

**1.0 Identificación del dispositivo e información general**

- i) **Número/versión del documento:** MS-0089 Rev. C
- ii) **Nombres comerciales del dispositivo:** parque biológico XenoSure®
- iii) **Nombre y dirección del fabricante:**

Nombre legal del fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	63 Second Avenue, Burlington, MA, 01803, EE. UU.

- iv) **Número de registro único (SRN):** US-MF-000016778
- v) **UDI-DI básico:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Códigos de artículo, descripciones, UDI básica, código GMDN y clasificación MDR:**

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

- vii) **Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios:**
  - a. **EMDN:** parches P07020101/VASCULARES, PERICARDIO
  - b. **UMDN:** 25708/IMPLANTES DE PARCHE CARDIOVASCULAR
  - c. **GMDN:** 35273/PARCHE CARDIOVASCULAR, DERIVADO DE ANIMALES

**viii) Clase de dispositivo:**

Nombre del fabricante	Clasificación del MDR	Regla
Prótesis vascular biológica Xenosure (todos los modelos)	III Implantable	18

**ix) Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo:**

Nombre del dispositivo	Fecha del mercado CE inicial	Fecha del 510(k)	Fecha de aprobación en Canadá	Datos de aprobación en Nueva Zelanda
Parque biológico XenoSure (previamente comercializado como Peripatch)	2009 (por el anterior propietario Neovasc Inc.)	15 de junio de 2004 (K040835) 16 de septiembre de 2003 (K031948)	1998 (N.º de licencia del dispositivo 134)	Marzo de 2015

**x) Representante autorizado, si corresponde; nombre y SRN:**

Representante autorizado en la Unión Europea (UE):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemania
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y número de identificación único del NB:**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Número de identificación: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Ámsterdam, Países Bajos

**2.0 Uso previsto del dispositivo:**

- i) Propósito previsto: el parque biológico XenoSure está diseñado para utilizarse como material de parque quirúrgico para la reconstrucción vascular o reparación de vasos durante procedimientos quirúrgicos.
- ii) Indicaciones y poblaciones objetivo  
Indicación: el parque biológico XenoSure está indicado para las siguientes afecciones:
  - estenosis carotídea como endarterectomía de la carótida;
  - arterias femorales debilitadas o dañadas.
 Población objetivo: adultos de cualquier sexo, edad o grupo étnico que tengan estenosis de la carótida o arterias femorales debilitadas o dañadas.
- iii) Contraindicaciones o limitaciones
  - Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino y al pericardio bovino;
  - Está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad al glutaraldehído.

**3.0 Descripción del dispositivo:**

- i) Descripción del dispositivo

Los parches biológicos XenoSure son parches estériles de colágeno flexible y apirógeno cortados en un área uniforme de pericardio bovino tratado químicamente. El parque biológico XenoSure está diseñado para utilizarse como material de parque quirúrgico para la reconstrucción y reparación vascular; los dispositivos en cuestión son implantes permanentes (>30 días) en contacto directo con el tejido vascular y la sangre.

El parche biológico XenoSure consta de una pieza de parche de xenoinjerto con forma cuadrilateral de tejido pericárdico bovino seleccionado para manchar lo mínimo el tejido y conseguir un grosor uniforme del mismo. El tejido pericárdico bovino está tratado con un proceso de fijación de glutaraldehído que entrecruza las fibras de colágeno y minimiza la antigenicidad. En el procesamiento del producto final se utilizan sustancias químicas que incluyen EDTA, alcohol isopropílico (IPA), solución salina, glutaraldehído y formaldehído. Posteriormente, los tejidos fijados con glutaraldehído se esterilizan con químicos líquidos y se envasan en un recipiente de plástico que contiene solución estéril de almacenamiento de glutaraldehído (0,2 % de glutaraldehído en PBS con solución salina tamponada con fosfato).

La biocompatibilidad del producto permite su incorporación óptima al tejido huésped, y no se necesitan suturas ni agujas especiales para lograr un sellado seguro. Con un enlace cruzado con glutaraldehído, XenoSure es seguro, duradero y resistente al desgarro.

El diseño del parche biológico XenoSure facilita una preparación rápida y una aplicación quirúrgica sencilla. Las siguientes imágenes muestran ejemplos de parches biológicos XenoSure con diversas características de diseño.



A. Modelo XenoSure 1x6 cm (bordes redondeados)

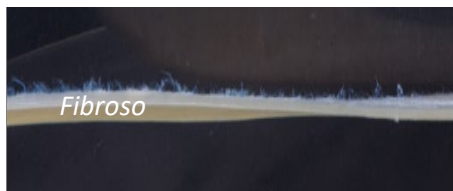


B. Modelo XenoSure 4x4 cm (forma cuadrada)



C. XenoSure modelo 0,8x8 cm (cónico para facilitar la sutura)

El parche biológico XenoSure tiene dos lados con un aspecto diferente: una superficie de fibroína colagenosa o fibrosa con cilios (pelos pequeños) y un lado seroso, que tiene una superficie sin pelos y reluciente. La imagen siguiente ilustra los lados fibroso y seroso. Las pruebas de trombogenicidad aguda no clínicas han demostrado que el lado seroso del tejido pericárdico bovino es menos trombogénico que el lado fibroso y debe colocarse hacia el flujo sanguíneo.



Lados fibroso (superior) y seroso (inferior) del parche biológico XenoSure.<sup>1</sup>

- ii) Referencia a generaciones anteriores o variantes, si existen, y descripción de las diferencias:

El producto es un producto maduro actualmente en el mercado para un uso previsto bien establecido. Se ha desarrollado mediante cambios incrementales y se basa en el dispositivo predecesor Peripatch.

No existen nuevas características de diseño, indicaciones, afirmaciones ni poblaciones objetivo para el dispositivo en cuestión en comparación con el dispositivo predecesor que afecten a la seguridad y el rendimiento, aunque se han realizado pequeños cambios en el dispositivo para proporcionar beneficios incrementales al usuario/pacientes. Estos incluyen fuentes adicionales de tejido bovino procedente de dentro de los EE. UU. y parches de tamaños adicionales (es decir, parches de mayor tamaño).

- iii) Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: no se suministran accesorios con este dispositivo.
- iv) Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado a utilizarse junto con el dispositivo: no hay otros dispositivos ni productos diseñados para utilizarse junto con este dispositivo.

**4.0 Riesgos y advertencias:**

- i) Riesgos residuales y efectos no deseados
  - La evaluación de los riesgos residuales se lleva a cabo como parte de nuestros análisis modales de fallos y efectos (FMEA) y el procedimiento de gestión de riesgos. Esencialmente, concluimos que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible

***Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos:***

<b>Acontecimiento adverso</b>	<b>Tasa</b>	<b>Fuente del CER</b>
Reestenosis	3,5%	Grimsley, 2001
Oclusión	10,5%	Almasi-Sperling, 2020
Dilatación	0%	Almasi-Sperling, 2020
Calcificación	0.70%	Informes de seguridad
Fibrosis	-	No aparece en la lista
Hemorragia	0%	Sowa, 2021
Ruptura del parche	3,5%	Noronen, 2022
Delaminación de parches	0.0011%	Reclamaciones
Contaminación cruzada o infección	11.1%	Gowing, 2021
Degradación del injerto	-	No aparece en la lista
Émbolos o trombos en el torrente sanguíneo	-	No aparece en la lista
Barrera estéril comprometida	-	No aparece en la lista
Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET)	-	No aparece en la lista
Reacción alérgica	0.17%	Informes de seguridad
Desgarro de la línea de sutura y émbolos hemorrágicos	-	No aparece en la lista

***Posible complicación de procedimiento y secundaria:***

<b>Acontecimiento adverso</b>	<b>Tasa</b>	<b>Fuente del CER</b>
Accidente cerebrovascular	0%	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Infarto de miocardio	4-7%	Elsharkawi, 2021
Infección de la herida	1.8%	Savolainen, 2007
Neumonía	1.8%	Savolainen, 2007
Amputación	≤7.28%	Karathanos, 2015
Muerte	≤ 1.1%	Song, 2014
Insuficiencia respiratoria	0.17%	Informes de seguridad
Fibrilación auricular	2%	Papakostas
Quilotórax	-	No aparece en la lista
Delirio transitorio	-	No aparece en la lista
Isquemia visceral	-	No aparece en la lista

**ii) Advertencias y precauciones**

**Advertencias:**

Las complicaciones principales de las que se ha informado para el tejido pericárdico bovino son la fibrosis y la infección. Estas complicaciones solo se observan en una pequeña minoría de pacientes tras el implante del tejido pericárdico bovino.

**Precauciones:**

Todos los responsables de manipular y preparar el parche biológico XenoSure deben tener el máximo cuidado para evitar dañarlo.

- PARA UN SOLO USO. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizarlo. Si reutiliza, reprocesa o vuelve a esterilizar el dispositivo o si este falla puede causar al paciente lesiones, enfermedad o la muerte. Debe desechar las partes sin utilizar del parche biológico XenoSure. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- INSPECCIONE el paquete estéril sellado antes de abrirlo. Si el precinto está roto, quizá el contenido no esté estéril y pueda infectar al paciente. NO LO USE. No deseche el producto. Póngase en contacto con su distribuidor para recibir instrucciones adicionales.
- NO exponga el dispositivo a temperaturas por debajo de 0 °C (32 °F). LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE. NO LO ALMACENE CON REFRIGERACIÓN.
- LAVE el dispositivo conforme a la sección “PROCEDIMIENTO DE LAVADO” de este folleto antes de su uso. La solución de almacenamiento del parche biológico XenoSure contiene glutaraldehído y puede irritar la piel, los ojos, la nariz y la garganta. NO RESPIRE EL VAPOR DE LA SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO. Evite el contacto cutáneo prolongado y lave de inmediato la zona con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica de inmediato. Debe eliminar la solución de almacenamiento química líquida conforme al protocolo hospitalario.
- NO implantar el parche XenoSure de 12x25 cm en pacientes con un peso inferior a 25 kg (consulte Efectos adversos).

- NO manipule el parche biológico XenoSure con instrumentos que puedan generar una lesión. Esto puede dañar el dispositivo.
- NO use un parche biológico XenoSure que se haya dañado. Puede correr peligro la integridad del dispositivo.
- NO intente reparar el parche biológico XenoSure. Si se daña el parche biológico XenoSure antes del implante, sustitúyalo.
- NO vuelva a esterilizarlo. Las partes sin usar deben considerarse no estériles y descartarse.
- NO exponga el parche biológico XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilización química o con radiación (gamma/haz de electrones). ¡Puede provocar daños!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con punto de corte. Esto puede dañar el dispositivo.
- NO permita que se seque el tejido del parche durante la manipulación.
- NO lo use si el dispositivo caducó.

iii) Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA incluido FSN) si corresponde.

- Se iniciaron 5 FSCA/retiradas para el dispositivo del sujeto desde el 1 de enero de 2019 al 31 de agosto de 2024. La siguiente sección proporciona un resumen de todas las FSCA/retiradas asociadas con una CAPA.

***Resumen de FSCA***

<b>ID</b>	<b>Fecha</b>	<b>Países afectados</b>	<b>Medidas tomadas</b>	<b>Estado (fecha de cierre)</b>
CAPA2018-045	16 de octubre de 2018	Nueva Zelanda	Aconsejado por el patrocinador regulatorio de AUS/NZ; fecha de fabricación incorrecta	12/02/2019
CAPA2019-009	5 de febrero de 2019	Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Israel, Italia, Kosovo, Países Bajos, Noruega, Rumanía, España, Suecia, Suiza, Reino Unido	Las etiquetas de 2 lotes se mezclaron, de modo que algunos clientes recibieron productos que no coincidían con la etiqueta. Lotes retirados XBU3375 y XBU3188	03/11/2022
CAPA2020-005	9 de junio de 2020	Canadá	Retirada; producto enviado sin sensor de temperatura	08/17/2021
MHRA n.º 2021/008/009/601/501	23 de julio de 2021	Reino Unido	Aviso a los clientes del Reino Unido, a petición de MHRA, para explicar los cambios en las instrucciones de uso (indicaciones de uso) y la vida útil reducida.	11/12/2021
CAPA 2022-001-ES y CAPA 2022-001-GB	2 de marzo de 2022	España, Reino Unido	Retire e intercambie los dispositivos XenoSure sin el marcado CE debido a un cambio en el estado normativo.	04/28/2022

Durante el período de notificación del 1 de enero de 2019 al 31 de agosto de 2024, se abrieron 8 CAPA relacionadas con la seguridad y el rendimiento. Seis de las CAPA se cerraron con éxito y dos se abrieron en 2024 siguen en proceso. En la tabla siguiente se incluye un resumen de las CAPA abiertas durante el periodo de notificación.

N.º de CAPA	Problema	Resumen de las acciones realizadas	Fecha de cierre
2019-009	Problema de embalaje (inventario mixto)	Se marcaron con claridad las ubicaciones de almacenamiento entre las tablas.	03/11/2020
2019-019	Problema de embalaje (dañado/con fugas)	Se indicó (y proporcionó un lugar de almacenamiento para) los divisores de tablas de las horas en las que sea necesario usar la tabla para más de un lote.	08/17/2021
2020-005	Problema de embalaje (falta indicador de temperatura)	Se pidió a una persona designada que imprima todas las etiquetas. Esta persona no etiqueta el producto, pero puede comprobar la limpieza de línea, etc.	08/17/2021
2021-021	Problema de etiquetado	Se retiraron los lotes XBU3375 (1BV10) y XBU3188 (1BV6).	11/12/2021
2022-001	Problema de etiquetado	No se liberaron los lotes XBU4976 y XBU4978. Cuarentena los dispositivos de estos lotes XBU4993 que aún no se hayan liberado.	04/28/2022
2023-010	Problema de embalaje (falta indicador de temperatura)	Se inicia una retirada de los 5 dispositivos que se enviaron a los clientes canadienses.	08/25/2023
2024-010	El centro de distribución de la UE recibe continuamente los envíos que contienen errores	CAPA en curso	Abierto
2024-011	Existe una tendencia a un aumento de las reclamaciones de los clientes por los recipientes con fugas XenoSure y separación del sello XenoSure con reclamaciones 26 en total en 2022, 12 en total en 2023 y 19 hasta septiembre de 2024.	La causa principal más probable es que el sello no se haya colocado correctamente antes de aplicar la tapa al recipiente (1). El colaborador secundario es la configuración de envío. El plan es: 1. Crear e implementar un nuevo accesorio para ayudar con el montaje manual o la recolocación del sello durante el procesamiento aséptico. 2. Actualizar SOP15-004 para aclarar el envase adecuado, incluyendo añadir embalaje a cajas parcialmente llenas. Si hay una caja parcial, añadir suficiente embalaje/papel para evitar el movimiento y llenar completamente el defecto. 3. Informar a las filiales de LeMaitre de que un embalaje insuficiente durante el envío puede afectar la integridad de los recipientes y causar fugas, y recomendar que actualicen sus procedimientos para exigir el llenado de defectos parciales con vacíos de envase para limitar el movimiento de los recipientes y proteger el producto de daños.	Abierto

Se recibieron un total de 850 reclamaciones para XenoSure durante el periodo de notificación. La tasa total de reclamaciones para la familia de productos es del 0,127 % para el periodo de notificación. La tabla y el gráfico que se muestran a continuación muestran las tendencias de la tasa de reclamaciones de los dispositivos en cuestión.

**Reclamaciones por región/año**

Reclamaciones por región/año	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Total de reclamaciones	125	99	175	111	146	194	850
Ventas totales	119,895	107,430	103,671	118,477	129,340	93,033	671,272
Tasa total de reclamaciones	0.105%	0.092%	0.169%	0.094%	0.113%	0.209%	0.127%
UE	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	58	41	23	28	37	162	349
Ventas	51,376	45,883	37,701	50,417	55,847	41,072	282,296
Tasa (reclamaciones/ventas)	0.113%	0.089%	0.061%	0.056%	0.066%	0.394%	0.124%
Resto del mundo	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	67	58	152	83	109	32	501
Ventas	67,945	61,547	65,970	68,060	73,493	51,961	388,976
Tasa (reclamaciones/ventas)	0.099%	0.094%	0.230%	0.122%	0.148%	0.062%	0.129%

\* Hasta agosto

**5.0 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)**

- i) **Resumen de los datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si corresponde: N/A**
- ii) **Resumen de datos clínicos de investigaciones realizadas sobre el dispositivo antes del marcado CE, si corresponde: NA**
- iii) **Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si corresponde:**

**Estudios incluidos en la evaluación de la bibliografía por dispositivo e indicación**

Dispositivo	Indicaciones de las instrucciones de uso	Indicación del artículo	Variante	Total de estudios	Total de sujetos	Referencias
Parque biológico XenoSure	Estenosis carotídea como endarterectomía de la carótida	Cualquier afección que requiera CEA	No definido; 1.5BV10	3	786 pacientes	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Arterias femorales debilitadas o dañadas	Enfermedad de la arteria femoral (oclusión, obstrucción venosa, lesión aterosclerótica o isquemia crítica que pone en peligro las extremidades)	No definido	4	84 pacientes	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021



Dispositivo	Indicaciones de las instrucciones de uso	Indicación del artículo	Variante	Total de estudios	Total de sujetos	Referencias
		<b>TOTAL</b>	<b>No definido; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9</b>	7	<b>870 pacientes</b>	

iv) **Resumen general de seguridad y funcionamiento clínico:**

*Rendimiento y beneficios clínicos*

**Estenosis carotídea:**

El uso del parche biológico XenoSure se asoció con una tasa agrupada de ausencia de accidentes cerebrovasculares (98,14 %) similar a las tasas observadas para parches sintéticos y tratamientos alternativos determinados mediante comparaciones durante el estudio, así como con el cumplimiento de los criterios de aceptación de la tasa agrupada establecidos por el estado de la técnica (97,90 %). La ausencia de mortalidad presentó una tasa agrupada (99,46 %) similar a las tasas observadas para dispositivos similares determinadas mediante comparaciones durante el estudio, así como que cumplan los criterios conjuntos de aceptación de tasas establecidos por el estado de la técnica (98,85 %). La tasa agrupada de reestenosis fue menor después del uso de Xenosure en comparación con la tasa agrupada de estudios del estado de la técnica de pericardio bovino y no estaba determinada por diferencias significativas en comparaciones intraestudios en comparación con materiales de parches y tratamientos alternativos (consulte la sección 5.1.1 del CER).

**Arterias femorales debilitadas o dañadas:** tres estudios informaron tasas de permeabilidad primaria postoperatorias que eran coherentes con la bibliografía del estado de la técnica sobre dispositivos similares. Además, las técnicas de XenoSure y de eversión después de la endarterectomía pueden dar lugar a una permeabilidad primaria del 100 %. Dos estudios registraron un índice de reestenosis del 36,3 % y del 50 %, que no satisface el punto de referencia establecido para el estado de la técnica. Piao et al. notificó la tasa de permeabilidad primaria más baja (36,3 %) después de una endarterectomía para tratar la obstrucción venosa crónica con trabeculación posterior a la trombótica que implica la vena femoral común. Esta afección puede ser particularmente difícil de tratar con una permeabilidad inferior a la habitual. En consonancia con esta posibilidad, las comparaciones durante el estudio demostraron que el tratamiento endovascular solo sin endoflebectomía y cierre de parches estaba asociado con una permeabilidad primaria similar a la del tratamiento combinado (p = 0,84). El estudio restante que informó de tasas bajas de permeabilidad primaria tuvo un tamaño de muestra pequeño (n = 12).

La ausencia de mortalidad presentó una tasa agrupada (94,46 %) similar a las tasas observadas para dispositivos similares determinadas mediante comparaciones durante el estudio, así como que cumplan los criterios conjuntos de aceptación de tasas establecidos por el estado de la técnica (78,76 %). Xenosure también obtuvo una mejora clínica del 97,5 % en comparación con un único estudio en la bibliografía del estado de la técnica con una mejora clínica del 80 %. La ausencia de amputación fue mayor después del uso de Xenosure (95,27 %) en comparación con el uso de dispositivos similares (92,27 %). (Consulte la sección 5.2 del CER).

***Resumen de efectos secundarios no deseados***

Los resultados relacionados con la seguridad o los resultados asociados con las medidas de beneficios clínicos notificados en la bibliografía incluyeron mortalidad, amputación, infección, hemorragia, complicaciones que requieren reintervención, nueva lesión isquémica y trombosis. Los parámetros de referencia se cumplieron en cuanto a mortalidad, amputación, complicaciones con necesidad de reintervención y nueva lesión isquémica. La hemorragia no se presentaba en la literatura del estado de la técnica y, por lo tanto, no fue posible realizar comparaciones. Si bien no se cumplieron los parámetros de referencia para todos los resultados (es decir, infección), en general hubo una mayor heterogeneidad en la patología de los pacientes tratados para arterias femorales debilitadas o dañadas que la observada en la bibliografía del estado de la técnica. (Consulte la Tabla 5-6 en el CER para obtener una justificación). Algunos estudios informaron de tasas de complicaciones que requirieron reintervención que superaban los puntos de referencia para el estado de la técnica. Se ha observado que la patología subyacente de la enfermedad en los sujetos tratados para indicaciones periféricas con XenoSure era heterogénea y algunos pacientes experimentaban síntomas más graves (pérdida de tejido, dolor en reposo). Por lo tanto, la necesidad de volver a realizar la intervención no se debió al dispositivo en cuestión, sino a una morbilidad subyacente.

***Medidas de los resultados***

Los parámetros de los resultados asociados con el rendimiento del dispositivo y los beneficios clínicos para el dispositivo en cuestión se han comparado con los resultados para el control en el estudio PMCF y dispositivos similares notificados en los estudios de la bibliografía. Se han utilizado dispositivos similares como puntos de referencia desde que el grupo de dispositivos genéricos lleva en el mercado más de 10 años y estos dispositivos son un tratamiento establecido para los trastornos vasculares oclusivos y aneurismas. La frecuencia de los riesgos residuales y efectos secundarios asociados con la seguridad del dispositivo se ha cuantificado en función de las tasas de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo notificados en las investigaciones clínicas, estudios de la bibliografía y datos de PMS, y se han comparado con las tasas de dispositivos similares en el estado de la técnica. Los resultados de beneficios y rendimiento se han tenido en cuenta en comparación con los resultados de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica, para confirmar la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo para el tratamiento de pacientes con estenosis carotídea o arterias femorales debilitadas o dañadas.

En función de esta evaluación clínica, que incluye datos tanto no clínicos como clínicos, existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables y confirmar que el producto en cuestión es seguro y funciona según lo previsto y lo declarado por LeMaitre Vascular, Inc., y que es un producto de vanguardia para su uso como material de parche para la reconstrucción vascular y como parche vascular durante intervenciones quirúrgicas, como una endarterectomía carotídea. La revisión de los datos posteriores a la comercialización y el material informativo proporcionados por LeMaitre Vascular, Inc., y de la documentación relativa a la gestión de riesgos confirma que los riesgos están debidamente identificados y son coherentes con el estado de la técnica, y que los riesgos asociados al uso del producto son aceptables si se comparan con los beneficios.

**v) Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o previsto:**

El fabricante lleva a cabo una vigilancia continua posterior a la comercialización (PMS) del dispositivo en cuestión de acuerdo con el siguiente procedimiento, SOP-28-001. Las actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) están planificadas para el dispositivo en cuestión. Se utilizará un enfoque de varios pasos para corroborar las afirmaciones de rendimiento del dispositivo y garantizar que el riesgo/beneficio siga siendo positivo. En primer lugar, se realizará una revisión exhaustiva de la bibliografía para recoger toda la información publicada relevante y actualizada sobre el dispositivo XenoSure. El segundo paso implicará la realización de 2 estudios clínicos en curso (ClinicalTrials.gov con identificador NCT03176225 y NCT03173703). NCT03173703 se centra en la reparación cardiaca. El objetivo de estos ensayos clínicos es recopilar datos de seguridad y eficacia para respaldar la indicación de reparación cardiaca o la indicación vascular femoral del parche biológico XenoSure. Estos ensayos se realizan de acuerdo con las normativas de la FDA de China para este tipo de dispositivos. Los ensayos clínicos se realizarán únicamente en China de conformidad con la normativa de BPC y todas las reglamentaciones aplicables de China sobre ensayos clínicos de dispositivos médicos. Una vez finalizados los estudios actuales, LeMaitre Vascular, Inc. revisará todos los datos disponibles para el parche XenoSure a fin de garantizar una relación positiva continua de beneficios/riesgos. La información actualizada se utilizará para diseñar más estudios de registro en curso para comenzar a recopilar datos prospectivos de registro a partir de ahora. Estos estudios se diseñarán para identificar un posible uso incorrecto sistemático o uso no indicado del dispositivo, con el fin de verificar que el propósito previsto sea correcto. Esto se completará a través de la evaluación de seguridad y la encuesta médica. Finalmente, este estudio se utilizará para confirmar la seguridad y el funcionamiento a lo largo de la vida útil prevista del dispositivo mediante la recopilación proactiva y continua de datos.

**6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:**

Para la estenosis de las carótidas, las conclusiones de indicación se prepararon sobre la base de las directrices de práctica clínica establecidas por la Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021); una comparación de las directrices de la Society for Vascular Surgery y la European Society for Vascular Surgery para identificar a qué pacientes carotídeos asintomáticos se les debe ofrecer un CEA; Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).

Para las arterias femorales debilitadas o dañadas, las conclusiones de indicación se prepararon sobre la base de las guías clínicas establecidas por la 2017 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, en colaboración con la European Society for Vascular Surgery (ESVS); Society for Vascular Surgery Practice Guidelines for Atherosclerotic Occlusive Disease of the Lower Extremities: Management of Asymptomatic Disease and Claudication (2015); European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 clinical practice guidelines on the management of vascular graft and endograft infections.

Puede encontrar más detalles en la sección 3 del CER.

Existen varias alternativas de tratamiento para las aplicaciones clínicas en las que están indicados parches pericárdicos bovinos como XenoSure. Para indicaciones vasculares, las posibles opciones de tratamiento son suturas primarias o parches alternativos (p. ej., poliéster o PTFE) Un metaanálisis demostró que el cierre del parche (tipo no especificado) de la arteriotomía carótida se asociaba a un menor riesgo estadísticamente significativo de reestenosis<sup>6</sup>. En conjunto, los datos relativos a la reestenosis respaldan un rendimiento comparable en el caso de parches pericárdicos bovinos (intervalo del 2 %<sup>2</sup> - 12 %<sup>9</sup>) como los compuestos de materiales alternativos (rango 0 % - 3,8 %)<sup>2,3</sup>. Sin embargo, las tasas de reestenosis pueden mejorarse con injertos biológicos alternativos, como el remodelado autoarterial (12 % frente a 4 %)<sup>10</sup>. También existen pruebas de que el sangrado, medido como tiempo de hemostasia o hemorragia en la línea de sutura, se reduce significativamente con el uso de parches pericárdicos bovinos<sup>3, 10</sup>.

Las complicaciones asociadas con el uso de parches pericárdicos bovinos también varían según las intervenciones quirúrgicas utilizadas. Después de CEA, se notificaron las siguientes complicaciones, principalmente debidos a la intervención: accidente cerebrovascular, hemorragia, reestenosis, ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, hematoma de cuello. El uso de un método de cierre del parche en lugar de suturar después de CEA se asoció con un riesgo reducido de accidente cerebrovascular. Existen bajas tasas de otras complicaciones, como hemorragias, infartos de miocardio y hemorragias asociadas con los parches biológicos.

En conclusión, los parches pericárdicos bovinos son un dispositivo bien establecido para su uso en múltiples indicaciones con un bajo riesgo de complicaciones postoperatorias, y su uso da lugar a resultados comparables en comparación con otros dispositivos o tratamientos alternativos evaluados en el estado de la técnica.

**7.0 Perfil y formación sugeridos para los usuarios:**

El parche biológico XenoSure es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

**8.0 Referencia a cualquier norma armonizada y especificación común (CS) aplicada:**

<b>Título estándar</b>	<b>Referencia estándar: año de revisión</b>
Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	EN 556-2:2015
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Prótesis vasculares. Injertos vasculares tubulares y parches vasculares.	ISO 7198:2016
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	ISO 10993-1:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.	ISO 10993-3:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.	EN ISO 10993-4:2006
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	ISO 10993-5:2009

Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	EN ISO 10993-6:2007
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	ISO 10993-10:2010
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	ISO 10993-11:2018
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.	EN ISO 10993-17:2008
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.	ISO 11607-1:2006
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.	ISO 11607-2:2006
Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	ISO 11737-1:2006
Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	ISO 11737-2:2009
Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.	ISO 13408-1:2008
Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	EN ISO 13485:2016
Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	ISO 14160:2011
Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.	ISO 14644-1:2015
Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	EN ISO 14971:2012
Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2016
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.	ISO 22442-1:2015
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.	ISO 22442-2:2015
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiiforme transmisible (EET).	ISO 22442-3:2007

**Referencias:**

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

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

**9.0 Historial de revisiones**

Número de revisión SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el NB
A	04/03/2022	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés (solo aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)  <input checked="" type="checkbox"/> No, pendiente de revisión inicial
B	25/07/2023	Actualización de las indicaciones y la población de pacientes, eliminación de referencias de aneurismas y periféricos de la sección de pacientes, Otras actualizaciones menores en todo el documento.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés (solo aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)  <input type="checkbox"/> No
C	15/11/2024	Actualización periódica	<input type="checkbox"/> Sí; Idioma de validación: inglés (solo aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>No; No es necesaria la aprobación del NB. La seguridad y el rendimiento del dispositivo no han cambiado desde la última aprobación del NB.</b>

**10.0 Información para pacientes**

*A continuación, se puede encontrar un resumen de seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo.*

**Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)**

Revisión del documento: B

Fecha de emisión: 7/25/2023

*Este SSCP está diseñado para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no expertas. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de seguridad y funcionamiento clínico, preparado para profesionales de la salud. El SSCP no está diseñado para dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Consulte con su profesional de la salud en caso de que tenga preguntas sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.*

**1. Identificación del dispositivo e información general**

- a. Nombres comerciales del dispositivo: parche biológico XenoSure®
- b. Fabricante; nombre y dirección del 32 Third Ave.
- c. UDI-DI básico: 08406631XenoSureKA
- d. Año en el que el dispositivo fue marcado por primera vez con la marca CE: 2009

**2. Uso previsto del dispositivo**

- a. Usado para: el parche está diseñado para utilizarse como material de parche quirúrgico durante la reparación vascular o reparación de vasos durante procedimientos quirúrgicos.
- b. Indicaciones y grupos de pacientes previstos:
  - i. el parche se utiliza para el tratamiento de arterias que se estrechan o arterias femorales debilitadas o dañadas;
  - ii. pacientes de cualquier sexo, edad o grupo étnico que tengan arterias estrechadas o arterias femorales debilitadas o dañadas.
- c. No utilizar para: no debe utilizarse en pacientes con alergias a las proteínas derivadas de la vaca.

**3. Descripción del dispositivo**

- a. Descripción del dispositivo y materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente
  - i. Los parches son parches estériles, no sensibles al calor y flexibles de tejido de colágeno cortados a partir de un área uniforme de proteínas tratadas químicamente, derivadas de las vacas. Los parches son implantes permanentes que están en contacto directo con el tejido vascular y la sangre.
- b. Información sobre las sustancias medicinales contenidas en el dispositivo, si corresponde
  - i. N/A
- c. Descripción de cómo el dispositivo está logrando el modo de acción previsto
  - i. Según la normativa, el injerto consigue su efecto por medios no medicinales. Logra este objetivo como dispositivo de barrera física como modo de acción.
- d. Descripción de los accesorios, si los hubiera

#### 4. Riesgos y advertencias

*Consulte a su profesional de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional de la salud si es necesario.*

Problemas relacionados con el dispositivo	Gravedad	Ocurrencia	RPN
Acumulación de exceso de calcio (reestenosis)	8	2	16
Obstrucción total o parcial de un vaso sanguíneo (oclusión de vasos)	8	2	16
Dilatación (acción de dilatar un vaso o abertura)	8	3	24
Acumulación de exceso de calcio	8	2	16
Engrosamiento o cicatrización del tejido (fibrosis)	7	2	14
Hemorragia	8	2	16
Ruptura del parche	8	3	24
Separación del parche a lo largo de un plano paralelo a una superficie (delaminación del parche)	8	2	16
Contaminación cruzada o infección	8	3	24
Un trombo es un coágulo de sangre que se forma en una vena. Un émbolo es cualquier cosa que se mueve a través de los vasos sanguíneos hasta llegar a un vaso demasiado pequeño para dejarlo pasar (émbolos o trombos en el torrente sanguíneo).	7	2	14
Barrera estéril comprometida	8	1	8

Posibles complicaciones de procedimiento y secundarias	Gravedad	Ocurrencia	RPN
Accidente cerebrovascular	10	1	10
Ataque cardíaco (infarto de miocardio)	10	1	10
Infección de la herida	8	1	8
infección que inflama los sacos de aire en uno o en ambos pulmones (neumonía)	10	1	10
Amputación	10	1	10
Muerte	10	1	10
Una afección grave que dificulta la respiración por su cuenta (insuficiencia respiratoria)	10	1	10
Un ritmo cardíaco irregular y a menudo muy rápido (arritmia) que puede provocar coágulos de sangre en el corazón (fibrilación auricular)	8	1	8
afección rara, pero grave en la que la linfa formada por el sistema digestivo	8	1	8



(quilotórax) se acumula en la cavidad torácica (quilotórax)			
Por lo general reversible, causa de disfunción mental (delirio transitorio)	8	1	8
Se produce cuando las arterias estrechadas o bloqueadas restringen el flujo sanguíneo al intestino delgado. (Isquemia visceral)	8	1	8
Una familia de raros trastornos cerebrales neurodegenerativos progresivos que afectan tanto a los seres humanos como a los animales (Encefalopatías espongiiformes transmisibles [ETE])	10	1	10
Reacción alérgica	7	1	7
Desgarro de la línea de sutura y hemorragia	8	1	8
Un coágulo de sangre, burbujas de aire, un trozo de depósito graso u otro objeto que se haya transportado al torrente sanguíneo para alojarse en un vaso y causar una embolia (émbolos)	10	1	10

**Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos**

- Los análisis de riesgos han llegado a la conclusión de que los beneficios superan los riesgos. Que los riesgos identificados se han reducido lo máximo posible.

**Riesgos restantes y efectos no deseados**

- Los datos de este informe clínico son adecuados para determinar si existen efectos secundarios no deseados para el dispositivo en cuestión. Concluye que el dispositivo cumple el requisito sobre la aceptabilidad de los efectos secundarios. No se identificaron lagunas en los datos clínicos. Sin embargo, los datos sobre el funcionamiento operativo del dispositivo en cuestión eran limitados. En el futuro, se realizará un estudio para seguir recopilando datos sobre la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.

**Advertencias y precauciones:**

**Advertencias:**

Los principales problemas de los que se ha informado para el tejido del parche son la fibrosis y la infección. Estos problemas solo se observan en una pequeña minoría de pacientes tras el implante de los parches.

**Precauciones:**

Todos los responsables de manipular y preparar el parche deben tener cuidado para evitar dañarlo.

- PARA UN SOLO USO. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. Si reutiliza, reprocesa o vuelve a esterilizar el dispositivo o si este falla puede causar al paciente lesiones, enfermedad o la muerte. Debe desechar las partes sin utilizar

del parche biológico XenoSure. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

- INSPECCIONE el paquete estéril sellado antes de abrirlo. Si el precinto está roto, quizá el contenido no esté estéril y pueda infectar al paciente. NO LO USE. No deseche el producto. Póngase en contacto con su distribuidor para recibir instrucciones adicionales.
- NO exponga el dispositivo a temperaturas por debajo de 0 °C (32 °F). LA CONGELACIÓN DAÑARÁ GRAVEMENTE EL PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE Y QUEDARÁ INSERVIBLE. NO LO ALMACENE CON REFRIGERACIÓN.
- LAVE el dispositivo conforme a la sección “PROCEDIMIENTO DE LAVADO” de este folleto antes de su uso. La solución de almacenamiento del parche biológico XenoSure contiene glutaraldehído y puede irritar la piel, los ojos, la nariz y la garganta. NO RESPIRE EL VAPOR DE LA SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO. Evite el contacto cutáneo prolongado y lave de inmediato la zona con agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica de inmediato. Debe eliminar la solución de almacenamiento química líquida conforme al protocolo hospitalario.
- NO implantar el parche XenoSure de 12x25 cm en pacientes con un peso inferior a 25 kg (consulte Efectos adversos).
- NO manipule el parche biológico XenoSure con instrumentos que puedan generar una lesión. Esto puede dañar el dispositivo.
- NO use un parche biológico XenoSure que se haya dañado. Puede correr peligro la integridad del dispositivo.
- NO intente reparar el parche biológico XenoSure. Si se daña el parche biológico XenoSure antes del implante, sustitúyalo.
- NO vuelva a esterilizarlo. Las partes sin usar deben considerarse no estériles y descartarse.
- NO exponga el parche biológico XenoSure a vapor, óxido de etileno, esterilización química o con radiación (gamma/haz de electrones). ¡Puede provocar daños!
- NO use agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con punto de corte. Esto puede dañar el dispositivo.
- NO permita que se seque el tejido del parche durante la manipulación.
- NO lo use si el dispositivo caducó.

## **5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización**

### **a. Antecedentes clínicos del dispositivo**

Existen varios parches sintéticos y biológicos, compuestos de diversos materiales, disponibles para su uso en procedimientos de reparación vascular. Los parches sintéticos suelen tener varias capas y pueden impregnarse con colágeno para reducir el riesgo de hemorragia o eliminar la necesidad de coagulación previa. Los parches biológicos son más similares, y en esta evaluación se consideran parches sintéticos como parches alternativos.

La seguridad del dispositivo en cuestión se comprueba a través de los archivos de gestión de riesgos. Los riesgos relacionados con los shunts se describen

anteriormente. En los datos clínicos no hubo ningún acontecimiento adverso relacionado directamente con el dispositivo en cuestión.

**b. La evidencia clínica del marcado CE**

El dispositivo se aprobó por primera vez para el marcado CE bajo LeMaitre Vascular Inc. en 2009. Se realizaron estudios para garantizar la seguridad y eficacia de los injertos. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información. No hubo resultados relacionados con la seguridad informados por los médicos.

**c. Seguridad**

Un estudio posterior a la comercialización para evaluar el rendimiento y el perfil de seguridad de la derivación. El estudio incluye una revisión de la bibliografía, un estudio posterior a la comercialización y una encuesta para usuarios finales. El estudio planificado tiene como objetivo 1) confirmar la seguridad del dispositivo médico, 2) identificar efectos secundarios previamente desconocidos 3) monitorizar los efectos secundarios 4) identificar y analizar los riesgos emergentes, 5) garantizar la aprobación continua de la relación beneficio-riesgo y 6) identificar el posible uso indebido o uso no indicado del dispositivo. El tamaño, el momento y los criterios de valoración de la muestra del estudio se determinarán como parte del plan de investigación clínica.

**6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas**

Si está considerando tratamientos alternativos, póngase en contacto con su profesional sanitario.

**7. Formación sugerida para los usuarios**

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por cirujanos. Teniendo en cuenta la complejidad de esta cirugía, queda a criterio del cirujano decidir la cirugía y el tipo de injerto adecuados, así como la terapia que se debe adoptar antes, durante y después de la operación.