

1.0 Identifikace prostředku a obecné informace**i) Číslo/verze dokumentu:** MS-0089 Rev. C**ii) Obchodní názvy prostředku:** Biologická záplata XenoSure®**iii) Název a adresa výrobce:**

Oficiální název výrobce:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

iv) SRN: US-MF-000016778**v) Základní UDI-DI:** 08406631XenoSureKA**vi) Kódy položek prostředku, jejich popisy, základní UDI, kód GMD a klasifikace MDR:**

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

vii) Popis nomenklatury zdravotnického prostředku:**a. EMDN:** P07020101 / VASKULÁRNÍ ZÁPLATY, PERIKARD**b. UMDN:** 25708 / KARDIOVASKULÁRNÍ ZÁPLATOVÉ IMPLANTÁTY**c. GMDN:** 35273 / KARDIOVASKULÁRNÍ ZÁPLATA, ŽIVOČIŠNÝ PŮVOD**viii) Třída prostředku:**

Název výrobce	Klasifikace MDR	Pravidlo
Biologická vaskulární protéza XenoSure (všechny modely)	III, implantabilní	18

ix) Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro prostředek:

Název prostředku	Datum prvního označení CE	Datum 510(k)	Datum schválení v Kanadě	Datum schválení na Novém Zélandu
Biologická záplata XenoSure (dříve uváděná na trh pod názvem Peripatch)	2009 (předchozí vlastník Neovasc Inc.)	15. června 2004 (K040835) 16. září 2003 (K031948)	1998 (licence prostředku č. 134)	Březen 2015

x) Zplnomocněný zástupce (je-li to relevantní), název a SRN:

Zplnomocněný zástupce pro EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Německo
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Název oznámeného subjektu (oznámený subjekt, který bude validovat SSCP) a jedinečné identifikační číslo oznámeného subjektu:

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

2.0 Určené použití prostředku:

i) Určený účel: Biologická záplata XenoSure je určena k použití jako chirurgický záplatový materiál k cévní rekonstrukci nebo uzavření cévní léze během chirurgických zákroků.

ii) Indikace a cílové populace

Indikace: Použití biologické záplaty XenoSure je indikováno pro tyto stavy:

- karotická stenóza, např. karotická endarterektomie,
- zeslabené nebo poškozené femorální artérie.

Cílová populace: Dospělí bez ohledu na pohlaví, věk nebo etnický původ, kteří mají karotickou stenózu nebo zeslabenou či poškozenou a. femoralis.

iii) Kontraindikace a/nebo omezení

- Kontraindikováno u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na hovězí kolagen a hovězí perikard.
- Kontraindikováno u pacientů s přecitlivělostí na glutaraldehyd.

3.0 Popis prostředku:

i) Popis prostředku

Biologické záplaty XenoSure jsou sterilní nepyrogenní pružné záplaty z kolagenové tkáně vyříznuté z homogenní oblasti chemicky ošetřeného hovězího perikardu. Biologická záplata XenoSure je určena k použití jako chirurgický záplatový materiál k rekonstrukci a opravě cév.

Předmětné prostředky jsou trvalé implantáty (> 30 dní) v přímém kontaktu s cévní tkání a krví.

Biologickou záplatu XenoSure tvoří jeden čtyřhranný xenogenní štěp z hovězí perikardiální tkáně vybraný z důvodu minimálních tkáňových vad a rovnoměrné tloušťky tkáně. Hovězí perikardiální tkáň je ošetřena glutaraldehydovým fixačním procesem, který křížově propojí kolagenová vlákna a minimalizuje antigenicitu. K ošetření konečného výrobku se používají chemikálie včetně EDTA, izopropylalkoholu (IPA), fyziologického roztoku, glutaraldehydu a formaldehydu. Tkáň fixovaná glutaraldehydem jsou následně prostřednictvím kapalných chemikálií sterilizovány a zabaleny do plastové nádoby obsahující sterilní roztok glutaraldehydu (0,2% glutaraldehyd ve fosfátem pufrovaném fyziologickém roztoku PBS).

Biokompatibilita výrobku umožňuje optimální včlenění do tkáně hostitele a k bezpečnému utěsnění nejsou potřeba žádné speciální stehy ani jehly. Prostředek XenoSure křížově propojený prostřednictvím glutaraldehydu je bezpečný, trvanlivý a odolný vůči roztržení.

Konstrukce biologické záplaty XenoSure usnadňuje rychlou přípravu a jednoduchou chirurgickou aplikaci. Na obrázcích níže jsou příklady biologických záplat XenoSure s různými konstrukčními charakteristikami.



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

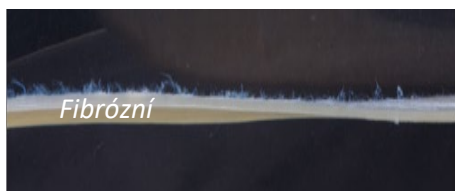


B. Model XenoSure 4 x 4 cm (čtvercový tvar)



C. Model XenoSure 0,8 x 8 cm
(zúžený pro snadnější šití)

Biologická záplata XenoSure má dvě strany s odlišným vzhledem: fibrinokolagenní nebo fibrózní povrch s cilií (malé chloupky) a serózní stranu (bez chloupků, lesklý povrch). Obrázek níže znázorňuje fibrózní a serózní stranu. Neklinické testy akutní trombogenicity prokázaly, že serózní strana hovězí perikardiální tkáně je méně trombogenní než fibrózní strana a má být umístěna směrem k oblasti s tekoucí krví.



Fibrózní (horní) a serózní (spodní) strana biologické záplaty XenoSure¹

ii) Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů:

Jedná se o vyspělý výrobek, který je v současné době na trhu pro určené použití dobře zaveden. Při vývoji prošel dílčími změnami a vychází ze svého předchůdce, prostředku Peripatch.

V porovnání s jeho předchůdcem neexistují žádné nové konstrukční prvky, indikace, tvrzení nebo cílové populace předmětného prostředku, které by měly vliv na bezpečnost a funkci, ačkoli doznal drobných změn, jejichž účelem je přinést uživateli/pacientům další přínosy. Tyto změny zahrnují další zdroj hovězí tkáně z USA a další velikosti záplat (tj. větší velikosti záplat).

- iii) Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem: S tímto prostředkem není dodáváno žádné příslušenství.
- iv) Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem: Žádný další prostředek ani výrobek není určen k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

4.0 Rizika a varování:

- i) Zbytková rizika a nežádoucí účinky
 - Hodnocení zbytkového rizika se provádí v rámci našich postupů FMEA a řízení rizik. Dospěli jsme k závěru, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo.

Potenciální komplikace související s prostředkem:

Nežádoucí příhoda	Míra výskytu	Zdroj z CER
Restenóza	3,5 %	Grimsley, 2001
Okluze	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Dilatace	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Kalcifikace	0,70 %	Bezpečnostní hlášení
Fibróza	–	Neuvedeno
Krvácení	0 %	Sowa, 2021
Ruptura záplaty	3,5 %	Noronen, 2022
Delaminace záplaty	0,0011 %	Stížnosti
Křížová kontaminace nebo infekce	11,1 %	Gowing, 2021
Degradace štetu	–	Neuvedeno
Embolie nebo tromby v krevním řečišti	–	Neuvedeno
Porušená sterilní bariéra	–	Neuvedeno
Transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE)	–	Neuvedeno
Alergická reakce	0,17 %	Bezpečnostní hlášení
Natržení linie stehu a krvácivé emboly	–	Neuvedeno

Možné sekundární komplikace a komplikace související se zákrokem:

Nežádoucí příhoda	Míra výskytu	Zdroj z CER
Mrtvice	0 %	Bracale, 2022, Leonore, 2021, Zagzoog, 2022
Infarkt myokardu	4–7 %	Elsharkawi, 2021
Infekce rány	1,8 %	Savolainen, 2007
Zápal plic	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputace	≤ 7,28 %	Karathanos, 2015

Úmrtí	≤ 1,1 %	Song, 2014
Respirační selhání	0,17 %	Bezpečnostní hlášení
Fibrilace síní	2 %	Papakostas
Chylothorax	–	Neuvedeno
Přechodné delirium	–	Neuvedeno
Viscerální ischemie	–	Neuvedeno

ii) Varování a bezpečnostní opatření
Varování:

Hlavními komplikacemi, které byly hlášeny u hovězí perikardiální tkáně, jsou fibróza a infekce. Tyto komplikace jsou pozorovány pouze u malé části pacientů po implantaci hovězí perikardiální tkáně.

Bezpečnostní opatření:

Všechny osoby odpovědné za manipulaci s biologickou záplatou XenoSure a za její přípravu musí dbát maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození tkáně biologické záplaty XenoSure.

- POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Opakované použití, opakované zpracování a/nebo resterilizace prostředku a/nebo jeho selhání mohou způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Všechny nepoužité kusy biologické záplaty XenoSure je nutné zlikvidovat. Věnujte pozornost datu „Spotřebujte do“.
- Před otevřením ZKONTROLUJTE zatavený sterilní obal. Pokud je pečeť porušená, obsah nemusí být sterilní a může způsobit infekci pacienta. NEPOUŽÍVEJTE. Výrobek nelikvidujte. Další pokyny vám poskytne distributor.
- NEVYSTAVUJTE prostředek teplotám nižším než 0 °C (32 °F). ZMRAZENÍ BIOLOGICKOU ZÁPLATU XENOSURE VÁŽNÝM ZPŮSOBEM POŠKODÍ, TAKŽE JI NEBUDE MOŽNÉ POUŽÍT. NESKLADUJTE V CHLADNIČCE.
- Před použitím prostředek OPLÁCHNĚTE podle části „POSTUP OPLACHOVÁNÍ“ v této brožuře. Skladovací fyziologický roztok pro biologickou záplatu XenoSure obsahuje glutaraldehyd a může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. NEVDECHUJTE VÝPARY SKLADOVACÍHO ROZTOKU. Vyhýbejte se dlouhodobému kontaktu s pokožkou a okamžitě opláchněte místo vodou. V případě kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Kapalně chemické skladovací roztoky zlikvidujte podle nemocničních postupů.
- Záplatu XenoSure 12 x 25 cm NEIMPLANTUJTE pacientům s hmotností nižší než 25 kg (viz část Nežádoucí účinky).
- S biologickou záplatou XenoSure NEMANIPULUJTE pomocí traumatických nástrojů. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- NEPOUŽÍVEJTE biologickou záplatu XenoSure, která byla poškozena. Může být narušena celistvost prostředku.

- NEPOKOUŠEJTE SE biologickou záplatu XenoSure opravovat. Pokud před implantací dojde k poškození biologické záplaty XenoSure, vyměňte ji za novou biologickou záplatu XenoSure.
- NERESTERILIZUJTE. Nepoužité části je nutné považovat za nesterilní a zlikvidovat.
- Biologická záplata XenoSure NESMÍ projít sterilizací párou, etylenoxidem ani chemickým či radiačním zářením (paprsky gama/elektronů). Mohlo by dojít k poškození!
- NEPOUŽÍVEJTE řezné šicí jehly ani rozšiřovací stehy. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- Během manipulace ZABRAŇTE vyschnutí tkáně záplaty.
- Prostředek NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data expirace.

iii) Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní

- Bylo provedeno pět FCSA / stažení zahájených pro předmětný prostředek v období od 1. ledna 2019 do 31. srpna 2024. Část níže obsahuje souhrn každé položky FSCA / stažení související s CAPA.

Souhrn FSCA

ID	Datum	Dotčené země	Přijaté opatření	Stav (datum uzavření)
CAPA2018-045	16. října 2018	Nový Zéland	Doporučeno regulátorem AUS/NZ – nesprávné datum výroby	2. prosince 2019
CAPA2019-009	5. února 2019	Rakousko, Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Izrael, Itálie, Kosovo, Nizozemsko, Norsko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Velká Británie	Došlo k záměně štítků pro dvě šarže, takže někteří zákazníci obdrželi výrobky neodpovídající štítku. Staženy šarže XBU3375 a XBU3188	11. března 2022
CAPA2020-005	9. června 2020	Kanada	Stažení – výrobek dodaný bez snímače teploty	17. srpna 2021
MHRA č. 2021/008/009/601/501	23. července 2021	Velká Británie	Na žádost MHRA vydáno upozornění pro zákazníky ve Velké Británii vysvětlující změny v návodu k použití (indikace k použití) a zkrácení doby použitelnosti	12. listopadu 2021
CAPA 2022-001-ES a CAPA 2022-001-CZ	2. března 2022	Španělsko, Velká Británie	Stažení a výměna prostředků XenoSure bez označení CE kvůli změně regulačního stavu	28. dubna 2022

Ve sledovaném období od 1. ledna 2019 do 31. srpna 2024 bylo otevřeno šest CAPA souvisejících s bezpečností a funkcí. Šest CAPA bylo úspěšně uzavřeno a dva otevřené v roce 2024 stále probíhají. V tabulce níže je uveden souhrn CAPA otevřených během sledovaného období.

Č. CAPA	Problém	Souhrn přijatých opatření	Datum uzavření
2019-009	Potíže s obalem (záměna inventáře)	Jasně označené místo uložení na stolech	11. března 2020
2019-019	Potíže s obalem (poškození/netěsnost)	Zajištění (a poskytnutí místa uložení) stolních oddělovačů na dobu, po kterou je nutné stůl používat pro více než jednu šarži	17. srpna 2021
2020-005	Potíže s obalem (chybějící snímač teploty)	Žádost pro určenou osobu, aby vytiskla všechny štítky. Tato osoba neoznačí výrobek, avšak může zkontrolovat řádkování atd.	17. srpna 2021
2021-021	Potíže s označením	Staženy šarže XBU3375 (1BV10) a XBU3188 (1BV6)	12. listopadu 2021
2022-001	Potíže s označením	Nevydány šarže XBU4976 a XBU4978. Zadržení všech prostředků z těchto šarží a šarže XBU4993, které dosud nebyly vydány	28. dubna 2022
2023-010	Potíže s obalem (chybějící snímač teploty)	Zahájení stažení pěti prostředků zaslaných zákazníkům v Kanadě	25. srpna 2023
2024-010	Distribuční centrum pro EU průběžně přijímá zásilky s chybami	Probíhá CAPA	Otevřeno
2024-011	Zaznamenán rostoucí trend stížností zákazníků na netěsnosti nádob XenoSure a nesprávně nasazené těsnění XenoSure v celkem 26 případech v roce 2022, 12 případech v roce 2023 a 19 případech do září 2024	Nejpravděpodobnější příčinou je nesprávné umístění těsnění před upevněním víka na nádobu (1). Dílčí roli hraje rovněž přepravní uspořádání. Plán nápravy: 1. Vyvinout a používat při ručním nasazování nebo úpravě nasazení těsnění při aseptickém zpracování jako pomůcku nový fixační přípravek. 2. Aktualizovat SOP15-004 za účelem vyjasnění správného balení včetně doplnění vycpávek do krabic s prázdným prostorem. Je-li v krabici prázdný prostor, je třeba ho vyplnit dostatečným množstvím vycpávek / papírové drtě, aby se zabránilo pohybu součástí zásilky. 3. Upozornit dceřiné subjekty společnosti LeMaitre, že nedostatečné vyplnění přepravních krabic může ovlivnit integritu nádob a způsobit narušení jejich těsnosti. Doporučit aktualizaci vlastních postupů tak, aby vyžadovaly vyplnění prázdného prostoru v krabicích za účelem omezení pohybu nádob a ochrany výrobků před poškozením.	Otevřeno

Během sledovaného období bylo přijato celkem 850 stížností na výrobek XenoSure. Celková míra stížností pro tuto řadu výrobků činí za sledované období 0,127 %. V tabulce a v grafu níže jsou uvedeny trendy stížností pro předmětné prostředky.

Stížnosti podle oblasti / rok

Stížnosti podle oblasti / rok	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Celkový počet stížností	125	99	175	111	146	194	850
Celkový prodej	119 895	107 430	103 671	118 477	129 340	93 033	671 272
Celková míra stížností	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
EU	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Stížnosti	58	41	23	28	37	162	349
Prodej	51 376	45 883	37 701	50 417	55 847	41 072	282 296
Míra (stížnosti/prodej)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Zbytek světa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Stížnosti	67	58	152	83	109	32	501
Prodej	67,945	61,547	65,970	68,060	73,493	51,961	388,976
Míra (stížnosti/prodej)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

*Do srpna

5.0 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

- Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní: –
- Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní: –
- Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní:

Studie zahrnovaly vyhodnocení literatury podle prostředku a indikace

Prostředek	Indikace z návodu k použití	Indikace z článku	Varianta	Celkem studií	Celkem subjektů	Literatura
Biologická záplata XenoSure	Karotická stenóza, např. karotická endarterektomie	Jakýkoli stav vyžadující CEA	Nedefinováno, 1.5BV10	3	786 pacientů	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022

Prostředek	Indikace z návodu k použití	Indikace z článku	Varianta	Celkem studií	Celkem subjektů	Literatura
	Zeslabené nebo poškozené femorální artérie	Onemocnění femorální artérie (okluze, venózní obstrukce, aterosklerotická léze nebo kritická ischemie ohrožující končetinu)	Nedefinováno	4	84 pacientů	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		CELKEM	Nedefinováno, 1.5BV10, 10BV16, 2.5BV15, 2BV9	7	870 pacientů	

iv) Celkový souhrn klinické funkce a bezpečnosti

Funkce a klinický přínos

Karotická stenóza:

Použití biologické záplaty XenoSure bylo spojeno se souhrnnou mírou zamezení cévní mozkové příhody (98,14 %) podobnou mírou pozorovaným u syntetických záplat a alternativní léčby stanoveným porovnáními v rámci studie. Rovněž byla splněna kritéria přijatelnosti souhrnné míry výskytu stanovené na základě nejnovějších poznatků (97,90 %). Souhrnná míra zamezení úmrtí (99,46 %) byla podobná mírou pozorovaným u podobných prostředků stanoveným porovnáními v rámci studie. Rovněž byla splněna kritéria přijatelnosti souhrnné míry výskytu stanovené na základě nejnovějších poznatků (98,85 %). Souhrnná míra výskytu stenózy byla po použití prostředku XenoSure nižší v porovnání se souhrnnou mírou výskytu po použití hovězího perikardu podle nejnovějších studií. V porovnáních v rámci studie s alternativními materiály záplat a alternativní léčbou nebyly zaznamenány žádné významné rozdíly. (Viz část 5.1.1 CER.)

Oslabené nebo poškozené femorální artérie: Tři studie hlásily pooperační primární míry průchodnosti odpovídající nejnovější literatuře týkající se podobných prostředků. Everzní technika a prostředek XenoSure mohou navíc vést ke 100% primární průchodnosti. Dvě studie hlásily míru restenózy 36,3 % a 50 % nedosahující nejnovějších referenčních hodnot. Piao a kol. hlásili nejnižší primární míru průchodnosti (36,3 %) po endarterektomii při léčbě chronické venózní obstrukce po trombotické trabekulaci zahrnující společnou femorální žílu. Tento stav může být obzvláště obtížné léčit s nižší než obvykle očekávanou primární průchodností. V souladu s touto možností porovnání v rámci studie prokázala, že samotná endovaskulární léčba bez endoflebektomie a uzavěru pomocí záplaty byla spojena s podobnou primární průchodností jako kombinovaná léčba ($p = 0,84$). Zbývající studie, která hlásila nízkou míru primární průchodnosti, měla malou velikost vzorku ($n = 12$).

Souhrnná míra zamezení úmrtí (94,9 %) byla podobná mírou pozorovaným u podobných prostředků stanoveným porovnáními v rámci studie. Rovněž byla splněna kritéria přijatelnosti souhrnné míry výskytu stanovené na základě nejnovějších poznatků (78,76 %).

Použití prostředku XenoSure rovněž vedlo ke klinickému zlepšení o 97,5 % v porovnání s jednou studií přítomnou v nejnovější literatuře, která uvádí klinické zlepšení o 80 %. Míra zamezení amputace byla po použití prostředku XenoSure (95,27 %) vyšší než po použití podobných prostředků (92,27 %). (Viz část 5.2 CER.)

Souhrn nežádoucích vedlejších účinků

Bezpečnostní výsledky související s prostředkem nebo výsledky spojené s klinickými přínosy hlášené v literatuře zahrnovaly mortalitu, amputaci, infekci, krvácení, komplikace vyžadující reoperaci, novou ischemickou lézi a trombózu. Byly splněny referenční hodnoty pro mortalitu, amputaci, komplikace vyžadující reoperaci a novou ischemickou lézi. Krvácení nebylo v nejnovější literatuře uvedeno, a proto nebylo možné provést porovnání. I když nebyly splněny referenční hodnoty pro všechny výsledky (tj. infekci), byla u patologií pacientů léčených s oslabenými nebo poškozenými femorálními artériemi obecně větší heterogenita, než uváděla nejnovější literatura. (Objasnění uvádí tabulka 5-6 v CER.) Některé studie hlásily míru komplikací vyžadujících reoperaci, která překračovala nejnovější referenční hodnoty. Bylo zaznamenáno, že základní patologie onemocnění u subjektů léčených pomocí prostředku XenoSure pro periferní indikace byla heterogenní, přičemž někteří pacienti vykazovali závažnější příznaky (ztráta tkáně, klidová bolest). Nutnost reintervence tedy nemusela být důsledkem použití předmětného prostředku, ale základní morbidita.

Výsledky měření

Parametry výsledku související s funkcí prostředku a klinickými přínosy pro předmětný prostředek byly porovnány s výsledky kontroly ve studii PMCF a s podobnými prostředky hlášenými v literatuře. Jako referenční hodnoty byly použity podobné prostředky, protože generická skupina prostředků je na trhu již více než 10 let a tyto prostředky představují zavedenou léčbu okluzivních a aneurysmálních cévních poruch. Četnost výskytu zbytkových rizik a nežádoucích účinků spojených s bezpečností prostředku byla kvantifikována na základě míry výskytu nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem hlášených v klinických studiích, v literatuře a v údajích PMS a porovnáním s mírou výskytu u nejnovějších podobných prostředků. Výsledky přínosů a funkce byly posuzovány proti bezpečnostním výsledkům s ohledem na nejnovější poznatky, aby se potvrdila přijatelnost poměru přínosu a rizika při léčbě pacientů s karotickou stenózou nebo s oslabenými či poškozenými femorálními artériemi.

Na základě tohoto klinického hodnocení, které zahrnuje jak neklinické, tak klinické údaje, existuje dostatek údajů, které prokazují shodu s platnými požadavky a potvrzují, že předmětný prostředek je bezpečný a funguje tak, jak společnost LeMaitre Vascular, Inc., zamýšlela a jak deklaruje. Jedná se o nejmodernější prostředek k použití jako chirurgický záplatový materiál k cévní rekonstrukci nebo uzavírání cév během chirurgických zákroků, jako je karotická endarterektomie. Přezkoumání údajů, informačních materiálů poskytovaných společností LeMaitre Vascular, Inc., a dokumentace k řízení rizik po uvedení na trh potvrzuje, že rizika jsou přiměřeně identifikována a jsou v souladu s aktuálním stavem znalostí a že rizika spojená s použitím prostředku jsou přijatelná po zvážení proti přínosům.

v) Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Výrobce provádí průběžný dohled po uvedení na trh (PMS) předmětného prostředku podle následujících postupů, SOP-28-001. Úkony klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) jsou

naplánovány pro předmětný prostředek. Na podporu tvrzení o funkci prostředku a zajištění toho, že poměr rizik a přínosů zůstává pozitivní, bude použit víceukrokový přístup. Nejprve bude provedeno důkladné přezkoumání literatury, aby byly zachyceny všechny relevantní a aktuální publikované informace týkající se prostředku XenoSure. Druhý krok zahrnuje dokončení dvou probíhajících klinických studií (identifikátory NCT03176225 a NCT03173703 na webu ClinicalTrials.gov). NCT03173703 se zaměřuje na srdeční opravy. Účelem těchto klinických studií je shromáždit údaje o bezpečnosti a účinnosti prostředku na podporu indikace biologické záplaty XenoSure pro srdeční opravy nebo femorální vaskulární zákroky. Tyto studie jsou prováděny za účelem splnění předpisů FDA v Číně pro tento typ prostředku. Klinické studie budou prováděny výhradně v Číně podle nařízení GCP a všech platných čínských nařízení o provádění klinických hodnocení zdravotnických prostředků. Po dokončení aktuálních studií společnost LeMaitre Vascular, Inc., přezkoumá všechny údaje dostupné pro záplatu XenoSure, aby byl zajištěn trvalý pozitivní poměr přínosů a rizik. Aktualizované informace budou použity k návrhu dalších průběžných studií registru k zahájení shromažďování prospektivních údajů registru do budoucna. Tyto studie byly navrženy k identifikaci možného systematického nesprávného nebo neschváleného používání prostředku s cílem ověřit, že je určený účel správný. Tento proces bude dokončen na základě vyhodnocení bezpečnosti a průzkumu mezi lékaři. Tato studie bude finálně použita k potvrzení bezpečnosti a funkce po celou předpokládanou dobu životnosti prostředku prostřednictvím proaktivního a nepřetržitého sběru údajů.

6.0 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:

Závěry o indikaci pro karotickou stenózu byly připraveny na základě směrnic klinické praxe stanovených Společností pro klinické postupy vaskulární chirurgie pro léčbu extrakraniálního cerebrovaskulárního onemocnění (2021), porovnání směrnic Společnosti pro vaskulární chirurgii a Evropské společnosti pro vaskulární chirurgii s cílem zjistit, kterým asymptomatickým karotickým pacientům by měla být nabídnuta CEA; Léčba aterosklerózy a aterosklerotického onemocnění a obratlových artérií: 2017 Pokyny pro klinickou praxi Evropské společnosti pro vaskulární chirurgii (ESVS).

Závěry o indikaci pro oslabené nebo poškozené femorální artérie byly připraveny na základě klinických pokynů stanovených v Pokynech Evropské kardiologické společnosti (ESC) z roku 2017 pro diagnostiku a léčbu onemocnění periferních artérií ve spolupráci s Evropskou společností pro vaskulární chirurgii (ESVS); Pokyny společnosti pro vaskulární chirurgii pro aterosklerotické okluzivní onemocnění dolních končetin: Léčba asymptomatické choroby a klaudikace (2015), Směrnice Evropské společnosti pro vaskulární chirurgii (ESVS) z roku 2020 pro klinickou praxi při léčbě infekcí vaskulárního štěpu a endogenního štěpu.

Další podrobnosti naleznete v části 3 CER.

Existuje řada léčebných alternativ pro klinické aplikace, pro které jsou indikovány záplaty z hovězího perikardu, jako je prostředek XenoSure. U vaskulárních indikací je možná léčba prostřednictvím primární sutury nebo záplat z alternativních materiálů (např. polyester nebo PTFE). Metaanalýza prokázala, že uzavření karotické arteriotomie pomocí záplaty (nespecifikovaného typu) bylo spojeno se statisticky významně nižším rizikem restenózy⁶. Údaje týkající se restenózy celkově podporují srovnatelnou funkci

záplat z hovězího perikardu (rozmezí 2 %² až 12 %⁹) i z jiných materiálů (rozmezí 0 % až 3,8 %)^{2,3}. Míru restenóz však lze zlepšit pomocí alternativních biologických štěpů, jako je autoarteriální remodelace (12 % vs. 4 %)¹⁰. Rovněž existují důkazy, že krvácení vyjádřené jako doba hemostázy nebo krvácení z linie stehů je při použití záplat z hovězího perikardu významně redukováno.^{3, 10}

Komplikace spojené s použitím záplat z hovězího perikardu se rovněž liší podle používaných chirurgických zákroků. Po CEA byly hlášeny následující, převážně procedurální, komplikace: mozková příhoda, krvácení, restenóza, přechodná ischemická ataka, infarkt myokardu, hematoma krku. Použití uzávěru pomocí záplaty namísto sutury po CEA bylo spojeno se sníženým rizikem mozkové příhody. Existují nízké míry jiných komplikací, jako je krvácení, infarkt myokardu a krvácení spojené s biologickými záplatami.

Závěrem lze říci, že záplaty z hovězího perikardu jsou dobře zavedeným prostředkem k použití ve více indikacích s nízkým rizikem pooperačních komplikací a jejich použití vede ke srovnatelným výsledkům v porovnání s jinými prostředky nebo alternativní léčbou hodnocenými podle nejnovějších poznatků.

7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele:

Biologická záplata XenoSure je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS:

Název normy	Odkaz na normu: rok revize
Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	EN 556-2:2015
Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	EN 1041:2008
Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protězy – Tubulární cévní štěpy a cévní záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky podráždění a přecitlivělosti opožděného typu	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	EN ISO 10993-17:2008
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	ISO 11607-1:2006

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	ISO 11607-2:2006
Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	ISO 11737-1:2006
Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	EN ISO 13485:2016
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ISO 14160:2011
Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	ISO 22442-1:2015
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontroly získávání, odběru a manipulace	ISO 22442-2:2015
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)	ISO 22442-3:2007

Literatura:

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 Vascu-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 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
A	4. března 2022	První vydání	☐ Ano Jazyk validace: angličtina (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé třídy IIb [MDR, čl. 52 (4), odst. 2], pro které oznámený subjekt dosud SSCP nevalidoval) ☒ Ne, čeká se na první kontrolu
B	25. července 2023	Aktualizace indikací a populace pacientů, odebrání odkazů na aneuryzma a periferie z části pro pacienta, další menší aktualizace napříč dokumentem	☒ Ano Jazyk validace: angličtina (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé třídy IIb [MDR, čl. 52 (4), odst. 2], pro které oznámený subjekt dosud SSCP nevalidoval) ☐ Ne
C	15. listopadu 2024	Pravidelná aktualizace	☐ Ano, jazyk validace: angličtina (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé třídy IIb [MDR, čl. 52 (4), odst. 2], pro které oznámený subjekt dosud SSCP nevalidoval) ☐ Ne, schválení oznámeného subjektu není potřeba. Bezpečnost a funkce prostředku se od posledního schválení oznámeným subjektem nezměnila.

10.0 Informace pro pacienty

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce prostředku určený pro pacienty je uveden níže.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Revize dokumentu: B

Datum vydání: 25. července 2023

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší souhrn jeho bezpečnosti a klinické funkce připravený pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu. Účelem SSCP není poskytovat všeobecné rady při léčbě zdravotního stavu. Máte-li dotazy týkající se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu s informacemi o implantátu ani návod k použití jako zdroj informací o bezpečném použití prostředku.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

- a. Obchodní název prostředku: Biologická záplata XenoSure
- b. Výrobce, název a adresa 32 Third Ave.
- c. Základní UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- d. Rok prvního označení prostředku CE: 2009

2. Určené použití prostředku

- a. Použití: Záplata je určena k použití jako chirurgický záplatový materiál k opravě cévy nebo uzavření cévy během chirurgických zákroků.
- b. Indikace a určené skupiny pacientů:
 - i. Záplata se používá k léčbě zúžených tepen nebo oslabené či poškozené stehenní tepny.
 - ii. Pacienti bez ohledu na pohlaví, věk nebo etnický původ, kteří mají zúžené tepny nebo oslabenou či poškozenou stehenní tepnu.
- c. Není určeno k použití u pacientů s alergií na bílkoviny hovězího původu.

3. Popis prostředku

- a. Popis prostředku a materiál/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta
 - i. Záplaty jsou sterilní, na teplo necitlivé pružné záplaty z kolagenových tkání vyříznuté ze stejnorodé oblasti chemicky ošetřených bílkovin hovězího původu. Záplaty jsou trvalé implantáty v přímém kontaktu s tkání cév a krví.
- b. Informace o případných léčivech obsažených v prostředku
 - i. –
- c. Popis, jak prostředek dosahuje svého určeného způsobu účinku
 - i. Podle předpisů štěp dosahuje svého účinku bez působení léčiv. Tohoto cíle dosahuje pomocí vytvoření fyzické bariéry jako svého způsobu účinku.
- d. Popis případného příslušenství

4. Rizika a varování

Obraťte se na svého lékaře, pokud se domníváte, že trpíte nežádoucími účinky souvisejícími s prostředkem nebo jeho použitím nebo pokud máte obavy z rizik. Tento dokument nemá nahradit konzultace s lékařem, jsou-li potřeba.

Problémy související s prostředkem	Závažnost	Výskyt	RPN
Nahromadění přebytečného vápníku (restenóza)	8	2	16
Úplná nebo částečná blokáda cévy (okluze cévy)	8	2	16
Rozšíření cévy nebo otvoru (dilatace)	8	3	24
Nahromadění přebytečného vápníku	8	2	16
Ztlustění nebo zjizvení tkáně (fibróza)	7	2	14
Krvácení	8	2	16
Prasknutí (ruptura) záplaty	8	3	24
Oddělení záplaty podél roviny rovnoběžné s povrchem (delaminace záplaty)	8	2	16
Přenos kontaminace nebo infekce	8	3	24
Trombus je krevní sraženina, která se tvoří v žíle; embolus je cokoli, co se pohybuje krevními cévami, dokud to nedosáhne cévy, která je tak mála, že už to nemůže projít dále (trombus nebo embolie v krevním řečišti)	7	2	14
Porušená sterilní bariéra	8	1	8

Potenciální komplikace související se zákrokem a sekundární komplikace	Závažnost	Výskyt	RPN
Mrtvice	10	1	10
Srdeční příhoda (infarkt myokardu)	10	1	10
Infekce rány	8	1	8
Infekce způsobující zánět vzdušných vaků jedné nebo obou plic (pneumonie)	10	1	10
Amputace	10	1	10
Úmrtí	10	1	10
Závažný stav znesnadňující dýchání bez pomoci (respirační selhání)	10	1	10
Nepravidelný a často velmi rychlý srdeční rytmus (arytmie), který může vést ke vzniku krevních sraženin v srdci (síňová fibrilace)	8	1	8
Vzácný, ale závažný stav, při kterém se v hrudní dutině hromadí lymfa tvořená v trávicí soustavě (chyle) (chylothorax)	8	1	8
Obvykle vratná, způsobená duševní dysfunkcí (přechodné delirium)	8	1	8
Nastává, když zúžené nebo ucpané tepny omezují průtok krve do tenkého střeva (viscerální ischemie)	8	1	8
Skupiny vzácných progresivních neurodegenerativních poruch mozku postihujících lidi i zvířata (transmisivní spongiformní encefalopatie [TSE])	10	1	10
Alergická reakce	7	1	7
Natržení linie stehu a krvácení	8	1	8

Krevní sraženina, vzduchová bublina, částice tukové usazeniny nebo jiný předmět, který byl v krevním řečišti zaveden do cévy a způsoboval embolii (embolus)	10	1	10
---	----	---	----

Jak byla možná rizika kontrolována nebo léčena

- Analýza rizik dospěla k závěru, že přínosy převažují nad riziky. Zjištěná rizika byla co nejvíce snížena.

Zbývající rizika a nežádoucí účinky

- Údaje v této klinické zprávě jsou dostatečné k určení, zda u předmětného prostředku existují nežádoucí vedlejší účinky. Závěr zní, že prostředek splňuje požadavky pro přijatelné vedlejší účinky. V klinických údajích nebyly zjištěny žádné mezery. Pro předmětný prostředek jsou však k dispozici omezené údaje o provozní funkci. Bude dokončena budoucí studie, která bude pokračovat ve sběru údajů o bezpečnosti a funkci prostředku.

Varování a bezpečnostní opatření:
Varování:

Hlavními problémy hlášenými pro tkáň záplaty jsou fibróza a infekce. Tyto problémy jsou po implantaci záplaty pozorovány pouze u malé části pacientů.

Bezpečnostní opatření:

Všechny osoby odpovědné za manipulaci se záplatou a za její přípravu musí dbát maximální opatrnosti, aby nedošlo k poškození tkáně biologické záplaty XenoSure.

- **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Opakované použití, opakované zpracování a/nebo resterilizace prostředku a/nebo jeho selhání mohou způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Všechny nepoužité kusy biologické záplaty XenoSure je nutné zlikvidovat. Věnujte pozornost datu „Spotřebujte do“.
- Před otevřením ZKONTROLUJTE zatavený sterilní obal. Pokud je pečeť porušená, obsah nemusí být sterilní a může způsobit infekci pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE.** Výrobek nelikvidujte. Další pokyny vám poskytne distributor.
- **NEVYSTAVUJTE** prostředek teplotám nižším než 0 °C (32 °F). **ZMRAZENÍ BIOLOGICKOU ZÁPLATU XENOSURE VÁŽNÝM ZPŮSOBEM POŠKODÍ, TAKŽE JI NEBUDE MOŽNÉ POUŽÍT. NESKLADUJTE V CHLADNIČCE.**
- Před použitím prostředek **OPLÁCHNĚTE** podle části „POSTUP OPLACHOVÁNÍ“ v této brožuře. Skladovací fyziologický roztok pro biologickou záplatu XenoSure obsahuje glutaraldehyd a může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. **NEVDECHUJTE VÝPARY SKLADOVACÍHO ROZTOKU.** Vyhýbejte se dlouhodobému kontaktu s pokožkou a okamžitě opláchněte místo vodou. V případě kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Kapalné chemické skladovací roztoky zlikvidujte podle nemocničních postupů.
- Záplatu XenoSure 12 x 25 cm **NEIMPLANTUJTE** pacientům s hmotností nižší než 25 kg (viz část Nežádoucí účinky).

- S biologickou záplatou XenoSure NEMANIPULUJTE pomocí traumatických nástrojů. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- NEPOUŽÍVEJTE biologickou záplatu XenoSure, která byla poškozena. Může být narušena celistvost prostředku.
- NEPOKOUŠEJTE SE biologickou záplatu XenoSure opravovat. Pokud před implantací dojde k poškození biologické záplaty XenoSure, vyměňte ji za novou biologickou záplatu XenoSure.
- NERESTERILIZUJTE. Nepoužité části je nutné považovat za nesterilní a zlikvidovat.
- Biologická záplata XenoSure NESMÍ projít sterilizací párou, etylenoxidem ani chemickým či radiačním zářením (paprsky gama/elektronů). Mohlo by dojít k poškození!
- NEPOUŽÍVEJTE řezné šicí jehly ani rozšiřovací stehy. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
- Během manipulace ZABRAŇTE vyschnutí tkáně záplaty.
- Prostředek NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data expirace.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

a. Klinický základ prostředku

K použití při opravách cév je k dispozici několik syntetických a biologických záplat vyrobených z různých materiálů. Syntetické záplaty jsou často složeny z více vrstev a mohou být napuštěny kolagenem, aby se snížilo riziko krvácení nebo se eliminovala potřeba zvýšení srážlivosti. Biologické záplaty jsou nejvíce podobné. Syntetické záplaty se v tomto hodnocení považují za alternativní záplaty.

Bezpečnost předmětného prostředku je kontrolována prostřednictvím souborů řízení rizik. Výše uvedená rizika spojená se zkratem (shuntem) byla popsána výše. V klinických údajích nebyla žádná nežádoucí příhoda přímo spojena s předmětným prostředkem.

b. Klinické důkazy pro označení CE

Prostředek byl poprvé schválen pro označení CE pro společnost LeMaitre Vascular, Inc., v roce 2009. Byly provedeny studie s cílem zajistit bezpečnost a efektivitu štěpů. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití. Lékaři nehlásili žádné výsledky související s bezpečností.

c. Bezpečnost

Studie po uvedení na trh s cílem posoudit profil funkce a bezpečnosti zkratu (shuntu). Studie zahrnuje přehled literatury, studii po uvedení na trh a průzkum mezi koncovými uživateli. Cílem plánované studie je 1) ověřit bezpečnost zdravotnického prostředku, 2) identifikovat dříve neznámé nežádoucí účinky, 3) sledovat nežádoucí účinky, 4) určit a analyzovat případná rizika, 5) zajistit trvalé udržování poměru přínosů a rizik a 6) určit možné nesprávné nebo neschválené používání prostředku. Velikost vzorku, načasování a cílové parametry studie budou stanoveny v rámci plánu klinického výzkumu.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativní léčby se obraťte na svého lékaře.

7. Doporučené školení pro uživatele

Tento prostředek je určen k použití chirurgy. Vzhledem ke složitosti chirurgického zákroku je rozhodnutí o správném typu zákroku a štěpu spolu s terapií před zákrokem, v jeho průběhu a po něm na chirurgovi.