

**1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen**

- i) **Handelsnamen der Geräte:** AlboGraft™ Polyester-Gefäßprothese  
 ii) **Dokumentenummer:** MS-0069

**iii) Name und Anschrift des Herstellers:**

Name des rechtmäßigen Herstellers:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778

**v) Basis-UDI-DI:**

- AlboGraft Gewebt (ATC-Modelle): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft Gestrickt (AMC-Modelle): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft Gestrickte Spiralverstärkung (ASC-Modelle): 08406631AlboGraftASCJL

**vi) Produktcodes, Beschreibungen und Basis-UDI**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663102815	AMC1506	Kollagen-impregniertes gestricktes, gerades Transplantat 15 cm x 6 mm [Länge x Durchmesser]
00840663102822	AMC3006	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx6mm[LxD]
00840663102839	AMC4006	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 40cmx6mm[LxD]
00840663102846	AMC6006	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx6mm[LxD]
00840663102860	AMC4007	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 40cmx7mm[LxD]
00840663102877	AMC1508	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 15cmx8mm[LxD]
00840663102884	AMC3008	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx8mm[LxD]
00840663102891	AMC4008	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 40cmx8mm[LxD]
00840663102907	AMC6007	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx7mm[LxD]
00840663102914	AMC6008	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx8mm[LxD]
00840663102921	AMC1008	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 100cmx8mm[LxD]
00840663102945	AMC3010	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx10mm[LxD]
00840663102952	AMC4010	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 40cmx10mm[LxD]
00840663102969	AMC6010	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx10mm[LxD]
00840663103010	AMC3014	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx14mm[LxD]
00840663103027	AMC1516	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 15cmx16mm[LxD]
00840663103034	AMC3016	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx16mm[LxD]
00840663103041	AMC1518	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 15cmx18mm[LxD]
00840663103058	AMC3018	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx18mm[LxD]
00840663103065	AMC1520	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 15cmx20mm[LxD]
00840663103072	AMC3020	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx20mm[LxD]
00840663103089	AMC1522	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 15cmx22mm[LxD]
00840663103096	AMC3022	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx22mm[LxD]
00840663103102	AMC1524	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 15cmx24mm[LxD]
00840663103119	AMC4012	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 40cmx12mm[LxD]

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663103126	AMC3024	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx24mm[LxD]
00840663103423	AMC1207	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 12 mm,7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 12 mm,6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 14 mm,7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 14 mm,8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 16 mm,8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 16 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 18 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 18 mm,10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 20 mm,10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 20 mm,11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprotheset 50 cm x 22 mm,11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kollagen-impregnierte gestrickte Bifurkationsprothese 50 cm x 24 mm,12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx12mm[LxD]
00840663104260	AMC6014	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx14mm[LxD]
00840663104314	AMC6024	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 60cmx24mm[LxD]
00840663107766	AMC3007	Kollagen-impregniertes Gestrick gerade 30cmx7mm[LxD]

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663103546	ASC4006	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 40 cmx6 mm[LxT]
00840663103553	ASC6006	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 60 cmx6 mm[LxT]
00840663103560	ASC8006	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 80 cmx6 mm[LxT]
00840663103591	ASC6007	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 60 cmx7 mm[LxT]
00840663103607	ASC8007	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 80 cmx7 mm[LxT]
00840663103621	ASC4008	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 40 cmx8 mm[LxT]
00840663103638	ASC6008	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 60 cmx8 mm[LxT]
00840663103645	ASC8008	Kollagenimpregniertes gestricktes gerades Transplantat mit abnehmbarer externer Abstützung 80 cmx8 mm[LxT]
00840663103669	ATC3006	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx6mm[LxD]
00840663103676	ATC4006	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 40cmx6mm[LxD]
00840663103683	ATC6006	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx6mm[LxD]
00840663103706	ATC3008	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx8mm[LxD]

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663103713	ATC4008	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 40cmx8mm[LxD]
00840663103720	ATC6008	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx8mm[LxD]
00840663103744	ATC3010	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx10mm[LxD]
00840663103751	ATC4010	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 40cmx10mm[LxD]
00840663103775	ATC1512	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx12mm[LxD]
00840663103782	ATC3012	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx12mm[LxD]
00840663103799	ATC4012	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 40cmx12mm[LxD]
00840663103805	ATC1514	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx14mm[LxD]
00840663103812	ATC3014	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx14mm[LxD]
00840663103829	ATC1516	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx16mm[LxD]
00840663103836	ATC3016	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx16mm[LxD]
00840663103843	ATC1518	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx18mm[LxD]
00840663103850	ATC3018	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx18mm[LxD]
00840663103867	ATC1520	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx20mm[LxD]
00840663103874	ATC3020	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx20mm[LxD]
00840663103881	ATC1522	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx22mm[LxD]
00840663103898	ATC3022	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx22mm[LxD]
00840663103911	ATC1524	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx24mm[LxD]
00840663103928	ATC3024	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx24mm[LxD]
00840663103942	ATC1526	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx26mm[LxD]
00840663103959	ATC3026	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx26mm[LxD]
00840663103973	ATC1528	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx28mm[LxD]
00840663103980	ATC3028	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx28mm[LxD]
00840663104000	ATC1530	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx30mm[LxD]
00840663104017	ATC3030	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx30mm[LxD]
00840663104031	ATC1532	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx32mm[LxD]
00840663104048	ATC3032	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx32mm[LxD]
00840663104062	ATC1534	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx34mm[LxD]
00840663104079	ATC3034	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx34mm[LxD]
00840663104093	ATC1538	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 15cmx38mm[LxD]
00840663104109	ATC3038	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx38mm[LxD]
00840663104147	ATC1207	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx12mm,1mm [LxD1,D2]

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663110384	ATC1206	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50mm x 12mm,6mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx14mm,7mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx14mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx16mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx16mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx18mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx18mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx20mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx22mm,11mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Kollagen-impregniertes gewebtes Bifurkationstransplantat 50cmx24mm,12mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 40cmx7mm[LxD]
00840663104444	ATC6012	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx12mm[LxD]
00840663104451	ATC6014	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx14mm[LxD]
00840663104468	ATC6016	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx16mm[LxD]
00840663104475	ATC6018	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx18mm[LxD]
00840663104482	ATC6020	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx20mm[LxD]
00840663104499	ATC6022	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx22mm[LxD]
00840663104505	ATC6024	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx24mm[LxD]
00840663104512	ATC6026	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx26mm[LxD]
00840663104529	ATC6028	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx28mm[LxD]
00840663104536	ATC6030	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx30mm[LxD]
00840663106677	ATC3036	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 30cmx36mm[LxD]
00840663107407	ATC6007	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cmx7mm[LxD]
00840663110353	ATC6032	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cm x 32mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Kollagen-impregniertes gewebtes gerades Transplantat 60cm x 38mm [LxD]

**vii) Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts**

**GMDN Code / Beschreibung:** 35281 / Synthetisches Gefäßtransplantat  
**UMDNS-Code / Beschreibung:** 13-177 / Prothesen, Blutgefäße, künstlich  
**EMDN Code / Beschreibung:** P07010201 / Gefäßprothese, Dacron

**viii) Produktklasse**

Name des Herstellers	MDR-Klassifizierung	Regel
AlboGraft® Polyester-Gefäßprothesen	III Implantierbar	18

**ix) Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, das das Produkt abdeckt**

Produktname	Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung	Datum 510(k)
AlboGraft® Polyester-Gefäßtransplantat	15. April 2011	14. Januar 2010 19. Januar 2011

**x) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN**

EU-Bevollmächtigter:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843 Sulzbach (Taunus) Deutschland
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Name der benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS:**

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

**2.0 Verwendungszweck des Produkts**

- i) Die AlboGraft-Gefäßprothesen sind für die systemische Gefäßrekonstruktion vorgesehen, einschließlich Ersatz- oder Bypassverfahren bei aneurysmatischen und okklusiven Erkrankungen der Arterien, einschließlich der thorakalen Aorta, sowie für die femoropopliteale Rekonstruktion bei der Behandlung von abdominalem Aortenaneurysma, thorakalem Aortenaneurysma und peripherer arterieller Verschlusskrankheit.
- ii) Indikation(en) und Zielgruppe(n)
  - Indikation
    - Die gestrickten und gewebten AlboGraft-Gefäßtransplantate sind für den Ersatz oder die Reparatur von Arterien mit Aneurysma oder Verschlusskrankheit, wie z. B. Bauchaortenaneurysma, Thoraxaortenaneurysma und periphere Arterienkrankheit (z. B. Läsionen vom Typ TASC C oder D) mit Beteiligung der Becken-, Oberschenkel- und Kniekehlenarterien, indiziert.)
    - Die AlboGraft-Gefäßprothese (nur ASC-Modelle) ist indiziert für extraanatomische Rekonstruktionen und Rekonstruktionen, die eine erhöhte Knick- und Kompressionsresistenz erfordern, wie z. B. femoropoplitealer Bypass.
    - Erwachsene aller Geschlechter und ethnischen Zugehörigkeiten, die eine systemische Gefäßrekonstruktion benötigen, einschließlich Ersatz- oder Bypassverfahren bei aneurysmatischen und Verschlusskrankheiten der Arterien, einschließlich der thorakalen Aorta, sowie femoropoplitealer Rekonstruktion.

- iii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen
- AlboGraft Gefäßtransplantate sind zur Verwendung in Koronararterien kontraindiziert.
  - AlboGraft Gefäßtransplantate sind bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen kontraindiziert.

### 3.0 Beschreibung

- i) Beschreibung des Produkts

AlboGraft® Gefäßtransplantate bestehen aus synthetischem Material und wurden speziell entwickelt, um Abschnitte beschädigter oder schlecht funktionierender Arterien zu ersetzen. Sie bestehen aus einem Polyestergarn (Polyethylenterephthalat, PET), das zu einem nahtlosen Schlauch gewebt oder gestrickt wird. In Antwort auf eine Vielzahl chirurgischer Indikationen werden AlboGraft Gefäßtransplantate in zwei verschiedenen Designs angeboten: gestricktes Doppelvelours-Material und gewebtes Doppelvelours-Material. Die gestrickten Transplantate sind mit einer laufmaschenfesten Struktur konzipiert, um das Risiko eines Ausfransens oder Verschleißens an deren Enden zu reduzieren. Die Velours-Transplantate sind mit Niedrigprofilschlaufen an ihrer endoluminalen Oberfläche versehen, um eine Lumenreduktion zu vermeiden; ferner verfügen sie über Hochprofilschlaufen auf ihrer Außenfläche, um die Verankerung des Transplantats im umliegenden Gewebe zu fördern. Alle AlboGraft Prothesen sind in parallel angeordneten Ringen (ähnlich einer Ziehharmonika) gefaltet, sodass die Schlauchform ohne Abknicken erhalten bleibt.

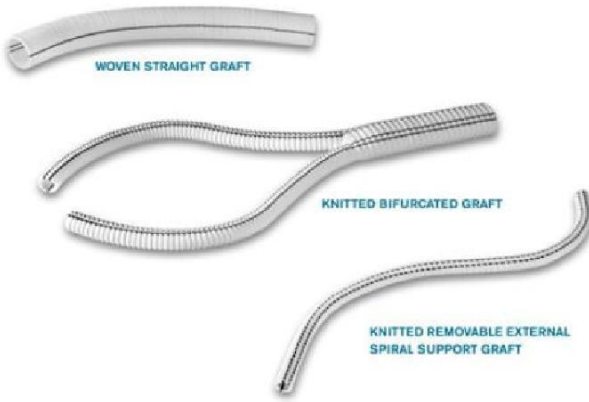
AlboGraft-Gefäßprothesen sind mit einer abnehmbaren externen Spiralverstärkung (ASC-Modelle) erhältlich, die aus einem röntgendichten, biokompatiblen Faden mit Polypropylenkern und Polyethylenbeschichtung besteht und eine einfache Identifizierung der Prothese mittels Röntgen ermöglicht. Die spiralförmige Außenverstärkung kann entfernt werden, um die Anastomose mit dem Gefäß zu erleichtern.

*Hinweis: AlboGraft Gefäßtransplantate mit entfernbarer externer Spirale (ASC-Modelle) sind in den USA oder Kanada nicht zum Verkauf erhältlich.*

Markierungen auf der Außenfläche des Transplantats erleichtern die Orientierung während der Implantation.

Die mit Kollagen imprägnierten AlboGraft Gefäßtransplantate reduzieren die Durchlässigkeit, um das Problem von Blutungen während der Implantation zu verringern, sodass kein Preclotting erforderlich ist. Die Imprägnierung mithilfe von Rinderkollagen sorgt dafür, dass sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, nämlich Biegsamkeit und Geschmeidigkeit, beibehalten werden.

Das Kollagen wird mithilfe einer Formaldehyd-Bedampfung quervernetzt, um eine ausgeglichene Reabsorptionsrate durch das Wirtsgewebe zu gewährleisten.

Bild	Produktname
	<p>LeMaitre AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat-Konfigurationen (gerade, bifurkiert, extern gestützt)</p>

- ii) Ein Verweis auf frühere Generationen oder Varianten: Bei den Produkten handelt es sich um ausgereifte Produkte, die derzeit für einen etablierten Verwendungszweck auf dem Markt sind. Es wurde durch schrittweise Änderungen entwickelt und basiert auf dem Hemashield Microvel Double Velour Knitted and Woven Vascular Graft. Der AlboGraft wurde zuvor von Biomateriali S. r. l., einer Tochtergesellschaft von LeMaitre Vascular, Inc. in Brindisi, Italien, hergestellt. LeMaitre Vascular hat die Produktion von Italien nach Burlington MA verlegt.
- iii) Im Vergleich zum Produkt des Mitbewerbers gibt es keine neuartigen Designmerkmale, Indikationen, Ansprüche oder Zielpopulationen, die sich auf die Sicherheit und Leistung des Produkts auswirken, obwohl geringfügige Änderungen vorgenommen wurden, um dem Benutzer/Patienten schrittweise Vorteile zu bieten. Ein Hauptunterschied besteht darin, dass die AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantate mit und ohne Kollagenimprägnierung erhältlich sind.
- iv) Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Mit diesem Produkt wird kein Zubehör geliefert.
- v) Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind: Es sind keine anderen Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit diesem Produkt vorgesehen.

**4.0 Risiken und Warnhinweise**

- i) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen
  - Die Bewertung des Restrisikos wird im Rahmen unserer FMEAs und unseres Risikomanagementverfahrens durchgeführt. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

## - Mögliche Komplikationen

Unerwünschtes Ereignis	Rate	Quelle von CER
Schlaganfall	6 %	Hsu, Nr. 37
Paraplegie	0 %	Postmarktstudie 2009
Paraparese	1 %	Biomateriali, 2008
Myokardinfarkt	1 %	Biomateriali, 2008
Nierenfunktionsstörung	2,8 %	Lamelas, Nr. 38
Ischämie	5 %	Almasri, Nr. 1
Embolie	-	Kein gemeldetes Auftreten
Thrombose	1,3 %	Kim, Nr. 35
Blutung	2 %	Biomateriali 2009
Protheseninfektion	-	Kein gemeldetes Auftreten
Wundinfektion	1 %	Biomateriali, 2008
Aneurysma	-	Kein gemeldetes Auftreten
Lungenentzündung	-	Kein gemeldetes Auftreten
Amputation	1,6 %	Biomateriali, 2010
Tod	<6,6 %	Tamura, Nr. 40
Dilatation von Transplantaten	-	Kein gemeldetes Auftreten
Zerfall von Transplantaten	-	Kein gemeldetes Auftreten
Stenosen bei Transplantaten	-	Kein gemeldetes Auftreten
Pseudoaneurysma	-	Kein gemeldetes Auftreten
Intraluminaler Thrombus bei Transplantaten	-	Kein gemeldetes Auftreten
Entstehung von Luft um das Transplantat	-	Kein gemeldetes Auftreten
Respiratorische Insuffizienz	5 %	Hsu, Nr. 37
Vorhofflimmern	27,7 %	Lamelas, Nr. 38
Chylothorax	4,7 %	Rajbanshi, Nr. 39
Vorübergehend psychotisch Syndrom	8 %	Hsu, Nr. 37
Hemiparese	3,9 %	Biomateriali, 2009
Viszerale Ischämie	3,9 %	Biomateriali, 2009
Glutealnekrose	1 %	Biomateriali, 2008
Ileus	2,9 %	Biomateriali, 2008
Akutes Nierenversagen	1,3 %	Biomateriali, 2009
Kompartiment-Syndrom	1,3 %	Biomateriali, 2009
Parvalvuläres Leck	1,3 %	Biomateriali, 2008
Deszendierende Aortendissektion	1,4 %	Biomateriali, 2009
Tiefe Venenthrombose	1,4 %	Biomateriali, 2009
Instabilität des Sternums	1,4 %	Biomateriali, 2009
Bypass-Verschlüsse	1,6 %	Biomateriali, 2010
Wundhämatom	1,5 %	Biomateriali, 2010
Leistenserom	1,5 %	Biomateriali, 2010
Harnwegsinfektion	1,5 %	Biomateriali, 2010
Angina abdominalis	1,6 %	Biomateriali, 2010

- ii) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Prothese nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder der Verschluss geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Sterilitätszeitraum abgelaufen ist.
  - Mit Collagen imprägnierte Prothesen dürfen nicht resterilisiert werden.
  - Während der oben genannten Verfahren mit Blut kontaminierte Prothesen dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
  - Bei der Handhabung der Gefäßprothesen ist ein Kontakt mit Fremdpartikeln zu vermeiden, da diese bei Anhaftung an der Prothesenwand zu einer Embolie oder zu unerwünschten Wechselwirkungen mit dem Blut führen können.
  - Darüber hinaus dürfen die Operationshandschuhe, die zur Handhabung der Prothesen verwendet werden, keine Puder, Konservierungsmittel oder Gleitmittel enthalten.
  - Ein Überdehnen der Prothese ist zu vermeiden. Die Prothese vorsichtig auseinanderziehen, um die Falten zu glätten.
  - Beschädigen des Transplantats bei der Handhabung vermeiden; atraumatische Klemmen und geeignete Instrumente (z. B. Gefäßklemmen) verwenden. Achten Sie darauf, diese Instrumente nicht mit unangemessener Krafteinwirkung zu verwenden, da sonst die Kollagenschicht oder das Material beschädigt werden können.
  - Es wird empfohlen, atraumatische Nadeln zu verwenden.
  - Um ein Ausfransen beim Schneiden gewebter Prothesen zu vermeiden, wird eine Kauterisierung bei niedriger Temperatur ( $\leq 704\text{ °C}/1300\text{ °F}$ ) empfohlen.
  - AlboGraft Prothese mit entfernbare Spiralverstärkung (ASC-Modelle)\*: Abklemmen des Transplantats in seinem verstärkten Bereich vermeiden.
  - AlboGraft Prothese mit entfernbare Spiralverstärkung (ASC-Modelle)\*: Die Stützspirale vorsichtig entfernen, da sonst der Kollagenfilm beschädigt wird.
  - Das Abbinden und/oder Kauterisieren von Lymphbahnen in der Leiste sollte mit Vorsicht erfolgen, um eine Serombildung und Ansammlung von Lymphe nach einer aorto-femorale oder femoro-popliteale Rekonstruktion zu vermeiden.
  - Die Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Materialien bovinen Ursprungs aufweisen.
- iii) Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend
- Vom 1. Januar 2019 bis zum 31. September 2024 gab es insgesamt 184 Beschwerden im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt und insgesamt 47,011 verkaufte Produkte, was zu einer kumulativen Gesamtbeschwerdequote von 0.391 % führte. Die nachstehende Tabelle enthält die Beschwerdequote für jedes Jahr. Die Häufigkeit der einzelnen Beschwerden entspricht den Angaben in den Unterlagen zum Risikomanagement.

**Beschwerderaten pro Jahr**

Beschwerden nach Region/Jahr	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden insgesamt	9	8	2	24	57	84	184
Gesamtumsatz	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Beschwerdequote insgesamt	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	7	8	2	15	42	83	157
Umsatz	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	0,089%	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Amerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	2	0	0	9	1	0	12
Umsatz	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Asien	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	0	0	0	0	14	1	15
Umsatz	1	4	8	29	130	183	355
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

\*Bis Mai

**Beschwerdequoten nach Modelltyp pro Jahr**

Modell-ID	Jahr	# Beschwerden	# Anzahl der verkauften Produkte	Beschwerdequote	# Unerwünschte Ereignisse	Rate unerwünschter Ereignisse
AMC: Gestrickt, gerade	2019	5	2848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1156	2,509 %	0	0,000 %
	Insgesamt		67	13881	0,483 %	4

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

AMC: Gestrickt, bifurkiert	2019	3	2224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Insgesamt	37	11606	0,319 %	7	0,060 %
ASC: Gerade gestrickt mit abnehmbarer externer Spiralhalterung	2019	0	1040	0,000 %	0	0,000 %
	2020	2	858	0,233 %	0	0,000 %
	2021	0	733	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	813	0,000 %	0	0,000 %
	2023	18	814	2,211 %	0	0,000 %
	2024	8	426	1,878 %	0	0,000 %
	Insgesamt	28	4684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: Gewebt gerade	2019	1	2788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3617	0,221 %	0	0,000 %
	2024	28	1397	2,004 %	0	0,000 %
	Insgesamt	42	14770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: Gewebt bifurkiert	2019	0	352	0,000 %	0	0,000 %
	2020	0	260	0,000 %	0	0,000 %
	2021	0	326	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	394	0,000 %	0	0,000 %
	2023	6	523	1,147 %	0	0,000 %

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

	2024	2	215	0,930 %	0	0,000 %
	Insgesamt	8	2070	0,386 %	0	0,000 %
Unbekannt	2019	0	352	0,000 %	0	0,000 %
	2020	0	260	0,000 %	0	0,000 %
	2021	0	326	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	394	0,000 %	0	0,000 %
	2023	2	523	0,382 %	2	0,382 %
	2024	0	215	0,000 %	0	0,000 %
	Insgesamt	2	2070	0,097 %	2	0,097 %

**Beschwerden pro Jahr**

Kategorie der Beschwerde	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt	Rate
Rote Temperaturanzeige**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Defekte Temperaturanzeige**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problem der Verpackung	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Versandschäden	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Schwierig, das Monofilament zu entfernen	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Loch im Transplantat	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Verunreinigung durch den Benutzer	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Barcode-Fehler	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Thrombose/Okklusion des Transplantats	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Auslaufende	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Serviceproblem - falsches Produkt geliefert	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kollagen fiel ab	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Schwierig zu entfernender Tyvek-Deckel	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Ruptur des Transplantats	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilament spröde	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Benutzerfehler	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*Bis Mai \*\* CAPA 2024-010 eröffnet, um höhere Raten anzugehen

- Vom 01. Januar 2019 bis zum 31. Mai 2024 wurden 4 CAPAs eröffnet, weitere Details finden Sie in den Tabellen unten.

**Zusammenfassung des CAPA**

CAPA-Nr.	Beschreibung	Startdatum	Schlussdatum	Status
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p><b>Grund der CAPA-Einleitung:</b> Es sind Produktbeschwerden eingegangen, die darauf hinweisen, dass die Handhabungsanweisungen für das AlboGraft-Produkt nicht klar genug sind und dazu führen können, dass Anwender versehentlich die unsterile Außenverpackung in den sterilen Bereich einführen.</p> <p><b>Ergriffene Abhilfemaßnahmen:</b></p> <p>Vorbeugende Maßnahme-Phase 1: Auf den äußeren Tyvek-Deckel von AlboGraft wird ein neuer Aufkleber mit der Aufschrift "Das Äußere dieser Verpackung ist nicht steril" zusammen mit den Symbolen Sterile EO und Doppelte Sterilbarriere gemäß ISO15223-1:2021 geklebt</p> <p>Vorbeugende Maßnahmen - Phase 2: Das Artwork auf dem äußeren Tyvek-Deckel von AlboGraft wird aktualisiert, um das Artwork des Aufklebers aus Phase 1 zu integrieren, wobei die Symbole für sterile EO und doppelte Sterilbarriere dem entsprechenden Symbolbereich des Etiketts neu zugewiesen werden, so dass das Anbringen des Aufklebers entfallen kann; außerdem wird das Artwork des äußeren Folienbeutels neu organisiert/gestraft.</p>	14. Apr. 23	N/V	In Bearbeitung
CAPA 2019-055	<p><b>Grund der CAPA-Einleitung:</b> AlboGraft-Etiketten stimmen nicht überein.</p> <p><b>Ergriffene Abhilfemaßnahmen:</b> AlboGraft Mis wurde aktualisiert, um das Verfahren zur Kennzeichnungsprüfung zwischen den Verpackungsebenen aufzunehmen.</p>	19. August 21	23. März 21	Geschlossen
CAPA 2024-006	<p><b>Grund für die Einleitung der CAPA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Schlechte Qualität der Temperaturanzeiger des Lieferanten.</li> <li>Aufbewahrung der Indikatoren im Gefrierschrank, nicht im Kühlschrank</li> <li>Dicht schließende Lagerung von AlboGraft-Boxen in weißen Kartons im Fertigwarenlager.</li> </ol> <p>Die Entnahme jeder einzelnen Schachtel aus dieser dicht gepackten Schachtel führt zu Reibung und beschädigt den Temperaturanzeiger.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Unzureichende Verpackungsanweisungen in SOP48-001 (Verfahren für den Versand temperaturempfindlicher Produkte) und SOPIS-004 (Verfahren für den Versand von Produkten) - fehlendes Verfahren für den Massenversand von AlboGraft</li> </ol>	28. März 24	N/V	In Bearbeitung

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

	<b>Ergriffene Abhilfemaßnahmen:</b> Laufend			
CAPA 2024-010	<b>Grund der CAPA-Einleitung:</b> Untersuchung läuft noch	17. Mai 24	N/V	In Bearbeitung

- FSCA: Im Berichtszeitraum vom 01. Januar 2019 bis zum 31. Mai 2024 wurden von LeMaitre 3 Rückrufmeldungen für die AlboGraft-Produktfamilie versandt.

Startdatum	Rückruf # /FSCA Nummer	Region	Involvierte Produkte	Beschreibung
15. Februar 2022	Dringender Hinweis zur Sicherheit im Feld BfArM-Referenz: 04068/22	Markt Spanien	Modellnummer AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	LeMaitre zieht AlboGraft-Geräte ohne CE-Kennzeichnung aufgrund einer Änderung des Zulassungsstatus zurück und tauscht sie aus. HINTERGRUND: Im Jahr 2020 erteilte die AEMPS LeMaitre die Erlaubnis (Ausnahmeregelung), AlboGraft-Geräte ohne CE-Kennzeichnung auf dem spanischen Markt anzubieten. Diese Ausnahmeregelung wurde beantragt, weil unsere vorherige benannte Stelle ihre Dienste für die CE-Kennzeichnung eingestellt hatte und unsere neue benannte Stelle die Prüfung der technischen Unterlagen während der Einarbeitung nicht abgeschlossen hatte. Wir sind AEMPS dankbar dafür, dass wir unsere Kunden bedienen können, während wir an der Zulassung unserer neuen benannten Stelle arbeiten. Die AEMPS hat eine Kopie dieses Schreibens erhalten. LeMaitre hat jetzt von unserer neuen benannten Stelle die CE-Zulassung für AlboGraft erhalten und wir haben jetzt ausreichende Kapazitäten, um alle unsere europäischen Kunden mit CE-gekennzeichneten Produkten zu beliefern. Obwohl kein Sicherheitsrisiko bei den von der Ausnahmeregelung betroffenen Geräten besteht, sind wir verpflichtet, die verbleibenden Geräte als Bedingung für die Ausnahmeregelung zurückzuziehen.

18. Februar 2022	Dringender Hinweis zur Sicherheit im Feld der BfArM Referenz: 03253A/22	Niederländischer Markt	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	LeMaitre zieht bestimmte AlboGraft-Geräte aufgrund einer Änderung des Zulassungsstatus zurück und tauscht sie aus. HINTERGRUND: Im Jahr 2020 erteilte das Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport LeMaitre die Genehmigung (Ausnahmeregelung), AlboGraft-Geräte ohne CE-Kennzeichnung auf dem niederländischen Markt anzubieten. Diese Ausnahmeregelung wurde beantragt, weil unsere vorherige benannte Stelle ihre Dienste für die CE-Kennzeichnung eingestellt hatte und unsere neue benannte Stelle die Prüfung der technischen Unterlagen während der Einarbeitung nicht abgeschlossen hatte. Wir sind dem Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dafür dankbar, dass wir unsere Kunden bedienen können, während wir an der Zulassung unserer neuen benannten Stelle arbeiten. Sie haben eine Kopie dieses Schreibens erhalten. LeMaitre hat nun von unserer neuen benannten Stelle die CE-Kennzeichnung für AlboGraft erhalten, und wir verfügen nun über ausreichende Kapazitäten, um alle unsere europäischen Kunden mit CE-gekennzeichneten Produkten zu beliefern. Obwohl kein Sicherheitsrisiko bei den von der Ausnahmeregelung betroffenen Geräten besteht, sind wir verpflichtet, die verbleibenden Geräte als Bedingung für die Ausnahmeregelung zurückzuziehen.
01. März 2022	MHRA-Referenznummer: 2022/003/003/6 01/002	Großbritannien	AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524	LeMaitre zieht AlboGraft-Geräte ohne CE-Kennzeichnung aufgrund einer Änderung des Zulassungsstatus zurück und tauscht sie aus. HINTERGRUND: Im Jahr 2020 erteilte die MHRA LeMaitre die Genehmigung (Ausnahmeregelung), AlboGraft-Geräte ohne CE-Kennzeichnung auf dem britischen Markt anzubieten. Diese Ausnahmeregelung war

			<p>AMC1608 beantragt, weil unsere bisherige                  AMC1609 benannte Stelle ihre Dienste für die                  AMC1809 CE-Kennzeichnung eingestellt hatte,                  AMC2010 und unsere neue benannte Stelle die                  AMC2011 Prüfung der technischen Unterlagen                  AMC2211 während der Einarbeitung nicht                  AMC2412 abgeschlossen hatte. Wir sind der                  AMC3006 MHRA dankbar, dass sie uns erlaubt                  AMC3008 hat, unsere Kunden zu bedienen,                  AMC3010 während wir daran gearbeitet haben,                  AMC3012 die Zulassung unserer neuen                  AMC3014 benannten Stelle zu erhalten.                  AMC3016 Die MHRA hat eine Kopie dieses                  AMC3018 Schreibens erhalten.                  AMC3020 LeMaitre hat nun von unserer neuen                  AMC3022 benannten Stelle die CE-                  AMC3024 Kennzeichnung für AlboGraft                  AMC4006 erhalten, und wir verfügen nun über                  AMC4007 ausreichende Kapazitäten, um alle                  AMC4008 unsere europäischen Kunden mit                  AMC6006 CE-gekennzeichneten Produkten                  AMC6007 zu beliefern.                  AMC6008 Obwohl kein Sicherheitsrisiko bei                  AMC1520 den von der Ausnahmeregelung                  ASC3008 betroffenen Geräten besteht, sind                  ASC4006 wir verpflichtet, die verbleibenden                  ASC4008 Geräte als Bedingung für die                  ASC6006 Ausnahmeregelung zurückzuziehen.                  ASC6007                  ASC6008                  ASC8006                  ASC8007                  ASC8008                  ATC1407                  ATC1518                  ATC1522                  ATC1608                  ATC3012                  ATC3014                  ATC3016                  ATC3020</p>
--	--	--	---

**Öffentliche Datenbankrecherchen zu unerwünschten Ereignissen**

Vom 01. Januar 2019 bis zum 31. Mai 2024 gab es 9 FDA-MAUDE-Berichte für das betreffende Produkt, die dem Hersteller bekannt waren oder durch eine Suche in der MAUDE-Datenbank der FDA identifiziert wurden. Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der MAUDE-Berichte der FDA.

**FDA MAUDE-Datenbank - Ereignisart**

Ereignis-Typen	# Anzahl der Ereignisse	% der Ereignisse
Tod	0	0 %
Verletzung	5	55,6 %
Störung	4	44,4 %
Sonstiges oder N/A	0	0 %
<b>Insgesamt</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

Die häufigsten Geräteproblemcodes sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

**FDA MAUDE-Datenbank - häufigste Problemcodes bei Produkten**

Gerät Problem*	Anzahl der Ereignisse*	% der Ereignisse
Material Einstich/Loch	4	44,4 %
Problem der Interaktion zwischen Patient und Gerät	2	22,2 %
Gerät in der Benutzereinrichtung kontaminiert	2	22,2 %
Materialruptur	1	11,1%
<b>Insgesamt</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

\*Hinweis: MAUDE erlaubt mehr als einen Code pro Ereignis.

Die häufigsten Problemcodes für Patienten sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

**FDA MAUDE-Datenbank - häufigste Problemcodes von Patienten**

Patientenproblem*	Anzahl der Ereignisse*	% der Ereignisse
Keine klinischen Anzeichen, Symptome oder Erkrankungen	5	55,6 %
Unzureichende Informationen	2	22,2 %
Versagen des Implantats	1	11,1%
Keine Folgen oder Auswirkungen für den Patienten	1	11,1%
<b>Insgesamt</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

\*Hinweis: MAUDE erlaubt mehr als einen Code pro Ereignis.

Es gab keine Berichte über Todesfälle. Die nachstehende Tabelle enthält weitere Einzelheiten zu den Meldungen über Verletzungen. Die Verletzungen wurden durch die folgenden Geräteprobleme verursacht: Materialdurchstich/Loch (n=2), Interaktionsproblem mit dem Patientengerät (n=1) und Materialbruch (n=1).

**FDA MAUDE-Datenbank - Berichte mit Verletzungen**

Art des Ereignisses	Geräteproblemcode	Beschreibung des Ereignisses / Erzählung des Herstellers
Verletzung	Material Einstich/Loch	<p><b>Beschreibung des Ereignisses:</b> Während des Eingriffs, nach Abschluss der distalen Anastomose, bemerkte der Chirurg beim Spülen mit Kochsalzlösung ein kleines Loch in einem der verzweigten Beine. Der Teil des Transplantats mit dem Loch wurde verworfen. Der Patient kam bei diesem Vorfall nicht zu Schaden.</p> <p><b>Kommentar des Herstellers:</b> Wir haben das Transplantat nicht zur Beurteilung erhalten, da der Chirurg den Teil des Transplantats, der das Loch enthielt, verworfen hat. Der verbleibende Teil des Transplantats wurde dem Patienten eingepflanzt. Wir haben den gemeldeten Vorfall jedoch auf dem uns zur Verfügung gestellten Video beobachtet. Wir beobachteten ein kleines Loch im Transplantat, als der Benutzer das Transplantat mit Kochsalzlösung spülte. Bei der Überprüfung der Chargenprotokolle für diese Charge wurden keine Unstimmigkeiten im Herstellungs- oder Verpackungsprozess festgestellt, die mit diesem Vorfall in Zusammenhang stehen könnten. Während des Herstellungsprozesses wurde das genaue Transplantat von einem Qualitätskontrolleur auf Löcher, gebrochene Fäden und lose Fasern im Transplantat untersucht. Bei der Inspektion wurde kein Mangel festgestellt. Eine Stichprobe von Transplantaten dieser Chargennummer wurde auch auf Wasserdurchlässigkeit und Durchstichfestigkeit geprüft. Alle Proben entsprachen der Spezifikation. Außerdem haben wir keine weiteren Beschwerden ähnlicher Art aus dieser Charge erhalten. Zum jetzigen Zeitpunkt sind wir uns über die Ursache des Problems noch nicht im Klaren, aber auf der Grundlage der Dokumentation und der Überprüfung des Beschwerdeverlaufs glauben wir nicht, dass es ein systemisches Problem mit diesen Transplantaten gibt. Es ist möglich, dass dieser Teil des Transplantats während des Eingriffs mit einem scharfen Gegenstand in Berührung kam, der das Transplantat beschädigt haben könnte. Seit Januar 2018 - jetzt haben wir insgesamt 2 Beschwerden erhalten, bei denen der Chirurg ein Loch im Transplantat festgestellt hat. Die derzeitige Häufigkeit des Auftretens von 0, 007 % für diese Fehlerart liegt innerhalb der von uns erwarteten Häufigkeit von 0, 01 %. In keinem der beiden gemeldeten Fälle kam der Patient zu Schaden.</p>
Verletzung	Problem der Interaktion zwischen Patient und Gerät	<p><b>Ereignis-Beschreibung:</b> Thrombose der Prothese. Fem-pop arterieller Bypass. Eine weitere Operation ist notwendig, um sie zu ersetzen.</p> <p><b>Kommentar des Herstellers:</b> Wir konnten keine praktische Bewertung des Transplantats durchführen, da es von der Anwendereinrichtung entsorgt wurde. Wir haben dem Krankenhaus eine Liste mit Folgefragen zugesandt, aber trotz wiederholter Versuche noch keine Antwort erhalten. Die Untersuchung läuft noch, aber unsere Anfragen werden aufgrund der zunehmenden Covid-19-Situation in Europa nicht mehr beantwortet. Wir haben insgesamt (b)(4) Einheiten des AlboGraft-Gefäßtransplantats aus dieser Losnummer freigegeben. Dieses Transplantat, Katalognummer amc6006, Losnummer 211047, Seriennummer (b)(4), wurde am (b)(6) 2018 an das Krankenhaus verkauft. Wir haben keine weiteren Beschwerden im Zusammenhang mit einem ähnlichen Vorfall für diese Losnummer erhalten. Bei der Überprüfung der Aufzeichnungen über den Verlauf dieses Pfropfs wurden keine Probleme festgestellt, die zu</p>

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

	<p>diesem Ereignis beigetragen haben könnten. Wir haben auch unseren Beschwerdeverlauf der letzten 5 Jahre überprüft. Wir haben keine weiteren Beschwerden gefunden, die sich auf ein ähnliches Problem beziehen und uns von anderen Krankenhäusern gemeldet wurden. Bitte beachten Sie auch den Herstellerbericht Nr. 1220948-2020-00106 über einen weiteren Thrombosefall, der im selben Krankenhaus nach der Implantation eines AlboGraft-Gefäßimplantats auftrat. Wir haben von diesem Krankenhaus am selben Tag insgesamt (b)(4)-Beschwerden zu diesem Thema mit der exakt gleichen Beschreibung erhalten, die Fragen darüber aufwirft, wie diese Transplantate vorbereitet und implantiert wurden, einschließlich jeglicher postoperativer Versorgung der Patienten. Wir haben auch unser Risikodokument überprüft. Die derzeitige Häufigkeit des Auftretens dieses Problems liegt innerhalb der von uns erwarteten Rate. Unsere Gebrauchsanweisung enthält eine Liste möglicher Komplikationen, einschließlich Thrombosen, die bei der Verwendung des AlboGraft-Gefäßtransplantats auftreten können.</p>
--	---

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

<p>Verletzung</p>	<p>Materialruptur</p>	<p><b>Beschreibung des Ereignisses:</b> Spontane vertikale Ruptur des Transplantats im Bereich des proximalen oberen Drittels der Länge nach, weg von der Anastomose.</p> <p><b>Kommentar des Herstellers:</b> Wir haben ein Stück des Transplantats erhalten, das vom Chirurgen explantiert wurde. Das Stück wurde mit einer Länge von 5 cm gemessen. Wir beobachteten eine halbkreisförmige Abnutzung des Transplantatmaterials an einem Ende des Transplantats, während das andere Ende normal zu sein schien. Das Ende, an dem wir die Abnutzung beobachteten, war wahrscheinlich der Abschnitt, an dem die Komplikationen für den Patienten auftraten. Es konnte jedoch nicht festgestellt werden, ob die Abnutzung auf die Verschlechterung des Transplantatmaterials zurückzuführen war oder ob sie auftrat, als der Chirurg das Transplantat explantierte. Das Transplantat wurde dem Patienten mehr als 4 Jahre lang implantiert. Das Transplantat zeigte keine Anzeichen einer Inkorporation in das umgebende Gewebe. Bei der Überprüfung der Chargenprotokolle für diese Charge wurden keine Unstimmigkeiten im Herstellungs- oder Verpackungsprozess festgestellt, die mit diesem Vorfall in Zusammenhang stehen könnten. Während des Herstellungsprozesses wurde das Transplantat von einem Prüfer der Qualitätskontrolle sowie von Mitarbeitern des Herstellers genau auf Löcher, gebrochene Fäden und lose Fasern im Transplantat untersucht. Bei der Inspektion wurde kein Mangel festgestellt. Eine Stichprobe von Transplantaten dieser Chargennummer wurde auch auf Wasserdurchlässigkeit und Durchstichfestigkeit geprüft. Alle Proben entsprachen der Spezifikation. Außerdem haben wir keine weiteren Beschwerden ähnlicher Art aus dieser Charge erhalten. Daher glauben wir, dass es sich um einen Einzelfall handelt. Bei unserer Nachuntersuchung erfuhren wir: Am (b)(6) 2020 wurde die Patientin mit Ruhe- und Belastungsschmerzen im rechten Oberschenkel vorgestellt, die seit etwa 10 Tagen bestehen. Die Patientin wurde dann von ihrem Hausarzt mit einer Beinvenenthrombose ins Krankenhaus eingeliefert. Zu den Vorerkrankungen der Patientin gehören Diabetes mellitus Typ II, Bluthochdruck und Stressinkontinenz. Klinischer Befund bei Aufnahme: Äußerlich keine Hämatomverfärbung am Oberschenkel, Druckschmerz in der rechten Leiste, periphere Pulse schwach, aber beidseitig tastbar, Polyneuropathie bekannt, Motorik unauffällig. Herztöne rein rhythmisch, blasiges Atemgeräusch beidseitig, Bauchdecke weich, kein Druckschmerz, keine Abwehrspannung. Sonographie: arterielle falsche Aneurysma rechts Leiste Ruhe-EKG: Sinus-Rhythmus, links Typ, Herzfrequenz 83 / min, rs Umschlag v3 / 4, keine signifikante Regression Störungen. Am (b)(6) 2020 wurde eine Ct-Beinangiographie mit Kontrastmittel durchgeführt. Die viszeralen Arterien füllten sich mit Kontrakt. Mäßige bis hochgradige Stenose am Truncus celiacus mit poststenotischer Dilatation, möglicherweise funktionell. Die Ams und Nierenarterien wurden bei der Angiographie korrekt dargestellt. Am rechten Oberschenkel, bei dem die Komplikation auftrat und der Chirurg einen Verschluss des Fem-Pop-Bypasses diagnostizierte, ist eine langgestreckte Flüssigkeitshöhle mit unterschiedlichen Dichtewerten und Kontrastmittelabsorption am Rand zu sehen. Mehrere Luftpneumothorax in dem Bereich nach der Operation. Im distalen Teil sammelt sich im Musculus sartorius, ausgehend von der Bypasshöhe, immer wieder Flüssigkeit an. Auch hier ist die Kontrastmittelaufnahme am Rande. Die distale Anastomose wird vermutlich retrograd aufgefüllt. Kontrastmittelinfusion der Arteria profunda femoris. Engkalibrige Kniekehlenarterie mit halbkreisförmigen Verkalkungen und mäßiger Verengung. Austritt einer fadenförmigen Arteria tibialis anterior, die nur proximal mit Kontrastmittel gefüllt zu sein scheint. Signifikante Verkalkungen des tibiofibulären Stammes. Aufteilung in eine schmale Arteria tibialis posterior und eine Arteria fibularis. Eingeschränkte Versorgung über zwei Gefäße. Leistendrainage über die rechte Seite, die seitlich des Flüssigkeitseinschlusses endet. Am linken Oberschenkel stellte der Chirurg außerdem eine halbkreisförmige Verkalkung fest und legte einen Fem-Pop-Bypass an.</p>
-------------------	-----------------------	---

Kreisförmige Kompressionsnaht um den gesamten Bypass. Der Bypass hat sich an sich gut bewährt. Der distale Teil zeigt eine Flüssigkeitsansammlung aus dem Bypass, die den Kontrast am Rand nach mediodorsal hält (Dichtewerte über 20 he). Maximale axiale Ausdehnung 2,7 cm.

Kontrastmittel in die Arteria profunda femoris. Poplitealarterie engkalibrig mit mäßigen Verkalkungen. Ast der Arteria tibialis anterior, ebenfalls nur fadenförmig. Truncus tibio-fibularis mit multiplen Verkalkungen. Enge Arteria tibialis posterior und Arteria fibularis. Stark eingeschränkte Versorgung mit zwei Schiffen.

Untersuchung: Als Ursache wurde ein Verschluss des Fem-Pop-Bypasses (AlboGraft-Gefäßtransplantat) am rechten Oberschenkel festgestellt.

Periprothetische, langstreckige Flüssigkeitsansammlung (bildmorphologischer Abszessverdacht), nach Rücksprache mit dem Kollegen der gefäßchirurgischen Abteilung kam es zu mehrfach aufgetretenen Hämatomen/Seromen, auch im Bereich des M. sartorius. Stark eingeschränkte Zweigefäßversorgung des rechten Unterschenkels. Durchbluteter Fem. -pop.- Bypass auf der linken Seite. Periprothetische Kompressionsligatur. Auf der Höhe der distalen Anastomose ist eine Flüssigkeitsansammlung zu erkennen, ebenso wie auf der gegenüberliegenden Seite. Eingeschränkte Zwei-Gefäß-Versorgung des linken Unterschenkels. Der Abschnitt des rupturierten AlboGraft wurde dann am (b)(6) 2020 explantiert. Die Operation wurde unter Vollnarkose durchgeführt.

Intraoperativ wurde das beschädigte Stück des femoro-poplitealen Bypass-Transplantats entfernt und die Enden wurden anschließend ligiert. Die Symptome der Patientin besserten sich unmittelbar nach dem Eingriff deutlich. Wunde war immer reizbar und zeigte eine primäre Heilungstendenz. Die peripheren motorischen Fähigkeiten und die Sensibilität waren zu jeder Zeit intakt. Ein Angio-CT zeigte den Befund einer periprothetischen Fernflüssigkeitsretention rechts, die dem intraoperativen Befund eines teils alten, teils frischen Hämatoms entsprach. Zum Zeitpunkt der Entlassung war der Patient auf der Station selbständig mobil und ebenfalls beschwerdefrei. Am (b)(6) 2020 wurde der Patient ohne Symptome aus der stationären Behandlung entlassen. Dem Patienten wurde empfohlen: regelmäßige Wundkontrolle und Verbandwechsel. Nahtentfernung nach 14 Tagen. Schmerzadaptierte Analgesie. Kontrolluntersuchung beim Arzt in 2 Wochen zur klinischen Kontrolle und Planung der weiteren Therapie.

Verletzung	Material Einstich/Loch	<p><b>Beschreibung des Ereignisses:</b> Intraoperativ wurde ein Loch im Transplantat festgestellt. Das Loch war 3-4 mm groß. Auf einem Bild ist eine 1,2 mm dull-headed Kanüle im Loch des Transplantats zu sehen. Das Loch wurde zugenäht. Der Patient befand sich noch im Operationssaal, als man uns anrief. Dieser Vorfall hatte keine Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten.</p> <p><b>Kommentar des Herstellers:</b> Wir haben das Transplantat nicht zur Bewertung erhalten, da es dem Patienten implantiert wurde. Wir haben den gemeldeten Vorfall jedoch auf den uns zur Verfügung gestellten Bildern beobachtet. Wir haben ein kleines Loch im Transplantat festgestellt. Der Chirurg hat vor der Implantation nicht nach Löchern oder anderen Defekten gesucht. Bei der Überprüfung der Chargenprotokolle für diese Charge wurden keine Unstimmigkeiten im Herstellungs- oder Verpackungsprozess festgestellt, die mit diesem Vorfall in Zusammenhang stehen könnten. Während des Herstellungsprozesses wurde das genaue Transplantat von einem Qualitätskontrolleur auf Löcher, gebrochene Fäden und lose Fasern im Transplantat untersucht. Bei der Inspektion wurde kein Mangel festgestellt. Eine Stichprobe von Transplantaten dieser Chargennummer wurde auch auf Wasserdurchlässigkeit und Durchstichfestigkeit geprüft. Alle Proben entsprachen der Spezifikation. Außerdem haben wir keine weiteren Beschwerden ähnlicher Art aus dieser Charge erhalten. Daher glauben wir, dass es sich um einen Einzelfall handelt. Wir haben auch unsere Beschwerdeprotokolle der letzten 4 Jahre überprüft und nach einem ähnlichen Fall gesucht, bei dem ein Loch/Riss in einem AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantat gefunden wurde. Wir haben keine weiteren Beschwerden wegen eines ähnlichen Problems erhalten. Die derzeitige Häufigkeit des Auftretens liegt im Rahmen der von uns erwarteten Häufigkeit des Auftretens. Leider konnte sich unsere Analyse nur auf die zur Verfügung gestellten Informationen beschränken, und es stand uns keine physische Probe zur Untersuchung zur Verfügung. Wir sind uns daher über die Ursache des Problems nicht im Klaren, glauben aber auf der Grundlage der Dokumentation und der Überprüfung des Beschwerdeverlaufs nicht, dass es ein systemisches Problem mit diesen Geräten gibt. Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine Korrekturmaßnahmen erforderlich. Die Trends werden monatlich überwacht, und wenn Maßnahmen erforderlich sind, werden entsprechende Untersuchungen durchgeführt. Der Chirurg nähte das Loch, nachdem er das Loch im Transplantat beobachtet hatte. Es gingen ca. 150 ml Blut verloren, und die Operationszeit verlängerte sich um 20 Minuten. Am 19. Mai 2020 wurde uns mitgeteilt, dass es dem Patienten gut geht. Die Fehlfunktion des Transplantats hatte keine Auswirkungen auf die Gesundheit des Patienten.</p>
------------	---------------------------	--

**5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)**

- i) **Zusammenfassung der klinischen Daten im Zusammenhang mit einem äquivalenten Produkt, sofern zutreffend:** Bei der Bewertung dieser Produkte wurde keine Äquivalenz verwendet.
- ii) **Zusammenfassung der klinischen Daten aus den durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend**  
 Es wurden keine vom Hersteller gesponserten Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen des Geräts durchgeführt. Das AlboGraft Polyester-Gefäßpflaster wurde zuvor von Biomateriali S.r.l., einer Tochtergesellschaft von LeMaitre Vascular Inc. in Brindisi, Italien, hergestellt. Das Produkt wurde erstmals im Jahr 2010 unter LeMaitre Vascular Inc. für das CE-Kennzeichen zugelassen. Die klinischen Nachbeobachtungsstudien, die für das betreffende Produkt durchgeführt wurden, sind nachstehend aufgeführt:

- Biomateriali AlboGraft™ - Eine retrospektive Überprüfung klinischer Daten (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application - Retrospektive Überprüfung klinischer Daten (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - Eine retrospektive Überprüfung klinischer Daten (2010)

Die Ergebnisse dieser Studien werden im Folgenden zusammengefasst.

Das Produkt ist ein ausgereiftes Produkt, das derzeit für einen etablierten Verwendungszweck auf dem Markt ist. Es wurde durch schrittweise Änderungen entwickelt und basiert auf dem Hemashield Microvel Double Velour Knitted and Woven Vascular Graft. Der AlboGraft wurde zuvor von Biomateriali S. r. l., einer Tochtergesellschaft von LeMaitre Vascular, Inc. in Brindisi, Italien, hergestellt. LeMaitre Vascular hat die Produktion von Italien nach Burlington, MA, verlegt.

Biomateriali hat die folgenden drei Studien durchgeführt:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), in der die Schlussfolgerung gezogen wurde, dass "die Aortenrekonstruktion mit dem Albograft im Vergleich zur vorhandenen Literatur insgesamt gut abschneidet. Das Albograft hat eine vergleichbare kurz- und langfristige Durchgängigkeit und weist im Vergleich zur bestehenden Literatur auch ähnliche Mortalitäts- und Morbiditätsraten im Nachbeobachtungszeitraum auf. Wir haben keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, die in direktem Zusammenhang mit der Albograft-Polyester-Prothese stehen. Die allgemeine Handhabung in Bezug auf das Nähen, die Anpassungsfähigkeit an die Anastomose und die Blutung aus dem Nahtloch ist vergleichbar mit Polyestertransplantaten anderer früher verwendeter Marken (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Einer der Hauptgründe, warum wir ursprünglich auf Albograft umgestiegen sind, war ein wettbewerbsfähiges Preisangebot des bisherigen Händlers."

2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), die zu dem Schluss kam, dass "die Aortenrekonstruktion mit dem Albograft im Vergleich zur vorhandenen Literatur insgesamt günstig verlief. Das Albograft hat eine vergleichbare kurz- und langfristige Durchgängigkeit und weist im Vergleich zur bestehenden Literatur auch ähnliche Mortalitäts- und Morbiditätsraten im Nachbeobachtungszeitraum auf. Wir haben keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, die in direktem Zusammenhang mit der AlboGraft Polyester Prothese stehen."

3. A Retrospective Clinical Data Review (2010), die zu folgendem Schluss kommt: "Insgesamt schneiden die in diesem Bericht beschriebenen peripheren intraoperativen Rekonstruktionen und Ereignisse mit dem AlboGraft im Vergleich zur vorhandenen Literatur gut ab. Der AlboGraft wies eine vergleichbare sofortige (30 Tage) und langfristige (24 Monate) Durchgängigkeit auf und zeigte auch ähnliche Mortalitäts- und Morbiditätsraten im Nachbeobachtungszeitraum bis zu max. 36 Monaten im Vergleich zur bestehenden Literatur. Wir haben keine unerwünschten Ereignisse beobachtet, die in direktem Zusammenhang mit der AlboGraft Polyester Prothese stehen."

**iii) Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls anwendbar**

Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Zusammenfassung der Ergebnisse in Bezug auf Leistung und klinischen Nutzen des zu bewertenden Produkts im Vergleich zu den dem Stand der Technik entsprechenden Akzeptanzkriterien. Bei einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 2 Jahren waren die primäre Durchgängigkeit (88,7-94,8 %), die sekundäre Durchgängigkeit (91,9-95,1 %), das Überleben (89,6-99,0 %), die Wiederherstellung von Gliedmaßen (98,4 %) und die Reinterventionsraten (berichtet als Reoperation wegen Blutungen; 2,9 %) für die untersuchten Geräte mit ähnlichen Behandlungen vergleichbar und lagen innerhalb der akzeptablen Grenzen, die in der modernen Literaturlauswertung für die Behandlung von Aneurysmen und Verschlusskrankheiten angegeben werden. Es gab zwei Fälle, in denen das Akzeptanzkriterium nicht erfüllt wurde. Nach der Behandlung der Verschlusskrankheit der Beckenarterien in der Post-Market-Studie C erfüllte die Überlebensrate nach 30 Tagen (62/66, 93,9 %) nicht das Akzeptanzkriterium ( $\geq 96,5\%$ ). In derselben Studie erfüllte jedoch die 1-Jahres-Überlebensrate (59/61, 96,7 %) das Akzeptanzkriterium ( $\geq 83,9\%$ ). Dies ist darauf zurückzuführen, dass ein Patient zur Nachbeobachtung verloren ging (d. h., n=62 Patienten wurden nach 30 Tagen lebend aus dem Krankenhaus entlassen, und n=1 Patient wurde in ein psychiatrisches Krankenhaus entlassen, wo er keine weiteren FU-Besuche absolvierte. Die Akzeptanzkriterien für andere Maßnahmen, die primäre Durchgängigkeit und die Rettung von Gliedmaßen, wurden in derselben Studie erfüllt. Nach der Behandlung einer aneurysmatischen oder okklusiven Erkrankung in der retrospektiven PMCF-Studie entsprach die Reinterventionsrate nach einem Jahr (88,7 %) nicht dem Akzeptanzkriterium, das sich aus der Umkehrung des Reinterventions-Benchmarks (91,7 %, 95 % CI: 89,5-93,7 %) ergibt. Die Quote liegt jedoch in etwa am unteren Ende des 95 %-Konfidenzintervalls (89,5 %).

**Vergleich von Leistungsergebnissen mit Akzeptanzkriterien**

Ergebnis	Indikation	Standort	Gerät in der Bewertung	Nachbeobachtung	Benchmark	Schlussfolgerungen
Überlebenswahrscheinlichkeit	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	99,0 % (101/102)*	Perioperativ	$\geq 89,1\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
			98,0 % (100/102)*	30 Tage	$\geq 89,1\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
			96,9 % (93/96)*	1 Jahr	$\geq 81,6\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
			94,8 % (91/96)*	2 Jahre	$\geq 81,6\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	94,8 % (73/77)*	30 Tage	$\geq 89,1\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
			89,6 % (69/77)*	1 Jahr	$\geq 81,6\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	93,9 % (62/66)*	30 Tage	$\geq 96,5\%$	Akzeptanzkriterien nicht erfüllt
			96,7 % (59/61)*	1 Jahr	$\geq 83,9\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	91,9 % (203/221)	1 Jahr	$\geq 83,9\%$	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Primäre Durchgängigkeit	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	90,0 % 90 % (100/100)100	Bei der Entlassung aus dem	$\geq 87,9\%$

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	94,8 % (91/96)	Krankenhaus 1 Jahr	≥ 87,9 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
			88,9 %	1 Jahr	≥ 77,0 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	88,9 %	2 Jahre	≥ 77,0 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
			88,7 % (196/221)	1 Jahr	≥ 77,0 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Sekundäre Durchgängigkeit	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	95,1 %	1 Jahr	≥ 77,8 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
			95,1 %	2 Jahre	≥ 77,8 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	91,9 % (203/221)	1 Jahr	≥ 77,8 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Gliedmaßen-erhaltung	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	98,4 %	1 Jahr	≥ 79,4 % †	Akzeptanzkriterien erfüllt
Reoperation wegen Blutungen Freiheit von Reinterventionen	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	2,9 % 3-3	Perioperativ	≤ 12,4 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	88,7 % (196/221)	1 Jahr	≥ 91,7 ‡	Akzeptanzkriterien nicht erfüllt
Technischer Erfolg	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	100 % (221/221)	Nicht berichtet	≥ 98,7 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Freiheit von verfahrensbedingten (schweren) unerwünschten Ereignissen	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	76 % (169/221)	Nicht berichtet	N/V	Akzeptanzkriterien erfüllt
Freiheit von produktbezogenen (schweren) unerwünschten Ereignissen	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	92 % (203/221)	30 Tage	N/V	Akzeptanzkriterien erfüllt
		N/V	86 % (189/221)	30 Tage - 1 Jahr	N/V	Akzeptanzkriterien erfüllt

\* Die Überlebensrate wurde anhand der gemeldeten Sterblichkeitsrate berechnet.

† Das Akzeptanzkriterium für dieses Ergebnis basierte auf den gemeldeten Amputationsraten nach dem Stand der Technik.

‡ Akzeptanzkriterium für dieses Ergebnis wurde berechnet, da die umgekehrten Reinterventionsraten nach dem Stand der Technik

\*\* 99 % der Patienten wurden wegen thorakaler Aortenaneurysmen oder akuter oder chronischer Aortendissektionen behandelt.

\*\*\* 97 % der Patienten wurden wegen einer Verschlusskrankheit behandelt.

Die nachstehende Tabelle enthält direkte Vergleiche zwischen den Sicherheitsergebnissen für das zu bewertende Produkt (aus Studien nach dem Inverkehrbringen) und den Akzeptanzkriterien für diese Ergebnisse, die bei der Bewertung des Stands der Wissenschaft festgelegt wurden. Keines der in den drei Studien nach dem Inverkehrbringen gemeldeten unerwünschten Ereignisse wurde direkt auf das untersuchte Produkt zurückgeführt. Im retrospektiven PMCF-Register wurden jedoch während des 30-tägigen Nachbeobachtungszeitraums bei 18 Patienten insgesamt 21 gerätebedingte Komplikationen beobachtet. Die beiden häufigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät waren neben der Lymphozele (8/221, 4 %) eine Transplantatinfektion (4/221, 2 %) und eine Transplantatthrombose (4/221, 2 %), die einen Eingriff erforderten. Transplantatinfektion (3 %), Transplantatthrombose (3 %) und oberflächliche Wundinfektionen (3 %) waren die häufigsten Komplikationen bei der Nachuntersuchung zwischen 30 Tagen und einem Jahr. In diesem Zeitraum kam es zu einem Todesfall aufgrund einer Transplantatinfektion. Darüber hinaus wurden viele der unerwünschten Ereignisse in den klinischen Studien nach dem Stand der Technik nicht gemeldet, so dass für diese Ergebnisse keine Akzeptanzkriterien festgelegt wurden. In den Risikodateien werden diese Risiken so weit wie möglich reduziert. Sterblichkeit, spezifische Raten von Myokardinfarkten (z. B. kardiale Komplikationen), Thrombosen und Amputationsraten entsprachen den nach dem Stand der Technik festgelegten Akzeptanzkriterien. Keine Ergebnisse zur Transplantatintegrität (z. B. Transplantatausdehnung, Transplantatauflösung usw.) wurden in den Studien nach dem Inverkehrbringen oder im PMCF-Register gemeldet. Es gab drei Ergebnisse, die die nach dem Stand der Technik festgelegten Akzeptanzkriterien nicht erfüllten. Bei der Behandlung der Verschlusskrankheit der Beckenarterien in der Studie C nach dem Inverkehrbringen überstieg die 30-Tage-Sterblichkeitsrate (6,1 %), nicht aber die 1-Jahres-Sterblichkeitsrate (3,5 %) die Akzeptanzkriterien. Keiner der Todesfälle wurde auf das implantierte Transplantat zurückgeführt. Bei der Behandlung von Aneurysmen wurden die Akzeptanzkriterien bei viszeraler Ischämie nicht erfüllt (Studie B nach dem Inverkehrbringen, 3,9 %). Darüber hinaus wurden die Akzeptanzkriterien für Wundhämatome in einer separaten Studie nicht erfüllt (Studie C nach dem Inverkehrbringen, 6,1 %). In beiden Fällen, der viszeralen Ischämie und dem Wundhämatom, wurden die Ergebnisse nicht auf das implantierte Transplantat zurückgeführt. Darüber hinaus wurden die Symptome der Wundhämatome entweder konservativ oder erfolgreich durch eine Revisionsoperation behandelt, ohne dass es zu weiteren Folgen kam. Bei einem der drei Patienten mit viszeraler Ischämie kam es zu Multiorganversagen und Tod, die anderen beiden Patienten erholten sich ohne Komplikationen. Die unerwünschten Ereignisse aus diesen Studien wurden im Rahmen des Risikomanagementprozesses des Herstellers überprüft, um festzustellen, ob die Liste der potenziellen Sicherheitsauswirkungen im Zusammenhang mit dem zu bewertenden Produkt in der Gebrauchsanweisung vollständig ist.

**Vergleich von Sicherheitsergebnissen mit Akzeptanzkriterien**

Restrisiko in RMF und IFU	Indikation	Standort	Gerät in der Bewertung (Literatur, Untersuchungen, PMCF, Register)	Gerät in der Bewertung (Beschwerden/Vigilanz)	Nachbeobachtung	Benchmark	Schlussfolgerungen
Glutealneurose	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	1,0 % (102/1)102	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Sterblichkeit	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	1,0 % (102/1)102	Nicht berichtet	Perioperativ	≤ 3,8 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
			2,0 % (2/102)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 6,8 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
			3,3 % (3/96)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 15,5 %	Akzeptanzkriterien erfüllt

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

			5,2 % (5/96)	Nicht berichtet	2 Jahre	≤ 15,5 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	5,2 % (4/77)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 6,8 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
			10,4 % (8/77)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 15,5 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 3,5 %	Akzeptanzkriterien nicht erfüllt
			3,3 % (2/61)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 16,1 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	3 % (7/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 3,5 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
N/V		8,1 % (18/221)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 15,5 %	Akzeptanzkriterien erfüllt	
Gerätebedingte Sterblichkeit	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
		N/V	0,45 % (1/221)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Postoperative Komplikationen†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	23,5 % (52/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Postoperative gerätebedingte Komplikation‡	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	8 % (18/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Ileus	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	2,9 % (3/102)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Ileus†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (2/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Myokardinfarkt	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	1 % (1/102)	Nicht berichtet	Perioperativ	≤ 5,2 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,7 % (2/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 5,2 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Myokardinfarkt	Aneurysma-	N/V	1 % (3/221)	Nicht	30 Tage	≤ 5,2 %	Akzeptanzkri-

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

	tische oder Verschlusskrankheit			berichtet			terien erfüllt
Myokardinfarkt		N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 5,2 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
		N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage - 1 Jahr	≤ 5,2 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Blutung	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	2,0 % (2/102)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,6 % (2/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Blutung	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	3 % (7/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Paraparese	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	1 % (1/102)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	1,4 % (1/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Wundinfektion	Aneurysmatische Erkrankung	Infrarenale Arterie	1 % (1/102)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	3,9 % (3/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Oberflächliche Wundinfektion†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (3/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
		N/V	3 % (7/221)	Nicht berichtet	30 Tage - 1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Akutes Nierenversagen	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigend oder absteigende Aorta	1,3 % (1/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	≤ 9,1 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Niereninsuffizienz†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	9 % (19/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 9,1 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
MOF†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	3 % (6/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

Chylothorax	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,6 % (2/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Kompartmentsyndrom	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,6 % (2/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Hemiparese	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	3,9 % (3/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Paravalvuläres Leck	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,6 % (2/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Vorübergehendes psychotisches Syndrom	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	3,9 % (3/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Viszerale Ischämie	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	3,9 % (3/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	≤ 2,4 %	Akzeptanzkriterien nicht erfüllt
Mesenteriale Ischämie †	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 2,4 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Lokale nichtvaskuläre Komplikationen (nicht zur Morbidität beitragend)	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,6 % (2/77)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
	Verschlusskrankheit ***	Arteria iliaca	8,2 % (5/61)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Aneurysma Wachstum	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigend oder absteigende Aorta	1,4 % (1/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Vorhofflimmern	Aneurysma Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	2,7 % (2/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 4,7 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Absteigende Aorta Dissektion	Aneurysma Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	1,4 % (1/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Tiefe Venenthrombose	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	1,4 % (1/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 6,6 %	Akzeptanzkriterien erfüllt

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

Instabilität des Sternums	Aneurysmatische Erkrankung**	Aufsteigende oder absteigende Aorta	1,4 % (1/73)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Bypass-Verschlüsse	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
			3,3 % (2/61)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Wundhämatom	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	Nicht berichtet	Perioperativ	≤ 2,4 %	Akzeptanzkriterien nicht erfüllt
Hämatom	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (2/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 2,4 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Leiste Serom	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	1,5 % (1/66)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Harnwegsinfektion	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	1,5 % (1/66)	Nicht berichtet	Perioperativ	Nicht berichtet	N/V
Amputation	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	1,6 % (1/61)	Nicht berichtet	1 Jahr	≤ 20,6 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Verlust von Gliedmaßen†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (2/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 8,1 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Verlust von Gliedmaßen‡		N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage – 1 Jahr	≤ 20,6 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Angina abdominalis	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	1,6 % (1/61)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Infektionen	Verschlusskrankheit***	Arteria iliaca	0 % (0/61)	Nicht berichtet	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Transplantat-Infektion‡	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	2 % (4/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
		N/V	3 % (7/221)	Nicht berichtet	30 Tage Jahr	Nicht berichtet	N/V
Transplantat-Thrombose	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	3 % (6/168)	0,004 % (2/47.011)	1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Thrombose	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	2 % (4/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 6,6 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
		N/V	3 % (6/221)	Nicht berichtet	30 Tage Jahr	≤ 6,6 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Akutes Lungenversagen†	Aneurysmatische oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (2/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

Herzinsuffizienz	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (2/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 4,7 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Nervenschädigung	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Paraplegie	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 3,7 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Lungenentzündung	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	6 % (14/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Schlaganfall	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (3/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 2,9 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Schlaganfall	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage – 1 Jahr	≤ 2,4 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Anämie	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Ohrmuschel-Fibrillation†	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (2/221)	Nicht berichtet	30 Tage	≤ 4,7 %	Akzeptanzkriterien erfüllt
Abdominales Kompartmentsyndrom	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Dekubitus	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Hämothorax	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Obstruktion des Dünndarms	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Sepsis†	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
		N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Aortoenterische Fiste†‡	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage - 1 Jahr	Nicht berichtet	N/V

Pseudoaneurysma ‡	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
		N/V	0 % (0/221)	Nicht berichtet	30 Tage – 1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Lymphozele	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	4 % (8/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Stenose	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	0,5 % (1/221)	Nicht berichtet	30 Tage	Nicht berichtet	N/V
Inzisionshernie†	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	1 % (3/221)	Nicht berichtet	30 Tage – 1 Jahr	Nicht berichtet	N/V
Sonstiges (beinhaltet: Inzisionshernie, Hämatom, Lymphozele und neuropathische Schmerzen in der Ebene der Scarpa auf der rechten Seite)	Aneurysma oder Verschlusskrankheit	N/V	2 % (4/221)	Nicht berichtet	30 Tage – 1 Jahr	Nicht berichtet	N/V

NR= Nach dem Stand der Technik nicht berichtet, es wurde kein Akzeptanzkriterium festgelegt  
 N/A= Nicht anwendbar, kein Vergleich möglich, da kein Akzeptanzkriterium  
 \*\* 99 % der Patienten wurden wegen thorakaler Aortenaneurysmen oder akuter oder chronischer Aortendissektionen behandelt.  
 \*\*\* 97 % der Patienten wurden wegen einer Verschlusskrankheit behandelt.  
 †Postoperative verfahrensbedingte Komplikation  
 ‡Postoperative gerätebedingte Komplikation

#### iv) **Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit**

##### *Analyse des Zustands*

Das AlboGraft Polyester-Gefäßimplantat ist für den Ersatz oder die Reparatur von Arterien mit aneurysmatischen oder okklusiven Erkrankungen, wie Aortenaneurysmen oder peripheren Gefäßerkrankungen, indiziert. Aneurysmen sind Ausstülpungen, die sich bei einer Schwächung des Gefäßes entwickeln, was zu Rissen und inneren Blutungen oder zur Umleitung des Blutflusses von den vitalen Organen weg führen kann. Die periphere arterielle Verschlusskrankheit führt zu einem eingeschränkten Blutfluss und betrifft am häufigsten die Arterien der unteren Gliedmaßen. Unbehandelt können diese Erkrankungen zu dauerhaften Beeinträchtigungen (z. B. Amputation) oder zum Tod führen.

##### *Aktuelle Behandlungsmöglichkeiten*

Konservative und/oder therapeutische Behandlungen (z. B. Bewegung, Medikamente, Änderung der Lebensweise) sollten als Erstbehandlung für periphere Gefäßerkrankungen in Betracht gezogen werden. In symptomatischen Fällen und bei Aneurysmen bestimmter Größe oder gerissenen Aneurysmen sollten jedoch endovaskuläre (Angioplastie und Stenting) oder offen chirurgische Methoden (Bypass mit Graft) angewandt werden. Bei der Bypass-Operation wird der Patient chirurgisch geöffnet und das erkrankte Gewebe durch SOP 35-012 Rev. B

körpereigene Venentransplantate, andere biologische Transplantate (menschliche Nabelvenen, Xenotransplantate oder biosynthetische Transplantate) oder synthetische Transplantate (PET oder ePFTE) ersetzt. Synthetische Transplantate können mit Verbindungen wie Gelatine, Albumin und/oder Heparin imprägniert werden, um die Durchlässigkeit und Gerinnung zu verringern. Während autologe Venen die empfohlene erste Option für Bypass-Transplantate sind, stellen synthetische Transplantate eine wichtige Alternative dar, wenn solche Venen nicht verfügbar sind. Endovaskuläre Verfahren sind weniger invasiv als offene Operationen und beinhalten die Einbringung eines Stents in den Krankheitsherd durch perkutanes oder chirurgisches Einführen eines Katheters an einer distalen Stelle. Die Daten aus der State-of-the-Art-Bewertung deuten darauf hin, dass die endovaskuläre Reparatur kurzfristig zu besseren Sterblichkeitsraten führt als die offene Chirurgie, die Langzeitsterblichkeit (>30 Tage) war jedoch zwischen den Behandlungsgruppen ähnlich. Die langfristigen Leistungsergebnisse, wie z. B. die Durchgängigkeit, waren bei der endovaskulären Reparatur vergleichbar mit oder schlechter als bei der offenen chirurgischen Reparatur. Vor allem die Raten der anderen Sicherheitsergebnisse waren zwischen der endovaskulären Behandlung und der offenen chirurgischen Reparatur vergleichbar. Insgesamt richtet sich die Wahl der Revaskularisationstechnik nach der spezifischen Indikation, dem Schweregrad der Erkrankung und der Verfügbarkeit autologer Konduits.

### *Nutzen*

Das zu prüfende Gerät ist für den Ersatz von erkrankten Gefäßen bestimmt, die durch Aneurysmen oder Verschlüsse entstehen. In drei Studien nach der Markteinführung mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu 2 Jahren wurden 245 Patienten mit dem Gerät behandelt, die wegen eines infrarenalen Bauchaortenaneurysmas, eines thorakalen Aortenaneurysmas, einer akuten oder chronischen Aortendissektion vom Typ A oder B, einer atherosklerotischen Erkrankung der aufsteigenden Aorta, einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit mit aorto-iliakalen Läsionen oder Aneurysmen der Beckenarterien untersucht wurden. In einem PMCF-Register mit einer Nachbeobachtungszeit von einem Jahr wurden 221 Patienten mit dem Gerät behandelt, um eine aneurysmatische oder verschließende Erkrankung zu untersuchen.

Die primäre Durchgängigkeit (88,7-94,8 %), die sekundäre Durchgängigkeit (91,9-95,1 %), die Überlebensrate (89,6-99,0 %), die Wiederherstellung von Gliedmaßen (98,4 %) und die Reinterventionsrate (2,9 %) für die untersuchten Geräte waren mit ähnlichen Behandlungen vergleichbar und lagen innerhalb der akzeptablen Grenzen, die in der Auswertung der aktuellen Literatur angegeben wurden.

### *Risiko*

Die mit der Verwendung des Geräts verbundenen Risiken sind auch mit den Risiken des chirurgischen Eingriffs verbunden, der zur Implantation der Transplantate erforderlich ist. Zu den in der Gebrauchsanweisung genannten Risiken gehören Blutungen, Transplantatdilatation, Transplantatauflösung, Transplantatinfektion, Transplantatstenose, Wundinfektion, akutes Nierenversagen, Amputation, Aneurysma, Angina abdominalis, Vorhofflimmern, Bypassverschlüsse, Chylothorax, Kompartmentsyndrom, Tod, tiefe Venenthrombose, Dissektion der absteigenden Aorta, Embolie, gluteale Nekrose, Leistenserom, Hemiparese, Ileus, intraluminaler Graft-Thrombus, Ischämie, Myokardinfarkt, Paraparese, Paraplegie, paravalvuläres Leck, Perigraft-Luft, Pneumonie, Pseudoaneurysma, Nierenfunktionsstörung, respiratorische Insuffizienz, Sternum-Instabilität, Schlaganfall, vorübergehendes psychotisches Syndrom (einschließlich vorübergehendes Delirium), Thrombose, Harnwegsinfektion, viszerale Ischämie und Wundhämatom.

Keines der in den drei Studien nach dem Inverkehrbringen gemeldeten unerwünschten Ereignisse wurde direkt auf das untersuchte Produkt zurückgeführt. Im retrospektiven PMCF-Register wurden jedoch während des 30-tägigen Nachbeobachtungszeitraums bei 18 Patienten insgesamt 21 gerätebedingte Komplikationen beobachtet. Die beiden häufigsten unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät waren neben der Lymphozele (8/221, 4 %) eine Transplantatinfektion (4/221, 2 %) und eine Transplantatthrombose (4/221, 2 %), die einen Eingriff erforderten. Transplantatinfektion (3 %), Transplantatthrombose (3 %) und oberflächliche Wundinfektionen (3 %) waren die häufigsten Komplikationen bei der Nachuntersuchung zwischen 30 Tagen und einem Jahr. In diesem Zeitraum kam es zu einem Todesfall aufgrund einer Transplantatinfektion. Darüber hinaus wurden viele der unerwünschten Ereignisse in den klinischen Studien nach dem Stand der Technik nicht gemeldet, so dass für diese Ergebnisse keine Akzeptanzkriterien festgelegt wurden. Sterblichkeit, spezifische Raten von Myokardinfarkten (z. B. kardiale Komplikationen), Thrombosen und Amputationsraten entsprachen den nach dem Stand der Technik festgelegten Akzeptanzkriterien. Keine Ergebnisse zur Transplantatintegrität (z. B. Transplantatausdehnung, Transplantatauflösung usw.) wurden in den Studien nach dem Inverkehrbringen oder im PMCF-Register gemeldet.

Vom 01. Januar 2019 bis zum 31. September 2024 gab es insgesamt 184 Reklamationen im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten und insgesamt 47,011 verkaufte Produkte, was zu einer kumulativen Gesamtbeschwerdequote von 0.391 % führte. Die Beschwerdekategorien waren roter Temperaturindikator, defekter Temperaturindikator, Verpackungsprobleme, Versandschäden, schwer zu entfernendes Monofilament, Loch im Transplantat, Kontamination durch den Anwender, Barcode-Fehler, Thrombose/Okklusion des Transplantats, Undichtigkeit, Serviceprobleme - falsches Produkt geliefert, Kollagen abgefallen, schwer zu entfernender Tyvek-Deckel und Anwenderfehler. Es gab keine Beschwerdetrends je nach Gerätevariante. In der Region Europa war jedoch im Laufe der Zeit ein Aufwärtstrend bei den Beschwerden zu verzeichnen. Grund dafür waren Beschwerden über rote Temperaturanzeigen und defekte Temperaturanzeigen, für die die CAPA 2024-010 eröffnet wurde und die sich derzeit in der Untersuchungsphase befindet. Im gleichen Zeitraum gab es 9 MDRs mit den Top-Problemcodes Patienten-Geräte-Interaktionsproblem, Gerät kontaminiert in der Anwendereinrichtung und Materialbruch. Es gab keine MDRs mit Todesfolge und 4 betrafen Verletzungen. Das Hauptproblem der Patienten war das Versagen des Implantats (n=1, 11,1 %).

Informationen über Arzneimittel, tierisches oder menschliches Gewebe in dem Produkt, falls vorhanden

Die AlboGraft Polyester-Gefäßprothesen sind mit bovinem Kollagen imprägniert. Die Verwendung von Rinderkollagen wurde wie folgt bewertet:

Nichtklinische Tests zur Bewertung der Gewebereaktion und des Resorptionsprofils der AlboGraft-Vorrichtung im Vergleich zur Hemashield-Vorrichtung (Prädikat-Vorrichtung, hergestellt von Boston Scientific Inc.) in einem In-vivo-Schafsmodell über einen Zeitraum von 0-6 Wochen und zur Bewertung der systemischen Toxizität nach 6 Wochen (Abschnitt **Error! Verweisquelle nicht gefunden.** ).

Ein separater Bericht über den aktuellen Stand der Technik, in dem die Verwendung von Rinderkollagen bewertet wird (**Error! Verweisquelle nicht gefunden.** ).

Aktualisierungen der aktuellen systematischen Literaturübersichten sowohl zum Stand der Technik als auch zu dem zu bewertenden Gerät zeigten eine vergleichbare oder bessere Leistung der mit Rinderkollagen imprägnierten Transplantate im Vergleich zu Behandlungsalternativen, ohne Unterschiede bei den Sicherheitsergebnissen.

### *Risikominderungen*

Die Risikominderung wurde wie in der Risikomanagement-Dokumentation beschrieben mit Hilfe der folgenden Risikokontrolloptionen durchgeführt:

- a) inhärente Sicherheit durch Design;
- b) Schutzmaßnahmen im Medizinprodukt selbst oder im Herstellungsprozess;
- c) Informationen zur Sicherheit.

In der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass das AlboGraft Polyester-Gefäßimplantat nur von Gefäßchirurgen verwendet werden sollte. Wenn man bedenkt, wie komplex die chirurgische Implantation von Gefäßtransplantaten ist und wie viele Faktoren den Zustand des Patienten beeinflussen können, wird es dem Chirurgen überlassen, die Nahttechnik und den Transplantattyp sowie vor, während und nach der Operation anzuwendende Therapie festzulegen.

PMS, einschließlich PMCF-Studien, werden durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung des Produkts während seiner gesamten Lebensdauer zu überwachen.

Diese Maßnahmen werden als ausreichend angesehen, um die mit der Verwendung des AlboGraft Polyester-Gefäßimplantats verbundenen Risiken zu mindern.

#### *Schlussfolgerungen*

Auf der Grundlage dieser klinischen Bewertung, die nicht-klinische und klinische Daten umfasst, liegen ausreichende Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen und zu bestätigen, dass der AlboGraft Polyester-Gefäßersatz sicher ist und die von LeMaitre Vascular, Inc. angegebenen Eigenschaften aufweist. Der AlboGraft Polyester-Gefäßtransplantat ist ein hochmodernes Produkt für den Ersatz oder die Reparatur von Arterien mit Aneurysmen oder Verschlusskrankheiten, wie z. B. infrarenalen Bauchaortenaneurysmen oder aorto-iliakalen Verschlussläsionen. Die Überprüfung der Daten nach dem Inverkehrbringen, der Informationsmaterialien von LeMaitre Vascular, Inc. und der Dokumentation des Risikomanagements bestätigt, dass die Risiken angemessen identifiziert wurden und dem Stand der Technik entsprechen und dass die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken akzeptabel sind, wenn sie gegen den Nutzen abgewogen werden.

#### v) **Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**

Der Hersteller führt die fortlaufende Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) des betreffenden Produkts gemäß dem folgenden Verfahren, SOP-28-001, durch. Für das betreffende Produkt sind Aktivitäten zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) geplant. Es wird ein mehrstufiger Ansatz verwendet, um die Leistungsansprüche des Produkts zu untermauern und sicherzustellen, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis positiv bleibt. Zunächst wird eine gründliche Fachliteraturprüfung durchgeführt, um alle relevanten und aktuellen veröffentlichten Informationen über das XenoSure-Produkt zu erfassen. Der zweite Schritt wird die Durchführung einer multizentrischen Studie in Europa sein. Die Vertragsverhandlungen wurden im zweiten Quartal 2022 abgeschlossen, und der Beginn der Studie läuft noch.

Ziel der Studie ist die Durchführung einer retrospektiven Analyse der Leistung und Sicherheit des AlboGraft-Gefäßtransplantats bei Patienten, die sich einer chirurgischen Behandlung einer aneurysmatischen oder okklusiven Erkrankung

unterziehen, mit einer maximalen Nachbeobachtungszeit von einem Jahr.

Es wird erwartet, dass diese Studie zu einem fortlaufenden Register erweitert wird, um die Sicherheit und Wirksamkeit während der erwarteten Lebensdauer des Geräts durch die proaktive und kontinuierliche Erfassung von Daten zu bestätigen.

## 6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

-- *Die invasive Behandlung* einer asymptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen. In vielen Fällen kann die durch die periphere arterielle Verschlusskrankheit verursachte Claudicatio intermittierend mit einer medizinischen Behandlung (z. B. Interventionen zur Raucherentwöhnung, Statintherapie oder Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie) oder Belastungstherapie behandelt werden. Die Society of Vascular Surgery empfiehlt jedoch eine invasive (endovaskuläre oder chirurgische) Behandlung bei Patienten mit "erheblicher funktionaler oder lebensbegrenzender Behinderung, wenn eine angemessene Wahrscheinlichkeit einer symptomatischen Verbesserung der Behandlung besteht, wenn die Pharmakologie- oder Belastungstherapie oder beides fehlgeschlagen sind und wenn die Vorteile der Behandlung die potenziellen Risiken überwiegen."<sup>6</sup> *Die invasive* Behandlung sollte individuell auf den Patienten abgestimmt werden. Bei fokaler Okklusion der Arteria femoralis superficialis werden beispielsweise endovaskuläre Eingriffe im Vergleich zu einer offenen Operation empfohlen, während ein chirurgischer Bypass als erste Revaskularisierungsstrategie bei Patienten mit einer diffusen femoro-poplitealen Erkrankung oder einer umfangreichen Verkalkung der A. femoralis superficialis (je nach Anatomie des Patienten) empfohlen wird.<sup>7</sup> *Die European Society of Cardiology/European Society of Vascular Surgery* empfiehlt die endovaskuläre Therapie als erste Behandlungsmöglichkeit für femoropopliteale Läsionen &lt; 25 cm und chirurgischen Bypass (insbesondere bei Verwendung der Vena saphena) bei Okklusion/Stenose > 25 cm Länge.<sup>18</sup>

Für den Bypass können autologe Venen, biologische Transplantate wie die menschliche Nabelvene, synthetische Transplantate (typischerweise ePTFE [auch als PTFE bezeichnet] oder Dacron) oder biosynthetische Transplantate (z. B. LeMaitre Omniflow II, das aus Polyestergewebe und Schafskollagen besteht) verwendet werden. Heparin-gebundene synthetische Transplantate, die das Thromboserisiko verringern sollen, wurden ebenfalls auf den Markt gebracht. Die Fachgesellschaften, darunter die Europäische Gesellschaft für Kardiologie und die Europäische Gesellschaft für Gefäßchirurgie, sind sich darin einig, dass für den Bypass, wann immer möglich, eine körpereigene Vene verwendet werden sollte, dass aber in Ermangelung einer geeigneten Vene die Verwendung eines prothetischen Transplantats in Betracht gezogen werden sollte.<sup>6-7</sup> Die Leitlinien für die klinische Praxis sprechen sich nicht gegen die Verwendung synthetischer Transplantate in den Koronararterien aus, und prothetische Transplantate sind für koronare Bypass-Transplantationen erforderlich, wenn die Verfügbarkeit geeigneter körpereigener Conduits begrenzt ist<sup>8</sup>. Die nicht systematische Übersichtsarbeit von Desai et al. (2011) kam jedoch zu dem Schluss, dass die bestehenden synthetischen Transplantate nicht die gleiche Funktion und Haltbarkeit wie die Arteria mammaria interna oder die lange Vena saphena magna bei koronaren Bypass-

Transplantationen aufweisen<sup>8</sup>. Daher ist eine Kontraindikation für die Verwendung von Transplantaten wie AlboGraft in den Koronararterien angebracht.

-- *Reparatur von abdominalen Aortenaneurysmen: Die endovaskuläre Reparatur von AAAs ist seit 1991 verfügbar.* Obwohl endovaskuläre Eingriffe immer häufiger eingesetzt werden, ist die offene Reparatur nach wie vor das Standardverfahren für die AAA-Reparatur.

Da es keine bewährten medikamentösen Therapien zur Verlangsamung der Ausdehnung von AAAs gibt, ist in der Regel ein chirurgischer Eingriff erforderlich, wenn das Wachstum einen bestimmten Schwellenwert ( $\geq 5,5$  cm bei Männern und  $\geq 5,0$  cm bei Frauen) überschreitet oder es zu einer Ruptur kommt. Wenn ein schnelles Wachstum des AAA beobachtet wird ( $\geq 1$  cm/Jahr) oder die Symptome zunehmen, wird eine dringendere Überweisung an einen Gefäßchirurgen empfohlen.<sup>6</sup> Die offene chirurgische Reparatur umfasst einen großen Einschnitt, im Falle des AAA entlang des Bauches, die Entfernung des beschädigten Gefäßes an der Stelle des Aneurysmas und die Implantation eines Transplantats, um dieses Segment zu ersetzen. Polyethylenterephthalat, auch bekannt unter seinem Markennamen Dacron, ist seit 60 Jahren das am häufigsten verwendete Material bei der offenen chirurgischen Reparatur von AAA. Dacron-Transplantate sind mit verschiedenen Arten von Imprägnierungen (z. B. Gelatine, Albumin usw.) erhältlich, um die Porosität des Transplantats zu verringern. Expandiertes Polytetrafluorethylen (PTFE) ist ein alternatives synthetisches Transplantatmaterial. Bei der endovaskulären Aneurysmreparatur handelt es sich um eine minimalinvasive Option, bei der ein kleinerer Schnitt in der Leiste gesetzt und Stentgrafts über einen Katheter entweder über einen perkutanen oder chirurgischen Zugang in die Arterie eingebracht werden, der dann bis zur Stelle des Aneurysmas vorgeschoben wird. Das Einsetzen des Stentgrafts dient dann der Stützung des Aneurysmas. Im Gegensatz zu Grafts, die bei der offenen Reparatur verwendet werden, soll ein Stentgraft den Sack von der Innenseite des Aneurysmas her abdichten, während die Aneurysmawand unberührt bleibt. Die meisten Stentgraftvorrichtungen erfordern eine gewisse Übergröße des Transplantats im Verhältnis zum Gefäß ( $\approx 10-25$  %), um eine angemessene Abdichtung und Fixierung zu gewährleisten. Die perkutane endovaskuläre Stentimplantation ist mit weniger zugangsbedingten Komplikationen wie Leisteninfektion und Lymphozele verbunden.

**7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:**

Das AlboGraft-Gefäßtransplantat ist ein chirurgisches Instrument für erfahrene, in den entsprechenden Verfahren geschulte Gefäßchirurgen.

**8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS**

Standardtitel	Standard-Referenz: Revision Jahr
Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden müssen. Teil 2: Anforderungen an aseptisch aufbereitete Medizinprodukte	EN 556-2:2015
Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Gefäßprothesen -- röhrenförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	ISO 7198:2016

Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung	ISO 10993-1:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	ISO 10993-3:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit dem Blut	EN ISO 10993-4:2006
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für in-vitro- Zytotoxizität	ISO 10993-5:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 6: Tests auf lokale Effekte nach Implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und verzögerte Überempfindlichkeit	ISO 10993-10:2010
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Tests auf systemische Toxizität	ISO 10993-11:2018
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für auswaschbare Stoffe	EN ISO 10993-17:2008
Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	ISO 11607-1:2006
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse	ISO 11607-2:2006
Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Methoden – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	ISO 11737-1:2006
Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden	ISO 11737-2:2009
Aseptische Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	ISO 13408-1:2008
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisationsmittel für Einweg-Medizinprodukte unter Verwendung von Tiergewebe und deren Derivaten – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	ISO 14160:2011
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	ISO 14644-1:2015
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971:2012
Medizinprodukte — Auf Etiketten, kennzeichnungstechnischen und zu liefernden Informationen zu verwendenden Symbole — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2016
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	ISO 22442-1:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 2: Kontrollen bei Beschaffung, Sammlung und Handhabung	ISO 22442-2:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und TSE-Erregern	ISO 22442-3:2007

## Bibliographie:

- van Det RJ, Vriens BH, van der Palen J, Geelkerken RH. Dacron oder ePTFE für femoro-popliteale Bypass-Transplantationen oberhalb des Knies: Kurz- und Langzeitergebnisse einer multizentrischen randomisierten Studie. *European journal of vascular and endovascular surgery : die offizielle Zeitschrift der Europäischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie*. 2009;37(4):457-463.
- Hsu RB, Chen JW. Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection. *Journal of cardiac surgery*. 2014;29(5):641-646.
- Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019;55(2):323-330.

4. Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011;12(5):758-761.
5. Lamelas J, Chen PC, Loor G, LaPietra A. Successful Use of Sternal-Sparing Minimally Invasive Surgery for Proximal Ascending Aortic Pathology. *Annals of Thoracic Surgery* 2018;106(3):742-748.
6. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*. 2015;61 (3 Suppl):2S-41S.
7. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(3):305-368.
8. Desai M, Seifalian AM, Hamilton G. Role of prosthetic conduits in coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(2):394-398.

## 9.0 Revisionsverlauf

SSCP Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	24/03/2022	Erste Veröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)  <input checked="" type="checkbox"/> Nein, ausstehende erste Überprüfung
B	12.09.2022	Abschnitt 10 Patienteninformation hinzugefügt und Aktualisierungen gemäß BSI-Feedback vorgenommen	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)  <input checked="" type="checkbox"/> Nein, ausstehende erste Überprüfung
C	22.05.2024	Aktualisierte Gerätebeschreibung und Modellnummern	<input checked="" type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)  <input type="checkbox"/> Nein
D	11.11.2024	Regelmäßige Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja; Validierungssprache: Englisch (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einige implantierbare Produkte der Klasse IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nein, Zulassung durch BS nicht erforderlich. Die Sicherheit und Leistung des Produkts hat sich seit der letzten Zulassung durch die BS nicht verändert.</b>

## 10. Informationen für Patienten

*Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts für die Patienten folgt unten.*

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts. Die unten dargestellten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ihr medizinischer Betreuer verfügt über eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung.

Die SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Diese SSCP ersetzt nicht die Implantatkarte und die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

### 1. Allgemeine Informationen zum Gerät

#### a. Handelsname des Geräts

- i. AlboGraft® Polyester-Gefäßtransplantat

#### b. Produzent; Name und Anschrift

- i. LeMaitre Vascular, Inc. 32 Third Avenue, Burlington, MA 01803

#### c. Basis-UDI-DI

- i. 08406631AlboGraftR6

#### d. Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts: 1996

- i. 2011

### 2. Verwendungszweck des Produkts

#### a. Verwendungszweck

- i. AlboGraft Gefäßtransplantate sind als Ersatz für erkrankte Blutgefäße vorgesehen.

#### b. Indikationen und vorgesehene Patientengruppen:

- i. Das Transplantat wird zur Reparatur oder zum Ersatz von erkrankten Blutgefäßen oder bei Operationen zur Korrektur des Blutflusses eingesetzt.
- ii. Erwachsene Patienten jeglichen Geschlechts oder ethnischer Zugehörigkeit, die eine Reparatur oder einen Ersatz erkrankter Blutgefäße benötigen, oder während einer Operation zur Korrektur des Blutflusses.

#### c. Nicht wiederverwenden.

- i. Die Grafts sollten nicht in Koronararterien und bei Patienten mit bekannten oder vermuteten negativen Reaktionen auf jegliche Form von aus Kühen gewonnenen Proteinen verwendet werden.

### 3. Produktbeschreibung

#### a. Produktbeschreibung und Material/Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt sind

- i. Die Grafts bestehen aus synthetischem Material, das Abschnitte beschädigter oder erkrankter Arterien ersetzen soll. Sie bestehen aus Polyester-PET-Fäden, die zu einem Endlosschlauch verwoben sind. Das Transplantat besteht aus folgenden Materialien: Polyesterkuhkollagen und einem Konservierungsmittel. Alle Materialien wurden getestet, um sicherzustellen, dass sie sicher zu verwenden sind.

#### b. Ggf. Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinischen Substanzen

- i. k.A.

#### c. Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht

- i. Gemäß den Vorschriften erreicht das Transplantat seine Wirkung durch nicht-medizinische Mittel. Dieses Ziel erreicht es in seiner Wirkungsweise als physische Barriere.

**d. Ggf. Beschreibung des Zubehörs**

i. k.A.

**4. Risiken und Warnhinweise**

*Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung oder wenn Sie Bedenken wegen Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.*

Patientenbezogenes unerwünschtes Ereignis	Schweregrad	Auftreten	RPN
Schlaganfall	8	2	16
Vollständige/teilweise Lähmung der Beine oder des Unterleibs	8	2	16
Teilweise Lähmung beider Beine	8	2	16
Herzinfarkt	8	2	16
Niere funktioniert nicht mehr	8	2	16
Begrenzter Blutfluss	8	2	16
Blutgerinnsel, das den Blutfluss blockiert	8	2	16
Blutgerinnung in den Venen	8	1	8
Der Prozess des Blutverlustes aus dem Körper	8	2	16
Wachstum von Keimen in oder um die Wunde	8	2	16
Ausbuchtung in der Wand einer Arterie	8	2	16
Lungenentzündung mit winzigen flüssigkeitsgefüllten Luftsäcken	8	1	8
Verlust oder Entfernung eines Körperteils	8	1	8
Tod	10	1	10
Verletzte Blutgefäßwand, die zu Undichtigkeiten führt	8	2	16
Die Bildung eines Blutgerinnsels in der Arterie und Vene	8	1	8
Eine schwere Erkrankung, die das eigenständige Atmen erschwert	8	1	8
Ein unregelmäßiger und oft sehr schneller Herzrhythmus, der zu Blutgerinnseln im Herzen führen kann	8	1	8
Austritt von Flüssigkeit in den Raum zwischen Lunge und Brustwand	8	2	16
Vorübergehend nicht bei klarem Verstand	8	1	8
Vollständige oder teilweise Lähmung einer Körperhälfte	8	1	8
Schlechte Blutversorgung des Nervensystems	8	1	8
Taubheitsgefühl, das über das Gesäß bis zur Rückseite der Beine verläuft	8	1	8
Der Darm ist nicht in der Lage, die Nahrung durch das Verdauungssystem zu befördern	8	1	8
Schweres und plötzliches Nierenversagen	8	1	8
Schwellungen oder Blutungen treten innerhalb eines Kompartiments auf, meist in Beinen, Füßen, Armen oder Händen	8	1	8
Leckage aufgrund des Zwischenraums zwischen Herz und Klappen	8	1	8

**AlboGraft™ Polyester-Gefäßtransplantat**

Riss in der inneren Schicht der Aorta, der Hauptarterie, die das Blut vom Herzen zum Körper transportiert	8	1	8
Ein Blutgerinnsel bildet sich in den Venen tief in Ihrem Körper	8	1	8
Übermäßige Bewegung aufgrund einer Unterbrechung der Drähte, die das chirurgisch geteilte Brustbein verbinden	6	1	6
Der Patient benötigt einen zweiseitigen Eingriff, bei dem eine offene mikrochirurgische Operation und ein endovaskuläres Coiling kombiniert werden. Der Grund für diese Operation besteht darin, den gesamten erkrankten Teil des Blutgefäßes zu wickeln und dann den Blutfluss zu der bestimmten Stelle im Gehirn zu umgehen.	8	2	16
Ein schlimmer Bluterguss	6	1	6
Eine Ansammlung von Flüssigkeit, die sich unter der Hautoberfläche ansammelt	6	1	6
Eine Infektion in einem beliebigen Teil Ihres Harnsystems	8	1	8
Lokale Schmerzen in der Magengegend	8	1	8
<b>Unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit dem Gerät</b>	<b>Schweregrad</b>	<b>Auftreten</b>	<b>RPN</b>
Das Transplantat ist über das normale Maß hinaus gedehnt oder vergrößert	8	2	16
Transplantat verliert Kohäsion oder Festigkeit	8	2	16
Das Transplantat verengt sich	8	1	8
Transplantat ist infiziert	8	1	8
Luft in oder um das Transplantat	8	1	8

- **Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden**
  - Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde
- **Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen**
  - Bitte informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder bei Ihrem medizinischen Betreuer.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
  1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Die vollständige Heilung kann sechs bis acht Wochen dauern.
  2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
  3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeiten.
  4. Achten Sie auf Öffnungen in den Einschnitten.
  5. Achten Sie auf ein Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen im Bein.  
*HINWEIS: Wenn einer der oben genannten Punkte (2-5) auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter.*
  6. Das Transplantat nicht punktieren oder manipulieren.
  7. Sie können nach den Anweisungen Ihres Arztes duschen.
  8. Aufgrund des erhöhten Blutflusses sind Schwellungen in der Extremität zu erwarten. Bewegen Sie sich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, wenn das Transplantat in Ihr Bein implantiert wurde. Legen Sie das Bein über dem Herzen hoch.
  9. Es ist vorzuziehen, das Transplantat in der ersten Woche abgedeckt zu halten, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes).
  10. Tragen Sie Verbände oder Abdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

11. Wenn Ihre Klammern entfernt wurden, werden Sie wahrscheinlich Steri-Strips (kleine Klebebandstücke) über Ihrem Einschnitt haben. Tragen Sie lockere Kleidung, die nicht am Einschnitt reibt.
12. Sie können duschen und den Einschnitt feucht werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies gestattet. Den Wasserstrahl nicht direkt auf die Einschnitte richten und die Einschnitte nicht einweichen lassen oder darüber reiben. Steri-Strips wölben sich nach einer Woche und fallen von selbst ab.
13. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Schwimmbad schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
14. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie Ihre Wunde trocken. Einschnitte, die bis zur Leistengegend führen, mit einem trockenen Gazetupfer abdecken, um sie trocken zu halten.
15. Einschnitte jeden Tag mit Wasser und Seife abwaschen, sobald Ihr Arzt es genehmigt hat. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.
16. Tragen Sie KEINE Lotionen, Cremes oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen, ob dies in Ordnung ist.
17. Eine Bypass-Operation beseitigt nicht die Ursache für die Verstopfung Ihrer Arterien. Ihre Arterien können sich wieder verengen.
18. Ernähren Sie sich herzhgesund, treiben Sie Sport, hören Sie auf zu rauchen (wenn Sie rauchen) und reduzieren Sie Stress. Wenn Sie diese Maßnahmen ergreifen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie erneut eine verstopfte Arterie bekommen.
19. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Medikamente zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels verschreiben.
20. Wenn Sie Medikamente gegen Bluthochdruck oder Diabetes einnehmen, nehmen Sie diese wie vorgeschrieben ein.
21. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Sie bitten, Aspirin oder ein Medikament namens Clopidogrel (Plavix) einzunehmen, wenn Sie nach Hause gehen. Diese Medikamente verhindern, dass sich Blutgerinnsel in Ihren Arterien bilden. Beenden Sie die Einnahme NICHT, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

## **5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**

### **a. Klinischer Hintergrund des Produkts**

Das Graft wird in den USA als Produkt der Klasse II und in der EU als Produkt der Klasse III eingestuft. AlboGraft® Gefäßtransplantate bestehen aus synthetischem Material und wurden speziell entwickelt, um Abschnitte beschädigter oder schlecht funktionierender Arterien zu ersetzen. Sie bestehen aus einem Polyesterfaden, der zu einem nahtlosen Schlauch verwoben ist. In Antwort auf eine Vielzahl chirurgischer Indikationen werden AlboGraft Gefäßtransplantate in zwei verschiedenen Designs angeboten: gestricktes Doppelvelours-Material und gewebtes Doppelvelours-Material. Die gestrickten Transplantate sind mit einer laufmaschenfesten Struktur konzipiert, um das Risiko eines Ausfransens oder Verschleißens an deren Enden zu reduzieren. Die Velours-Transplantate sind mit Niedrigprofilschlaufen an ihrer endoluminalen Oberfläche versehen, um eine Lumenreduktion zu vermeiden; ferner verfügen sie über Hochprofilschlaufen auf ihrer Außenfläche, um die Verankerung des Transplantats im umliegenden Gewebe zu fördern. Das AlboGraft wird auch mit oder ohne Kollagenbeschichtung erhältlich sein. Alle AlboGraft Transplantate sind in Form von parallel verlaufenden Ringen verpresst, sodass ihre Rohrform ohne Kinking beibehalten wird.

Die Grafts sind mit einer abnehmbaren externen Spiralverstärkung aus einem Faden erhältlich, die eine einfache Identifizierung mit Röntgenstrahlen ermöglicht. Die äußere Spiralverstärkung ist abnehmbar und erleichtert die Verbindung des Gefäßes mit dem Transplantat.

Die Grafts werden mit Kollagen hergestellt, um die Leckage zu reduzieren, so dass keine Vorverklumpung erforderlich ist. Die Imprägnierung mithilfe von Rinderkollagen sorgt dafür, dass sowohl die Originalstruktur des Materials als auch die strukturellen Eigenschaften der Prothese, nämlich Biegsamkeit und Geschmeidigkeit, beibehalten werden.

**b. Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung**

Das Produkt wurde erstmals im Jahr 2011 unter LeMaitre Vascular Inc. für das CE-Kennzeichen zugelassen. Es wurden Studien durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Transplantate zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

**c. Sicherheit**

Es werden laufende klinische Studien zu diesem Transplantat durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Geräts durch proaktive und kontinuierliche Datenerfassung zu überprüfen.

**6. Mögliche Alternativen**

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen: Wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen, wird empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre persönliche Situation berücksichtigen kann.

**7. Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:**

- a. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Chirurgen bestimmt. Angesichts der Komplexität des Eingriffs liegt es im Ermessen des Chirurgen, die richtige Operationsweise und den Transplantattyp sowie die Therapie vor, während und nach der Operation auszuwählen.