúcich stavoch:

- stenóza karotidu, napríklad karotická endarterektómia,
- oslabené alebo poškodené femorálne tepny.

Cieľová populácia: Dospelí akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnickej príslušnosti, ktorí majú stenózu krčnej tepny alebo oslabené či poškodené femorálne tepny.

iii) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

- Kontraindikované u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivosťou na bovinný kolagén a bovinný perikard.
- Kontraindikované u pacientov s precitlivosťou na glutaraldehyd.

**3.0 Opis pomôcky:**

i) Opis pomôcky

Biologické záplaty XenoSure sú sterilné nepyrogénne pružné záplaty z kolagénového tkaniva rezané z uniformnej oblasti chemicky ošetreného bovinného perikardu. Biologická záplata XenoSure je určená na použitie ako materiál chirurgickej záplaty na vaskulárnu rekonštrukciu alebo opravu, pričom

dané pomôcky sú trvalé implantáty (> 30 dní) v priamom kontakte s cievnyim tkanivom a krvou.

Biologická záplata XenoSure pozostáva z jedného kusu xenoštepovej záplaty v tvare štvoruholníka, z bovinného perikardiálneho tkaniva vybraného kvôli minimálnym chybám v tkanive a jeho rovnomernej hrúbke. Bovinné perikardiálne tkanivo je ošetrené glutaraldehydovým fixačným postupom, ktorý prepája kolagénové vlákna a minimalizuje antigenicitu. Pri spracovaní konečného výrobku sa používajú chemikálie vrátane EDTA, izopropylalkoholu (IPA), fyziologického roztoku, glutaraldehydu a formaldehydu. Tkanivá fixované glutaraldehydom sa následne kvapalinou chemicky sterilizujú a zabalia do plastovej nádoby obsahujúcej sterilný skladovací roztok glutaraldehydu (0,2 % glutaraldehyd vo fosfátom pufrovanom fyziologickom roztoku PBS).

Biokompatibilita výrobku umožňuje optimálne začlenenie do tkaniva hostiteľa a na bezpečné utesnenie nie sú potrebné žiadne špeciálne stehy ani ihly. Pomôcka XenoSure je prepojená s glutaraldehydom, bezpečná, trvácna a odolná voči roztrhnutiu.

Dizajn biologickej záplaty XenoSure uľahčuje rýchlu prípravu a jednoduchú chirurgickú aplikáciu. Na obrázkoch dole sú príklady biologických záplat XenoSure s rôznymi konštrukčnými charakteristikami.



A. Model XenoSure 1 x 6 cm (zaoblené hrany)

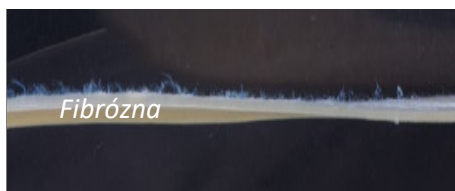


B. Model XenoSure 4 x 4 cm (štvorcový tvar)



C. Model XenoSure 0,8 x 8 cm (zúžený pre ľahšie šitie)

Biologická záplata XenoSure má dve strany s rôznym vzhľadom: fibrinokolagenózny alebo fibrózny povrch s cíliami (malé chlípky) a seróznú stranu, ktorá je bez chlípok a má lesklý povrch. Nižšie uvedený obrázok znázorňuje fibróznu a seróznú stranu. Neklinické testy akútnej trombogenicity preukázali, že serózna strana tkaniva bovinného perikardu je menej trombogénna ako fibrózna strana a musí sa umiestniť smerom k toku krvi.



Fibrózna (horná) a serózna (spodná) strana biologickej záplaty XenoSure.<sup>1</sup>

- ii) Odkaz na predchádzajúcu generáciu alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov:

Výrobok je overeným výrobkom na trhu s dobre zavedeným zamýšľaným použitím. Pri vývoji prešiel čiastkovými zmenami a vychádza zo svojho predchodcu, pomôcky Peripatch.

Hoci boli na pomôcke vykonané menšie zmeny s cieľom poskytnúť používateľovi/pacientom dodatočné výhody, neexistujú pre predmetnú pomôcku v porovnaní s predchodcom žiadne nové konštrukčné prvky, indikácie, tvrdenia alebo cieľové skupiny, ktoré by mali vplyv na jej bezpečnosť a výkon. Tieto zmeny zahŕňajú ďalší zdroj bovinného tkaniva z USA a ďalšie veľkosti záplat (napríklad väčšie veľkosti záplat).

- iii) Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou: s touto pomôckou sa nedodáva žiadne príslušenstvo.
- iv) Opis prípadných ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou: Žiadne iné pomôcky ani produkty nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

#### 4.0 Riziká a varovania:

- i) Reziduálne riziká a nežiaduce účinky
  - Hodnotenie reziduálnych rizík sa vykonáva v rámci našej analýzy FMEA a postupov riadenia rizík. Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad reziduálnymi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.

***Možné komplikácie spojené s pomôckou:***

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Zdroj z CER
Restenóza	3,5 %	Grimsley, 2001
Oklúzia	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Dilatácia	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Kalcifikácia	0,70 %	Bezpečnostné hlásenie
Fibróza	–	Neuvedené
Krvácanie	0 %	Sowa, 2021
Ruptúra záplaty	3,5 %	Noronen, 2022
Odlúpenie záplaty	0,0011 %	Sťažnosti
Křížová kontaminácia alebo infekcia	11,1 %	Gowing, 2021
Degradácia štepu	–	Neuvedené
Embólia alebo trombus v krvnom riečisku	–	Neuvedené
Narušenie sterilnej bariéry	–	Neuvedené
Prenosné spongiformné encefalopatie (TSE)	–	Neuvedené
Alergická reakcia	0,17 %	Bezpečnostné hlásenie
Roztrhnutie línie stehov a krvácajúca embólia	–	Neuvedené

***Možná sekundárna komplikácia a komplikácia týkajúce sa postupu:***

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Zdroj z CER
Mŕtvica	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Infarkt myokardu	4 – 7 %	Elsharkawi, 2021
Infekcia rany	1,8 %	Savolainen, 2007
Pneumónia	1,8 %	Savolainen, 2007

Amputácia	≤ 7,28 %	Karathanos, 2015
Smrť	≤ 1,1 %	Song, 2014
Respiračné zlyhanie	0,17 %	Bezpečnostné hlásenie
Predsieňová fibrilácia	2 %	Papakostas
Chylothorax	–	Neuvedené
Prechodné delírium	–	Neuvedené
Viscerálna ischémia	–	Neuvedené

**ii) Varovania a bezpečnostné opatrenia**

Varovania:

Hlavné komplikácie, ktoré boli hlásené pri bovinom perikardiálnom tkanive, sú fibróza a infekcia. Tieto komplikácie sa pozorujú len u malej skupiny pacientov po implantácii boviného perikardiálneho tkaniva.

Bezpečnostné opatrenia:

Všetky osoby zodpovedné za manipuláciu a prípravu biologickej záplaty XenoSure musia venovať maximálnu pozornosť tomu, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva biologickej záplaty XenoSure.

- **LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Opakovane ich nepoužívajte, nespracovávajte, alebo znovu nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie a/alebo opakovaná sterilizácia pomôcky a/alebo jej zlyhanie môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Všetky nepoužité kusy biologickej záplaty XenoSure sa musia zlikvidovať. Vezmite na vedomie dátum expirácie výrobku.
- Pred otvorením **SKONTROLUJTE** zapečatené sterilné balenie. Ak je zapečatenie porušené, obsah nemusí byť sterilný a môže spôsobiť infekciu pacienta. **NEPOUŽÍVAJTE.** Výrobok nelikvidujte. Kontaktujte distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
- **NEVYSTAVUJTE** pomôcku teplotám nižším ako 0 °C (32 °F). **ZMRAZENIE BIOLOGICKÚ ZÁPLATU XENOSURE VÁŽNÝM SPÔSOBOM POŠKODÍ A NEBUDE JU MOŽNÉ POUŽÍVAŤ. NESKLADUJTE V CHLADNIČKE.**
- Pred použitím pomôcky **OPLÁCHNITE** podľa časti „POSTUP OPLACHOVANIA“ tejto brožúry. Skladovací roztok biologickej záplaty XenoSure obsahuje glutaraldehyd a môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. **NEVDYCHUJTE VÝPARY SKLADOVACIEHO ROZTOKU.** Zabráňte dlhodobému kontaktu s kožou a ihneď opláchnite miesto vodou. V prípade kontaktu s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tekutý chemický skladovací roztok sa má likvidovať v súlade s nemocničným postupom.
- Záplatu XenoSure 12 x 25 cm **NEIMPLANTUJTE** pacientom s hmotnosťou nižšou ako 25 kg (pozri Nežiaduce účinky).
- S biologickou záplatou XenoSure **NEMANIPULUJTE** pomocou traumatických nástrojov. Mohlo by to poškodiť pomôcku.

- NEPOUŽÍVAJTE akúkoľvek poškodenú biologickú záplatu XenoSure. Integrita pomôcky môže byť narušená.
  - NEPOKÚŠAJTE sa opravovať biologickú záplatu XenoSure. Ak sa biologická záplata XenoSure poškodí pred implantáciou, vymeňte biologickú záplatu XenoSure.
  - Opätovne NESTERILIZUJTE. Nepoužitá časť sa majú považovať za nesterilné a zlikvidovať.
  - Biologickú záplatu XenoSure NEVYSTAVUJTE sterilizácii parou, etylénoxidom, chemickou látkou ani radiačným žiarením (gama/elektrónový lúč). Mohlo by dôjsť k poškodeniu!
  - NEPOUŽÍVAJTE rezacie stehové ihly ani jednoramenné stehy s rezacími hrotmi. Mohlo by to poškodiť pomôcku.
  - Dbajte na to, aby tkanivo záplaty počas manipulácie NEVYSCHLO.
  - NEPOUŽÍVAJTE, ak pomôcke uplynul dátum expirácie.
- iii) Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN)
- Bolo vykonaných 5 FCSA/stiahnutí začatých pre predmetnú pomôcku v období od 1. januára 2019 do 31. augusta 2024. Ďalšia časť obsahuje súhrn každej položky FSCA/stiahnutia súvisiacich s CAPA.

**Súhrn FSCA**

ID	Dátum	Príslušné krajiny	Prijaté opatrenia	Stav (dátum uzatvorenia)
CAPA2018-045	16. október 2018	Nový Zéland	Odporúčané regulátorom AUS/NZ – nesprávny dátum výroby	12. 2. 2019
CAPA2019-009	5. február 2019	Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Izrael, Taliansko, Kosovo, Holandsko, Nórsko, Rumunsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko, Spojené kráľovstvo	Došlo k zámene štítkov pre 2 šarže, takže niektorí zákazníci obdržali výrobky nezodpovedajúce štítku. Stiahnuté šarže XBU3375 a XBU3188	11. 3. 2022
CAPA2020-005	9. jún 2020	Kanada	Stiahnutie – výrobok dodaný bez snímača teploty	17. 8. 2021
MHRA č. 2021/008/009/601/501	23. júl 2021	Spojené kráľovstvo	Na žiadosť MHRA vydané upozornenie pre zákazníkov v Spojenom kráľovstve vysvetľujúce zmeny v Návode na použitie (IFU) a skrátenie skladovateľnosti.	12. 11. 2021
CAPA 2022-001-ES a CAPA 2022-001-GB	2. marec 2022	Španielsko, Spojené kráľovstvo	Stiahnutie a výmena pomôcok XenoSure bez označenia CE kvôli zmene regulačného stavu.	28. 4. 2022

V sledovanom období od 1. januára 2019 do 31. augusta 2024 bolo otvorených 8 CAPA súvisiacich s bezpečnosťou a účinnosťou. Šesť CAPA bolo úspešne uzavretých a dve otvorené v roku 2024 stále bežia. V nasledujúcej tabuľke je uvedený súhrn CAPA otvorených počas sledovaného obdobia.

CAPA č.	Problém	Súhrn prijatých opatrení	Dátum uzatvorenia
2019-009	Problémy s obalom (zámena inventára)	Jasne označené miesto uloženia na stoloch.	11. 3. 2020
2019-019	Problémy s obalom (poškodenie/netesnosť)	Zaistenie (a poskytnutie miesta na uloženie) stolných oddeľovačov na dobu, počas ktorej je nutné stôl používať pre viac ako jednu šaržu.	17. 8. 2021
2020-005	Problémy s obalom (chýbajúci snímač teploty)	Žiadosť pre určenú osobu, aby vytlačila všetky štítky. Táto osoba neoznačí výrobok, ale môže skontrolovať riadkovanie atď.	17. 8. 2021
2021-021	Problémy s označením	Stiahnuté šarže XBU3375 (1BV10) a XBU3188 (1BV6).	12. 11. 2021
2022-001	Problémy s označením	Nevydané šarže XBU4976 a XBU4978. Zadržanie všetkých pomôcok z týchto šarží a šarže XBU4993, ktoré doteraz neboli vydané.	28. 4. 2022
2023-010	Problémy s obalom (chýbajúci snímač teploty)	Začatie sťahovania 5 pomôcok zaslaných zákazníkom v Kanade.	28. 8. 2023
2024-010	Distribučné centrum pre EÚ priebežne prijíma zásielky s chybami	Prebieha CAPA	Otvorené
2024-011	Zaznamenaný rastúci trend sťažností zákazníkov na netesnosti nádob XenoSure a nesprávne nasadené tesnenie XenoSure v celkom 26 prípadoch v roku 2022, 12 prípadoch v roku 2023 a 19 prípadoch do septembra 2024.	Najpravdepodobnejšou príčinou je nesprávne nasadenie tesnenia pred upevnením veka na nádobu (1). Čiastkovú úlohu zohráva aj prepravné usporiadanie. Plán nápravy: 1. Vyvinúť a používať pri ručnom nasadzovaní alebo úprave nasadenia tesnenia pri aseptickom spracovaní nové príslušenstvo. 2. Aktualizovať SOP15-004 na vyjasnenie správneho balenia vrátane doplnenia vypchávkov do krabíc s prázdny priestorom. Ak je v krabici voľný priestor, treba ho vyplniť dostatočným množstvom vypchávkov/papiera, aby sa zabránilo pohybu súčastí zásielky. 3. Upozorniť dcérske subjekty spoločnosti LeMaitre, že nedostatočné vyplnenie prepravných krabíc môže ovplyvniť integritu nádob a spôsobiť narušenie ich tesnosti. Odporúčať aktualizáciu vlastných postupov tak, aby vyžadovali vyplnenie prázdneho priestoru v škatuliach za účelom obmedzenia pohybu nádob a ochrany výrobkov pred poškodením.	Otvorené

Počas sledovaného obdobia bolo prijatých celkom 850 sťažností na výrobok XenoSure. Celková miera sťažností pre tento rad výrobkov činí za sledované obdobie 0,127 %. V tabuľke a v grafe dole sú uvedené trendy sťažností pre predmetné prostriedky.

**Sťažnosti podľa oblasti/roku**

Sťažnosti podľa oblasti/roku	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Celkový počet sťažností	125	99	175	111	146	194	850
Celkový predaj	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Celková miera sťažností	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
EÚ	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	58	41	23	28	37	162	349
Predaj	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Pomer (sťažnosti/predaj)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Zvyšok sveta	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	67	58	152	83	109	32	501
Predaj	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Pomer (sťažnosti/predaj)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

\* Do augusta

**5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

- i) **Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné: NEDOSTUPNÝ**
- ii) **Súhrn klinických údajov z vykonaných výskumov pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné: NEDOSTUPNÝ**
- iii) **Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné:**

**Štúdie zahŕňali vyhodnotenie literatúry podľa pomôcky a indikácie.**

Pomôcka	Indikácia z IFU	Indikácia z článku	Variant	Celkom štúdií	Celkom subjektov	Literatúra
Biologická záplata XenoSure	Stenóza karotidu, napríklad karotická endarterektómia	Akýkoľvek stav vyžadujúci CEA	Nedefinované, 1.5BV10	3	786 pacientov	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022



Pomôcka	Indikácia z IFU	Indikácia z článku	Variant	Celkom štúdií	Celkom subjektov	Literatúra
	Oslabené alebo poškodené femorálne tepny	Ochorenie femorálnej artérie (oklúzia, venózna obštrukcia, aterosklerotická lézia alebo kritická ischémia ohrozujúca končatinu)	Nedefinované	4	84 pacientov	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		<b>CELKOM</b>	<b>Nedefinované, 1.5BV10, 10BV16, 2.5BV15, 2BV9</b>	<b>7</b>	<b>870 pacientov</b>	

**iv) Celkový súhrn klinických funkčných charakteristík a bezpečnosti:**
**Účinnosť a klinický prínos**

Stenóza karotidu:

Použitie biologickej záplaty XenoSure bolo spojené so zamedzením cievnej mozgovej príhody so súhrnnou mierou výskytu (98,14 %) podobnou miere pozorovanej u syntetických záplat a alternatívnej liečby. Tieto miery boli stanovené porovnaním v rámci štúdie a tiež porovnaním s kritériami prijateľnosti súhrnnej miery výskytu stanovenej na základe najnovších poznatkov (97,90 %). Absencia mortality mala súhrnnú mieru (99,46 %) podobnú mieram pozorovaným pri podobných pomôckach, ktoré sa určili porovnaním v rámci štúdie a zároveň splnila kritériá prijatia súhrnnej miery stanovenej v SOTA (98,85 %). Súhrnná miera výskytu stenózy bola po použití pomôcky XenoSure nižšia v porovnaní so súhrnnou mierou výskytu po použití bovinného perikardu podľa najnovších štúdií. V porovnaní s alternatívnymi materiálmi záplat a alternatívnou liečbou neboli zaznamenané žiadne významné rozdiely (pozri časť 5.1.1 CER).

Oslabené alebo poškodené femorálne artérie: Tri štúdie hlásili pooperačné primárne miery priechodnosti zodpovedajúce najnovšej literatúre týkajúcej sa podobných prostriedkov. Everzná technika a pomôcka XenoSure môžu navyše viesť k 100 % primárnej priechodnosti. Dve štúdie hlásili mieru restenózy 36,3 % a 50 % nedosahujúcu najnovšie referenčné hodnoty. Piao a kol. hlásili najnižšiu primárnu mieru priechodnosti (36,3 %) po endarterektómii pri liečbe chronickej venózne obštrukcie po trombotickej trabekulácii zahrňajúcej spoločnú femorálnu žilu. Tento stav môže byť obzvlášť ťažké liečiť pri nižšej než obvykle očakávanej primárnej priechodnosti. V súlade s touto možnosťou porovnania sa v rámci štúdie preukázalo, že samotná endovaskulárna liečba bez endoflebektómie a uzáveru pomocou záplaty bola spojená s podobnou primárnou priechodnosťou ako kombinovaná liečba ( $p = 0,84$ ). Zostávajúca štúdia, ktorá hlásila nízku mieru primárnej priechodnosti, mala malú veľkosť vzorky ( $n = 12$ ).

Absencia mortality mala súhrnnú mieru (94,9 %) podobnú mieram pozorovaným pri podobných pomôckach, ktoré sa určili porovnaním v rámci štúdie a zároveň splnila kritériá prijatia súhrnnej miery stanovenej v SOTA (78,76 %). Použitie záplaty XenoSure tiež viedlo ku klinickému

zlepšení o 97,5 % v porovnaní s jednou štúdiou uvedenou v najnovšej literatúre a uvádzajúcej klinické zlepšenie o 80 %. Miera zamedzenia amputácie bola po použití záplaty XenoSure (95,27 %) vyššia ako po použití podobných prostriedkov (92,27 %). (Pozri časť 5.2 CER).

#### ***Súhrn nežiaducich vedľajších účinkov***

Bezpečnostné výsledky súvisiace s pomôckou alebo výsledky spojené s klinickými prínosmi uvádzané v literatúre zahŕňali mortalitu, amputáciu, infekciu, krvácanie, komplikácie vyžadujúce reoperáciu, novú ischemickú léziu a trombózu. Boli splnené referenčné hodnoty pre mortalitu, amputáciu, komplikácie vyžadujúce reoperáciu a novú ischemickú léziu. Krvácanie nebolo v najnovšej literatúre uvedené a preto nebolo možné vykonať porovnanie. Aj keď neboli splnené referenčné hodnoty pre všetky výsledky (napríklad infekciu), bola v patológii pacientov liečených na oslabené alebo poškodené femorálne artérie všeobecne väčšia heterogenita, než uvádzala najnovšia literatúra. (Objasnenie vid' tabuľku 5 – 6 v CER). Niektoré štúdie hlásili mieru komplikácií vyžadujúcich reoperáciu, ktorá prekračovala najnovšie referenčné hodnoty. Bolo zaznamenané, že základná patológia ochorenia u subjektov liečených pomocou pomôcky XenoSure pre periférne indikácie bola heterogénna, pričom niektorí pacienti vykazovali závažnejšie príznaky (strata tkaniva, pokojová bolesť). Nutnosť opakovaného zákroku teda nemusela byť dôsledkom použitia daného prostriedku, ale základnej morbidity.

#### ***Výsledky meraní***

Parametre výsledku súvisiace s účinnosťou pomôcky a klinickými prínosmi pre subjekt boli porovnané s výsledkami kontroly v štúdií PMCF a s podobnými pomôckami uvádzanými v literatúre. Ako porovnanie boli použité podobné prostriedky, pretože generická skupina pomôcok je na trhu už viac ako 10 rokov a tieto pomôcky predstavujú zavedenú liečbu okluzívnych a aneuryzmálnych cievnych porúch. Miera výskytu zvyškových rizík a nežiaducich účinkov spojených s bezpečnosťou pomôcky bola kvantifikovaná na základe miery výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s pomôckou hlásených v klinických štúdiách, literatúre a v dátach PMS a porovnaním s mierou výskytu u najnovších podobných pomôcok. Výsledky prínosov a účinnosti boli posudzované s ohľadom na najnovšie poznatky, aby sa potvrdila prijateľnosť pomeru prínosu a rizika pri liečbe pacientov so stenózou karotíd alebo s oslabenými alebo poškodenými femorálnymi artériami.

Na základe tohto klinického hodnotenia, ktoré zahŕňa neklinické aj klinické údaje, existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami a potvrdenie, že pomôcka je bezpečná, funguje podľa určenia a požiadaviek spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. a je najmodernejšia pomôcka určená na použitie ako materiál chirurgickej záplaty na vaskulárnu rekonštrukciu alebo záplatu cievy počas chirurgických zákrokov, napríklad pri karotickej endarterektómii. Kontrola údajov po uvedení na trh, informačných materiálov od spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. a dokumentácie riadenia rizík potvrdzuje, že riziká sú správne identifikované a v súlade so súčasným stavom techniky a že riziká spojené s používaním pomôcky sú prijateľné, ak sa porovnajú s prínosmi.

#### **v) *Prebiehajúce alebo plánované klinické následné sledovanie po uvedení na trh:***

Výrobca vykonáva pokračujúci dohľad po uvedení na trh (PMS) predmetnej pomôcky v súlade s nasledujúcimi plánmi, č. SOP-28-001. Pre danú pomôcku sú naplánované úkony klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF). Na podporu tvrdení o účinnosti pomôcky a zaistení toho, že

pomer rizík a prínosov zostáva pozitívny, bude použitý viackrokový prístup. Najprv bude vykonaný dôkladný prieskum literatúry, aby boli zachytené všetky relevantné a aktuálne publikované informácie týkajúce sa pomôcky XenoSure. Druhý krok zahŕňa dokončenie 2 prebiehajúcich klinických štúdií (identifikátory NCT03176225 a NCT03173703 na ClinicalTrials.gov). NCT03173703 sa zameriava na srdcové opravy. Účelom týchto klinických štúdií je zhromaždiť údaje o bezpečnosti a účinnosti pomôcky na podporu indikácie biologickej záplaty XenoSure pre srdcové opravy alebo femorálne vaskulárne zákroky. Tieto štúdie sú vykonávané za účelom splnenia predpisov FDA v Číne pre tento typ pomôcky. Klinické štúdie budú vykonávané výhradne v Číne podľa nariadenia GCP a všetkých platných čínskych nariadení o vykonávaní klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok. Po dokončení aktuálnych štúdií spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. preskúma všetky údaje dostupné pre záplatu XenoSure, aby bol zaistený trvalý pozitívny pomer prínosov a rizík. Aktualizované informácie budú použité na návrh ďalších priebežných štúdií registra na začatie zhromažďovania prospektívnych údajov registra do budúcnosti. Tieto štúdie boli navrhnuté na identifikáciu možného systematického nesprávneho alebo neschváleného použitia pomôcky s cieľom overiť, že je určený účel správny. Tento proces bude dokončený na základe vyhodnotenia bezpečnosti a prieskumu medzi lekármi. Nakoniec sa táto štúdia použije na potvrdenie bezpečnosti a výkonu počas očakávanej životnosti pomôcky prostredníctvom proaktívneho a neprerzitého zhromažďovania údajov.

#### **6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:**

Závery o indikácii pre stenózu karotídy boli pripravené na základe smerníc klinickej praxe stanovených Spoločnosťou pre klinické postupy vaskulárnej chirurgie na liečbu extrakraniálneho cerebravaskulárneho ochorenia (2021), porovnania smerníc Spoločnosti pre vaskulárnu chirurgiu a Európskej spoločnosti pre vaskulárnu chirurgiu s cieľom zistiť, ktorým asymptomatickým karotickým pacientom by mala byť ponúknutá CEA. Liečba aterosklerózy a aterosklerotického ochorenia a stavcových artérií: 2017 Pokyny pre klinickú prax Európskej spoločnosti pre vaskulárnu chirurgiu (ESVS).

Závery o indikácii pre oslabené alebo poškodené femorálne artérie boli pripravené na základe klinických pokynov stanovených v Pokynoch Európskej kardiologickej spoločnosti (ESC) z roku 2017 pre diagnostiku a liečbu ochorení periférnych artérií v spolupráci s Európskou spoločnosťou pre vaskulárnu chirurgiu (ESVS). Pokyny spoločnosti pre vaskulárnu chirurgiu pre aterosklerotické okluzívne ochorenie dolných končatín: Liečba asymptomatickej choroby a klaudikácie (2015), Smernica Európskej spoločnosti pre vaskulárnu chirurgiu (ESVS) z roku 2020 pre klinickú prax pri liečbe infekcií vaskulárneho štepu a endogénneho štepu.

Ďalšie podrobnosti nájdete v časti 3 CER.

Existuje množstvo liečebných alternatív pre klinické aplikácie, pre ktoré sú indikované záplaty z bovinného perikardu, ako je pomôcka XenoSure. Pri vaskulárnych indikáciách je možná liečba prostredníctvom primárnej suture alebo s použitím záplaty z alternatívneho materiálu (napr. polyester alebo PTFE). Metaanalýza preukázala, že uzavretie karotickej arteriotómie pomocou záplaty (nešpecifikovaného typu) bolo spojené so štatisticky významne nižším rizikom restenózy<sup>6</sup>. Údaje týkajúce sa restenózy celkovo podporujú porovnateľnú účinnosť záplaty z bovinného perikardu (rozmedzie 2 %<sup>2</sup> až 12 %<sup>9</sup>) aj

z iných materiálov (rozmedzie 0 % až 3,8 %) <sup>2, 3</sup>. Frekvenciu restenóz však možno zlepšiť pomocou alternatívnych biologických štepov, ako je autoarteriálna remodelácia (12 % vs. 4 %) <sup>10</sup>. Rovnako existujú dôkazy, že krvácanie vyjadrené ako doba hemostázy alebo krvácanie z línie stehov je pri použití záplat z bovinného perikardu významne redukované. <sup>3, 10</sup>.

Komplikácie spojené s použitím záplat z bovinného perikardu sa tiež líšia podľa používaných chirurgických postupov. Po zákroku CEA boli prevažne hlásené tieto komplikácie: mozgová príhoda, krvácanie, restenóza, prechodný ischemický atak, infarkt myokardu, hematóm krku. Použitie uzavretia pomocou záplaty namiesto šitia po CEA bolo spojené so zníženým rizikom mozgovej mŕtvice. Existujú nízke miery iných komplikácií, ako je krvácanie, infarkt myokardu a krvácanie spojené s biologickými záplatami.

Na záver možno povedať, že záplaty z bovinného perikardu sú dobre zavedenou pomôckou na použitie vo viacerých indikáciách s nízkym rizikom pooperačných komplikácií a ich použitie vedie k porovnateľným výsledkom v porovnaní s inými prostriedkami alebo alternatívnymi liečebnými postupmi hodnotenými podľa najnovších poznatkov.

#### 7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov:

Biologická záplata XenoSure je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnyimi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

#### 8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS:

Názov normy	Odkaz na normu: rok revízie
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky označené ako „STERILNÉ“. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	EN 556-2:2015
Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok	EN 1041:2008
Kardiovaskulárne implantáty a mimotelové systémy – cievne protézy – tubulárne cievne protézy a cievne záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Testy genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 4: Výber testov na interakcie s krvou	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 6: Testy lokálnych účinkov po implantácii	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 10: Testy podráždenia a precitlivenosti s oneskoreným typom	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 11: Testy na systémovú toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 17: Stanovenie prípustných limitov pre látky, ktoré sa môžu vylúhovať	EN ISO 10993-17:2008
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	ISO 11607-1:2006

Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – časť 2: Validačné požiadavky na procesy tvarovania, tesnenia a kompletácie	ISO 11607-2:2006
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Mikrobiologické metódy – časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produktoch	ISO 11737-1:2006
Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické spracovanie zdravotníckych výrobkov – časť 1: Všeobecné požiadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov	EN ISO 13485:2016
Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Tekuté chemické sterilizačné prostriedky na jednorazové zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok	ISO 14160:2011
Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizík na zdravotnícke pomôcky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnícke pomôcky – Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom – časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – časť 1: Uplatnenie manažérstva rizík	ISO 22442-1:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – časť 2: Kontroly získavania, zberu a manipulácie	ISO 22442-2:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – časť 3: Validácia eliminácie a/alebo inaktivácie vírusov a prenosných agensov (TSE)	ISO 22442-3:2007

#### Literatúra:

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

- and Carotid Endarterectomy with Patch Closure: Comparison of Methods. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases : the official journal of National Stroke Association*. 2019;28(3):741-750.
10. Texakalidis P, Giannopoulos S, Charisis N, Giannopoulos S, Karasavvidis T, Koullias G, Jabbour P. A meta-analysis of randomized trials comparing bovine pericardium and other patch materials for carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;68(4):1241-1256.e1241.

### 9.0 História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
A	04/03/2022	Úvodné vydanie	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovaným orgánom)  <input checked="" type="checkbox"/> Nie, čaká na prvú kontrolu
B	25. 07. 2023	Aktualizácia indikácií a populácie pacientov, odobratie odkazov na aneurizmy a periférie z časti pre pacienta, ďalšie menšie aktualizácie v rámci celého dokumentu	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovaným orgánom)  <input type="checkbox"/> Nie
C	15. 11. 2024	Pravidelná aktualizácia	<input type="checkbox"/> Áno; overovací jazyk: angličtina (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovaným orgánom)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nie, schválenie notifikovaného orgánu nie je potrebné. Bezpečnosť a výkon pomôcky sa od posledného schválenia notifikovaného orgánu nezmenili.</b>

## 10.0 Informácie o pacientovi

*Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov je uvedený nižšie.*

### Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Revízia dokumentu: B

Dátum vydania: 25. 7. 2023

*Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. V prvej časti tohto dokumentu nájdete podrobnejšie zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickom výkone, ktoré boli pripravené pre zdravotníckych pracovníkov. SSCP nie je určený na podávanie všeobecných rád týkajúcich sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára. Tento SSCP nie je určený na náhradu karty implantátu ani Návodu na použitie, aby poskytoval informácie o bezpečnom používaní pomôcky.*

#### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

- a. Obchodný názov pomôcky: Biologická záplata XenoSure
- b. Názov a adresa výrobcu: 32 Third Ave.
- c. Základné UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE: 2009

#### 2. Účel použitia pomôcky

- a. Záplata je určená na použitie ako materiál chirurgickej záplaty na vaskulárnu korekciu alebo záplatu cievy počas chirurgických zákrokov.
- b. Indikácie a určené skupiny pacientov:
  - i. Záplata sa používa na liečbu zúžených artérií alebo oslabených či poškodených femorálnych artérií.
  - ii. Pacienti akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnickej príslušnosti, ktorí majú zužujúce sa, oslabené alebo poškodené femorálne tepny.
- c. Nepoužívajte na: Nie je určené na použitie u pacientov s alergiami na proteíny pochádzajúce z kráv.

#### 3. Opis pomôcky

- a. Popis prostriedku a materiál/látky v kontakte s tkanivami pacienta
  - i. Záplaty sú sterilné, na teplo necitlivé pružné záplaty z kolagénových tkanív vyrezané z homogénnej oblasti chemicky ošetrených proteínov bovinného pôvodu. Záplaty sú trvalé implantáty v priamom kontakte s cievnyim tkanivom a krvou.
- b. Informácie o liekoch v pomôcke, ak nejaké existujú
  - i. Neuplatňuje sa
- c. Popis mechanizmu určeného účinku
  - i. Podľa predpisov štep dosahuje liečebný účinok bez pôsobenia liečiv. Tento cieľ dosiahne ako fyzická bariéra, čo je jej režimom fungovania.
- d. Opis príslušenstva, ak existuje

#### 4. Riziká a varovania

*Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo s jej používaním, prípadne ak máte obavy z rizík, obráťte sa na svojho lekára. Tento dokument nenahradí konzultáciu s lekárom v prípade potreby.*

Problémy spojené s pomôckou	Závažnosť	Výskyt	RPN
Nahromadenie prebytočného vápnika (restenóza)	8	2	16
Úplná alebo čiastočná blokáda ciev (oklúzia ciev)	8	2	16
Rozšírenie cievy alebo otvoru (dilatácia)	8	3	24
Nahromadenie prebytočného vápnika	8	2	16
Zhrubnutie alebo zjazvenie tkaniva (fibróza)	7	2	14
Krvácanie	8	2	16
Ruptúra záplaty	8	3	24
Oddelenie záplaty pozdĺž roviny rovnobežnej s povrchom (delaminácia záplaty)	8	2	16
Křížová kontaminácia alebo infekcia	8	3	24
Trombus je krvná zrazenina, ktorá sa tvorí v žile. Embolus je čokoľvek, čo sa pohybuje krvnými cievami, kým nedosiahne tak tesnú cievu, ktorou už nemôže prejsť ďalej (embólia alebo trombus v krvnom riečisku).	7	2	14
Narušenie sterilnej bariéry	8	1	8

Možné sekundárne komplikácie a komplikácie týkajúce sa postupu	Závažnosť	Výskyt	RPN
Mŕtvica	10	1	10
Srdcová príhoda (infarkt myokardu)	10	1	10
Infekcia rany	8	1	8
Infekcia spôsobujúca zápal vzduchových vakov jedného alebo oboch pľúc (pneumónia)	10	1	10
Amputácia	10	1	10
Smrť	10	1	10
Závažný stav komplikujúci dýchanie bez pomoci (respiračné zlyhanie)	10	1	10
Nepravideľný a často veľmi rýchly srdcový rytmus (arytmia), ktorý môže viesť k vzniku krvných zrazenín v srdci (predsieňová fibrilácia)	8	1	8
Zriedkavý, ale závažný stav, pri ktorom sa v hrudnej dutine hromadí lymfa tvorená v tráviacej sústave (chyle) (chylothorax)	8	1	8
Zvyčajne reverzibilná príčina duševnej dysfunkcie (prechodné delírium)	8	1	8



Nastáva, keď zúžené alebo upchaté artérie obmedzujú prietok krvi do tenkého čreva. (viscerálna ischémia)	8	1	8
Skupiny vzácných progresívnych neurodegeneratívnych porúch mozgu postihujúcich človeka aj zvieratá (transmisívna spongiformná encefalopatia [TSE])	10	1	10
Alergická reakcia	7	1	7
Roztrhnutie línie stehov a krvácanie	8	1	8
Krvná zrazenina, vzduchová bublina, častice tukovej usadeniny alebo iný predmet, ktorý bol v krvnom riečisku zavedený do ciev a spôsobil embóliu (embolus).	10	1	10

**Ako boli možné riziká kontrolované alebo liečené**

- Analýza rizík dospela k záveru, že prínosy prevažujú nad rizikami. Zistené riziká boli čo najviac znížené.

**Zostatkové riziká a nežiaduce účinky**

- Údaje v tejto klinickej správe sú dostatočné na určenie toho, či u predmetnej pomôcky existujú nežiaduce vedľajšie účinky. Záverom je, že pomôcka spĺňa požiadavku prijateľnosti vedľajších účinkov. V klinických údajoch neboli identifikované žiadne medzery. Pre predmetnú pomôcku však boli údaje o operačnom výkone obmedzené. V budúcnosti sa vykoná štúdia na pokračovanie v zbieraní bezpečnostných a výkonnostných údajov o pomôcke.

**Varovania a bezpečnostné opatrenia:**
**Varovania:**

Hlavné problémy, ktoré boli hlásené v súvislosti s tkanivom záplaty, sú fibróza a infekcia. Tieto problémy sa pozorujú len u malej skupiny pacientov po implantácii záplat.

**Bezpečnostné opatrenia:**

Všetky osoby zodpovedné za manipuláciu a prípravu záplaty musia venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva biologickej záplaty XenoSure.

- **LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Opakovane ich nepoužívajte, nespracováajte, alebo znovu nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie a/alebo opakovaná sterilizácia pomôcky a/alebo jej zlyhanie môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Všetky nepoužité kusy biologickej záplaty XenoSure sa musia zlikvidovať. Vezmite na vedomie dátum expirácie výrobku.
- Pred otvorením SKONTROLUJTE zapečatené sterilné balenie. Ak je zapečatenie porušené, obsah nemusí byť sterilný a môže spôsobiť infekciu pacienta. **NEPOUŽÍVAJTE.** Výrobok nelikvidujte. Kontaktujte distribútora, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny.
- **NEVYSTAVUJTE** pomôcku teplotám nižším ako 0 °C (32 °F). **ZMRAZENIE BIOLOGICKÚ ZÁPLATU XENOSURE VÁŽNÝM SPÔSOBOM POŠKODÍ A NEBUDE JU MOŽNÉ POUŽÍVAŤ. NESKLADUJTE V CHLADNIČKE.**

- Pred použitím pomôcku OPLÁCHNITE podľa časti „POSTUP OPLACHOVANIA“ tejto brožúry. Skladovací roztok biologickej záplaty XenoSure obsahuje glutaraldehyd a môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. NEVDYCHUJTE VÝPARY SKLADOVACIEHO ROZTOKU. Zabráňte dlhodobému kontaktu s kožou a ihneď opláchnite miesto vodou. V prípade kontaktu s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tekutý chemický skladovací roztok sa má likvidovať v súlade s nemocničným postupom.
- Záplatu XenoSure 12 x 25 cm NEIMPLANTUJTE pacientom s hmotnosťou nižšou ako 25 kg (pozri Nežiaduce účinky).
- S biologickou záplatu XenoSure NEMANIPULUJTE pomocou traumatických nástrojov. Mohlo by to poškodiť pomôcku.
- NEPOUŽÍVAJTE akúkoľvek poškodenú biologickú záplatu XenoSure. Integrita pomôcky môže byť narušená.
- NEPOKÚŠAJTE sa opravovať biologickú záplatu XenoSure. Ak sa biologická záplata XenoSure poškodí pred implantáciou, vymeňte biologickú záplatu XenoSure.
- Opätovne NESTERILIZUJTE. Nepoužité časti sa majú považovať za nesterilné a zlikvidovať.
- Biologickú záplatu XenoSure NEVYSTAVUJTE sterilizácii parou, etylénoxidom, chemickou látkou ani radiačným žiarením (gama/elektrónový lúč). Mohlo by dôjsť k poškodeniu!
- NEPOUŽÍVAJTE rezacie stehové ihly ani jednoramenné stehy s rezacími hrotmi. Mohlo by to poškodiť pomôcku.
- Dbajte na to, aby tkanivo záplaty počas manipulácie NEVYSCHLO.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak pomôcke uplynul dátum expirácie.

## **5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh**

### **a. Klinický základ pomôcky**

Na použitie pri opravách ciev je k dispozícii niekoľko syntetických a biologických záplat vyrobených z rôznych materiálov. Syntetické záplaty sú často zložené z viacerých vrstiev a môžu byť napustené kolagénom, aby sa znížilo riziko krvácania alebo sa eliminovala potreba zvýšenia zrážanlivosti. Biologické záplaty sú najviac podobné. Syntetické záplaty sa v tomto hodnotení považujú za alternatívne záplaty. Bezpečnosť predmetnej pomôcky je kontrolovaná prostredníctvom súborov na riadenie rizík. Vyššie uvedené riziká spojené so skratom (shunting) boli popísané vyššie. V klinických údajoch nebol žiadny nežiaduci účinok priamo spojený s predmetným prostriedkom.

### **b. Klinické dôkazy pre označenie CE**

Pomôcka bola prvýkrát schválená pre označenie CE pre spoločnosť LeMaitre Vascular Inc. v roku 2009. Na zaistenie bezpečnosti a účinnosti štepov boli vykonané štúdie. Ďalšie podrobnosti nájdete v Návode na použitie. Lekári nehlásili žiadne výstupy súvisiace s bezpečnosťou.

**c. Bezpečnosť**

Štúdie po uvedení na trh s cieľom posúdiť profil bezpečnosti a účinnosti shuntu. Štúdia zahŕňa prehľad literatúry, štúdiu po uvedení na trh a prieskum medzi koncovými používateľmi. Cieľom plánovanej štúdie je 1) overiť bezpečnosť zdravotníckej pomôcky, 2) identifikovať predtým neznáme nežiaduce účinky, 3) monitorovať nežiaduce účinky, 4) identifikovať a analyzovať prípadné riziká, 5) zabezpečiť trvalé udržiavanie pomeru prínosov a rizík a 6) určiť možné nesprávne alebo neschválené použitie pomôcky. Veľkosť vzorky, načasovanie a koncové body štúdie sa stanovujú ako súčasť klinického výskumného plánu.

**6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy**

Ak zvažujete alternatívnu liečbu, obráťte sa na svojho lekára.

**7. Odporúčané školenie pre používateľov**

Táto pomôcka je určená na použitie chirurgmi. Vzhľadom na to, aká zložitá je táto operácia, je na chirurgovi, aby sa rozhodol pre správne chirurgické zákroky a typ štepu, ako aj spôsob, akým má byť liečba aplikovaná pred operáciou, počas nej a po nej.