

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- i) **Dokumento numeris / versija:** MS-0089 Perž. C
- ii) **Priemonės prekių pavadinimai:** „XenoSure®“ biologinis lopas
- iii) **Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

Teisėto gamintojo pavadinimas:	„LeMaitre Vascular, Inc.“
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Jungtinės Amerikos Valstijos

- iv) **SRN (SRN):** US-MF-000016778
- v) **Bazinis UDI-DI:** 08406631XenoSureKA
- vi) **Priemonės prekės kodai, aprašymai, bazinis UDI, GMDN kodas ir MDR klasifikacija:**

Katalogo numeris	Aprašas	GTIN
0.6BV8M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111367
0.8BV8M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111374
1BV6M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111381
1BV10M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111398
1.5BV10M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111404
1BV14M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111411
2BV9M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111428
2.5BV15M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111435
4BV4M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111442
4BV6M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111459
5BV10M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111466
6BV8M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111473
8BV14M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111480
10BV16M	„XenoSure“ biologinis lopas	00840663111497

vii) Medicininių priemonių nomenklatūros aprašas:

- a. **EMDN:** P07020101 / KRAUJAGYSLIŲ LOPAI, PERIKARDO
- b. **UMDN:** 25708 / ŠIRDIES IR KRAUJAGYSLIŲ LOPŲ IMPLANTAI
- c. **GMDN:** 35273 / ŠIRDIES IR KRAUJAGYSLIŲ LOPAS, AUGALINĖS KILMĖS

viii) Priemonės klasė:

Gamintojo pavadinimas	MPR klasifikacija	Taisyklė
„Xenosure“ biologinis kraujagyslių protezas (visi modeliai)	III implantuojamas	18

ix) Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE):

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	510(k) patvirtinimo data	Patvirtinimo data Kanadoje	Patvirtinimo duomenys Naujojoje Zelandijoje
„XenoSure“ biologinis lopas (anksčiau parduodamas kaip perilopas)	2009 (ankstenis savininkas - „Neovasc Inc“)	2004 m. birželio 15 d. (K040835) 2003 m. rugsėjo 16 d. (K031948)	1998 (priemonės licencijos numeris 134)	2015 m. kovas

x) Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; vardas, pavardė ir SRN:

ES įgaliotasis atstovas:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NB pavadinimas (NB, kuris patvirtins SSCP) ir NB bendrasis identifikavimo numeris:

„BSI Group the Netherlands B.V.“
Identifikacijos numeris: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nyderlandai

2.0 Numatomas priemonės naudojimas:

- i) Numatoma paskirtis: „XenoSure“ biologinis lopas yra skirtas naudoti kaip chirurginio lopo medžiaga kraujagyslių rekonstrukcijai arba kraujagyslių užtaisymui chirurginių procedūrų metu.
- ii) Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
Indikacija: „XenoSure“ biologinis lopas indikuotinas esant šioms būklėms:
 - miego arterijos stenozė, pvz., miego arterijos endarterektomija
 - susilpnėjusios arba pažeistos šlaunies arterijosTikslinė populiacija: bet kokios lyties, amžiaus ar etninės kilmės suaugusieji, turintys miego arterijos stenozę arba susilpnėjusias ar pažeistas šlaunies arterijas.
- iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
 - Kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra žinomas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui ir galvijų perikardui;
 - kontraindikuotinas pacientams, turintiems padidėjusį jautrumą glutaraldehidui

3.0 Priemonės aprašas:

i) Priemonės aprašas

„XenoSure“ biologiniai lopai - tai sterilūs nepirogeniški lankstūs kolageno-audinio lopai, išpjaujami iš vienodai chemiškai apdoroto galvijų perikardo srities. „XenoSure“ biologinis lopas yra skirtas naudoti kaip chirurginė lopo medžiaga kraujagyslių rekonstrukcijai ir rekonstrukcijai; tiriamieji įtaisai yra nuolatiniai implantai (>30 dienų) tiesiogiai kontaktuojant su kraujagyslių audiniais, kraujui.

„XenoSure“ biologinį lopą sudaro vienas keturkampio formos galvijų perikardo audinio ksenografinis lopas, parinktas taip, kad būtų kuo mažiau audinių defektų ir tolygus audinio storis. Galvijų perikardo audinys apdorojamas glutaraldehido fiksacijos procesu, kuris susieja kolageno skaidulas ir sumažina antigeniškumą. Galutinio produkto apdorojimui naudojamos cheminės medžiagos, įskaitant EDTA, izopropilo alkoholį (IPA), fiziologinį tirpalą, gliutaraldehidą ir formaldehidą. Gliutaraldehidu fiksuoti audiniai vėliau yra chemiškai sterilizuojami ir supakuoti plastikiniame inde su steriliu glutaraldehido laikymo tirpalu (0,2 % glutaraldehido tirpalo fosfato buferiniame fiziologiniame tirpale PBS).

Dėl gaminio biologinio suderinamumo galima optimaliai jaugti į pagrindinį audinį, todėl nereikia jokių specialių siūlių ar adatų, kad būtų užtikrintas saugus sandarumas. Kryžminėmis jungtimis sujungtas glutaraldehidu „XenoSure“ yra saugus, patvarus ir atspaus plyšimui.

„XenoSure“ biologinių lopų konstrukcija palengvina greitą paruošimą ir paprastą chirurginį pritaikymą. Toliau pateiktose nuotraukose pateikiami XenoSure“ biologinių lopų su įvairiomis projekcinėmis charakteristikomis pavyzdžiai.



A. 1 x 6 cm „XenoSure“ modelis (suapvalinti kraštai)



B. 4 x 4 cm „XenoSure“ modelis (kvadratinė forma)



C. 0,8 x 8 cm „XenoSure“ modelis (siaurėjantis, kad būtų lengviau prisiūti)

„Xenosure“ biologinis lopas turi dvi skirtingos išvaizdos puses: fibrino-kolageno arba skaidulinę paviršių su blakstienėlėmis (mažais plaukeliais) ir serozinę pusę, kurios paviršius yra be plaukelių ir blizgantis. Toliau pateiktame paveikslėlyje pavaizduotos pluoštinė ir serozinė pusės. Neklinikiniai ūmaus trombogeniškumo tyrimai parodė, kad galvijų perikardo serozinė pusė yra mažiau trombogeniška nei fibrozinė ir turėtų būti nukreipta į kraujo tekėjimo pusę.



Skaidulinės (viršutinės) ir serozinės (apatinės) „XenoSure“ biologinio lopo pusės.¹

ii) Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei yra) ir skirtumų aprašymas

Gaminys yra subrendęs, šiuo metu rinkoje esantis gaminys, kurio paskirtis yra nusistovėjusi. Jis buvo kuriamas laipsniškai keičiant ir yra pagrįstas ankstesne perilopo priemone.

Lyginant su ankstesniąja priemone, nėra jokių naujų dizaino savybių, indikacijų, teiginių ar tikslinių gyventojų grupių, kurios turėtų įtakos saugai ir veikimui, nors priemonė buvo nežymiai pakeista siekiant suteikti papildomos naudos naudotojui ir (arba) pacientams. Tai apima papildomą galvijų audinių šaltinį iš JAV ir papildomus lopų dydžius (t. y. didesnius lopus).

iii) Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.

iv) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizikos ir įspėjimai:

i) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

- Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas vykdant mūsų gedimų rūšių ir poveikio analizę bei rizikos valdymo procedūrą. Darome išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika yra kiek įmanoma sumažinta

Toliau nurodytos galimos su įtaisu susijusios komplikacijos.

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis	Šaltinis iš CER
Restenozė	3,5 %	Grimsley, 2001
Okliuzija	10,5 %	Almasi-Sperling, 2020
Išsiplėtimas	0 %	Almasi-Sperling, 2020
Kalcifikacija	0,70 %	Saugos ataskaitos
Fibrozę	-	Neišvardyta
Kraujavimas	0 %	Sowa, 2021
Lopo plyšimas	3,5 %	Noronen, 2022
Lopo atsisluoksniavimas	0,0011 %	Skundai
Kryžminė tarša arba infekcija	11,1 %	Gowing, 2021
Transplantato irimas	-	Neišvardyta
Embolija ar trombai kraujotakoje	-	Neišvardyta
Pažeistas sterilusis barjeras	-	Neišvardyta
Užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos	-	Neišvardyta
Alerginė reakcija	0,17 %	Saugos ataskaitos
Siuvimo linijos plyšimas ir embolija su kraujavimu	-	Neišvardyta

Toliau nurodytos galimos procedūros ir antrinės komplikacijos.

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis	Šaltinis iš CER
Insultas	0 %	Bracale, 2022; Leonore, 2021; Zagzoog, 2022
Miokardo infarktas	4-7 %	Elsharkawi, 2021

Žaizdos infekcija	1,8 %	Savolainen, 2007
Pneumonija	1,8 %	Savolainen, 2007
Amputacija	≤7,28 %	Karathanos, 2015.
Mirtis	≤1,1 %	Song, 2014
Kvėpavimo nepakankamumas	0,17 %	Saugos ataskaitos
Prieširdžių virpėjimas	2 %	Papakostas
Chilotoraksas	-	Neišvardyta
Trumpalaikis delyras	-	Neišvardyta
Vidaus organų išemija	-	Neišvardyta

ii) Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Pagrindinės galvijų perikardo audinio komplikacijos yra fibrozė ir infekcija. Šios komplikacijos pasireiškia tik nedidelei daliai pacientų po galvijų perikardo audinio implantavimo.

Atsargumo priemonės:

Visi asmenys, atsakingi už „XenoSure“ biologinio lopo tvarkymą ir paruošimą, turi elgtis itin atsargiai, kad nepažeistų „XenoSure“ biologinio lopo audinio.

- TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant priemonę ir (arba) atsiradus nepakankamumui, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Visas nepanaudotas „XenoSure“ biologinio lopo dalis reikia išmesti. Atkreipkite dėmesį į gaminio datą „Tinka naudoti iki“.
- Prieš atidarydami PATIKRINKITE sandarią sterilią pakuotę. Jei plomba pažeista, turinys gali būti nesterilus ir sukelti infekciją pacientui. NENAUDOKITE. Neišmeskite gaminio. Dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į platintoją.
- NELAIKYKITE priemonės žemesnėje nei 0°C (32°F) temperatūroje. UŽŠALDYMAS RIMTAI APGADINS „XENOSURE“ BIOLOGINĮ LOPĄ IR PADARO JĮ NETINKAMU NAUDOTI. NELAIKYKITE ŠALDYTUVE.
- Prieš naudodami priemonę, ją IŠPLAUKITE pagal šios knygelės skyrių PLOVIMO PROCEDŪRA. „XenoSure“ biologinio lopo laikymo tirpale yra gliutaraldehido, todėl jis gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. NEĮKVĖPKITE LAIKYMO TIRPALO GARŲ. Venkite ilgesnio sąlyčio su oda ir nedelsdami nuplaukite vietą vandeniu. Patekus į akis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Skystą cheminį laikymo tirpalą reikia išmesti pagal ligininės procedūrą.
- NEIMPLANTUOKITE 12 x 25 cm „XenoSure“ lopo pacientams, kurių organizme yra iki 25 kg (žr. „Nepageidaujami reiškiniai“).
- NENAUDOKITE „XenoSure“ biologinio lopo naudodami instrumentus, galinčius sukelti traumas. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NENAUDOKITE apgadinto „XenoSure“ biologinio lopo. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.

- NEBANDYKITE taisyti „XenoSure“ biologinio lopo. Jei „XenoSure“ biologinis lopas sugadinamas prieš implantaciją, pakeiskite jį.
- NESTERILIZUOKITE pakartotinai. Nepanaudotas dalis reikia laikyti nesteriliomis ir išmesti.
- NEGALIMA „XenoSure“ biologinio lopo sterilizuoti garais, etileno oksidu, cheminėmis medžiagomis ar radiacija (gama / elektronų spinduliais). Lopas gali būti pažeistas!
- NENAUDOKITE pjaunamųjų adatų arba aštrių adatų su pritvirtintu siūlu. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NELEISKITE lopo audiniui išdžiūti tvarkymo metu.
- NENAUDOKITE, jei priemonės tinkamumo naudoti laikas pasibaigęs.

iii) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jeigu taikoma

- Buvo inicijuota 5 FSCAs / primenama, kad buvo atlikti tiriamosios priemonės atšaukimai 2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugpjūčio 31 d.. Toliau pateiktame skyriuje pateikiama kiekvienos FSCA / atšaukimo, susijusios su CAPA, santrauka.

FSCA santrauka

ID	Data	Šalys, kurioms daromas poveikis	Veiksmai, kurių imtasi	Būsena (Uždarymo data)
CAPA2018-045	2018 m. spalio 16 d.	Naujoji Zelandija	Rekomenduojamas AUS / NZ reguliavimo rėmėjo – neteisinga pagaminimo data	2019/12/02
CAPA2019-009	2019 m. vasario 5 d.	Austrija, Belgija, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Izraelis, Italija, Kosovas, Nyderlandai, Norvegija, Rumunija, Ispanija, Švedija, Šveicarija, Jungtinė Karalystė	2 partijų etiketės buvo sumaišytos, todėl kai kurie klientai gavo produktą, kurie neatitiko etiketės. Atšauktos daug XBU3375 ir XBU3188	2022/03/11
CAPA2020-005	2020 m. birželio 9 d.	Kanada	Atšaukimas – gaminys pristatomas be temperatūros jutiklio	2021/08/17
MHRA Nr. 2021/008/009/601/501	2021 m. liepos 23 d.	Jungtinė Karalystė	MHRA prašymu patariamasis pranešimas JK klientams, siekiant paaiškinti naudojimo instrukcijų pokyčius (naudojimo indikacijas) ir sutrumpintą laikymo terminą.	2021/11/12
CAPA 2022-001-ES ir CAPA 2022-001-GB	2022 m. kovo 2 d.	Ispanija, Jungtinė Karalystė	Ištraukite ir pakeiskite „XenoSure“ priemonės be CE ženklo, nes jų reguliavimo būklė pasikeitė.	2022/04/28

2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugpjūčio 31 d. ataskaitiniu laikotarpiu buvo atidaryti 8 ŽNR, susiję su sauga ir veiksmingumu. 6 iš CAPA buvo sėkmingai užvertos ir dar du atidaryti 2024 m. Ataskaitinį laikotarpį atidarytų CAPA santrauka pateikta toliau pateiktoje lentelėje.

CAPA Nr.	Problema	Veiksmų, kurių imtasi, santrauka	Uždarymo data
2019-009	Pakuotės problema (mišrus inventoriųs)	Ant stalų būti aiškiai pažymėtos laikymo vietos.	2022/03/11
2019-019	Pakuotės problema (pažeistas / pratekėjimas)	Suteikti (ir suteikti laikymo vietą) stalo padaloms, kad būtų galima naudoti daugiau nei vieną stalą.	2021/08/17
2020-005	Pakuotės problema (temperatūros indikatorius nėra)	Turėkite paskirtą asmenį, kuris išspausdina visas etiketes. Šis asmuo nepažymėjo gaminio, bet gali patikrinti linijos leidimą ir pan.	2021/08/17
2021-021	Ženklavimo problema	Atšaukiamos partijos XBU3375 (1BV10) ir XBU3188 (1BV6).	2021/11/12
2022-001	Ženklavimo problema	Atšaukiamos partijos XBU4976 ir XBU4978. Karantinuokite visus šių partijų ir dar neišleistos partijos XBU4993 priemones.	2022/04/28
2023-010	Pakuotės problema (temperatūros indikatorius nėra)	Inicijuokite 5 priemonių, kurios buvo išsiųsti Kanados klientams, atšaukimą.	2023/08/25
2024-010	ES platinimo centras be persėdimų gauna siuntų, kuriose yra klaidų	Vykdomas CAPA	Atidaryti
2024-011	Yra tendencija padidinti klientų skundų dėl „XenoSure leaking Jars“ ir „XenoSure Seal Dislodged“ - 2022 m. iš viso 26 skundai, 2023 m. - 12 skundų ir 19 skundų 2024 m. rugsėjo mėn.	Labiausiai tikėtina, kad pagrindinė priežastis yra ta, kad prieš uždėdant dangtelį ant stiklainio sandariklis nėra tinkamai uždėtas (1). Antrinis prisidedantis yra transportavimo konfigūracija. Planuojama: 1. Sukurti ir įdiegti naują įtaisą, padedantį rankiniu būdu surinkti arba pakartotinai uždėti plombą aseptinio apdorojimo metu. 2. Atnaujinti SOP15-004, kad būtų paaiškintas tinkamas pakavimas, įskaitant iš dalies užpildytų dėžių papildymą dugnu. Jei dėžė yra dalinė, įdėkite pakankamai dumblo ir (arba) popieriaus, kad būtų išvengta judėjimo ir visiškai užpildyta tuštuma. 3. 3. Pranešti „LeMaitre“ filialams, kad nepakankamas pakrovimas vežant gali turėti įtakos stiklainių vientisumui ir sukelti stiklainių pratekėjimą, ir rekomenduoti jiems atnaujinti savo procedūras ir reikalauti, kad daliniai gaminiai su pakuotės ertmėmis būtų užpildyti, siekiant apriboti stiklainių judėjimą ir apsaugoti produktą nuo pažeidimų.	Atidaryti

Per ataskaitinį laikotarpį iš viso buvo gauta 850 skundų dėl „XenoSure“. Bendras skundų dėl gaminių grupės rodiklis per ataskaitinį laikotarpį yra 0,127 %. Tolesnėje lentelėje ir grafike pateikiamos dalyvių priemonių skundų dažnumo tendencijos.

Skundai pagal regioną/metus

Skundai pagal regioną/metus	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Bendras skundų skaičius	125	99	175	111	146	194	850
Iš viso pardavimų	119,895	107,430	103,671	118,477	129,340	93,033	671,272
Bendras skundų dažnis	0,105 %	0,092 %	0,169 %	0,094 %	0,113 %	0,209 %	0,127 %
ES	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	58	41	23	28	37	162	349
Pardavimai	51,376	45,883	37,701	50,417	55,847	41,072	282,296
Rodiklis (skundai / pardavimai)	0,113 %	0,089 %	0,061 %	0,056 %	0,066 %	0,394 %	0,124 %
KITI REGIONAI	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	67	58	152	83	109	32	501
Pardavimai	67,945	61,547	65,970	68,060	73,493	51,961	388,976
Rodiklis (skundai / pardavimai)	0,099 %	0,094 %	0,230 %	0,122 %	0,148 %	0,062 %	0,129 %

**Rugpjūtį*

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka

- Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma: NETAIKOMA**
- Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš ženklinimą CE ženklu, santrauka, jei taikoma: NETAIKOMA**
- Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma:**

Tyrimai, įtraukti į literatūros įvertinimą pagal priemonę ir indikacijas

Priemonė	Naudojimo instrukcijų indikacijos	Gaminio indikacija	Variantas	Bendri tyrimai	Iš viso subjektų	Bibliografija
„XenoSure“ biologinis lopus	Miego arterijos stenozė, pvz., miego arterijos endarterektomija	Bet kokia sąlyga, dėl kurios reikalinga CEA	Neapibrėžta; 1.5BV10	3	786 pacientai	Leonore, 2021 Liesker, 2022 Zagzoog, 2022

Priemonė	Naudojimo instrukcijų indikacijos	Gaminio indikacija	Variantas	Bendri tyrimai	Iš viso subjektų	Bibliografija
	Susilpnėjusios arba pažeistos šlaunies arterijos	Šlaunies arterijos liga (okliuzija, venų obstrukcija, aterosklerozinis pažeidimas arba kritinė galūnės išemija)	Neapibrėžta	4	84 pacientai	Garcia-Dominguez, 2021 Karathanos, 2015 Piao, 2021 Vakhitov, 2021
		IŠ VISO	Neapibrėžta; 1.5BV10; 10BV16; 2.5BV15; 2BV9	7	870 pacientai	

iv) **Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka:**

Funkcionalumas ir klinikinė nauda

Miego arterijos stenozė:

„XenoSure“ biologinio lopo naudojimas buvo siejamas su infarkto neturėjimo bendru rodikliu (98,14 %), panašiu į sintetinių lopų ir alternatyvių gydymo būdų rodiklius, nustatytus lyginant tyrimus, taip pat atitinkančiu bendrus rodiklio priimtino kriterijus, nustatytus pagal naujausią techniką (97,90 %). Mirštamumo rodiklis (99,46 %) buvo panašus į panašių priemonių rodiklius, nustatytus lyginant tyrimus tarpusavyje, taip pat atitiko naujausiais metodais nustatytus bendro rodiklio priimtino kriterijus (98,85 %). Po to, kai buvo naudojama senozė, apibendrintas restenozės dažnis buvo mažesnis, palyginti su papildomo galvijų perikardo (angl. bovine pericardium) lygiu; tai nustatyta nereikšmingais vidinių tyrimų palyginimų skirtumais, lyginant su alternatyviomis lopimo medžiagomis ir alternatyviais gydymais (žr. CER 5.1.1 skyrių).

Susilpnėjusios arba pažeistos šlaunies arterijos: Trijų tyrimų duomenimis, pooperacinio pirminio praeinamumo rodikliai atitiko naujausią literatūrą apie panašias priemones. Be to, po endarterektomijos atlikus „XenoSure“ ir eversijos metodus galima pasiekti 100 % pirminį praeinamumą. Dviejų tyrimų duomenimis, restenozės dažnis buvo 36,3 % ir 50 %, o tai neatitiko naujausiems metodams nustatytų kriterijų. Piao ir kt. pranešė apie mažiausią pirminės praeinamumo rodiklį (36,3 %) po endarterektomijos, atliktos gydant lėtinę venų obstrukciją su potrombozine trabekuliacija, apimančia bendrąją šlaunies veną. Šią būklę gali būti ypač sunku gydyti, nes pirminio praeinamumo lūkesčiai yra mažesni nei įprastai. Atitinkamai šiai galimybei, palyginimai tyrimo metu parodė, kad vien tik endovaskulinis gydymas be endoflebektomijos ir lopo uždarymo buvo susijęs su panašiu pirminiu praeinamumu kaip ir kombinuotas gydymas (p=0,84). Likusio tyrimo, kuriame buvo pranešta apie mažą pirminio praeinamumo rodiklį, imtis buvo maža (n=12).

Mirtingumo jungtinis rodiklis (94,9 %) buvo panašus į panašių priemonių rodiklius, nustatytus lyginant tyrimus tarpusavyje, taip pat atitiko jungtinio rodiklio priimtino kriterijus, nustatytus pagal naujausius pasiekimus (78,76 %). „Xenosure“ klinikinis pagerėjimas taip pat siekė 97,5 %, lyginant su vienu naujausioje literatūroje pateiktu tyrimu,

kuriame klinikinis pagerėjimas siekė 80 %. Naudojant „Xenosure“ buvo išvengta amputacijos dažniau (95,27 %) nei naudojant panašias priemones (92,27 %). (Žr. CER 5.2 skyrių).

Nepageidaujamo šalutinio poveikio santrauka

Su priemone susijusios saugumo pasekmės arba su klinikinės naudos rodikliais susijusios pasekmės, apie kurias pranešta literatūroje, buvo šios: mirtingumas, amputacija, infekcija, kraujavimas, komplikacijos, dėl kurių prireikė pakartotinės operacijos, naujas išeminis pažeidimas ir trombozė. Mirtingumo, amputacijos, komplikacijų, dėl kurių reikia pakartotinės operacijos, ir naujo išeminio pažeidimo kriterijai buvo pasiekti. Kraujavimas nebuvo pateiktas naujausioje literatūroje, todėl palyginti nebuvo galima. Nors ne visų rezultatų (pvz., infekcijos) kriterijai buvo pasiekti, apskritai pacientų, gydomų dėl susilpnėjusių ar pažeistų šlaunikaulio arterijų, patologija buvo nevienalytė, palyginti su naujausia literatūra. (Paaiškinimą žr. CER 5-6 lentelėje.) Kai kurių tyrimų duomenimis, komplikacijų, dėl kurių prireikė pakartotinės operacijos, dažnis viršijo naujausių technologijų standartus. Buvo pastebėta, kad tiriamųjų, gydytų dėl periferinių indikacijų naudojant „XenoSure“, ligos patologija buvo nevienoda, kai kuriems pacientams pasireiškė sunkesni simptomai (audinių nykimas, ramybės skausmas). Todėl pakartotinės intervencijos poreikis galėjo atsirasti ne dėl tiriamosios priemonės, o dėl pagrindinio sergamumo.

Rezultatų vertinimo priemonės

Su priemonių veikimu ir klinicine nauda susiję tiriamojo priemonių rezultatų parametrai buvo palyginti su PMCF tyrimo kontrolinio priemonių rezultatais ir panašių priemonių, apie kurias pranešta literatūros tyrimuose, rezultatais. Panašios priemonės buvo naudojamos kaip etalonai, nes bendrinių priemonių grupė rinkoje yra daugiau nei 10 metų ir šios priemonės yra nusistovėjęs okliuzinių ir aneurizminių kraujagyslių sutrikimų gydymo būdas. Su priemonės sauga susijusios likutinės rizikos ir šalutinio poveikio dažnis buvo kiekybiškai įvertintas remiantis klinikiniuose tyrimuose, literatūros tyrimuose ir PMS duomenyse nurodytais su priemonių susijusių nepageidaujamų reiškinių dažniais ir palygintas su panašių šiuolaikinių priemonių dažniais. Siekiant patvirtinti, kad naudos ir rizikos santykis yra priimtinas gydant pacientus, sergančius miego arterijos stenozėmis arba susilpnėjusiomis ar pažeistomis šlaunies arterijomis, naudos ir veiksmingumo rezultatai buvo palyginti su saugos rezultatais, atsižvelgiant į naujausią technikos lygį.

Remiantis šiuo klinikiniu vertinimu, kuris apima neklinikinius ir klinikinius duomenis, pakanka duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams ir patvirtinančių, kad tiriamą priemonę yra saugi ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „LeMaitre Vascular, Inc.“, ir yra moderniausia priemonė, skirta naudoti kaip chirurginio lopo medžiaga kraujagyslių rekonstrukcijai ar kraujagyslių užtaisymui chirurginių procedūrų metu, pavyzdžiui, atliekant miego arterijos endarterektomiją. Po pateikimo rinkai pateiktų duomenų, „LeMaitre Vascular, Inc.“ pateiktos informacinės medžiagos ir rizikos valdymo dokumentų peržiūra patvirtina, kad rizika yra tinkamai nustatyta ir atitinka naujausias technologijas, o su priemonės naudojimu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda.

v) Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai:

Gamintojas vykdo nuolatinę tiriamosios priemonės priežiūrą po pateikimo rinkai (PMS) pagal toliau nurodytą procedūrą SOP-28-001. Planuojama vykdyti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) veiklą, susijusią su tiriamąja priemone. Siekiant pagrįsti teiginius apie priemonės veiksmingumą ir užtikrinti, kad rizikos ir naudos santykis išliktų teigiamas, bus taikomas daugiapakopis metodas. Pirmiausia bus atlikta išsami literatūros apžvalga, siekiant surinkti visą svarbią ir naujausią paskelbtą informaciją apie priemonę „XenoSure“. Antrajame etape bus užbaigti 2 vykstantys klinikiniai tyrimai (ClinicalTrials.gov identifikatoriai NCT03176225 ir NCT03173703). NCT03173703 pagrindinis dėmesys skiriamas širdies atstatymui. Šių klinikinių tyrimų tikslas - surinkti saugumo ir veiksmingumo duomenis, pagrindžiant „XenoSure“ biologinio lopo indikaciją širdies atstatymo indikacijai arba šlaunikaulio kraujagyslių indikacijai. Šie tyrimai yra atliekami, kad atitiktų Kinijos FDA reglamento tokio tipo priemonę. Klinikiniai tyrimai bus atliekami tik Kinijoje pagal GCP reglamentą ir visus galiojančius Kinijos medicinos priemonių klinikiniams tyrimams taikomus reglamentus. Kai bus atlikti dabartiniai tyrimai, „LeMaitre Vascular, Inc.“ peržiūrės visus turimus „XenoSure“ lopo duomenis, kad užtikrintumėte nuolatinį teigiamą naudos ir rizikos santykį. Atnaujinta informacija bus panaudota tolesniems einamiems registro tyrimams sukurti, kad būtų pradėtas tolesnis numatomų registro duomenų rinkimas. Šie tyrimai bus sukurti siekiant nustatyti galimą sisteminių nenaudoti priemonės arba naudoti pagal etiketę, siekiant patikrinti, ar naudojimo paskirtis yra teisinga. Tai bus padaryta pasitelkus saugos vertinimą ir gydytojų apklausą. Galiausiai šis tyrimas bus naudojamas siekiant patvirtinti saugą ir veikimą per visą numatomą priemonės eksploatavimo laikotarpį, aktyviai ir nuolat renkant duomenis.

6.0 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Dėl miego arterijos stenozės indikacijų išvados parengtos remiantis Kraujagyslių chirurgijos draugijos klinikinės praktikos gairėmis dėl ekstrakranijinių cerebrovaskulinių ligų gydymo (2021 m.); Kraujagyslių chirurgijos draugijos ir Europos kraujagyslių chirurgijos draugijos rekomendacijų palyginimas, siekiant nustatyti, kuriems besimptomiams miego arterijos pacientams turėtų būti siūloma atlikti CEA; Aterosklerozinės miego arterijos ir slankstelio arterijos ligos valdymas: Europos kraujagyslių chirurgijos draugijos (ESVS) 2017 klinikinės praktikos gairės.

Dėl susilpnėjusių ar pažeistų šlaunies arterijų indikacijų išvados parengtos remiantis 2017 m. Europos kardiologų draugijos (ESC) Periferinių arterijų ligų diagnostikos ir gydymo gairėmis, parengtomis bendradarbiaujant su Europos kraujagyslių chirurgijos draugija (ESVS); Kraujagyslių chirurgijos draugijos apatinių galūnių aterosklerozinės okliuzinės ligos praktikos gairėmis: Europos kraujagyslių chirurgijos draugijos (ESVS) 2020 klinikinės praktikos gairės dėl kraujagyslių transplantatų ir endoprotezų infekcijų valdymo (2015.).

Daugiau informacijos galima rasti CER 3 skyriuje.

Yra daugybė gydymo alternatyvų klinikinėms reikmėms, kurioms taikomi galvijų perikardo lopai, tokie kaip „XenoSure“. Kraujagyslių indikacijos: galimas pirminis siuvimas arba alternatyvios lopotymo medžiagos (pvz., poliesterio ar PTFE) gydymo galimybės. Metaanalizė parodė, kad miego arteriotomijos uždarymas lopu (tipas nenurodytas) buvo susijęs su statistiškai reikšmingai mažesne restenozės rizika⁶. Apskritai

duomenys apie restenozę patvirtina, kad galvijų perikardo lopai (2 %²-12 %⁹) yra panašiai veiksmingi kaip ir lopai iš alternatyvių medžiagų (0 %-3,8 %) ^{2, 3}. Tačiau restenozės dažnumas gali būti pagerintas naudojant alternatyvius biologinius transplantus, pvz., autoarterinio rekonstravimo (12 % lyginant su 4 %) ¹⁰. Taip pat yra įrodymų, kad kraujavimas, matuojamas kaip hemostazės laikas arba kraujavimas iš siuvimo linijos, gerokai sumažėja naudojant galvijų perikardo lopą. ^{3, 10}.

Komplikacijos, susijusios su galvijų perikardo lopų naudojimu, taip pat priklauso nuo taikomų chirurginių procedūrų. Po CEA buvo pranešta apie šias, daugiausia procedūrines, komplikacijas: insultą, kraujavimą, restenozę, praeinantį išemijos priepuolį, miokardo infarktą, kaklo hematoma. Lopo užklėjavimo metodo naudojimas vietoj siuvimo po CEA buvo susijęs su mažesne insulto rizika. Su biologiniais lopais susijusių kitų komplikacijų, tokių kaip kraujavimas, miokardo infarktas ir kraujavimas, dažnis yra nedidelis.

Apibendrinant galima teigti, kad galvijų perikardo lopai yra nusistovėjusi priemonė, kurią galima naudoti pagal įvairias indikacijas, o pooperacinių komplikacijų rizika yra maža, ir juos naudojant pasiekiami panašūs rezultatai, palyginti su kitomis priemonėmis ar alternatyviais gydymo būdais, kurie buvo vertinami pagal naujausius pasiekimus.

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

Biologinis lopas „XenoSure“ yra chirurginė priemonė, skirta naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, apmokytiems atlikti procedūras, kurioms jie skirti.

8.0 Nuorodos į visus taikomus darniuosius standartus ir CS:

Standarto pavadinimas	Standarto nuoroda: peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštomis medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:2008
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantatai ir kraujagyslių lopai	ISO 7198:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	ISO 10993-3:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	EN ISO 10993-4:2006
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	ISO 10993-5:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti	EN ISO 10993-6:2007
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai	ISO 10993-10:2010
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	ISO 10993-11:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leistinių ribų nustatymas	EN ISO 10993-17:2008

Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2006
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2006
Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas	ISO 11737-1:2006
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2009
Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	ISO 13408-1:2008
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	EN ISO 13485:2016
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	ISO 14160:2011
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2012
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2016
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymas	ISO 22442-1:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Išgavimo, surinkimo ir apdorojimo tikrinimas	ISO 22442-2:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas	ISO 22442-3:2007

Šaltiniai

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 Peržiūrų istorija

SSCP peržiūros numeris	Išleidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
A	2022/03/04	Pirminis leidimas	☐ Taip Patvirtinimo kalba: (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nėra patvirtintas NB) ☒ Ne, laukiama pirminės peržiūros
B	2023/07/25	Atnaujintos indikacijos ir pacientų populiacija, iš pacientų skyriaus pašalintos aneurizmos ir periferinių ligų nuorodos.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nėra patvirtintas NB) ☐ Ne
C	2024/11/15	Periodinis atnaujinimas	☐ Taip; Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) ☒ Ne; NB patvirtinimas nereikalingas. Priemonės saugumas ir veikimas nepasikeitė nuo paskutinio NB patvirtinimo.

10.0 Pacientui skirta informacija

Toliau pateikiama pacientams skirtos priemonės saugos ir klinikinio veikimo santrauka.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Dokumento peržiūra: B

Išleidimo data: 2023/7/25

Ši saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Sveikatos priežiūros specialistams skirta išsamesnė priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje. SKVDS nėra skirta patarimams dėl sveikatos būklės gydymo teikti. Jei kiltų klausimų dėl jūsų sveikatos būklės arba priemonės naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis SKVDS nepakeičia implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- Priemonės prekinis pavadinimas: „XenoSure“ biologinis lopas
- Gamintojas; pavadinimas ir adresas 32 Third Ave.
- Bazinis UDI-DI: 08406631XenoSureKA
- Pirmojo priemonės CE ženklo suteikimo metai: 2009

2. Numatytoji priemonės paskirtis

- Naudojamas: Šis lopas yra skirtas naudoti kaip chirurginio lopo medžiaga atliekant kraujagyslių remontą arba kraujagyslių užtaisymą chirurginių procedūrų metu.
- Indikacijos ir numatytos pacientų grupės:
 - Lopas naudojamas susiaurėjusioms, susilpnėjusioms ar pažeistoms šlaunies arterijoms gydyti.
 - Bet kurios lyties, amžiaus ar etninės priklausomybės pacientai, kurių šlaunies arterijos susiaurėjusios, susilpnėjusios ar pažeistos.
- Nenaudoti: nenaudoti pacientams, alergiškiems karvių kilmės baltymams.

3. Priemonės aprašas

- Priemonės aprašymas ir medžiagos (medžiagos), kurios liečiasi su paciento audiniais
 - Tai sterilūs, karščiui nejautrūs, lankstūs kolageno audinių lopai, išpjauti iš vienodo ploto chemiškai apdorotų karvių baltymų. Šie lopai yra nuolatiniai implantai, tiesiogiai susiliečiantys su kraujagyslių audiniu ir krauju.
- Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra
 - Netaikoma
- Aprašas, kaip priemonė pasiekia savo veikimo būdą
 - Pagal taisykles transplantas veikia ne vaistiniais būdais. Ši priemonė savo tikslą pasiekia veikdama kaip fizinis barjeras.
- Priedų aprašas, jei jų yra

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, kai ji reikalinga.

Su priemone susijusios problemos	Sunkumas	Paplitimas	RPN
Kalcio pertekliaus susikaupimas (restenozė)	8	2	16
Visiškas arba dalinis kraujagyslės užsikimšimas (kraujagyslės okliuzija)	8	2	16
Kraujagyslės ar angos išsiplėtimas (dilatacija)	8	3	24
Kalcio pertekliaus susikaupimas	8	2	16
audinio sustorėjimas ar randėjimas (fibrozė)	7	2	14
Kraujavimas	8	2	16
Lopo plyšimas	8	3	24
Elektrodo atsiskyrimas išilgai plokštumos, lygiagrečios su paviršiumi (elektrodo atsiskuoksnėjimas)	8	2	16
Kryžminė tarša arba infekcija	8	3	24
Trombas yra kraujo krešulys, susiformuojantis venoje. Embolija yra bet kas, kas juda kraujagyslėmis, kol pasiekia per mažą kraujagyslę, kad ją būtų galima praveisti (embolija ar trombai į kraujotaką).	7	2	14
Pažeistas sterilusis barjeras	8	1	8

Galimos procedūros ir antrinės komplikacijos	Sunkumas	Paplitimas	RPN
Insultas	10	1	10
Širdies priepuolis (miokardo infarktas)	10	1	10
Žaizdos infekcija	8	1	8
infekcija, kuri sukelia vieno arba abiejų plaučių oro maišelių uždegimą (pneumonija)	10	1	10
Amputacija	10	1	10
Mirtis	10	1	10
sunki būklė, dėl kurios sunku kvėpuoti savaimė (kvėpavimo nepakankamumas)	10	1	10
nereguliarus ir dažnai labai greitas širdies ritmas (aritmija), dėl kurio gali susidaryti kraujo krešulių širdyje (prieširdžių virpėjimas)	8	1	8
reta, bet sunki būklė, kai virškinimo sistemoje susidariusi limfa (chilas) kaupiasi krūtinės ertmėje (chilotoraksas).	8	1	8
paprastai grįžtama, psichikos sutrikimo priežastis (trumpalaikis deliras)	8	1	8
atsiranda, kai susiaurėjusios arba užsikimšusios arterijos apriboja kraujo tekėjimą į plonąsias žarnas. (Vidaus organų išemija)	8	1	8

retų progresuojančių progresuojančių neurodegeneracinių smegenų ligų, kuriomis serga žmonės ir gyvūnai (užkrečiamosios spongiforminės encefalopatijos (USE)), šeima	10	1	10
Alerginė reakcija	7	1	7
Siuvimo linijų plyšimas ir kraujavimas	8	1	8
kraujo krešulys, oro burbuliukas, riebalinių nuosėdų dalis ar kitas daiktas, kuris buvo įsriegtas į kraujotaką ir sukelia emboliją (emboliją).	10	1	10

Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika

- Atlikus rizikos analizę padaryta išvada, kad nauda yra didesnė už riziką. nustatyti pavojai buvo kiek įmanoma labiau sumažinti.

Likusios rizikos ir nepageidaujamas poveikis

- Šioje klinikinėje ataskaitoje pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima nustatyti, ar yra nepageidaujamo šalutinio poveikio, susijusio su tiriamąja priemone. Joje daroma išvada, kad priemonė atitinka reikalavimą dėl šalutinio poveikio priimtino. Klinikinių duomenų spragų nenustatyta. Tačiau šios priemonės operatyvinio veikimo duomenų buvo nedaug. Ateityje bus baigtas tyrimas, kurio metu bus toliau renkami duomenys apie priemonės saugą ir veikimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Įspėjimai

Pagrindinės problemos, su kuriomis susiduriama dėl lopo audinio, yra fibrozė ir infekcija. Šios problemos pastebėtos tik nedidelei daliai pacientų po lopų implantacijos.

Atsargumo priemonės:

Visi asmenys, atsakingi už lopo tvarkymą ir paruošimą, turi būti atsargūs, kad nepažeistų „XenoSure“ biologinio lopo audinio.

- TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant ir (arba) pakartotinai sterilizuojant priemonę ir (arba) jai sugedus, pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Visas nepanaudotas „XenoSure“ biologinio lopo dalis reikia išmesti. Atkreipkite dėmesį į gaminio datą „Tinka naudoti iki“.
- Prieš atidarydami PATIKRINKITE sandarią sterilią pakuotę. Jei plomba pažeista, turinys gali būti nesterilus ir sukelti infekciją pacientui. NENAUDOKITE. Neišmeskite gaminio. Dėl tolesnių nurodymų kreipkitės į platintoją.
- NELAIKYKITE priemonės žemesnėje nei 0°C (32°F) temperatūroje. UŽŠALDYMAS RIMTAI APGADINS „XENOSURE“ BIOLOGINĮ LOPĄ IR PADARO JĮ NETINKAMU NAUDOTI. NELAIKYKITE ŠALDYTUVE.
- Prieš naudodami priemonę, ją IŠPLAUKITE pagal šios knygelės skyrių PLOVIMO PROCEDŪRA. „XenoSure“ biologinio lopo laikymo tirpale yra gliutaraldehido, todėl jis gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. NEĮKVĖPKITE LAIKYMO TIRPALO GARŲ. Venkite ilgesnio sąlyčio su oda ir nedelsdami

nuplaukite vietą vandeniu. Patekus į akis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Skystą cheminį laikymo tirpalą reikia išmesti pagal lignoninės procedūrą.

- NEIMPLANTUOKITE 12 x 25 cm „XenoSure“ lopo pacientams, kurių organizme yra iki 25 kg (žr. „Nepageidaujami reiškiniai“).
- NENAUDOKITE „XenoSure“ biologinio lopo naudodami instrumentus, galinčius jį pažeisti. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NENAUDOKITE apgadinto „XenoSure“ biologinio lopo. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NEBANDYKITE taisyti „XenoSure“ biologinio lopo. Jei „XenoSure“ biologinis lopas sugadinamas prieš implantaciją, pakeiskite jį.
- NESTERILIZUOKITE pakartotinai. Nepanaudotas dalis reikia laikyti nesteriliomis ir išmesti.
- NEGALIMA „XenoSure“ biologinio lopo sterilizuoti garais, etileno oksidu, cheminėmis medžiagomis ar radiacija (gama / elektronų spinduliais). Lopas gali būti pažeistas!
- NENAUDOKITE pjaunamųjų adatų arba aštrių adatų su pritvirtintu siūlu. Gali būti pažeistas priemonės vientisumas.
- NELEISKITE lopo audiniui išdžiūti tvarkymo metu.
- NENAUDOKITE, jei priemonės tinkamumo naudoti laikas pasibaigęs.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

a. Klinikinis priemonės kontekstas

Yra keletas sintetinių ir biologinių lopų, kurie pagaminti iš įvairių medžiagų, kurie gali būti naudojami kraujagyslių atkūrimo procedūroms. Sintetiniai lopai dažnai būna daugiasluoksniai ir gali būti impregnuoti kolagenu, kad būtų sumažinta kraujavimo rizika arba nereikėtų iš anksto krešėti. Biologiniai lopai yra panašūs, o sintetiniai lopai šiame vertinimo metu laikomi alternatyviais lopais.

Tiriamos priemonės sauga tikrinama rizikos valdymo failuose. Rizika, susijusi su šuntavimu, buvo apibūdinta aukščiau. Klinikinių duomenų rinkinyje nėra jokio nepageidaujamo poveikio, tiesiogiai susijusio su tiriamuoju įtaisu.

b. Klinikiniai CE ženklo įrodymai

Pirmą kartą priemonė buvo patvirtinta „LeMaitre Vascular Inc.“ CE ženklu 2009 metais. Buvo atlikti tyrimai, siekiant užtikrinti, kad transplantatai būtų saugūs ir veiksmingi. Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijoje. Gydytojai nepranešė apie su sauga susijusius rezultatus.

c. Sauga

Tyrimas, atliktas po pateikimo į rinką, siekiant įvertinti šunto veikimą ir saugos profilį. Tyrimą sudaro literatūros apžvalga, tyrimas po rinkos ir galutinių naudotojų apklausa. Planuojamu tyrimu siekiama: 1) patvirtinti medicininės priemonės saugumą, 2) nustatyti anksčiau nežinomą šalutinį poveikį, 3) stebėti šalutinį poveikį, 4) nustatyti ir išanalizuoti kylančią riziką, 5) užtikrinti tolesnį naudos ir rizikos santykio patvirtinimą, 6) nustatyti galimą netinkamą priemonės naudojimą arba naudojimą ne pagal paskirtį. Tyrimo imties dydis, laikas ir galutiniai rodikliai bus nustatyti klinikinių tyrimų plane.

6. Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Svarstant alternatyvaus gydymo galimybę, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

7. Siūlomi mokymai naudotojams

Ši priemonė skirta naudoti chirurgams. Atsižvelgiant į tai, kad ši operacija yra sudėtinga, chirurgas operaciją ir transplantato tipą parenka savo nuožiūra ir sprendžia dėl gydymo, kuris bus taikomas prieš operaciją, jos metu ir po jos.