

**1.0 Identification du dispositif et informations générales**

- i) **Numéro/version du document** : MS-0089 Rév. C
- ii) **Noms commerciaux du dispositif** : Patch biologique XenoSure®
- iii) **Nom et adresse du fabricant** :

Dénomination sociale du fabricant :	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse :	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, États-Unis

- iv) **N° d'enregistrement unique** : US-MF-000016778
- v) **Basic UDI-DI (Identifiant unique de dispositif de base)** : 08406631XenoSureKA
- vi) **Codes d'article du dispositif, descriptions et Basic UDI (identifiant unique du dispositif de base), code GMDN et classification MDR** :

Numéro de catalogue	Description	GTIN
0.6BV8M	Patch biologique XenoSure	00840663111367
0.8BV8M	Patch biologique XenoSure	00840663111374
1BV6M	Patch biologique XenoSure	00840663111381
1BV10M	Patch biologique XenoSure	00840663111398
1.5BV10M	Patch biologique XenoSure	00840663111404
1BV14M	Patch biologique XenoSure	00840663111411
2BV9M	Patch biologique XenoSure	00840663111428
2.5BV15M	Patch biologique XenoSure	00840663111435
4BV4M	Patch biologique XenoSure	00840663111442
4BV6M	Patch biologique XenoSure	00840663111459
5BV10M	Patch biologique XenoSure	00840663111466
6BV8M	Patch biologique XenoSure	00840663111473
8BV14M	Patch biologique XenoSure	00840663111480
10BV16M	Patch biologique XenoSure	00840663111497

- vii) **Description de la nomenclature des dispositifs médicaux** :
  - a. **EMDN** : P07020101/PATCHS VASCULAIRES, PÉRICARDE
  - b. **UMDN** : 25708/ IMPLANTS DE PATCHS CARDIOVASCULAIRE
  - c. **GMDN** : 35273/PATCH CARDIOVASCULAIRE, D'ORIGINE ANIMALE

**viii) Classe du dispositif :**

Nom du fabricant	Classification MDR	Règle
Prothèse vasculaire biologique Xenosure (tous les modèles)	III Implantable	18

**ix) Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :**

Nom du dispositif	Date du marquage CE initial	Date du 510(k)	Date d'approbation au Canada	Données d'approbation en Nouvelle-Zélande
Patch biologique XenoSure (précédemment commercialisé sous le nom de Peripatch)	2009 (par le précédent propriétaire Neovasc Inc.)	15 juin 2004 (K040835) 16 septembre 2003 (K031948)	1998 (Licence de dispositif n° 134)	Mars 2015

**x) Représentant agréé, le cas échéant ; nom et SRN :**

Représentant agréé pour l'UE :	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Allemagne
N° d'enregistrement unique :	DE-AR-000013539

**xi) Nom de l'organisme de notification (qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique de l'organisme de notification :**

BSI Group The Netherlands B.V.  
 Numéro d'identification : 2797  
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
 Amsterdam, Pays-Bas

**2.0 Utilisation prévue du dispositif :**

i) Objectif prévu : Le patch biologique XenoSure est conçu pour être utilisé comme matériel de patch chirurgical pour la reconstruction vasculaire ou le rapiéçage de vaisseaux par patch au cours d'interventions chirurgicales.

ii) Indication(s) et population(s) cible(s)

Indication : Le patch biologique XenoSure est indiqué dans les cas suivants :

- Sténose carotidienne telle qu'une endartériectomie carotidienne
- Artères fémorales affaiblies ou endommagées

Population cible : Adultes de tout sexe, âge ou de toute origine ethnique présentant une sténose carotidienne ou des artères fémorales affaiblies ou endommagées.

iii) Contre-indications et/ou limitations

- Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au collagène bovin et au péricarde bovin ;

- Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au glutaraldéhyde

### 3.0 Description du dispositif :

#### i) Description du dispositif

Les patches biologiques XenoSure sont des patches de collagène-tissu flexibles, stériles et apyrogènes, découpés dans une zone uniforme de péricarde bovin traité chimiquement. Le patch biologique XenoSure est destiné à être utilisé comme matériel du patch chirurgical pour la reconstruction et la réparation vasculaires. Les dispositifs en question sont des implants permanents (> 30 jours) en contact direct avec le tissu vasculaire et le sang.

Le patch biologique XenoSure se compose d'un morceau de patch de xéno greffe de tissu péricardique bovin en forme de quadrilatère, sélectionné car il contient une quantité minimale de défauts d'aspect et sélectionné pour son épaisseur uniforme. Le tissu péricardique bovin est traité grâce à un processus de fixation au glutaraldéhyde qui réticule les fibres de collagène et minimise l'antigénicité. Des produits chimiques, notamment de l'EDTA, de l'alcool isopropylique (Isopropyl Alcohol/IPA), du sérum physiologique, du glutaraldéhyde et du formaldéhyde, sont utilisés dans le traitement du produit final. Les tissus fixés au glutaraldéhyde sont stérilisés par procédé chimique liquide et emballés dans un récipient en plastique contenant une solution de stockage au glutaraldéhyde (0,2 % de glutaraldéhyde dans du sérum physiologique tamponné au phosphate PBS).

La biocompatibilité du produit permet une incorporation optimale dans le tissu hôte, et aucune suture ni aiguille spéciale n'est nécessaire pour assurer une bonne étanchéité. Réticulé au glutaraldéhyde, XenoSure est sûr, durable et résistant à la déchirure.

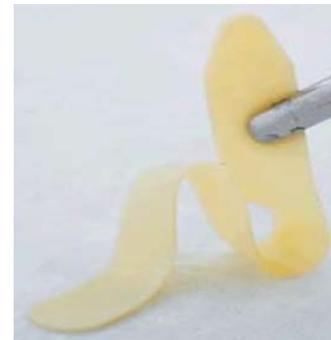
La conception du patch biologique XenoSure facilite une préparation rapide et une application chirurgicale simple. Les images ci-dessous montrent des exemples de patches biologiques XenoSure présentant diverses caractéristiques de conception.



A. Modèle XenoSure 1x6 cm  
(bords arrondis)



B. Modèle XenoSure 4x4 cm (forme carrée)  
(bords arrondis)



C. Modèle XenoSure 0,8x8 cm  
(conique pour faciliter la suture)

Le patch biologique XenoSure présente deux faces d'aspect différent : une surface fibrocollagénique ou fibreuse avec des cils (petits poils) et une face séreuse, qui présente une surface glabre et luisante. L'image ci-dessous illustre les faces fibreuse et séreuse. Des tests non cliniques de thrombogénicité élevée ont démontré que la face séreuse du tissu péricardique bovin est moins thrombogène que la face fibreuse et qu'elle doit être placée vers le flux sanguin.



Faces fibreuse (haut) et séreuse (bas) du patch biologique XenoSure.<sup>1</sup>

- ii) Référence à la ou aux générations précédentes ou variantes le cas échéant, et description des différences :

Il s'agit d'un produit mature présent actuellement sur le marché pour une utilisation prévue bien établie. Il a été développé suite à des changements progressifs et est basé sur le dispositif précédent, Peripatch.

Le dispositif en question ne comporte aucune nouvelle caractéristique, indication, allégation ou population cible en comparaison avec le dispositif précédent qui affecte la sécurité et les performances, bien que des modifications mineures aient été apportées au dispositif pour offrir des avantages supplémentaires à l'utilisateur/aux patients. Il s'agit notamment d'une source supplémentaire de tissu bovin provenant des États-Unis et de tailles de patch supplémentaires (c'est-à-dire des patches de plus grande taille).

- iii) Description des accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun accessoire n'est fourni avec ce dispositif.
- iv) Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en association avec ce dispositif.

**4.0 Risques et avertissements :**

- i) Risques résiduels et effets indésirables
- L'évaluation des risques résiduels est réalisée dans le cadre de notre AMDE et de notre procédure de gestion des risques. Nous avons essentiellement conclu que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que le risque a été réduit dans la mesure du possible

**Complications potentielles liées au dispositif :**

Événement indésirable	Taux	Source provenant du REC (Rapport d'évaluation clinique)
Resténose	3,5 %	Grimsley, 2001
Oclusion	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Dilatation	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Calcification	0,70 %	Rapports de sécurité
Fibrose	-	Non répertorié
Hémorragie	0 %	Sowa, 2021
Rupture du patch	3,5 %	Noronen, 2022
Délaminage du patch	0.0011 %	Plaintes
Contamination croisée ou infection	11,1 %	Gowing, 2021
Dégradation de la greffe	-	Non répertorié

Embolie ou thrombus dans la circulation sanguine	-	Non répertorié
Barrière stérile compromise	-	Non répertorié
Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)	-	Non répertorié
Réaction allergique	0,17 %	Rapports de sécurité
Déchirure de la ligne de suture et embolie hémorragique	-	Non répertorié

***Complications procédurales et secondaires potentielles :***

Événement indésirable	Taux	Source provenant du REC (Rapport d'évaluation clinique)
AVC	0 %	Bracale, 2022 ; Leonore, 2021 ; Zagzoog, 2022
Infarctus du myocarde	4-7 %	Elsharkawi, 2021
Infection de la plaie	1,8 %	Savolainen, 2007
Pneumonie	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputation	≤7,28 %	Karathanos, 2015
Décès	≤ 1,1 %	Song, 2014
Insuffisance respiratoire	0,17 %	Rapports de sécurité
Fibrillation auriculaire	2 %	Papakostas
Chylothorax	-	Non répertorié
Délire transitoire	-	Non répertorié
Ischémie viscérale	-	Non répertorié

**ii) Avertissements et précautions**

**Avertissements :**

Les principales complications rapportées concernant les tissus péricardiques bovins sont les fibroses et les infections. Ces complications s'observent seulement chez une petite minorité de patients après implantation du tissu péricardique bovin.

**Précautions :**

Toutes les personnes responsables de la manipulation et de la préparation du patch biologique XenoSure doivent apporter le plus grand soin afin d'éviter d'endommager le tissu du patch biologique XenoSure.

- **À USAGE UNIQUE SEULEMENT.** Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation du dispositif et/ou une défaillance peuvent provoquer blessures, maladies ou décès chez le patient. Toute partie non utilisée du patch biologique XenoSure doit être éliminée. Noter la date de péremption du produit.

**et aux résultats cliniques**  
**Patch biologique XenoSure®**  
MS-0089 Rév. C

- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant ouverture. Si le sceau est brisé, il se peut que le contenu ne soit plus stérile et qu'il provoque une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître la démarche à suivre.
  - NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 0 °C (32 °F). LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE. NE PAS STOCKER AU RÉFRIGÉRATEUR.
  - RINCER le dispositif conformément au paragraphe « PROCÉDURE DE RINCAGE » de ce livret avant utilisation. La solution de conservation du patch biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement la zone avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un spécialiste. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée conformément à la procédure de l'hôpital.
  - NE PAS implanter le patch XenoSure de 12 x 25 cm chez des patients de moins de 25 kg (consulter les effets indésirables).
  - NE PAS manipuler le patch biologique XenoSure avec des instruments traumatiques. Elles pourraient endommager le dispositif.
  - NE PAS utiliser un patch biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif peut être compromise.
  - NE PAS tenter de réparer le patch biologique XenoSure. En cas de dommage du patch avant implantation, remplacer patch biologique XenoSure.
  - NE PAS restériliser. Les parties non utilisées doivent être considérées comme non stériles et éliminées.
  - NE PAS exposer le patch biologique XenoSure à une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, chimique ou par irradiation (gamma/faisceau d'électrons). Cela peut provoquer des dommages.
  - NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou de sutures armées à arrête coupante. Elles pourraient endommager le dispositif.
  - NE PAS laisser le tissu du patch se dessécher pendant la manipulation.
  - NE PAS utiliser si le dispositif a dépassé la date de péremption.
- iii) Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA y compris FSN), le cas échéant
- 5 FSCA/rappels ont été initiés pour le dispositif en question entre le 1er janvier 2019 et le 31 août 2024. La section ci-dessous présente un résumé de chaque FSCA/rappel associé à une action CAPA.

**Résumé des FSCA**

ID	Date	Pays concernés	Mesure prise	Statut (Date de clôture)
CAPA2018-045	16 oct. 2018	Nouvelle-Zélande	Recommandée par le sponsor réglementaire AUS/NZ - date de fabrication incorrecte	12/02/2019
CAPA2019-009	5 févr. 2019	Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Israël, Italie, Kosovo, Pays-Bas, Norvège, Roumanie, Espagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni	Les étiquettes pour 2 lots ont été mélangées, si bien que certains clients ont reçu des produits qui ne correspondaient pas à l'étiquette. Lots rappelés XBU3375 et XBU3188	03/11/2022
CAPA2020-005	9 juin 2020	Canada	Rappel - produit expédié sans capteur de température	08/17/2021
MHRA n° 2021/008/009/601/501	23 juillet 2021	ROYAUME-UNI	Avis consultatif aux clients britanniques, à la demande de la MHRA, pour expliquer les modifications apportées au mode d'emploi (IFU) et la réduction de la durée de conservation.	11/12/2021
CAPA 2022-001-ES ET CAPA 2022-001-GB	2 mars 2022	Espagne, Royaume-Uni	Retrait et échange des dispositifs XenoSure sans marquage CE en raison d'un changement de statut réglementaire.	04/28/2022

Au cours de la période examinée du 1er janvier 2019 au le 31 août 2024, 8 actions CAPA liées à la sécurité et aux performances ont été engagées. Six des actions ACAP ont été clôturées avec succès et deux ont été engagées en 2024. Le tableau ci-dessous résume les actions CAPA engagées au cours de la période examinée.

N° CAPA	Problème	Résumé des mesures prises	Date de clôture
2019-009	Problème lié à l'emballage (inventaire mixte)	Indiquer clairement les emplacements de stockage entre les tables.	03/11/2020
2019-019	Problème lié à l'emballage (endommagé/fuyant)	Prévoir (et fournir un emplacement de stockage pour) des séparateurs de table pour les cas où la table doit être utilisée pour plus d'un lot.	08/17/2021
2020-005	Problème d'emballage (absence d'indicateur de température)	Désigner une seule personne chargée d'imprimer toutes les étiquettes. Cette personne ne procède pas à l'étiquetage du produit, mais peut vérifier le dégagement de la ligne, etc.	08/17/2021
2021-021	Problème d'étiquetage	Lots rappelés XBU3375 (1BV10) et XBU3188 (1BV6).	11/12/2021

2022-001	Problème d'étiquetage	Ne pas mettre en circulation les lots XBU4976 et XBU4978. Mettre en quarantaine tous les dispositifs de ces lots et du lot XBU4993, qui n'ont pas encore été mis en circulation.	04/28/2022
2023-010	Problème d'emballage (absence d'indicateur de température)	Procéder au rappel des 5 dispositifs expédiés aux clients canadiens.	08/25/2023
2024-010	Le centre de distribution de l'UE reçoit en permanence des livraisons contenant des erreurs	Action CAPA en cours	Ouvert
2024-011	Les plaintes des clients, concernant les récipients de XenoSure qui fuient et le sceau de XenoSure qui se déloge, ont tendance à augmenter, avec un total de 26 plaintes en 2022, 12 plaintes en 2023 et 19 plaintes en Septembre 2024.	La cause profonde la plus probable est que le sceau n'est pas correctement positionné avant que le couvercle ne soit déposé sur le récipient (1). Le deuxième facteur est la configuration de l'expédition. Il est prévu de : 1. Créer et mettre en place un nouveau dispositif pour faciliter l'assemblage manuel ou la remise en place du sceau pendant le traitement aseptique. 2. Mettre à jour SOP15-004 pour clarifier le conditionnement adéquat, y compris l'ajout de fardage aux boîtes partiellement remplies. S'il s'agit d'une boîte partielle, ajouter suffisamment de fardage/papier pour empêcher tout mouvement et remplir complètement le vide. 3. Informer les filiales de LeMaitre qu'un fardage insuffisant lors de l'expédition peut avoir un impact sur l'intégrité des récipients et entraîner des fuites, et leur recommander de mettre à jour leurs procédures afin d'exiger que les produits partiels présentant des vides dans l'emballage soient remplis afin de limiter les mouvements des récipients et de protéger le produit contre les dommages.	Ouvert

Au cours de la période examinée, 850 plaintes ont été reçues pour XenoSure. Le taux global de plaintes pour la famille de produits est de 0,127 % au cours de la période examinée. Le tableau et le graphique ci-dessous affichent les tendances du taux de plaintes pour les dispositifs concernés.

*Plaintes par région/année*

Plaintes par région/année	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Total des plaintes	125	99	175	111	146	194	850
Total des ventes	119,895	107,430	103,671	118,477	129,340	93,033	671,272
Total des taux de plaintes	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
UE	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	58	41	23	28	37	162	349
Ventes	51,376	45,883	37,701	50,417	55,847	41,072	282,296
Taux (plaintes/ventes)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
Reste du monde	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	67	58	152	83	109	32	501
Ventes	67,945	61,547	65,970	68,060	73,493	51,961	388,976
Taux (plaintes/ventes)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

*\*Jusqu'au mois d'août*

**5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)**

- i) **Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant : S/O**
- ii) **Résumé des données cliniques provenant des enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant :S/O**
- iii) **Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant :**

*Études incluses dans l'évaluation de la documentation par dispositif et par indication*

Dispositif	Indication du mode d'emploi	Indication de l'article	Variante	Nombre total d'études	Nombre total de patients	Références
Patch biologique XenoSure	Sténose carotidienne telle qu'une endartériectomie carotidienne	Toute condition nécessitant une endartériectomie carotidienne	Non définie ; 1,5BV10	3	786 patients	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022
	Artères fémorales affaiblies ou endommagées	Maladie de l'artère fémorale (occlusion, obstruction veineuse, lésion athérosclérotique ou ischémie critique menaçant un membre)	Non définie	4	84 patients	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021

Dispositif	Indication du mode d'emploi	Indication de l'article	Variante	Nombre total d'études	Nombre total de patients	Références
		<b>TOTAL</b>	<b>Non définie ; 1.5BV10 ; 10BV16 ; 2.5BV15 ; 2BV9</b>	7	<b>870 patients</b>	

iv) **Résumé global des performances cliniques et de la sécurité :**

*Performances et bénéfices cliniques*

Sténose carotidienne :

L'utilisation du patch biologique XenoSure a été associée à un taux d'absence d'AVC combiné (98,14 %) similaire à ceux observés pour les patchs synthétiques et les traitements alternatifs, déterminés par des comparaisons intra-études et répondant aux critères d'acceptation des taux combinés établis par l'état de la technique (97,90 %). L'absence de mortalité présentait un taux combiné (99,46 %) similaire aux taux observés pour des dispositifs similaires, déterminés par des comparaisons intra-études et répondant aux critères d'acceptation des taux combinés établis dans l'état de la technique (98,85 %). Le taux combiné de resténose était plus faible après l'utilisation de XenoSure que le taux combiné des études de pointe sur le péricarde bovin et déterminé par l'absence de différences significatives dans les comparaisons intra-études par rapport à d'autres matériels de patch et à d'autres traitements (voir la section 5.1.1 du REC).

Artères fémorales affaiblies ou endommagées : trois études ont rapporté des taux de perméabilité primaire postopératoire conformes à la documentation sur l'état de la technique sur des dispositifs similaires. En outre, XenoSure et les techniques d'éversion après l'endartériectomie peuvent permettre d'obtenir une perméabilité primaire de 100 %. Deux études ont rapporté des taux de resténose de 36,3 % et de 50 %, ce qui n'était pas conforme aux critères de référence établis pour l'état de la technique. Piao et al. ont rapporté le taux de perméabilité primaire le plus bas (36,3 %) après une endartériectomie pour traiter une obstruction veineuse chronique avec trabéculatation post-thrombotique impliquant la veine fémorale commune. Cette affection peut être particulièrement difficile à traiter, les attentes en matière de perméabilité primaire étant moins élevées que d'habitude. Conformément à cette possibilité, les comparaisons intra-études ont montré que le traitement endovasculaire seul, sans endophlébectomie ni fermeture de patch, était associé à une perméabilité primaire similaire à celle du traitement combiné (p = 0,84). La dernière étude qui a rapporté de faibles taux de perméabilité primaire avait un échantillon de petite taille (n=12).

L'absence de mortalité présentait un taux combiné (94,9 %) similaire aux taux observés pour des dispositifs similaires, déterminés par des comparaisons intra-études et répondant aux critères d'acceptation des taux combinés établis dans l'état de la technique (78,76 %). Le patch Xenosure a également permis une amélioration clinique de 97,5 % par rapport à une seule étude dans la documentation sur l'état de la technique avec une amélioration clinique de 80 %. L'absence d'amputation était plus élevée après l'utilisation de Xenosure (95,27 %) qu'après l'utilisation de dispositifs similaires (92,27 %). (Voir la section 5.2 du REC).

***Résumé des effets secondaires indésirables***

Les résultats de sécurité liés au dispositif ou les résultats associés aux mesures des bénéfices cliniques rapportés dans la documentation comprenaient la mortalité, l'amputation, l'infection, les saignements, les complications nécessitant une nouvelle opération, de nouvelles lésions ischémiques et une thrombose. Les modèles de référence ont été respectés en ce qui concerne la mortalité, l'amputation, les complications nécessitant une nouvelle opération et de nouvelles lésions ischémiques. Les saignements n'ont pas été présentés dans la documentation sur l'état de la technique et il n'a donc pas été possible d'établir une comparaison. Bien que les modèles de référence n'aient pas été respectés pour tous les résultats (c'est-à-dire, infection), il y avait en général une plus grande hétérogénéité dans la pathologie des patients traités pour des artères fémorales affaiblies ou endommagées que ce qui avait été observé dans la documentation sur l'état de la technique. (Voir tableau 5-6 du REC pour justification). Certaines études ont rapporté des taux de complications nécessitant une nouvelle opération qui dépassaient les modèles de référence de l'état de la technique. Il a été noté que la pathologie sous-jacente des sujets traités pour des indications périphériques avec XenoSure était hétérogène, certains patients présentant des symptômes plus graves (perte de tissus, douleur au repos). Par conséquent, il est possible que la nécessité d'une nouvelle intervention peut ne pas être due au dispositif concerné, mais plutôt à une morbidité sous-jacente.

***Mesures des résultats***

Les paramètres de résultats associés aux performances du dispositif et aux bénéfices cliniques pour le dispositif concerné ont été comparés aux résultats du contrôle dans l'étude SCAC et aux dispositifs similaires rapportés dans les études portant sur la documentation. Des dispositifs similaires ont été utilisés comme modèles de référence puisque le groupe de dispositifs génériques est commercialisé depuis plus de 10 ans et ces dispositifs constituent un traitement bien établi des troubles vasculaires occlusifs et anévrysmiques. La fréquence des risques résiduels et des effets secondaires associés à la sécurité du dispositif a été quantifiée sur la base des taux d'événements indésirables liés au dispositif rapportés dans les investigations cliniques, les études documentaires et les données de surveillance après commercialisation et a été comparée aux taux pour des dispositifs similaires dans l'état de la technique. Les résultats relatifs aux bénéfices et aux performances ont été comparés aux résultats en termes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique, afin de confirmer l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque pour le traitement des patients souffrant de sténose carotide ou d'artères fémorales affaiblies ou endommagées.

Sur la base de cette évaluation clinique, qui comprend à la fois des données non cliniques et cliniques, il existe suffisamment de données pour démontrer la conformité aux exigences applicables ainsi que pour confirmer que le dispositif concerné est sûr et fonctionne comme prévu et revendiqué par LeMaitre Vascular, Inc., et qu'il s'agit d'un dispositif à la pointe de la technologie destiné à être utilisé comme matériel de patch chirurgical pour la reconstruction vasculaire ou la correction de vaisseaux au cours de procédures chirurgicales telles que l'endartériectomie de la carotide. L'examen des données après la mise sur le marché, des documents d'information fournis par LeMaitre Vascular, Inc. et de la documentation de gestion des risques confirme que les risques sont correctement identifiés et conformes à l'état de la technique, et que les risques associés à l'utilisation du dispositif sont acceptables par rapport aux avantages.

**v) Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié :**

Le fabricant effectue une surveillance après commercialisation (PMS) continue du dispositif concerné conformément à la procédure suivante, SOP-28-001. Des activités de suivi clinique après commercialisation (SCAC) sont prévues pour le dispositif concerné. Une approche en plusieurs étapes sera utilisée pour justifier les performances revendiquées du dispositif et garantir que le rapport risque/bénéfice reste positif. Tout d'abord, une analyse documentaire approfondie sera réalisée pour recueillir toutes les informations publiées pertinentes et à jour concernant le dispositif XenoSure. La deuxième étape consistera à terminer deux études cliniques en cours (ClinicalTrials.gov identifiant NCT03176225 et NCT03173703). NCT03173703 se concentre sur la réparation cardiaque. L'objectif de ces essais cliniques est de recueillir des données sur la sécurité et l'efficacité afin d'étayer l'indication de réparation cardiaque ou l'indication vasculaire fémorale du patch biologique XenoSure. Ces essais sont réalisés pour répondre aux réglementations chinoises de la FDA relatives à ce type de dispositif. Les essais cliniques seront réalisés uniquement en Chine, conformément à la réglementation GCP et à toutes les réglementations chinoises applicables relatives aux essais cliniques de dispositifs médicaux. Une fois les études en cours terminées, LeMaitre Vascular, Inc. examinera toutes les données disponibles pour le patch XenoSure afin de garantir que le rapport bénéfice/risque reste positif. Les informations actualisées seront utilisées pour concevoir d'autres études de registre en cours afin de commencer à recueillir des données de registre prospectives à l'avenir. Ces études seront conçues pour identifier une éventuelle mauvaise utilisation systématique ou hors indication du dispositif, en vue de vérifier que l'utilisation prévue est correcte. Cela se fera par le biais de l'évaluation de la sécurité et de l'enquête auprès du clinicien. Enfin, cette étude servira à confirmer la sécurité et les performances tout au long de la durée de vie prévue du dispositif grâce à la collecte proactive et continue de données.

**6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :**

Pour la sténose carotidienne, les conclusions de l'indication ont été préparées sur la base des directives de pratique clinique établies par les Lignes directrices de pratique clinique de la Société de chirurgie vasculaire pour la prise en charge des maladies cérébrovasculaires extracrâniennes (2021) ; Comparaison des lignes directrices de la Société de chirurgie vasculaire et de la Société européenne de chirurgie vasculaire pour identifier les patients carotidiens asymptomatiques à qui l'on devrait proposer une endartériectomie carotidienne ; Prise en charge de la maladie athéroscléreuse de l'artère carotide et de l'artère vertébrale : Lignes directrices de pratique clinique 2017 de la Société européenne de chirurgie vasculaire (European Society for Vascular Surgery/ESVS).

Pour les artères fémorales affaiblies ou endommagées, les conclusions de l'indication ont été préparées sur la base des directives cliniques établies par les lignes directrices 2017 de la Société européenne de cardiologie (European Society of Cardiology/ESC) sur le diagnostic et le traitement des maladies artérielles périphériques, en collaboration avec la Société européenne de chirurgie vasculaire (European Society for Vascular Surgery/ESVS) ; les lignes directrices de pratique de la Société de chirurgie vasculaire pour la maladie occlusive athérosclérotique des extrémités inférieures : Gestion de la maladie asymptomatique et de la claudication (2015) ; les lignes directrices de pratique

clinique 2020 de la Société européenne de chirurgie vasculaire (European Society for Vascular Surgery/ESVS) sur la prise en charge des infections des greffes et endogreffes vasculaires.

De plus amples détails sont fournis dans la section 3 du REC.

Il existe un certain nombre d'alternatives de traitement pour les applications cliniques pour lesquelles des patchs péricardiques bovins comme XenoSure sont indiqués. Pour les indications vasculaires, une suture primaire ou un autre matériel de patch (par ex. polyester ou PTFE) sont des options de traitement possibles. Une méta-analyse a démontré que la fermeture par patch (type non spécifié) de l'artériotomie carotidienne était associée à une diminution statistiquement significative du risque de resténose<sup>6</sup>. Dans l'ensemble, les données relatives à la resténose confirment que les performances des patchs péricardiques bovins (intervalle de 2 %<sup>2</sup> à 12 %<sup>9</sup>) sont comparables à celles des patchs composés de matériaux alternatifs (intervalle de 0 % à 3,8 %) <sup>2, 3</sup>. Cependant, les taux de resténose peuvent être améliorés avec d'autres greffes biologiques, comme le remodelage autoartériel (12 % contre 4 %) <sup>10</sup>. Il est également prouvé que les saignements, mesurés par le temps d'hémostase ou les saignements de la ligne de suture, sont significativement réduits avec l'utilisation de patchs péricardiques bovins<sup>3, 10</sup>.

Les complications associées à l'utilisation de patchs péricardiques bovins varient également en fonction des procédures chirurgicales employées. Après l'endartériectomie carotidienne, les complications suivantes, principalement liées à la procédure, ont été signalées : accident vasculaire cérébral, saignement, resténose, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, hématome au niveau du cou. L'utilisation d'une méthode de fermeture par patch au lieu d'une suture après l'endartériectomie carotidienne a été associée à une réduction du risque d'accident vasculaire cérébral. Les taux d'autres complications, telles que les hémorragies, les infarctus du myocarde et les saignements associés aux patchs biologiques, sont faibles.

En conclusion, les patchs péricardiques bovins sont des dispositifs bien établis pour une utilisation dans de multiples indications avec un faible risque de complications postopératoires, et leur utilisation donne des résultats comparables à ceux d'autres dispositifs ou traitements alternatifs évalués dans le cadre de l'état de la technique.

**7.0 Profil suggéré et formation des utilisateurs :**

Le patch biologique XenoSure est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles ils sont destinés.

**8.0 Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée :**

Titre de la norme	Référence de la norme : année de révision
Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour qu'un dispositif médical puisse être désigné comme étant « STÉRILE ». Partie 2 : exigences relatives aux dispositifs médicaux à traitement aseptique	EN 556-2:2015
Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041:2008

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels – Prothèses vasculaires – Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires	ISO 7198:2016
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction	ISO 10993-3:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang	EN ISO 10993-4:2006
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	ISO 10993-5:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	EN ISO 10993-6:2007
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation cutanée	ISO 10993-10:2010
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique	ISO 10993-11:2018
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement de limites autorisées pour les substances relargables	EN ISO 10993-17:2008
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d’emballage	ISO 11607-1:2006
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	ISO 11607-2:2006
Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d’une population de micro-organismes sur les produits	ISO 11737-1:2006
Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d’un procédé de stérilisation	ISO 11737-2:2009
Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1 : Exigences générales	ISO 13408-1:2008
Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016
Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d’un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux	ISO 14160:2011
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l’air	ISO 14644-1:2015
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l’étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2016
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : Application de la gestion des risques	ISO 22442-1:2015
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2 : Contrôles de l’origine, de la collecte et du traitement	ISO 22442-2:2015
Dispositifs médicaux utilisant les tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3 : Validation de l’élimination et/ou de l’inactivation des virus et agents EST	ISO 22442-3:2007

**Références :**

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 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 Historique des révisions**

SSCP Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	04/03/2022	Publication initiale	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)
			<input checked="" type="checkbox"/> Non, en attente d'un premier examen
B	25/07/ 2023	Mise à jour des indications et de la population de patients, suppression de l'anévrisme et des références périphériques de la section sur les patients, autres mises	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)
			<input type="checkbox"/> Non

		à jour mineures dans l'ensemble du document	
C	15/11/2024	Mise à jour périodique	<input type="checkbox"/> Oui ; Langue de validation : Anglais (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2 <sup>e</sup> paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Non ; L'approbation de l'organisme de validation n'est pas nécessaire. La sécurité et les performances du dispositif n'ont pas changé depuis la dernière approbation de l'organisme de validation.</b>

**10.0 Informations sur le patient**

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients, est présenté ci-dessous.

**Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques**

Révision du document : B

Date de publication : 7/25/2023

*Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) a pour but de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. La première partie de ce document présente un résumé plus complet de sa sécurité et de ses performances cliniques, préparé à l'usage des professionnels de santé. Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils d'ordre général sur le traitement d'un trouble médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ni le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.*

**1. Identification du dispositif et informations générales**

- a. Nom commercial du dispositif : Patch biologique XenoSure
- b. Nom et adresse du fabricant 32 Third Ave.
- c. Basic UDI-DI (Identifiant unique de dispositif de base) : 08406631XenoSureKA
- d. Année où le dispositif a été marqué CE pour la première fois : 2009

**2. Utilisation prévue du dispositif**

- a. Utilisé pour : Le patch est conçu pour être utilisé comme matériel de patch chirurgical pendant la réparation vasculaire ou le rapiéçage de vaisseaux par patch au cours d'interventions chirurgicales.
- b. Indications et groupes de patients prévus :
  - i. Le patch est utilisé pour le traitement des artères rétrécissantes ou des artères fémorales affaiblies ou endommagées
  - ii. Les patients de tout sexe, âge ou de toute origine ethnique présentant des artères rétrécissantes, ou des artères fémorales affaiblies ou endommagées.
- c. Ne pas utiliser pour : ne pas utiliser chez les patients allergiques aux protéines provenant de vaches.

**3. Description du dispositif**

- a. Description du dispositif et matériau/substances en contact avec les tissus du patient
  - i. Les patches sont stériles et non sensibles à la chaleur. Il s'agit de patches de collagène-tissu flexibles découpés dans une zone uniforme de protéines chimiquement traitées provenant de vaches. Les patches sont des implants permanents en contact direct avec le tissu vasculaire et le sang.
- b. Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif, le cas échéant
  - i. S/O
- c. Description de la manière dont le dispositif parvient à son mode d'action prévu

- i. Conformément à la réglementation, le greffon atteint son effet par des moyens non médicaux. Il atteint cet objectif en tant agissant comme un dispositif barrière physique.

d. Description des accessoires, le cas échéant

#### 4. Risques et avertissements

*Contactez votre professionnel de santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.*

Problèmes liés au dispositif	Sévérité	Occurrence	RPN
Accumulation de calcium en excès (resténose)	8	2	16
Obstruction complète ou partielle d'un vaisseau sanguin (occlusion d'un vaisseau)	8	2	16
action de dilatation ou d'ouverture d'un vaisseau (dilatation)	8	3	24
Accumulation de calcium en excès	8	2	16
épaississement ou cicatrisation des tissus (fibrose)	7	2	14
Hémorragie	8	2	16
Rupture du patch	8	3	24
Séparation du patch le long d'un plan parallèle à une surface (délaminage du patch)	8	2	16
Contamination croisée ou infection	8	3	24
Un thrombus est un caillot de sang qui se forme dans une veine. Une embolie est un élément qui se déplace dans les vaisseaux sanguins jusqu'à ce qu'il atteigne un vaisseau trop petit pour le laisser passer (embolies ou thrombus dans la circulation sanguine).	7	2	14
Barrière stérile compromise	8	1	8

Complications procédurales et secondaires potentielles	Sévérité	Occurrence	RPN
AVC	10	1	10
Crise cardiaque (infarctus du myocarde)	10	1	10
Infection de la plaie	8	1	8
une infection qui entraîne une inflammation des sacs alvéolaires dans un ou les deux poumons (pneumonie)	10	1	10
Amputation	10	1	10
Décès	10	1	10
une affection grave qui rend difficile la respiration spontanée (insuffisance respiratoire)	10	1	10
un rythme cardiaque irrégulier et souvent très rapide (arythmie) pouvant entraîner la formation de caillots	8	1	8

sanguins dans le cœur (Fibrillation auriculaire)			
une affection rare mais grave dans laquelle la lymphe formée dans le système digestif (chyle) s'accumule dans la cavité thoracique (chylothorax)	8	1	8
généralement réversible, cause de dysfonctionnement mental (délire transitoire)	8	1	8
se produit lorsque des artères rétrécies ou obstruées limitent la circulation sanguine dans l'intestin grêle. (Ischémie viscérale)	8	1	8
une famille de maladies cérébrales neurodégénératives progressives rares qui affectent à la fois l'homme et l'animal (encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST))	10	1	10
Réaction allergique	7	1	7
Déchirure de la ligne de suture et saignements	8	1	8
un caillot sanguin, une bulle d'air, un dépôt de graisse ou tout autre objet transporté dans la circulation sanguine, qui se loge dans un vaisseau et provoque une embolie	10	1	10

**Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés**

- L'analyse des risques a conclu que les bénéfices l'emportent sur les risques. Que les risques identifiés ont été réduits autant que possible.

**Risques et effets indésirables restants**

- Les données contenues dans ce rapport clinique sont suffisantes pour déterminer l'existence d'effets secondaires indésirables sur le dispositif concerné. Il conclut que le dispositif est conforme aux exigences en matière d'acceptabilité des effets secondaires. Aucune lacune n'a été identifiée dans les données cliniques. Cependant, les données sur les performances opératoires du dispositif concerné sont limitées. Une future étude sera réalisée afin de poursuivre la collecte des données de sécurité et de performance sur le dispositif.

**Avertissements et précautions :**

**Avertissements :**

Les principaux problèmes rapportés concernant les tissus péricardiques bovins sont les fibroses et les infections. Ces problèmes s'observent seulement chez une petite minorité de patients après implantation des patches.

**Précautions :**

Toutes les personnes responsables de la manipulation et de la préparation du patch doivent veiller à ne pas endommager le tissu du patch biologique XenoSure.

- À USAGE UNIQUE SEULEMENT. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation du dispositif et/ou une défaillance peuvent provoquer blessures, maladies ou décès chez le patient. Toute partie non utilisée du patch biologique XenoSure doit être éliminée. Noter la date de péremption du produit.
- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant ouverture. Si le sceau est brisé, il se peut que le contenu ne soit plus stérile et qu'il provoque une infection chez le patient. NE PAS UTILISER. Ne pas éliminer le produit. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître la démarche à suivre.
- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 0 °C (32 °F). LE GEL PEUT GRAVEMENT ENDOMMAGER LE PATCH BIOLOGIQUE XENOSURE ET LE RENDRE IMPROPRE À L'USAGE. NE PAS STOCKER AU RÉFRIGÉRATEUR.
- RINCER le dispositif conformément au paragraphe « PROCÉDURE DE RINCAGE » de ce livret avant utilisation. La solution de conservation du patch biologique XenoSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement la zone avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un spécialiste. La solution de conservation chimique liquide doit être éliminée conformément à la procédure de l'hôpital.
- NE PAS implanter le patch XenoSure de 12 x 25 cm chez des patients de moins de 25 kg (consulter les effets indésirables).
- NE PAS manipuler le patch biologique XenoSure avec des instruments traumatiques. Elles pourraient endommager le dispositif.
- NE PAS utiliser un patch biologique XenoSure endommagé. L'intégrité du dispositif peut être compromise.
- NE PAS tenter de réparer le patch biologique XenoSure. En cas de dommage du patch avant implantation, remplacer patch biologique XenoSure.
- NE PAS restériliser Les parties non utilisées doivent être considérées comme non stériles et éliminées.
- NE PAS exposer le patch biologique XenoSure à une stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, chimique ou par irradiation (gamma/faisceau d'électrons). Cela peut provoquer des dommages.
- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture coupantes ou de sutures armées à arrête coupante. Elles pourraient endommager le dispositif.
- NE PAS laisser le tissu du patch se dessécher pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser si le dispositif a dépassé la date de péremption.

## **5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation**

### **a. Contexte clinique du dispositif**

Il existe plusieurs patchs synthétiques et biologiques, composés de divers matériaux, disponibles pour les procédures de réparation vasculaire. Les patchs synthétiques sont

souvent à plusieurs couches et peuvent être imprégnés de collagène pour réduire le risque de saignement ou éliminer la nécessité d'une pré-coagulation. Les patchs biologiques sont les plus similaires, et les patchs synthétiques sont considérés, dans cette évaluation, comme alternatives aux patchs.

La sécurité du dispositif concerné est vérifiée par le biais des dossiers de gestion des risques. Les risques liés au shunt ont été décrits ci-dessus. Aucun événement indésirable n'était directement lié au dispositif concerné dans les données cliniques.

#### **b. Les preuves cliniques du marquage CE**

Le dispositif a d'abord été approuvé pour le marquage CE sous la marque LeMaitre Vascular Inc. en 2009. Des études ont été menées pour s'assurer que les greffons sont sûrs et efficaces. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi. Aucun résultat lié à la sécurité n'a été rapporté par les médecins.

#### **c. Sécurité**

Étude après commercialisation pour évaluer les performances et le profil de sécurité du shunt. L'étude comprend un examen de la documentation, une étude après commercialisation et une enquête auprès de l'utilisateur final. L'étude prévue vise à 1) confirmer la sécurité du dispositif médical, 2) identifier les effets secondaires précédemment inconnus 3) surveiller les effets secondaires 4) identifier et analyser les risques émergents, 5) assurer l'approbation continue du rapport bénéfices/risques et 6) identifier une mauvaise utilisation ou hors indication du dispositif. La taille, le calendrier et les critères d'évaluation des échantillons de l'étude seront déterminés dans le cadre du plan de recherche clinique.

### **6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles**

Lors de l'examen de traitements alternatifs, prière de contacter son professionnel de santé.

### **7. Formation suggérée pour les utilisateurs**

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens. Compte tenu de la complexité de cette intervention chirurgicale, il appartient au chirurgien de décider de l'intervention chirurgicale et du type de greffon appropriés, ainsi que de la thérapie à adopter avant, pendant et après l'opération.