

1.0 Produktidentifiering och allmän information

- i) **Dokumentnummer/version:** MS-0089 vers. C
- ii) **Produktvarunamn:** XenoSure® biologisk patch

iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grundläggande UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Produktens artikelkoder, beskrivningar, grundläggande UDI, GMDN-kod och MDR-klassificering**

Katalognummer	Beskrivning	GTIN
0.6BV8M	XenoSure biologisk patch	00840663111367
0.8BV8M	XenoSure biologisk patch	00840663111374
1BV6M	XenoSure biologisk patch	00840663111381
1BV10M	XenoSure biologisk patch	00840663111398
1.5BV10M	XenoSure biologisk patch	00840663111404
1BV14M	XenoSure biologisk patch	00840663111411
2BV9M	XenoSure biologisk patch	00840663111428
2.5BV15M	XenoSure biologisk patch	00840663111435
4BV4M	XenoSure biologisk patch	00840663111442
4BV6M	XenoSure biologisk patch	00840663111459
5BV10M	XenoSure biologisk patch	00840663111466
6BV8M	XenoSure biologisk patch	00840663111473
8BV14M	XenoSure biologisk patch	00840663111480
10BV16M	XenoSure biologisk patch	00840663111497

vii) **Beskrivning av den medicinska produktens nomenklatur:**

- a. **EMDN:** P07020101/KÄRLPATCHAR, PERIKARDIUM
- b. **UMDN:** 25708/HJÄRT- OCH KÄRLPATCHIMPLANTAT
- c. **GMDN:** 35273/HJÄRT- OCH KÄRLPATCH, ANIMALISKT URSPRUNG

viii) **Produktklass:**

Tillverkarens namn	MDR-klassificering	Regel
Xenosure biologisk kärilprotes (alla modeller)	III Implanterbar	18

ix) Är då det första CE-certifikatet utfärdades för produkten:

Produktnamn	Datum för initial CE-märkning	Datum för 510(k)	Godkännandedatum i Kanada	Godkännandedatum i Nya Zeeland
XenoSure biologisk patch (tidigare marknadsförd som Peripatch)	2009 (av tidigare ägare Neovasc Inc.)	15 juni 2004 (K040835) 16 september 2003 (K031948)	1998 (produktlicens nr 134)	Mars 2015

x) Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN:

Auktoriserad representant för EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Namn på anmält organ (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikationsnummer: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nederländerna

2.0 Avsedd användning av enheten:

- i) Avsett syfte: XenoSure biologisk patch är avsedd att användas som ett kirurgiskt material för kärlrekonstruktion eller kärlkorrigering under kirurgiska ingrepp.
- ii) Indikation(er) och målpopulation(er)
Indikation: XenoSure biologisk patch indiceras för följande tillstånd:
 - Karotisstenos som t.ex. karotisendarterektomi
 - Försvagade eller skadade femoralartärer
 Målpopulation: Vuxna oavsett kön, ålder eller etnicitet som har karotisstenos, eller försvagade eller skadade femoralartärer.
- iii) Kontraindikationer och/eller begränsningar
 - Kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovint kollagen eller bovint perikardium
 - Kontraindicerat för patienter som är överkänsliga mot glutaraldehyd

3.0 Produktbeskrivning:

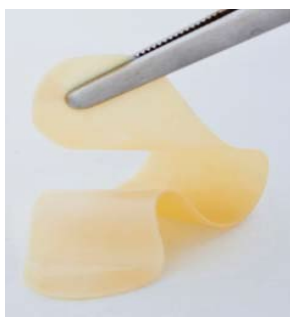
- i) Beskrivning av enheten

XenoSure biologisk patch är sterila icke-pyrogena flexibla patchar av kollagenvävnad som är skurna från ett enhetligt område av kemiskt behandlat bovint perikardium. XenoSure biologisk patch är avsedd att användas som ett kirurgiskt patchmaterial för vaskulär rekonstruktion och reparation. Enheterna är permanenta implantat (>30 dagar) i direkt kontakt med kärlvävnad och blod.

XenoSure biologisk patch består av en bit bovin perikardvävnad utvald utifrån minimala vävnadsdefekter och vävnadstjocklek. Den bovina perikardvävnaden behandlas med en fixeringsprocess med glutaraldehyd som tvärlänkar kollagenfibrerna och minimerar antigenicitet. Kemikalier som EDTA, isopropylalkohol (IPA), saltlösning, glutaraldehyd och formaldehyd används vid bearbetning av slutprodukten. De glutaraldehydfixerade vävnaderna steriliseras därefter kemiskt i flytande form och förpackats i en plastbehållare som innehåller steril glutaraldehydlösning (0,2 % glutaraldehyd i fosfatbuffrad saltlösning PBS).

Produktens biokompatibilitet möjliggör optimal inkorporering med värdvävnaden och inga speciella suturer eller nålar behövs för att åstadkomma en säker förslutning. XenoSure är korslänkat med glutaraldehyd och är säkert, tåligt och slitstarkt.

Utformningen av XenoSure biologisk patch underlättar snabb förberedelse och enkel kirurgisk tillämpning. Bilderna nedan visar exempel på XenoSure biologisk patch med olika designegenskaper.



A. XenoSure modell 1 x 6 cm (rundade kanter)



B. XenoSure modell 4 x 4 cm (fyrkantig form)



C. XenoSure modell 0,8 x 8 cm (avsmalnande för enklare suturering)

XenoSure biologisk patch har olika utseende på båda sidor: En fibrinokollagenös eller fibrös yta med flimmerhår (små hårstrån) och en serös sida, som har en hårlös och glittrande yta. Bilden nedan illustrerar de fibrösa och serösa sidorna. Icke-kliniska akuta trombogenicitetstester har visat att den serösa sidan av bovin perikardvävnad är mindre trombogen än den fibrösa sidan och ska placeras mot blodflödet.



Fibrösa (övre) och serösa (nedre) sidor av XenoSure biologisk patch.¹

- ii) En referens till tidigare generation(er) eller varianter om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna:

Produkten är en mogen produkt som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. Den har utvecklats genom stegvisa förändringar och är baserad på föregående Peripatch-enhet.

Det finns inga nya designfunktioner, indikationer, anspråk eller målgrupper för den aktuella enheten jämfört med den föregående enheten som påverkar säkerhet och prestanda, även om mindre ändringar har gjorts på enheten för att ge inkrementella fördelar för användaren/patienterna. Dessa inkluderar ytterligare källa till bovin vävnad från USA och fler patchstorlekar (dvs. större patchar).

- iii) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Inga tillbehör medföljer denna enhet.
- iv) Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten: Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas i kombination med denna enhet.

4.0 Risker och varningar:

- i) Kvarstående risker och oönskade effekter
 - Utvärdering av kvarstående risker genomförs som en del av våra FMEA:er och riskhanteringsrutiner. Vi har i huvudsak kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt

Potentiella komplikationer:

Biverkning	Frekv.	Källa från CER
Restenos	3,5 %	Grimsley, 2001
Ocklusion	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Dilatation	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Förkalkning	0,70 %	Säkerhetsrapportering
Fibros	–	Ej listad
Blödning	0 %	Sowa, 2021
Bristning av plåster	3,5 %	Noronen, 2022
Delaminering av patch	0,0011 %	Reklamationer
Korskontaminering eller infektion	11,1 %	Gowing, 2021
Nedbrytning av transplantat	–	Ej listad
Emboli eller tromber i blodomloppet	–	Ej listad
Sterilt skydd har äventyrats	–	Ej listad
Transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE)	–	Ej listad
Allergisk reaktion	0,17 %	Säkerhetsrapportering
Suturtrådsruptur och blödande emboli	–	Ej listad

Möjlig ingreppsmässig och sekundär komplikation:

Biverkning	Frekv.	Källa från CER
Stroke	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Hjärtinfarkt	4–7 %	Elsharkawi, 2021
Sårinfektion	1,8 %	Savolainen, 2007
Lunginflammation	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputering	≤7,28 %	Karathanos, 2015
Dödsfall	≤ 1,1 %	Song, 2014
Andningssvikt	0,17 %	Säkerhetsrapportering

Förmaksflimmer	2 %	Papakostas
Kylotorax	–	Ej listad
Övergående delirium	–	Ej listad
Visceral ischemi	–	Ej listad

ii) Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

De huvudsakliga komplikationerna som har rapporterats för bovin perikardvävnad är fibros och infektion. Dessa komplikationer har observerats endast hos en liten minoritet av patienterna efter implantation av bovin perikardvävnad.

Försiktighetsåtgärder:

Alla personer som ansvarar för hantering och förberedelse av XenoSure biologisk patch måste vara mycket aktsamma på att undvika skador på vävnaden i XenoSure biologisk patch.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning och/eller omsterilisering av enheten och/eller fel på enheten kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Alla oanvända bitar av XenoSure biologisk patch måste kasseras. Notera produktens utgångsdatum.
- INSPEKTERA den förseglade förpackningen innan den öppnas. Har förseglingen brutits kan innehållet vara osterilt och kan orsaka infektion hos patienten. FÅR INTE ANVÄNDAS. Kassera inte produkten. Kontakta din distributör för vidare anvisningar.
- Utsätt INTE enheten för temperaturer under 0 °C (32 °F). FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK PATCH ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR. FÖRVARA INTE PRODUKTEN KYLD.
- SKÖLJ produkten i enlighet med avsnittet ”SKÖLJPROCEDUR” i den här broschyren före användning. Förvaringslösningen för XenoSure biologisk patch innehåller glutaraldehyd och kan orsaka irritation på hud, ögon, näsa och hals. ANDAS INTE IN ÅNGOR FRÅN FÖRVARINGSLÖSNINGEN. Undvik långvarig hudkontakt och skölj omedelbart området med vatten. Sök omedelbart vård om medlet kommer i kontakt med ögonen. Den flytande kemiska förvaringslösningen ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
- XenoSure-patchen på 12 x 25 cm får INTE implanteras på patienter under 25 kg (se biverkningar).
- Hantera INTE XenoSure biologisk patch med instrument som kan ge trauman. Det kan skada enheten.
- Använd INTE en XenoSure biologisk patch som har skadats. Produktens integritet är kanske inte intakt.
- Försök INTE att reparera XenoSure biologisk patch. Byt ut XenoSure biologisk patch om XenoSure biologisk patch skadas före implantationen.
- Får INTE omsteriliseras. Oanvända bitar ska betraktas som osterila och kasseras.

- Utsätt INTE XenoSure biologisk patch för sterilisering med ånga, etenoxid, kemikalier eller strålning (gamma/elektronstrålning). Det kan leda till skador!
- Använd INTE skärande suturnålar eller skärande spetsiga suturer. Det kan skada enheten.
- Låt INTE patchvävnaden torka ut under hanteringen.
- Använd INTE enheten om utgångsdatumet har passerats.

- iii) Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt
- Det fanns 5 FSCA/återkallelser som har initierats för enheten från 1 januari 2019–31 augusti 2024. Avsnittet nedan innehåller en sammanfattning av varje FSCA/återkallelse som associeras med en CAPA.

FSCA-sammanfattning

ID	Datum	Berörda länder	Vidtagen åtgärd	Status (avslutad den)
CAPA2018-045	16 okt 2018	Nya Zeeland	Meddelat av tillsynssponsor för AUS/NZ – felaktigt tillverkningsdatum	2019–12–02
CAPA2019-009	5 feb 2019	Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Israel, Italien, Kosovo, Nederländerna, Norge, Rumänien, Spanien, Sverige, Schweiz, Storbritannien	Etiketter för 2 loter blandades så vissa kunder fick produkter som inte motsvarade etiketten. Återkallade loter XBU3375 och XBU3188	2022–03–11
CAPA2020-005	9 juni 2020	Kanada	Återkallelse – produkt som levererats utan temperatursensor	2021–08–17
MHRA-nr 2021/008/009/601/501	23 juli 2021	STORBRIANNIEN	Rådgivande meddelande till brittiska kunder, på begäran av MHRA, för att förklara ändringarna i bruksanvisningen (indikationer för användning) och förkortad hållbarhetstid.	2021–11–12
CAPA 2022-001-ES & CAPA 2022-001-GB	2 mars 2022	Spanien, Storbritannien	Dra tillbaka och byt ut XenoSure-enheter utan CE-märkning på grund av en ändring av regleringsstatusen.	2022–04–28

Under rapporteringsperioden 1 januari 2019–31 augusti 2024 öppnades 8 capas avseende säkerhet och resultat. Sex av de capas stängdes framgångsrikt och två som öppnades 2024 behandlas fortfarande. En sammanfattning av de capas som öppnades under rapporteringsperioden finns i tabellen nedan.

CAPA-nr	Problem	Sammanfattning av vidtagen åtgärd	Stängd den
2019-009	Förpackningsproblem (blandad inventering)	Ha tydligt markerade förvaringsplatser mellan bord.	2020-03-11
2019-019	Problem med förpackningen (skadad/läcker)	Tillhandahålla (och tillhandahålla en förvaringsplats för) bordsavdelare för de tillfällen då bordet behöver användas för mer än en lot.	2021-08-17
2020-005	Problem med förpackningen (temperaturindikator saknas)	Ha en angiven person som skriver ut alla etiketter. Denna person märker inte produkten, men kan kontrollera radavståndet o.s.v.	2021-08-17
2021-021	Märkningsproblem	Återkallade loter XBU3375 (1BV10) och XBU3188 (1BV6).	2021-11-12
2022-001	Märkningsproblem	Släpp inte ut lot XBU4976 och XBU4978 på marknaden. Sätt alla enheter i karantän från dessa loter och lot XBU4993, som ännu inte har släppts.	2022-04-28
2023-010	Problem med förpackningen (temperaturindikator saknas)	Initiera en återkallelse av de 5 enheter som levererades till kanadensiska kunder.	2023-08-25
2024-010	EU:s distributionscenter tar kontinuerligt emot försändelser som innehåller fel	CAPA pågår	Öppen
2024-011	Det finns en trend med ökande kundklagomål för XenoSure-burkar som läcker och XenoSure-förseglingar som lossnar med totalt 26 under 2022, totalt 12 under 2023 och 19 klagomål per september 2024.	Den mest troliga grundorsaken är att förseglingen inte är korrekt placerad innan locket sätts på burken (1). Det som bidragit sekundärt är leveranskonfigurationen. Planen är att: 1. Skapa och implementera en ny fixtur för att underlätta manuell montering eller återinsättning av förseglingen under aseptisk bearbetning. 2. Uppdatera SOP15-004 för att klargöra korrekta förpackningar inklusive tillägg av stoppning i delvis fyllda lådor. Om det finns en delvis fylld låda ska du lägga i tillräckligt med stoppning/papper för att förhindra rörelse och helt fylla tomrummet. 3. Meddela LeMaitres dotterbolag att otillräckligt med stoppning under transport kan påverka burkens integritet och orsaka att burkarna läcker och rekommendera dem att uppdatera sina rutiner så att de kräver att delvis fyllda förpackningar fylls för att begränsa burkarnas rörelse och skydda produkten från skador.	Öppen

Under rapporteringsperioden mottogs sammanlagt 850 reklamationer för XenoSure. Den totala reklamationsfrekvensen för produktfamiljen är 0,127 % för rapporteringsperioden. Reklamationsfrekvenstrenderna för enheterna visas i tabellen och diagrammet nedan.

Reklamationer per region/år

Reklamationer per region/år	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Totalt antal reklamationer	125	99	175	111	146	194	850
Total försäljning	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Totalt antal reklamationer	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	58	41	23	28	37	162	349
Försäljning	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Frekvens (reklamationer/försäljning)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Resten av världen	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	67	58	152	83	109	32	501
Försäljning	67 945	61 547	65 970	68 060	73 493	51 961	388 976
Frekvens (reklamationer/försäljning)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

* Till augusti

5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

- i) **Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt: EJ TILLÄMPLIGT**
- ii) **Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkning, om tillämpligt: EJ TILLÄMPLIGT**
- iii) **Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt:**

Studier inkluderade i litteraturen, utvärdering efter enhet och indikation

Enhet	Indikation från bruksanvisning	Indikation från artikel	Variant	Totalt antal studier	Totalt antal försökspersoner	Referenser
XenoSure biologisk patch	Karotisstenos som t.ex. karotisendarterektomi	Alla tillstånd som kräver CEA	Ej definierat; 1.5BV10	3	786 patienter	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Försvagade eller skadade femoralartärer	Sjukdom i femoralartären (okklusion, venös obstruktion, aterosklerotisk lesion eller kritisk extremitet som hotar ischemi)	Ej definierat	4	84 patienter	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Enhet	Indikation från bruksanvisning	Indikation från artikel	Variant	Totalt antal studier	Totalt antal försökspersoner	Referenser
		TOTALT	Ej definierat; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 patienter	

iv) **En övergripande sammanfattning av klinisk effektivitet och säkerhet**

Effektivitet och klinisk nytta

Karotisstenos:

Användning av XenoSure biologisk patch förknippades med frihet från stroke poolad frekvens (98,14 %) liknande de frekvenser som observerats för syntetiska patchar och alternativa behandlingar fastställda genom jämförelser inom studien samt uppfyllde de poolade acceptanskriterierna som faststälts av den senaste tekniken (97,90 %). Frihet från mortalitet hade en poolad frekvens (99,46 %) liknande frekvenser som observerats för liknande produkter som faststälts genom jämförelser inom studien samt uppfyllde de poolade kriterier för godtagbarhet av frekvens som faststälts av den senaste tekniken (98,85 %). Den poolade restenosfrekvensen var lägre efter användning av Xenosure jämfört med den poolade frekvensen från bovent perikardium enligt de senaste studierna och fastställdes inte av några signifikanta skillnader i jämförelser inom studien jämfört med alternativa patchmaterial och alternativa behandlingar (se avsnitt 5.1.1 i CER).

Försvagade eller skadade femoralartärer: Tre studier rapporterade postoperativa primära öppenhetsfrekvenser som överensstämde med den senaste litteraturen på liknande enheter. Dessutom kan XenoSure- och eversionstekniker efter endarterektomi leda till 100 % primär öppenhetsfrekvens. Två studier rapporterade restenosfrekvens som 36,3 % och 50 %, som inte uppfyllde riktmärket som faststälts för den senaste tekniken. Piao et al. rapporterade den lägsta primära öppenhetsfrekvensen (36,3 %) efter endarterektomi för behandling av kronisk venobstruktion med posttrombotisk trabekulering i den gemensamma femoralvenen. Detta tillstånd kan vara särskilt svårt att behandla med lägre förväntningar än vanligt på primär öppenhetsfrekvens. I enlighet med denna möjlighet visade jämförelser inom studien att endovaskulär behandling enbart utan endoflebektomi och patchförslutning förknippades med liknande primär öppenhetsfrekvens som den kombinerade behandlingen (p=0,84). Den återstående studien som rapporterade låga frekvenser av primär öppenhetsfrekvens hade en liten provstorlek (n=12).

Frihet från mortalitet hade en poolad frekvens (94,9 %) liknande frekvenser som observerades för liknande produkter som faststälts genom jämförelser inom studien samt uppfyllde de poolade kriterierna för godtagbarhet av frekvens som faststälts av den senaste tekniken (78,76 %). Xenosure resulterade också i en klinisk förbättring på 97,5 % jämfört med en enda studie i den toppmoderna litteraturen med en klinisk förbättring på 80 %. Frihet från amputation var högre efter användning av Xenosure (95,27 %) jämfört med efter användning av liknande produkter (92,27 %). (Se avsnitt 5.2 i CER).

Sammanfattning av önskade biverkningar

De produktrelaterade säkerhetsresultaten eller resultaten i samband med mått för klinisk nytta som rapporterats i litteraturen inkluderade mortalitet, amputation, infektion, blödning, komplikationer som kräver reoperation, ny ischemisk lesion och trombos. Riktmärkena uppfylldes för mortalitet, amputation, komplikationer som krävde reoperation och ny ischemisk lesion. Blödning presenterades inte i den toppmoderna litteraturen och därför var jämförelse inte möjlig. Medan riktmärkena inte uppfylldes för alla resultat (d.v.s. infektion), fanns det i allmänhet större heterogenitet hos patologin hos patienter som behandlades för försvagade eller skadade femoralartärer än vad som observerades i den toppmoderna litteraturen. (Se tabell 5-6 i CER för motivering). I vissa studier rapporterades komplikationsfrekvenser som krävde reoperation som överskred riktmärkena för den senaste tekniken. Det noterades att den underliggande sjukdomspatologin för försökspersoner som behandlades för perifera indikationer med XenoSure var heterogen, och vissa patienter hade allvarigare symptom (vävnadsförlust, vilosmärta). Därför hade kanske behovet av reintervention inte varit resultatet för enheten, utan istället på grund av underliggande sjuklighet.

Utfallsmått

Resultatparametrarna associerade med enhetens prestanda och kliniska nytta för enheten har jämförts med resultaten för kontrollen i PMCF-studien och liknande enheter som rapporterats i litteraturstudierna. Liknande enheter har använts som riktmärken eftersom den generiska produktgruppen har funnits på marknaden i över 10 år och dessa enheter är en etablerad behandling för ocklusiva och aneurysmala kärlsjukdomar. Frekvensen av kvarvarande risker och biverkningar associerade med enhetens säkerhet har kvantifierats baserat på andelen produktrelaterade biverkningar som rapporterats i kliniska undersökningar, litteraturstudier och PMS-data och jämfört med frekvenserna för liknande enheter i den senaste tekniken. Resultatet av nytta och prestanda har övervägts mot säkerhetsresultaten, med tanke på den senaste tekniken, för att bekräfta acceptabiliteten för nytta-risk-förhållandet för behandling av patienter med karotisstenos eller försvagade eller skadade femoralartärer.

Baserat på denna kliniska utvärdering, som omfattar både icke-kliniska och kliniska data, finns det tillräckligt med data för att visa överensstämmelse med tillämpliga krav och bekräfta att enheten är säker och fungerar som avsett och påstås av LeMaitre Vascular, Inc. och är den senaste produkten för användning som ett kirurgiskt patchmaterial för kärlrekonstruktion eller kärlkorrigering vid kirurgiska ingrepp som karotisendarterektomi. Granskning av data, informationsmaterial från LeMaitre Vascular, Inc., och riskhanteringsdokumentation efter introduktion bekräftar att riskerna identifieras på lämpligt sätt och är förenliga med den senaste tekniken, och att riskerna i samband med användningen av enheten är acceptabla när de vägs mot fördelarna.

v) Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion:

Tillverkaren genomför pågående plan för övervakning efter marknadsintroduktion (PMS) för den aktuella enheten enligt följande procedur, SOP-28-001. Aktiviteter efter marknadsinställda kliniska uppföljningar (PMCF) planeras för försökspersonen. En flerstegsmetod används för att underbygga anspråken om enhetens prestanda och säkerställa att risken/nyttan förblir positiv.

Först kommer en grundlig litteraturgranskning att genomföras för att fånga upp all relevant och uppdaterad publicerad information om XenoSure-enheten. Det andra steget omfattar slutförande av två pågående kliniska studier (ClinicalTrials.gov identifierare NCT03176225 och NCT03173703). NCT03173703 fokuseras på hjärtreparation. Syftet med dessa kliniska prövningar är att samla in säkerhets- och effektivitetsdata för att stödja antingen hjärtreparationsindikation eller femoral vaskulär indikation för XenoSure biologisk patch. Dessa försök utförs för att uppfylla FDA-bestämmelserna i Kina för denna typ av produkt. De kliniska prövningarna kommer endast att utföras i Kina enligt GCP-reglering och alla tillämpliga bestämmelser i Kina för klinisk prövning av medicintekniska produkter. När de aktuella studierna är klara kommer LeMaitre Vascular, Inc. att granska alla data som finns tillgängliga för XenoSure-patchen för att säkerställa fortsatt positiv nytta/risk-förhållande. Den uppdaterade informationen kommer att användas för att utforma ytterligare pågående registerstudier för att börja samla in prospektiva registerdata framöver. Dessa studier kommer att vara utformade för att identifiera eventuellt systematiskt missbruk eller off-label-användning av enheten, i syfte att verifiera att det avsedda syftet är korrekt. Detta kommer att genomföras genom säkerhetsbedömningen och läkarundersökningen. Slutligen kommer denna studie att användas för att bekräfta enhetens säkerhet och prestanda under enhetens förväntade livslängd genom proaktiv och kontinuerlig insamling av data.

6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

För slutsatser avseende karotisstenosindikation har slutsatser utarbetats baserat på de riktlinjer för klinisk praxis som fastställts av Society for Vascular Surgery Clinical Practice Guidelines for Management of Extracranial Cerebrovascular Disease (2021); En jämförelse av Society for Vascular Surgerys och European Society for Vascular Surgerys riktlinjer för att identifiera vilka asymtomatiska karotispatienter som ska erbjudas en CEA. Hantering av aterosklerotisk karotis- och kotartärsjukdom: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).

För indikationer för försvagade eller skadade femoralartärer har indikationsslutsatser utarbetats baserat på de kliniska riktlinjer som lades fram i 2017 European Society of Cardiology (ESC) riktlinjer för diagnos och behandling av perifera artärsjukdomar i samarbete med European Society for Vascular Surgery (ESVS). Society for Vascular Surgery Practices riktlinjer för aterosklerotisk ocklusiv sjukdom i de nedre extremiteterna: Hantering av asymtomatisk sjukdom och claudicatio (2015); Riktlinjer för klinisk praxis för hantering av kärlgraft och endograftinfektioner från European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020.

Ytterligare information finns i CER-avsnitt 3.

Det finns ett antal behandlingsalternativ för de kliniska tillämpningar för vilka bovina perikardpatchar som XenoSure indiceras. För vaskulära indikationer är primär suturering eller alternativa patchmaterial (t.ex. polyester eller PTFE) möjliga behandlingsalternativ. En metaanalys visade att förslutning av patch (typ som inte specificerats) av karotisartären var förknippad med en statistiskt signifikant lägre risk för restenos⁶. Sammantaget stöder uppgifterna om restenos jämförbar prestanda för bovina perikardpatchar (intervall 2 %² – 12 %⁹) som de som består av alternativa material (intervall 0 % – 3,8 %)^{2, 3}.

Restenosfrekvensen kan dock förbättras med alternativa biologiska graft, som autoarteriell omformning (12 % jämfört med 4 %) ¹⁰. Det finns också belägg för att blödning, mätt som hemostastid eller suturlinjebldning, minskar avsevärt vid användning av bovina perikardpatchar ^{3, 10}.

Komplikationer i samband med användning av bovina perikardpatchar varierar också med de kirurgiska ingrepp som används. Efter CEA rapporterades följande, huvudsakligen ingreppsmässiga, komplikationer: stroke, blödning, restenos, transitorisk ischemisk attack, myokardinfarkt, halshematom. Användning av en patchförslutningsmetod istället för suturering efter CEA förknippades med minskad risk för stroke. Det finns låga frekvenser för andra komplikationer som blödning, myokardinfarkt och blödning i samband med biologiska patchar.

Sammanfattningsvis är bovina perikardpatchar en väletablerad produkt för användning i flera indikationer med låg risk för postoperativa komplikationer och deras användning resulterar i jämförbara resultat jämfört med andra produkter eller alternativa behandlingar som bedömts under den senaste tekniken.

7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:

XenoSure biologisk patch är ett kirurgiskt verktyg som är avsett att användas av erfarna kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som verktyget är avsett för.

8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas:

Standardtitel	Standardreferens: Revisionsår
Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för märkning med symbolen "STERILE". Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	EN 556-2:2015
Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter	EN 1041:2008
Kardiovaskulära implantat och extrakorporeala system – vaskulära proteser – Rörformiga vaskulära transplantat och vaskulära plåster	ISO 7198:2016
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning	ISO 10993-1:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenicitet och toxisk inverkan på reproduktionen	ISO 10993-3:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning för lokala reaktioner efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Provning för irritation och hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning för systemisk toxicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen	EN ISO 10993-17:2008
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem	ISO 11607-1:2006

Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav	ISO 13408-1:2008
Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av medicintekniska produkter – Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav – Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter	ISO 14160:2011
Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet	ISO 14644-1:2015
Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	EN ISO 14971:2012
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering	ISO 22442-1:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering	ISO 22442-2:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati	ISO 22442-3:2007

Referenser:

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

9. Ignatenko P, Novikova O, Gostev A, Starodubtsev V, Zeidlits G, Kuznetsov K, Starodubtseva A, Karpenko A. Carotid Endarterectomy with Autoarterial Remodeling of Bifurcation of the Common Carotid Artery and Carotid Endarterectomy with Patch Closure: Comparison of Methods. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases: the official journal of National Stroke Association*. 2019;28(3):741-750.
10. Texakalidis P, Giannopoulos S, Charisis N, Giannopoulos S, Karasavvidis T, Koullias G, Jabbour P. A meta-analysis of randomized trials comparing bovine pericardium and other patch materials for carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;68(4):1241-1256.e1241.

9.0 Versionshistorik

SSCP-versionsnummer	Utgiven den	Beskrivning av ändring	Version validerad av anmält organ
A	2022-03-04	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet) <input checked="" type="checkbox"/> Nej, väntar på inledande granskning
B	2023-07-25	Uppdaterat indikationer och patientpopulation, avlägsnande av aneurysm och perifera referenser från patientavsnittet, andra mindre uppdateringar i hela dokumentet	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet) <input checked="" type="checkbox"/> Nej
C	2024-11-15	Regelbunden uppdatering	<input type="checkbox"/> Ja, valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet) <input checked="" type="checkbox"/> Nej, godkännande av det anmälda organet behövs inte. Enhetens säkerhet och prestanda har inte förändrats sedan det senaste godkännandet av det anmälda organet.

10.0 Patientinformation

En sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, följer nedan.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Dokumentversion: B

Utgiven: 2023-07-25

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Den information som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av dess säkerhet och kliniska prestanda som förberetts för sjukvårdspersonal finns i den första delen av detta dokument. SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur du använder enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Produktidentifiering och allmän information

- a. Produktvarunamn: XenoSure biologisk patch
- b. Tillverkare; namn och adress 32 Third Ave.
- c. Grundläggande UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. År då enheten först CE-märkts: 2009

2. Avsedd användning av enheten

- a. Använd för: Patchen är avsedd att användas som ett kirurgiskt patchmaterial vid kärlreparation eller kärlkorrigering under kirurgiska ingrepp.
- b. Indikationer och avsedda patientgrupper:
 - i. Patchen används för behandling av förträngningar i artärer, försvagade eller skadade femoralartärer.
 - ii. Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som har förträngningar i artärerna, försvagade eller skadade femoralartärer.
- c. Använd inte för: Får ej användas till patienter som är allergiska mot proteiner från kor.

3. Beskrivning av enheten

- a. Produktbeskrivning och material/ämnen i kontakt med patientvävnad
 - i. Patcharna är sterila och är inte känsliga för värme, flexibla kollagenvävnadspatchar avskurna från ett enhetligt område med kemiskt behandlade proteiner från kor. Patcharna är permanenta implantat i direkt kontakt med kärlvävnad och blod.
- b. Information om eventuella medicinska substanser i produkten
 - i. EJ TILLÄMPLIGT
- c. Beskrivning av hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt
 - i. Enligt gällande föreskrifter uppnår transplantatet sin effekt genom icke-medicinska medel. Det uppnår detta mål som en fysisk barriäranordning som sitt handlingsätt.
- d. Beskrivning av eventuella tillbehör

4. Risker och varningar

Kontakta din sjukvårdspersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning eller om du är bekymrad över riskerna. Detta dokument är inte avsett att ersätta samråd med din sjukvårdspersonal vid behov.

Produktrelaterade problem	Allvarlighet	Förekomst	RPN
Uppbyggnad av överskott av kalcium (restenos)	8	2	16
Fullständig eller partiell blockering av ett blodkärl (kärlocklusion)	8	2	16
åtgärden att dilatera ett kärl eller en öppning (dilatation)	8	3	24
Uppbyggnad av överskott av kalcium	8	2	16
förtjockning eller ärrbildning av vävnaden (fibros)	7	2	14
Blödning	8	2	16
Bristning av plåster	8	3	24
Patchseparation längs ett plan parallellt med en yta (delaminering av patchen)	8	2	16
Korskontaminering eller infektion	8	3	24
En tromb är en blodpropp som bildas i en ven. Emboli är något som rör sig genom blodkärlen tills den når ett kärl som är för litet för att låta det passera (emboli eller tromber i blodomloppet)	7	2	14
Sterilt skydd har äventyrats	8	1	8

Möjliga ingreppsmässiga och andra komplikationer:	Allvarlighet	Förekomst	RPN
Stroke	10	1	10
Hjärtinfarkt (myokardinfarkt)	10	1	10
Sårinfektion	8	1	8
en infektion som inflammerar luftsäcken i en eller båda lungorna (pneumoni)	10	1	10
Amputation	10	1	10
Dödsfall	10	1	10
ett allvarligt tillstånd som gör det svårt att andas på egen hand (andningssvikt)	10	1	10
en oregelbunden och ofta mycket snabb hjärtrytm (arytmi) som kan leda till blodproppar i hjärtat (förmaksflimmer)	8	1	8
ett sällsynt men allvarligt tillstånd där lymfan som bildas i matsmältningssystemet (chyle) ackumuleras i brösthålan (chylothorax)	8	1	8
vanligtvis reversibel, orsak till mental dysfunktion (övergående delirium)	8	1	8
inträffar när förträngda eller blockerade artärer begränsar blodflödet till tunntarmen. (visceral ischemi)	8	1	8

en familj av sällsynta progressiva neurodegenerativa hjärnsjukdomar som påverkar både människor och djur (transmissibel spongiform encefalopati (TSE))	10	1	10
Allergisk reaktion	7	1	7
Suturtrådsruptur och blödning	8	1	8
en blodpropp, luftbubbla, en bit fettavlagring eller annat föremål som har förts in i blodomloppet för att fastna i ett kärl och orsaka emboli (emboli)	10	1	10

Hur potentiella risker har styrts eller hanterats

- Riskanalysen har kommit fram till att fördelarna överväger riskerna. Att de identifierade riskerna har minskats i så stor utsträckning som möjligt.

Kvarstående risker och oönskade effekter

- Data i denna kliniska rapport är tillräckliga för att fastställa om oönskade biverkningar för enheten finns. Den drar slutsatsen att enheten uppfyller kraven på hur acceptabla biverkningarna är. Inga luckor identifierades i kliniska data. Det fanns dock begränsade operativa prestandadata för enheten. En framtida studie kommer att slutföras för att fortsätta samla in säkerhets- och prestandadata för enheten.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Varningar:

De huvudsakliga problemen som har rapporterats för patchvävnaden är fibros och infektion. Dessa problem har observerats endast hos en liten minoritet av patienterna efter implantation av patcharna.

Försiktighetsåtgärder:

Alla personer som ansvarar för hantering och förberedelse av patchen måste iaktta försiktighet för att undvika skador på vävnaden i XenoSure biologisk patch.

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning och/eller omsterilisering av enheten och/eller fel på enheten kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Alla oanvända bitar av XenoSure biologisk patch måste kasseras. Notera produktens utgångsdatum.
- INSPEKTERA den förseglade förpackningen innan den öppnas. Har förseglingen brutits kan innehållet vara osterilt och kan orsaka infektion hos patienten. FÅR INTE ANVÄNDAS. Kassera inte produkten. Kontakta din distributör för vidare anvisningar.
- Utsätt INTE enheten för temperaturer under 0 °C (32 °F). FRYSNING SKADAR XENOSURE BIOLOGISK PATCH ALLVARLIGT OCH GÖR DEN OANVÄNDBAR. FÖRVARA INTE PRODUKTEN KYLD.
- SKÖLJ produkten i enlighet med avsnittet ”SKÖLJPROCEDUR” i den här broschyren före användning. Förvaringslösningen för XenoSure biologisk patch innehåller glutaraldehyd och kan orsaka irritation på hud, ögon, näsa och hals.

ANDAS INTE IN ÅNGOR FRÅN FÖRVARINGSLÖSNINGEN. Undvik långvarig hudkontakt och skölj omedelbart området med vatten. Sök omedelbart vård om medlet kommer i kontakt med ögonen. Den flytande kemiska förvaringslösningen ska kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

- XenoSure-patchen på 12 x 25 cm får INTE implanteras på patienter under 25 kg (se biverkningar).
- Hantera INTE XenoSure biologisk patch med instrument som kan ge trauman. Det kan skada enheten.
- Använd INTE en XenoSure biologisk patch som har skadats. Produktens integritet är kanske inte intakt.
- Försök INTE att reparera XenoSure biologisk patch. Byt ut XenoSure biologisk patch om XenoSure biologisk patch skadas före implantationen.
- Får EJ omsteriliseras. Oanvända bitar ska betraktas som osterila och kasseras.
- Utsätt INTE XenoSure biologisk patch för sterilisering med ånga, etenoxid, kemikalier eller strålning (gamma/elektronstrålning). Det kan leda till skador!
- Använd INTE skärande suturnålar eller skärande spetsiga suturer. Det kan skada enheten.
- Låt INTE patchvävnaden torka ut under hanteringen.
- Använd INTE enheten om utgångsdatumet har passerats.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

a. Enhetens kliniska bakgrund

Det finns flera syntetiska och biologiska patchar, bestående av olika material, tillgängliga för användning vid kärlreparationsingrepp. Syntetiska patchar är ofta flerskiktade och kan impregneras med kollagen för att minska blödningsrisken eller eliminera behovet av förkoagulering. Biologiska patchar är mest lika, och syntetiska patchar anses i denna bedömning som patchalternativ.

Försökspersonens säkerhet kontrolleras genom riskhanteringsfilerna. Riskerna relaterade till shuntning beskrevs ovan. Ingen biverkning var direkt relaterad till försökspersonen i kliniska data.

b. Klinisk evidens för CE-märkning

Produkten godkändes först för CE-märkning 2009 under LeMaitre Vascular Inc. Studier genomfördes för att säkerställa att transplantaten var säkra och effektiva. Se bruksanvisningen för ytterligare information. Det fanns inga säkerhetsrelaterade resultat rapporterade av läkarna.

c. Säkerhet

En eftermarknadsundersökning för att utvärdera shuntens prestanda- och säkerhetsprofil. Studien omfattar en litteraturgranskning, en eftermarknadsstudie och en undersökning av slutanvändaren. Den planerade studien syftar till att 1) bekräfta den medicintekniska produktens säkerhet, 2) identifiera tidigare okända biverkningar 3) övervaka biverkningar 4) identifiera och analysera akuta risker, 5) säkerställa fortsatt godkännande av nytta-riskförhållandet samt 6) identifiera eventuellt missbruk eller användning av produkten på fel sätt. Studiens urvalsstorlek, tidpunkt och effektmått kommer att fastställas som en del av den kliniska undersökningsplanen.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Kontakta din sjukvårdspersonal om du överväger alternativa behandlingar.

7. Föreslagen utbildning för användare

Denna produkt är avsedd att användas av kirurger. Med tanke på hur komplext detta ingrepp är, är det kirurgen som bestämmer rätt typ av operation och transplantat såväl som vilken behandling som ska användas före, under och efter operationen.