

1.0 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

- i) Številka dokumenta/različica: MS-0089 Različica C
- ii) Trgovska imena pripomočkov: Biološki obliž XenoSure®
- iii) Ime in naslov proizvajalca:

Ime zakonitega proizvajalca:	LeMaitre Vascular, Inc.
Naslov:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ZDA

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Osnovni UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- vi) Kode izdelkov za pripomoček, opisi, osnovni UDI, koda GMDN in klasifikacija MDR:

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

vii) Opis nomenklature medicinskih pripomočkov:

- a. EMDN: P07020101/ŽILNI OBLIŽI, PERIKARDNI
- b. UMDN: 25708/KARDIOVASKULARNI VSADNI OBLIŽI
- c. GMDN: 35273/KARDIOVASKULARNI OBLIŽ, ŽIVALSKEGA IZVORA

viii) Razred pripomočka:

Proizvodno ime	Klasifikacija MDR	Pravilo
Xenosure Biološka vaskularna proteza (vsi modeli)	III Za vsaditev	18

ix) Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček:

Ime pripomočka	Datum prve oznake CE	Datum 510(k)	Datum odobritve v Kanadi	Datum odobritve v Novi Zelandiji
Bioški obliž XenoSure (prej na tržišču kot peripatch)	2009 (prejšnji lastnik Neovasc Inc.)	15. junij 2004 (K040835) 16. september 2003 (K031948)	1998 (licenca pripomočka št. 134)	Marec 2015

x) Pooblaščen zastopnik, če je primerno; naziv in SRN:

Pooblaščen zastopnik v EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemčija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Ime priglašene organa (ki bo validiral Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti) in edinstvena identifikacijska številka priglašene organa:

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska številka: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nizozemska

2.0 Predvidena uporaba pripomočka:

- i) Predvidena uporaba: Bioški obliž XenoSure je namenjen za uporabo kot kirurški obližni material za vaskularno rekonstrukcijo ali zapiranje žil med kirurškimi postopki.
- ii) Indikacije in ciljne populacije
Indikacija: Bioški obliž XenoSure je indiciran pri naslednjih stanjih:
 - stenoza karotidnega tkiva, kot je karotidna endarterektomija,
 - oslABLJENE ali poškodovane femoralne arterije.
 Ciljna populacija: Osebe katerega koli spola, starosti ali narodnosti s karotidno stenozo, oslABLJENIMI ali poškodovanimi femoralnimi arterijami.
- iii) Kontraindikacije in/ali omejitve
 - kontraindicirano pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na goveji kolagen in goveji perikardij ali sumu nanje,
 - kontraindicirano za bolnike, ki so preobčutljivi na glutaraldehid.

3.0 Opis pripomočka:

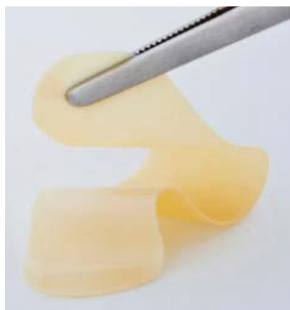
- i) Opis pripomočka

Bioški obliži XenoSure so sterilni nepirogeni gibki obliži kolagena in tkiva, odrezani z enotnega območja kemično obdelanega govejega perikardija. Bioški obliž XenoSure je namenjen za uporabo kot kirurški obližni material za rekonstrukcijo in reparacijo žil, ti pripomočki so trajni vsadki (>30 dni) v neposrednem stiku s žilnim tkivom in krvjo.

Biološki obliž XenoSure sestoji iz enega ksenotransplantata kvadrilateralne oblike iz govejega perikardnega tkiva, izbranega za minimalno pomanjkljivost in enotno debelino tkiva. Goveje perikardno tkivo se obdela s postopkom fiksacije glutaraldehida, ki križa kolagenska vlakna in zmanjša antigenost. Kemikalije, vključno z EDTA, izopropilnim alkoholom (IPA), fiziološko raztopino, glutaraldehydom in formaldehydom, se uporabljajo pri obdelavi končnega izdelka. Tkiva, fiksirana z glutaraldehydom, so nato tekoče kemično sterilizirana in pakirana v plastično posodo, ki vsebuje sterilno raztopino za shranjevanje z glutaraldehydom (0,2 % glutaraldehida v fiziološki raztopini s fosfatnim pufrom - PBS).

Biokompatibilnost izdelka omogoča optimalno povezavo z gostiteljskim tkivom in za zagotovitev tesnjenja niso potrebne posebne kirurške niti ali igle. Križan z glutaraldehydom je XenoSure varen, vzdržljiv in odporen na trganje.

Zasnova Bioloških obližev XenoSure omogoča hitro pripravo in enostavno kirurško uporabo. Spodnje slike prikazujejo primere Bioloških obližev XenoSure z različnimi oblikovnimi značilnostmi.



A. XenoSure model 1 x 6 cm
(zaobljeni robovi)



B. XenoSure model 4 x 4 cm (kvadratna oblika)



C. XenoSure model 0,8 x 8 cm
(zožen za lažje šivanje)

Biološkiobliž XenoSure ima dve strani z različnim videzom: fibrinokolageno ali fibrozno površino z migetalkami (majhnimi dlačicami) in serozno stranjo, ki ima površino brez dlačic in se lesketa. Spodnja slika prikazuje fibrozno in serozno stran. Neklinični akutni testi trombogenosti so pokazali, da je serozna stran govejega perikardnega tkiva manj trombogenicna kot fibrozna stran in da jo je treba namestiti proti pretoku krvi.



Fibrozna (zgoraj) in serozna (spodaj) stran Biološkega obliža XenoSure.¹

ii) Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik:

Gre za zrel izdelek, ki je trenutno na voljo na trgu za dobro uveljavljeno predvideno uporabo. Razvila se je s postopnimi spremembami in temelji na predhodnem pripomočku Peripatch.

Pri zadevnem pripomočku ni v primerjavi s predhodnim pripomočkom nobenih novih značilnosti zasnove, indikacij, trditev ali ciljnih populacij, ki bi vplivale na varnost in učinkovitost, čeprav so bile

na pripomočku izvedene manjše spremembe, ki zagotavljajo dodatne koristi za uporabnika/bolnika. Ti vključujejo dodatni vir govejega tkiva iz ZDA in dodatne velikosti obližev (tj. večje velikosti obližev).

- iii) Opis vseh dodatkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom: Pripomočku ni priložen noben dodatek.
- iv) Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom: Ni drugih pripomočkov ali izdelkov, ki bi bili predvideni za uporabo skupaj s tem izdelkom.

4.0 Tveganja in opozorila:

- i) Preostala tveganja in neželeni učinki
 - Vrednotenje preostalih tveganj se izvaja kot del naših postopkov v okviru analize možnih napak in njihovih posledic ter obvladovanja tveganj. Ugotovili smo, da koristi odtehtajo vsa preostala tveganja in da je bilo tveganje zmanjšano v največji možni meri.

Možni zapleti v zvezi s pripomočkom:

Neželeni dogodki	Stopnja	Vir iz poročila o klinični oceni (CER)
Restenoza	3,5 %	Grimsley, 2001
Okluzija	10,5 %	Almasi-Sperling (2020)
Dilatacija	0 %	Almasi-Sperling (2020)
Kalcifikacija	0,70 %	Poročanje o varnosti
Fibroza	-	Ni navedeno
Krvavitev	0 %	Sowa, 2021
Pretrganje obliža	3,5 %	Noronen, 2022
Luščenje obližev	0,0011 %	Pritožbe
Navzkrižna kontaminacija ali okužba	11,1 %	Gowing, 2021
Razkroj presadka	-	Ni navedeno
Embolija ali trombi v krvnem obtoku	-	Ni navedeno
Ogrožena sterilna pregrada	-	Ni navedeno
Transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE)	-	Ni navedeno
Alergijska reakcija	0,17 %	Poročila o varnosti
Pretrganje šivalnega materiala in krvavitev iz embolije	-	Ni navedeno

Morebitni zaplet v postopku in sekundarni zapleti:

Neželeni dogodki	Stopnja	Vir iz poročila o klinični oceni (CER)
Kap	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Miokardni infarkt	4-7 %	Elsharkawi, 2021
Okužba rane	1,8 %	Savolainen, 2007
Pljučnica	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputacija	≤7,28 %	Karatanos, 2015
Smrt	≤ 1,1 %	Song, 2014

Dihalna odpoved	0,17 %	Poročila o varnosti
Atrijska fibrilacija	2 %	Papakostas
Ciklotoraks	-	Ni navedeno
Prehodni delirij	-	Ni navedeno
Visceralna ishemija	-	Ni navedeno

ii) Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

Glavni zapleti, o katerih so poročali glede govejega perikardnega tkiva, so fibroza in okužba. Te zaplete so opazili pri manjšini bolnikov po vsaditvi govejega perikardnega tkiva.

Varnostni ukrepi:

Vse osebe, ki so odgovorne za rokovanje in pripravo bioloških obližev XenoSure, morajo biti izjemno previdne, da ne poškodujejo tkiva bioloških obližev XenoSure.

- SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija pripomočka in/ali odpoved lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Vse neuporabljene dele bioloških obližev XenoSure morate zavreči. Upoštevajte datum »Uporabno do«.
- Pred odpiranjem zatesnjeno sterilno pakiranje PREGLEJTE. Če je pečat pretrgan, vsebina morda ni sterilna in lahko povzroči okužbo pri bolniku. NE UPORABLJAJTE. Izdelka ne zavrzite. Za nadaljnja navodila se obrnite na svojega distributerja.
- Pripomočka NE izpostavljajte temperaturam pod 0 °C (32 °F). ZMRZOVANJE BO RESNO POŠKODOVALO BIOLOŠKI OBLIŽ XENOSURE IN NE BO VEČ PRIMEREN ZA UPORABO. NE SHRANJUJTE V HLADILNIKU.
- Pripomoček pred uporabo SPERITE v skladu z razdelkom »POSTOPEK SPIRANJA« v tej brošuri. Raztopina za shranjevanje bioloških obližev XenoSure vsebuje glutaraldehid in lahko povzroči draženje kože, oči, nosu in žrela. NE VDIHAJTE HLAPOV RAZTOPINE ZA SHRANJEVANJE. Preprečite daljši stik s kožo in takoj izperite mesto z vodo. Če pride do stika z očmi, takoj poiščite zdravniško pomoč. Tekočo kemično raztopino za shranjevanje morate zavreči v skladu z bolnišničnim postopkom.
- Obliža XenoSure 12 x 25 cm NE vsadite pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 25 kg (glejte Neželeni učinki).
- Z biološkim obližem XenoSure NE uporabljajte travmatskih instrumentov. To lahko poškoduje pripomoček.
- NE uporabljajte poškodovanih bioloških obližev XenoSure. Neoporečnost pripomočka je lahko ogrožena.
- NE poskušajte popravljati biološkega obliža XenoSure. Če se biološki obliž XenoSure poškoduje pred vsaditvijo, zamenjajte biološki obliž XenoSure.
- NE sterilizirajte ponovno. Neuporabljene dele je treba obravnavati kot nesterilne in jih morate zavreči.

- Biološkega obliža XenoSure NE izpostavljajte sterilizaciji s paro, etilenoksidom, kemikalijami ali sevanjem (gama/elektronski žarki). Sicer lahko pride do poškodb!
- NE uporabljajte rezalnih šivalnih igel ali rezalnih točkovnih šivov. To lahko poškoduje pripomoček.
- NE pustite, da se tkivo obliža med uporabo osuši.
- NE uporabljajte, če je rok uporabnosti pripomočka potekel.

iii) Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

- Pri tem pripomočku je prišlo do 5 FSCA/odpoklicev, ki so bili sproženi od 01 januar 2019 – 31 avgust 2024. Spodnji razdelek vsebuje povzetek posameznih korektivnih ukrepov/odpoklicev, povezanih s CAPA.

Povzetek korektivnih ukrepov (FSCA)

ID	Datum	Prizadete države	Sprejeti ukrepi	Stanje (datum zaprtja)
CAPA2018-045	16. okt 2018	Nova Zelandija	Priporočeno s strani sponzorja za regulativni nadzor AUS/NZ – nepravilen datum proizvodnje	12/02/2019
CAPA2019-009	5. feb. 2019	Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Izrael, Italija, Švica, Nizozemska, Norveška, Romunija, Španija, Švedska, Švica, Združeno kraljestvo	Oznake za 2 seriji so bile mešane in nekateri kupci so prejeli izdelke, ki se niso ujemali z oznako. Odpoklicani seriji XBU3375 in XBU3188	03/11/2022
CAPA2020-005	9. junij 2020	Kanada	Odpoklic – izdelek odpremljen brez temperaturnega senzorja	08/17/2021
MHRA št. 2021/008/009/601/501	23. julij 2021	Združeno kraljestvo	Svetovalno obvestilo za kupce iz Združenega kraljestva na zahtevo MHRA za pojasnitev sprememb v navodilih za uporabo (indikacije za uporabo) in skrajšanega roka uporabnosti.	11/12/2021
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	2. marec 2022	Španija, ZK	Odpoklic in zamenjava pripomočkov XenoSure brez oznake CE zaradi spremembe regulativnega statusa.	04/28/2022

V obdobju poročanja med 01. januarjem 2019 in 31. avgustom 2024, so odprli 8 CAPA v povezavi z varnostjo in učinkovitostjo. Šest CAPA je bilo uspešno zaprtih, dve odprti leta 2024 pa sta še v postopku. Povzetek odprtih CAPA v obdobju poročanja je v spodnji tabeli.

CAPA #	Problem	Povzetek sprejetih ukrepov	Datum zaprtja
2019-009	Težava z ovojnino (mešan inventar)	Imejte jasno označena mesta shranjevanja po mizah.	03/11/2020
2019-019	Težava z ovojnino (poškodovana/pušča)	Nmaestite (in omogočite mesto za shranjevanje za) pregrade za mize za čas, ko je treba mizo uporabiti za več kot eno serijo.	08/17/2021
2020-005	Težava z ovojnino (indikator temperature manjka)	Imenujte pooblaščen osebo, ki bo natisnila vse nalepke. Ta oseba ne označuje izdelke, lahko pa preveri in potrdi razdaljo med linijami itd.	08/17/2021
2021-021	Težava z označevanjem	Odpoklicani seriji XBU3375 (1BV10) in XBU3188 (1BV6).	11/12/2021
2022-001	Težava z označevanjem	Preklic serij XBU4976 in XBU4978. Karantena vseh pripomočkov iz teh serij in serije XBU4993, ki še ni bila dana na trg.	04/28/2022
2023-010	Težava z ovojnino (indikator temperature manjka)	Začeli odpoklic 5 naprav, ki so bile dobavljene kanadskim strankam.	08/25/2023
2024-010	Distribucijski center EU stalno prejema pošiljke, ki vsebujejo napake	CAPA v postopku	Odperta
2024-011	Obstaja trend vedno večjih pritožb strank glede puščanja posod XenoSure in odstopov tesnila XenoSure skupaj 26 leta 2022, skupno 12 leta 2023 in 19 pritožb do septembra 2024.	Najverjetnejši vzrok je to, da tesnilo ni pravilno nameščeno, preden pokrov namestite na posodo (1). Druga možnost je odpremna konfiguracija. Načrt je: 1. Ustvariti in namestiti nov pritrdilni element, ki pomaga pri ročnem sestavu ali ponovnem nameščanju tesnila med aseptično obdelavo. 2. Posodobiti SOP15-004, da razloži pravilno ovojnino, vključno z dodajanjem zaščitnega materiala delno napolnjenim škatlam. Če škatla ni v celoti polna, dodati dovolj materiala/papirja, da prepreči premikanje in popolnoma zapolni praznino. 3. Obvestiti podružnice LeMaitre, da nezadostna količina zaščitnega materiala med pošiljanjem lahko vpliva na celovitost posode in povzroči puščanje posod in jim priporočiti, da posodobijo svoje postopke, da zahtevajo, da se delni paket z prazninami v ovojnini zapolni, da se omeji premikanje posod in izdelek zaščiti pred poškodbami.	Odperta

V obdobju poročanja je bilo prejetih skupno 850 reklamacij za pripomoček XenoSure. Skupna stopnja pritožb za družino izdelkov je v obdobju poročanja 0,127 %. Spodnja preglednica in spodnji graf prikazujeta trende frekvence pritožbe za pripomočke, na katere se nanašajo.

Pritožbe glede na regijo/leto

Pritožbe glede na regijo/leto	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Skupno število reklamacij	125	99	175	111	146	194	850
Skupna prodaja	119.895	107.430	103.671	118.477	129.340	93.033	671.272
Skupna stopnja pritožb	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Pritožbe	58	41	23	28	37	162	349
Prodaja	51,376	45,883	37,701	50,417	55,847	41,072	282,296
Stopnja (pritožbe/prodaja))	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Preostali svet	2019	2019	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Pritožbe	67	58	152	83	109	32	501
Prodaja	67,945	61,547	65,970	68,060	73,493	51,961	388,976
Stopnja (pritožbe/prodaja))	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

* Do avgusta

5.0 Povzetek kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

- i) **Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je primerno: Ni**
- ii) **Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred oznaka CE, če je primerno: Ni**
- iii) **Povzetek podatkov o učinkovitosti iz drugih virov, če je primerno:**

Študije, vključene v ocenjevanje literature s strani pripomočka in indikacij

Naprava	Indikacije v navodilih za uporabo	Indikacija iz izdelka	Varianta	Skupno študij	Skupno število preizkušancev	Reference
Biološki obliž XenoSure	Stenoza karotidnega tkiva, kot je karotidna endarterektomija	Kakršno koli stanje, ki zahteva CEA	Ni določeno; 1.5BV10	3	786 bolnikov	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022

Naprava	Indikacije v navodilih za uporabo	Indikacija iz izdelka	Varianta	Skupno študij	Skupno število preizkušancev	Reference
	Oslabljene ali poškodovane femoralne arterije	Femoralna arterijska bolezen (okluzija, venska obstrukcija, aterosklerozna lezija ali kritična ishemija, ki ogroža ud)	Ni določeno	4	84 bolnikov	Garcia-Dominguez, 2021 Karatanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		SKUPAJ	Ni določeno; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 bolnikov	

iv) **Spolšni povzetek o klinični učinkovitosti in varnosti:**

Učinkovitost in klinične koristi

Stenoza karotidnega tkiva:

Uporaba biološkega obliža XenoSure je bila povezana z združeno stopnjo odsotnosti možganske kapi (98,14 %), podobno stopnjam, opaženim za sintetične obliže in alternativna zdravljenja, ugotovljena s primerjavami znotraj študije, ter izpolnjevanjem meril sprejemljivosti združene stopnje, ki jih je določilo stanje tehnike (97,90 %). Združena stopnja brez smrtnosti je bila skupaj (99,46 %) podobna deležem, opaženim pri podobnih pripomočkih, ki so bili določeni s primerjavami v študiji, ter upoštevanjem skupaj določenih meril za sprejemljivost frekvence, ki jih je določilo stanje tehnike (98,85 %). Združena stopnja restenoze pri bolniku je bila nižja po uporabi Xenosure v primerjavi z združeno stopnjo študij stanj tehnike govejega perikardija in je bila ugotovljena brez znatnih razlik pri primerjavah v študiji v primerjavi z alternativnimi materiali obližev in alternativnimi oblikami zdravljenja (glejte poglavje 5.1.1 CER).

Oslabljene ali poškodovane femoralne arterije: Tri študije so poročale o pooperativnih stopnjah primarne prehodnosti, ki so bile skladne z literaturo o stanju tehnike pri podobnih pripomočkih. Poleg tega lahko XenoSure in tehnike everzije po endarterektomiji povzročijo 100% primarno prehodnost. Dve študiji sta poročali, da je stopnja restenoze 36,3 % in 50 %, pri katerih ni bila ugotovljena referenčna vrednost za stanje tehnike. Piao et al. so poročali o najnižji primarni stopnji prehodnosti (36,3 %) po endarterektomiji za zdravljenje kronične venske obstrukcije s posttrombotično trabekulacijo, ki vključuje skupno femoralno veno. To stanje je lahko še posebej težko zdraviti z nižjimi od običajnih pričakovanji glede primarne prehodnosti. V skladu s to možnostjo so primerjave med študijami pokazale, da je bilo endovaskularno zdravljenje samo brez endoflebotomije in zapiranja z obliži povezano s podobno primarno prehodnostjo kot kombinirano zdravljenje (p = 0,84). Preostala študija, ki je poročala o nizkih hitrostih primarne prehodnosti, je imela majhno velikost vzorca (n = 12).

Združena stopnja brez smrtnosti (94,9 %) je bila podobna deležem, opaženim pri podobnih

pripomočkah, ki so bili določeni s primerjavami v študiji, ter upoštevanjem skupaj določenih meril za sprejemljivost frekvenca, ki jih je določilo stanje tehnike (78,76 %). Pri posegu s pripomočkom Xenosure je prišlo do 97,5-odstotnega kliničnega izboljšanja, v primerjavi z eno študijo stanja tehnike v klinični literaturi, kjer je bilo izboljšanje 80-odstotno. Stopnja brez amputacije je bila večja po uporabi Xenosure (95,27 %) v primerjavi z uporabo podobnih pripomočkov (92,27 %). (Glejte poglavje 5.2 CER.)

Povzetek neželenih učinkov

Izidi varnosti, povezani s pripomočkom, ali izidi, povezani z ukrepi kliničnih koristi, ki so navedeni v literaturi, so vključevali smrtnost, amputacijo, okužbo, krvavitev, zaplete, ki zahtevajo ponovno operacijo, novo ishemično lezijo in trombozo. Primerjalne vrednosti so bile dosežene za umrljivost, amputacijo in zaplete, ki zahtevajo ponovno operacijo, in za novo ishemično lezijo. Krvavitev ni bila predstavljena v literaturi o stanju tehnike, zato primerjava ni bila mogoča. Medtem ko referenčne vrednosti niso bile dosežene za vse izide (tj. okužbo), je bilo v patologijah bolnikov, ki so jih zdravili zaradi oslabitve ali poškodbe femoralnih arterij, na splošno več heterogenosti, kot so opazili v literaturi o stanju tehnike. (Za utemeljitev glejte preglednico 5-6 v CER). Nekatere študije so poročale o stopnjah zapletov, ki zahtevajo ponovno operacijo, ki je preseгла referenčne vrednosti stanja tehnike. Opazili so, da je bila osnovna patologija boleznih pri preiskovancih, ki so se zdravili za periferne indikacije s XenoSure, heterogena, in pri nekaterih bolnikih so bili prisotni hujši simptomi (izguba tkiva, bolečina v mirovanju). Zato ponovna intervencija morda ni posledica preskušane pripomočka, temveč posledica osnovne morbidnosti.

Merila izida

Parametri izida, povezani z učinkovitostjo pripomočka in kliničnimi koristmi za preizkušani pripomoček, so bili primerjani z rezultati za kontrolo v študiji PMCF in podobnimi pripomočki, ki so bili navedeni v študijah v literaturi. Podobni pripomočki so se uporabljali kot primerjalne vrednosti, saj je skupina generičnih pripomočkov na trgu že več kot 10 let, ti pripomočki pa so splošno uporabljeni za zdravljenje okluzivnih in anevrizmalnih žilnih boleznih. Pogostost preostalih tveganj in neželenih učinkov, povezanih z varnostjo pripomočka, je bila kvantificirana na podlagi stopnje neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom, ki so bili javljeni v kliničnih preiskavah, študijah dokumentacije in podatkih o PMS ter v primerjavi s stopnjami podobnih pripomočkov v stanju tehnike. Izidi za koristi in učinkovitost so bili ocenjeni glede na varnostne izide, ob upoštevanju stanja tehnike, za potrditev sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji pri zdravljenju bolnikov s karotidno stenozo ali oslABLJENO ali poškodovano femoralno arterijo.

Na podlagi te klinične ocene, ki vključuje neklinične in klinične podatke, je na voljo dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami in potrditev, da je zadevni pripomoček varen in deluje, kot je predvideno in kot trdi družba LeMaitre Vascular, Inc. in da je ustrezen pripomoček za uporabo kot kirurški obližni material za vaskularno rekonstrukcijo ali zapiranje žil med kirurškimi postopki, kot je karotidna endarterektomija. Pregledovanje podatkov po začetku trženja, informacij, ki jih ponuja podjetje LeMaitre Vascular, Inc., in dokumentacije o obvladovanju tveganja potrjuje, da so tveganja ustrezno prepoznana in skladna s stanjem tehnike in da so tveganja, povezana z uporabo pripomočka, sprejemljiva, ko jih pretehtate glede na koristi.

v) Klinično spremljanje po začetku trženja, ki se trenutno izvaja ali je načrtovano

Proizvajalec zadevni pripomoček po začetku trženja spremlja (PMS) v skladu s postopkom SOP-28-001. Za predvideni pripomoček se načrtujejo dejavnosti klinične kontrole po začetku trženja (PMCF). Za utemeljitev zahtev glede zmogljivosti pripomočka in za zagotovitev pozitivnega razmerja med tveganjem in koristjo se uporabi večstopenjski pristop. Najprej bo opravljen temeljit pregled literature, da se bodo zajele vse pomembne in najnovejše objavljene informacije v zvezi s pripomočkom XenoSure. Drugi korak vključuje zaključek 2 kliničnih študij v poteku (identifikatorja za ClinicalTrials.gov NCT03176225 in NCT03173703). NCT03173703 je osredotočen na srčno reparacijo. Namen teh kliničnih preskušanj je zbiranje podatkov o varnosti in učinkovitosti, ki podpirajo indikacijo srčnega repariranja ali indikacijo za femoralno žilje za biološki obliž XenoSure. Ta preskušanja se izvajajo tako, da ustrezajo kitajskim FDA predpisom za to vrsto pripomočka. Klinična preskušanja se bodo izvajala samo na Kitajskem v skladu s pravili GCP in vsemi veljavnimi kitajskimi predpisi za klinično preskušanje medicinskih pripomočkov. Ko bodo trenutne preiskave zaključene, bo LeMaitre Vascular, Inc. pregledal vse podatke, ki so na voljo za obliž XenoSure, da preveri nadaljnje pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem. Posodobljene informacije se bodo uporabljale pri zasnovi nadaljnjih študij registra, da se bodo začeli zbirati prospektivni podatki v registru. Te študije bodo zasnovane za ugotavljanje morebitne sistematične napačne uporabe ali uporabe pripomočka, ki ni v skladu z oznako, s ciljem preverjanja pravilnega predvidenega namena. To bo zaključeno z oceno varnosti in raziskavo zdravnika. S to študijo bodo tudi potrdili varnost in delovanje skozi pričakovano življenjsko dobo pripomočka s proaktivnim in stalnim zbiranjem podatkov.

6.0 Možne diagnostične ali terapevtske alternative:

Za indikacije karotidne stenoze so bili pripravljene sklepi na podlagi smernic klinične prakse, ki jih je združenje za klinične prakse organizacije Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease sprejelo na podlagi smernic družbe za klinično prakso pri žilni kirurgiji (2021). Primerjava smernic organizacije za vaskularni kirurški poseg in smernic evropske družbe za vaskularni kirurški poseg za določitev, kateri asimptomatični karotidni bolniki naj bi dobili CEA; Obravnava aterosklerozne karotidne in vertebralne arterijske bolezni: 2017 Smernice za klinično prakso v Evropski družbi za žilno kirurgijo (ESVS).

Za indikacije oslABLJENE ali POŠKODOVANE femoralne arterije so bili sklepi pripravljene na podlagi kliničnih smernic iz 2017 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, v sodelovanju z Evropsko družbo za žilno kirurgijo (ESVS). Smernice Society for Vascular Surgery Practice Guidelines for Atherosclerotic Occlusive Disease of the Lower Extremities: Management of Asymptomatic Disease and Claudication (2015); Smernice Evropske organizacije za vaskularno kirurgijo (ESVS) 2020 o spremljanju okužb žilnih presadkov in endotransplantatov.

Dodatne podrobnosti so na voljo v razdelku CER 3.

Obstaja več alternativ zdravljenja za klinično uporabo, za katere so indicirani goveji perikardialni obliži, kot je XenoSure. Pri indikacijah na žilju obstaja možnost primarnega šiva ali alternativnih materialov za obliž (npr. poliester ali PTFE). Metaanaliza je pokazala, da je bilo zaprtje karotidne

arteriotomije z obližem (vrsta ni določena) povezano s statistično značilno nižjim tveganjem restenoze⁶. Na splošno podatki v zvezi z restenozo podpirajo primerljivo učinkovitost za goveje perikardialne obliže (razpon 2 %² – 12 %⁹) kot za tiste iz alternativnih materialov (razpon 0 % - 3,8 %) ^{2, 3}. Vendar pa je mogoče frekvenco restenoze izboljšati z alternativnimi biološkimi presadki, kot je avtoarterijska obnovitev (12 % vs 4 %) ¹⁰. Obstajajo tudi dokazi, da se krvavenje, izmerjeno kot čas hemostaze ali krvavitev iz kirurške linije, znatno zmanjša z uporabo govejih perikardnih obližev^{3, 10}.

Zapleti, povezani z uporabo govejih perikardnih obližev, se razlikujejo tudi glede na uporabljene kirurške posege. Po CEA so poročali o naslednjih zapletih, ki so bili v glavnem proceduralni: kap, krvavitev, restenoza, tranzitorna ishemična ataka, miokardni infarkt, vratni hematoma. Uporaba metode zapiranja z obližem namesto šivanja po CEA je bila povezana z zmanjšanim tveganjem kapi. Obstajajo nizke stopnje drugih zapletov, kot so krvavitev, miokardni infarkt in krvavitev, povezana z biološkimi obliži.

Zato so goveji perikardialni obliži zelo uveljavljen pripomoček za uporabo pri več indikacijah z majhnim tveganjem pooperativnih zapletov, in njihova uporaba v primerjavi z drugimi pripomočki ali alternativnimi oblikami zdravljenja, ki so bila ocenjena v skladu s stanjem tehnike, prinese primerljive rezultate.

7.0 Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike:

Biološki obliž XenoSure je kirurško orodje, ki ga uporabljajo izkušeni vaskularni kirurgi, usposobljeni za postopke, za katere so predvideni.

8.0 Sklici na vse harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije:

Ime standarda	Sklic na standard: leto revizije
Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni kot »STERILNI«. 2. del: Zahteve za aseptično obdelane medicinske pripomočke	EN 556-2:2015
Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	EN 1041:2008
Kardiovaskularni vsadki in zunajtelesni sistemi – žilne proteze -- cevasti žilni presadki in žilni obliži	ISO 7198:2016
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi	ISO 10993-1:2009
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genetske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje	ISO 10993-3:2009
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	EN ISO 10993-4:2006
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro	ISO 10993-5:2009
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po vsaditvi	EN ISO 10993-6:2007
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi za dražljivost in zapoznelo preobčutljivost	ISO 10993-10:2010
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	ISO 10993-11:2018
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi	EN ISO 10993-17:2008

Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	ISO 11607-1:2006
Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, zatesnitve in sestavljanja	ISO 11607-2:2006
Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	ISO 11737-1:2006
Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov	ISO 11737-2:2009
Aseptična priprava izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: splošne zahteve	ISO 13408-1:2008
Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene	EN ISO 13485:2016
Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – tekoča kemična sterilizacijska sredstva za medicinske pripomočke za enkratno uporabo, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – Zahteve za opredelitev, razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopka za medicinske pripomočke	ISO 14160:2011
Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka	ISO 14644-1:2015
Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	EN ISO 14971:2012
Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo na nalepkah, oznakah in informacijah medicinskega pripomočka, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve	EN ISO 15223-1:2016
Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja	ISO 22442-1:2015
Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Kontrole pri pridobivanju, zbiranju in ravnanju	ISO 22442-2:2015
Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 3. del: Validacija izločanja in/ali inaktivacije virusov in TSE agentov	ISO 22442-3:2007

Sklici:

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 Vasu-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 Zgodovina revizij

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti revizija številka	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizija, ki jo je potrdil priglašeni organ
A	04/03/2022	Prva izdaja	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: angleščina (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti) <input checked="" type="checkbox"/> Ne, v čakanju na prvotni pregled
B	25/07/2023	Posodobljene indikacije in populacija bolnikov, odstranitev anevrizmo in periferne reference iz razdelka o bolnikih, druge manjše posodobitve v celotnem dokumentu	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik validacije: angleščina (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti) <input type="checkbox"/> Ne
C	15/11/2024	Periodično posodabljanje	<input type="checkbox"/> Da; Validacijski jezik: angleščina (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti) <input checked="" type="checkbox"/> Ne; Odobritev NB ni potrebna. Varnost in učinkovitost pripomočka se od zadnje odobritve NB nista spremenili.

10.0 Informacije za bolnika

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka, predviden za bolnike, je na voljo spodaj.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Revizija dokumenta: B

Datum izdaje: 7/25/2023

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen omogočanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodnje informacije so namenjene bolnikom ali laikom. V prvem delu tega dokumenta je podrobnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce. SSCP ni predviden za splošno svetovanje glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v situaciji, se obrnite na vašega zdravstvenega delavca. Ta SSCP ni namenjen za zamenjavo kartice vsadka ali navodil za uporabo za zagotavljanje informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

- a. Trgovsko ime pripomočka: Biološki obliž XenoSure
- b. Ime in naslov proizvajalca: 32 Third Ave.
- c. Osnovni UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Leto, ko je bil pripomoček prvič označen s oznako CE: 2009

2. Predvidena uporaba pripomočka

- a. Predvidena uporaba: Obliž je namenjen za uporabo kot kirurški obližni material med vaskularno rekonstrukcijo ali za zapiranje žil med kirurškimi postopki.
- b. Indikacije in predvidene skupine bolnikov:
 - i. Obliž se uporablja za zdravljenje zoženja arterij ali oslABLJENE ali poškodovane femoralne arterije.
 - ii. Odrasle osebe katerega koli spola, starosti ali narodnosti z zožanimi arterijami ali oslABLJENIMI ali poškodovanimi femoralnimi arterijami.
- c. Ne uporabljajte za: ne smejo se uporabljati pri bolnikih z alergijo na beljakovine, pridobljene iz krav.

3. Opis pripomočka

- a. Opis pripomočka in material/snovi v stiku z bolnikovim tkivom
 - i. Obliži so sterilni in niso občutljivi na toploto, so fleksibilni obliži iz kolagena in tkiva, odrezani z enotnega kemično obdelanega območja beljakovin iz krav. Obliži so trajni vsadki, ki so v neposrednem stiku s žilnim tkivom in krvjo.
- b. Informacije o zdravilnih snoveh v pripomočku, če so prisotne
 - i. Ni relevantno
- c. Opis, kako pripomoček dosega predvideni način delovanja
 - i. Skladno s predpisi doseže presadek svoj učinek skozi ne-zdravilno delovanje. Ta cilj doseže kot pripomoček, ki je fizična pregrada kot način delovanja.
- d. Opis morebitne dodatne opreme

4. Tveganja in opozorila

Če verjamete, da doživljate stranske učinke povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravstvenim osebjem, če je potrebno.

Težave v zvezi s pripomočkom	Resnost	Dogodek	RPN
Kopičenje odvečnega kalcija (restenoza)	8	2	16
Popolna ali delna blokada krvne žile (okluzija žile),	8	2	16
Dilatacije žile ali odpiranje (dilatacija).	8	3	24
Kopičenje odvečnega kalcija	8	2	16
Odebelitev ali brazgotinjenje tkiva (fibroza).	7	2	14
Krvavitev	8	2	16
Pretrganje obliža	8	3	24
Ločitev obliža vzdolž ravnine, vzporedne s površino (luščenje obliža)	8	2	16
Navzkrižna kontaminacija ali okužba	8	3	24
Trombus je krvni strdek, ki se tvori v veni. Embolus je vse, kar se pomika skozi krvne žile, dokler ne doseže žile, ki je premajhna, da bi jo lahko prešlo (Emboli ali trombi v krvnem obtoku).	7	2	14
Ogrožena sterilna pregrada	8	1	8

Morebitni zapleti v postopku in sekundarni zapleti	Resnost	Dogodek	RPN
Kap	10	1	10
Srčni napad (miokardni infarkt)	10	1	10
Okužba rane	8	1	8
okužba, ki napihne zračne mešičke v enem ali obeh pljučnih krilih (pljučnica).	10	1	10
Amputacija	10	1	10
Smrt	10	1	10
Hudo stanje, ki otežuje samostojno dihanje (respiratorna odpoved);	10	1	10
Nereden in pogosto zelo hiter srčni ritem (aritmija), ki lahko vodi do krvnih strdkov v srcu (atrijska fib),	8	1	8
Redko, a resno stanje, pri katerem se limfa, ki je nastala v prebavnem sistemu (hilozna tekočina), nabira v prsnem košu (hilotoraks),	8	1	8
Običajno reverzibilen, vzrok duševne disfunkcije (prehodni delirij)	8	1	8
Se pojavi, ko zožene ali blokirane arterije omejujejo krvni pretok v tanko črevo. (Visceralna ishemija)	8	1	8
Družina redkih progresivnih neurodegenerativnih možganskih motenj, ki vplivajo na ljudi in živali (transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE));	10	1	10
Alergijska reakcija	7	1	7

Pretrganje šivalnega materiala in krvavitev	8	1	8
Krvni strdek, zračni mehurček, kos maščobnih oblog ali drug predmet, ki ga nosi krvni obtok in zamaši žilo in povzroči embolijo (embolijo)	10	1	10

Kako so bila možna tveganja nadzorovana ali upravljana

- Analiza tveganja je pokazala, da koristi odtehtajo tveganja. Da so bila ugotovljena tveganja čim bolj zmanjšana.

Preostala tveganja in neželeni učinki

- Podatki v tem kliničnem poročilu so zadostni za ugotavljanje, ali za zadevni pripomoček obstajajo neželeni učinki. Ugotavlja, da pripomoček ustreza zahtevi glede sprejemljivosti stranskih učinkov. V kliničnih podatkih ni bilo ugotovljenih vrzeli. Vendar pa so bili operativni podatki o delovanju zadevnega pripomočka omejeni. Za nadaljevanje zbiranja podatkov o varnosti in učinkovitosti pripomočka bo končana dodatna študija.

Opozorila in previdnostni ukrepi:**Opozorila:**

Glavni problemi, o katerih so poročali glede tkiva obliža, so fibroza in okužba. Te probleme so opazili pri majhni manjšini bolnikov po vsaditvi obliža.

Varnostni ukrepi:

Vse osebe, ki so odgovorne za rokovanje in pripravo obliža, morajo biti previdne, da ne poškodujejo tkiva biološkega obliža XenoSure.

- SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija pripomočka in/ali odpoved lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Vse neuporabljene dele bioloških obližev XenoSure morate zavreči. Upoštevajte datum »Uporabno do«.
- Pred odpiranjem zatesnjeno sterilno pakiranje PREGLEJTE. Če je pečat pretrgan, vsebina morda ni sterilna in lahko povzroči okužbo pri bolniku. NE UPORABLJAJTE. Izdelka ne zavržite. Za nadaljnja navodila se obrnite na svojega distributerja.
- Pripomočka NE izpostavljajte temperaturam pod 0 °C (32 °F). ZMRZOVANJE BO RESNO POŠKODOVALO BIOLOŠKI OBLIŽ XENOSURE IN NE BO VEČ PRIMEREN ZA UPORABO. NE SHRANJUJTE V HLADILNIKU.
- Pripomoček pred uporabo SPERITE v skladu z razdelkom »POSTOPEK SPIRANJA« v tej brošuri. Raztopina za shranjevanje bioloških obližev XenoSure vsebuje glutaraldehid in lahko povzroči draženje kože, oči, nosu in žrela. NE VDIHAJTE HLAPOV RAZTOPINE ZA SHRANJEVANJE. Preprečite daljši stik s kožo in takoj izperite mesto z vodo. Če pride do stika z očmi, takoj poiščite zdravniško pomoč. Tekočo kemično raztopino za shranjevanje morate zavreči v skladu z bolnišničnim postopkom.

- Obliža XenoSure 12 x 25 cm NE vsadite pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 25 kg (glejte Neželeni učinki).
- Z biološkim obližem XenoSure NE uporabljajte travmatskih instrumentov. To lahko poškoduje pripomoček.
- NE uporabljajte poškodovanih bioloških obližev XenoSure. Neoporečnost pripomočka je lahko ogrožena.
- NE poskušajte popravljati biološkega obliža XenoSure. Če se biološki obliž XenoSure poškoduje pred vsaditvijo, zamenjajte biološki obliž XenoSure.
- NE sterilizirajte ponovno. Neuporabljene dele je treba obravnavati kot nesterilne in jih morate zavreči.
- Biološkega obliža XenoSure NE izpostavljajte sterilizaciji s paro, etilenoksidom, kemikalijami ali sevanjem (gama/elektronski žarki). Sicer lahko pride do poškodb!
- NE uporabljajte rezalnih šivalnih igel ali rezalnih točkovnih šivov. To lahko poškoduje pripomoček.
- NE pustite, da se tkivo obliža med uporabo osuši.
- NE uporabljajte, če je rok uporabnosti pripomočka potekel.

5. Povzetek kliničnega spremljanja po začetku trženja

a. Klinično ozadje pripomočka

Za uporabo pri popravilu žil je na voljo več sintetičnih in bioloških obližev iz različnih materialov. Sintetični obliži so pogosto večplastni in so lahko impregnirani s kolagenom, da zmanjšajo tveganje krvavitve ali odpravijo potrebo po predhodnem strjevanju. Biološki obliži so jim najbolj podobni, sintetični obliži pa se pri tej oceni uporabljajo kot alternativni obliži.

Varnost preskušane naprave je preverjena v datotekah za upravljanje tveganj. Tveganja, povezana s spajanjem, so bila opisana zgoraj. V kliničnih podatkih ni bil povezan noben neželeni dogodek s preskušanim pripomočkom.

b. Klinični dokazi za oznako CE

Pripomoček je bil prvič odobren za oznako CE pod oznako LeMaitre Vascular Inc. leta 2009. Študije so bile opravljene za zagotovitev varnosti in učinkovitosti presadkov. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo. Zdravniki niso poročali o izidih, povezanih z varnostjo.

c. Varnost

Preiskava po začetku trženja za oceno učinkovitosti in varnosti spoja. Študija vključuje pregled literature, študijo po začetku trženja in anketo za končne uporabnike. Namen načrtovane študije je 1) potrditi varnost medicinskega pripomočka, 2) opredeliti predhodno neznane stranske učinke 3) nadzorovati stranske učinke 4) opredeliti in analizirati emergentna tveganja, 5) zagotoviti nadaljnjo odobritev razmerja med koristmi in tveganji ter 6) opredeliti morebitno napačno uporabo ali nedovoljeno uporabo pripomočka. Velikost vzorca študije, časovni raspored in opazovani dogodki bodo določeni v okviru načrta kliničnih preiskav.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o drugih zdravilih, se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

7. Priporočeno usposabljanje za uporabnike

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani kirurgov. Glede na zapletenost tega kirurškega posega je kirurg odgovoren za odločitev glede ustreznega kirurškega posega in vrste presadka ter zdravljenja pred posegom, med njim in po njem.