

1.0 Identification du dispositif et informations générales

 i) **Noms commerciaux du dispositif** : Greffon vasculaire en polyester AlboGraft™

 ii) **N° de Document** : MS-0069

 iii) **Nom et adresse du fabricant** :

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

 iv) **N° d'enregistrement unique** : US-MF-000016778

 v) **Numéro UDI-DI de base** :

- AlboGraft tissé (modèles ATC) : 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft tricoté (modèles AMC) : 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft tricoté en spirale renforcée (modèles ASC) : 08406631AlboGraftASCJL

 vi) **Codes d'article du dispositif, descriptions et Basic UDI (identifiant unique du dispositif de base)**

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Numéro d'article	Description de l'article
00840663102815	AMC1506	Greffon droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 6 mm [Longueur x Diamètre]
00840663102822	AMC3006	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 6 mm[LxD]
00840663102839	AMC4006	Droit tricoté imprégné de collagène 40 cm x 6 mm[LxD]
00840663102846	AMC6006	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 6 mm[LxD]
00840663102860	AMC4007	Droit tricoté imprégné de collagène 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 8 mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 8 mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Droit tricoté imprégné de collagène 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663102907	AMC6007	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663102914	AMC6008	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663102921	AMC1008	Droit tricoté imprégné de collagène 100 cm x 8 mm[LxD]
00840663102945	AMC3010	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 10 mm[LxD]
00840663102952	AMC4010	Droit tricoté imprégné de collagène 40 cm x 10 mm[LxD]
00840663102969	AMC6010	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 10 mm[LxD]
00840663103010	AMC3014	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 14 mm[LxD]
00840663103027	AMC1516	Droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 16 mm[LxD]
00840663103034	AMC3016	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 16 mm[LxD]
00840663103041	AMC1518	Droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 18 mm[LxD]
00840663103058	AMC3018	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 18 mm[LxD]
00840663103065	AMC1520	Droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 20 mm[LxD]
00840663103072	AMC3020	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 20 mm[LxD]
00840663103089	AMC1522	Droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 22 mm[LxD]
00840663103096	AMC3022	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 22 mm[LxD]
00840663103102	AMC1524	Droit tricoté imprégné de collagène 15 cm x 24 mm[LxD]
00840663103119	AMC4012	Droit tricoté imprégné de collagène 40 cm x 12 mm[LxD]
00840663103126	AMC3024	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 24 mm[LxD]

Greffon vasculaire en polyester AlboGraft™

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Numéro d'article	Description de l'article
00840663103423	AMC1207	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 12 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 20 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Greffon tricoté bifurqué, imprégné de collagène 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 12 mm[LxD]
00840663104260	AMC6014	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 14 mm[LxD]
00840663104314	AMC6024	Droit tricoté imprégné de collagène 60 cm x 24 mm[LxD]
00840663107766	AMC3007	Droit tricoté imprégné de collagène 30 cm x 7 mm[LxD]

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Numéro d'article	Description de l'article
00840663103546	ASC4006	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 40 cm x 6 mm[LxD]
00840663103553	ASC6006	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 80 cm x 6 mm[LxD]
00840663103591	ASC6007	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 80 cm x 7 mm[LxD]
00840663103621	ASC4008	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 40 cm x 8 mm[LxD]
00840663103638	ASC6008	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 60 cm x 8 mm[LxD]
00840663103645	ASC8008	Greffon droit tricoté imprégné de collagène avec partie amovible Support externe 80 cm x 8 mm[LxD]

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Article Nombre	Description de l'article
00840663103669	ATC3006	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 6 mm[LxD]
00840663103676	ATC4006	Greffon droit tissé imprégné de collagène 40 cm x 6 mm[LxD]
00840663103683	ATC6006	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 6 mm[LxD]
00840663103706	ATC3008	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 8 mm[LxD]
00840663103713	ATC4008	Greffon droit tissé imprégné de collagène 40 cm x 8 mm[LxD]
00840663103720	ATC6008	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 8 mm[LxD]
00840663103744	ATC3010	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663103751	ATC4010	Greffon droit tissé imprégné de collagène 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663103775	ATC1512	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 12 mm [LxD]
00840663103782	ATC3012	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 12 mm [LxD]
00840663103799	ATC4012	Greffon droit tissé imprégné de collagène 40 cm x 12 mm[LxD]
00840663103805	ATC1514	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 14 mm[LxD]
00840663103812	ATC3014	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 14 mm[LxD]
00840663103829	ATC1516	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103836	ATC3016	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103843	ATC1518	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 18 mm[LxD]
00840663103850	ATC3018	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103867	ATC1520	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103874	ATC3020	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103881	ATC1522	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 22 mm[LxD]
00840663103898	ATC3022	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103911	ATC1524	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103928	ATC3024	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 24 mm[LxD]
00840663103942	ATC1526	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 26 mm [LxD]
00840663103959	ATC3026	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 26 mm [LxD]
00840663103973	ATC1528	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 28 mm [LxD]
00840663103980	ATC3028	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 28 mm [LxD]
00840663104000	ATC1530	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 30 mm[LxD]
00840663104017	ATC3030	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 30 mm[LxD]
00840663104031	ATC1532	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 32 mm [LxD]
00840663104048	ATC3032	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 32 mm [LxD]
00840663104062	ATC1534	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 34 mm[LxD]

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Article Nombre	Description de l'article
00840663104079	ATC3034	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 34 mm[LxD]
00840663104093	ATC1538	Greffon droit tissé imprégné de collagène 15 cm x 38 mm[LxD]
00840663104109	ATC3038	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 38 mm [LxD]
00840663104147	ATC1207	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 12 mm[LxD1,D2]
00840663110384	ATC1206	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 mm x 12 mm,6 mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 18 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Greffon tissé bifurqué imprégné de collagène 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Greffon droit tissé imprégné de collagène 40 cm x 7 mm[LxD]
00840663104444	ATC6012	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104451	ATC6014	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104468	ATC6016	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 16 mm [LxD]
00840663104475	ATC6018	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 18 mm [LxD]
00840663104482	ATC6020	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 20 mm [LxD]
00840663104499	ATC6022	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 22 mm [LxD]
00840663104505	ATC6024	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663104512	ATC6026	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 26 mm [LxD]
00840663104529	ATC6028	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 28 mm [LxD]
00840663104536	ATC6030	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 30 mm[LxD]
00840663106677	ATC3036	Greffon droit tissé imprégné de collagène 30 cm x 36 mm [LxD]
00840663107407	ATC6007	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 7 mm[LxD]
00840663110353	ATC6032	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 32 mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Greffon droit tissé imprégné de collagène 60 cm x 38 mm [LxD]

vii) Description de la nomenclature des dispositifs médicaux
Code GMDN / Description : 35281 / Greffon vasculaire synthétique

Code/description UMDNS : 13-177 / Prothèses vasculaires artificielles

Code EMDN/ Description : P07010201/ Prothèse vasculaire, dacron

viii) Classe du dispositif

Nom du fabricant	Classification MDR	Règle
Prothèses vasculaires en polyester AlboGraft®	III Implantable	18

xi) Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

Nom du dispositif	Date de creation Marquage CE	Date du 510(k)
Polyester AlboGraft™	15 avril 2011	14 janvier 2010
Greffon vasculaire		19 janvier 2011

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

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

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

BSI Group The Netherlands B.V.

Numéro d'identification : 2797

 Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Pays-Bas

2.0 Utilisation prévue du dispositif

i) Les greffons vasculaires AlboGraft sont conçus pour la réparation vasculaire systémique, y compris le remplacement ou le pontage dans le cadre d'anévrismes et d'occlusions artérielles, y compris au niveau de l'aorte thoracique, ainsi qu'à la reconstruction fémoro-poplitée dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale, des anévrismes de l'aorte thoracique et des maladies artérielles périphériques.

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

- Indication

Les greffons vasculaires tricotés et tissés AlboGraft sont indiqués pour le remplacement ou la réparation d'artères touchées par une pathologie anévrismale ou occlusive, telle que l'anévrisme de l'aorte abdominale, l'anévrisme de l'aorte thoracique et une artériopathie périphérique (par exemple, lésions de type TASC C ou D) touchant les artères iliaques, fémorales et poplitées.

- Le greffon vasculaire AlboGraft (modèles ASC uniquement) est indiqué dans les reconstructions extra-anatomiques et celles nécessitant une résistance accrue au cou dage et à la compression, notamment le pontage fémoro-poplité.
 - Population cible : adultes de tout genre ou origine ethnique nécessitant une intervention de réparation vasculaire systémique, notamment des procédures de remplacement ou de pontage dans le cadre d'une maladie anévrismale ou occlusive des artères, y compris l'aorte thoracique, ainsi que pour la reconstruction fémoro-poplité.
- iv) Contre-indications et/ou restrictions
- L'utilisation des prothèses vasculaires AlboGraft est contre-indiquée pour des greffes d'artères coronaires.
 - Les greffons vasculaires AlboGraft sont contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou présumée au collagène bovin.

3.0 Description du dispositif

i) Description du dispositif

Les greffons vasculaires AlboGraft® sont composés de matière synthétique et conçus pour remplacer des sections d'artères endommagées ou dysfonctionnelles. Ils sont fabriqués à partir de fil de polyester (polyéthylène téréphtalate, PET) tissé sous forme de tube homogène. Afin de répondre à un ensemble d'indications chirurgicales, les greffons vasculaires AlboGraft se présentent sous deux formes : double velours tricoté et double velours tissé. Les greffons tricotés sont conçus avec une structure anti-effilochage afin de réduire le risque d'effilochage ou d'usure à leurs extrémités. Les greffons velours présentent des boucles à profil bas sur leur surface endoluminale pour éviter toute réduction de lumière, et des boucles à profil haut sur leur surface extérieure afin de favoriser l'ancrage de la prothèse dans les tissus environnants. Tous les greffons d'AlboGraft suivent une structure en anneaux parallèles de façon à conserver leur forme tubulaire tout en évitant la formation des nœuds.

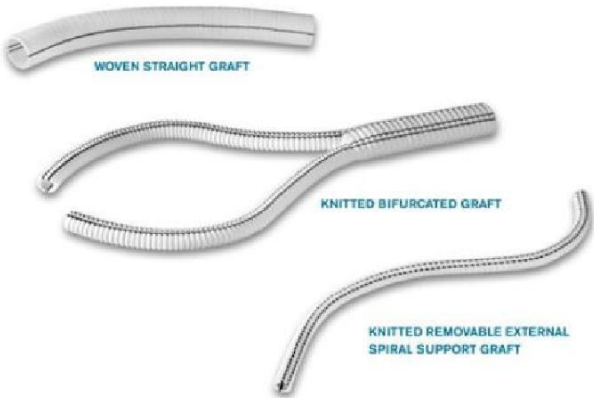
Les prothèses vasculaires AlboGraft sont disponibles avec un renfort spiralé externe amovible (modèles ASC) constitué d'un fil radiopaque et biocompatible, doté d'une âme en polypropylène et d'un revêtement en polyéthylène, permettant une identification aisée de la prothèse par radiographie. Le renforcement externe en spirale est amovible, ce qui facilite la création d'anastomoses sur le vaisseau.

Remarque : Les greffons vasculaires AlboGraft dotés d'un renforcement externe amovible en spirale (modèles ASC) ne sont pas en vente aux États-Unis ni au Canada.

Les lignes de repérage situées sur la surface externe du greffon facilitent l'orientation lors l'implantation.

Les greffons vasculaires AlboGraft imprégnés de collagène réduisent la perméabilité pour atténuer le problème hémorragique lors de l'implantation, et permettent de ne pas avoir à effectuer de précoagulation. La procédure d'imprégnation avec du collagène bovin permet de préserver la structure initiale du matériau et les caractéristiques structurelles de la prothèse (flexibilité et souplesse).

Le collagène est réticulé avec le greffon par vaporisation au formol pour assurer un taux de réabsorption équilibré par les tissus hôtes. les tissus hôtes.

Image	Nom du dispositif
	<p>Prothèses vasculaires en polyester AlboGraft® Configurations (droit, bifurqué, à support externe)</p>

- ii) Référence aux générations précédentes : il s'agit d'un produit arrivé à maturité, actuellement commercialisé pour une utilisation bien établie. Il a été développé par des améliorations progressives et s'appuie sur le greffon vasculaire tricoté et tissé Hemashield Microvel Double Velour. L'AlboGraft était auparavant fabriqué par Biomateriali S. r. l., une filiale de LeMaitre Vascular, Inc. située à Brindisi, en Italie. LeMaitre Vascular a transféré la fabrication de l'Italie à Burlington MA.
- iii) Le dispositif en question ne présente aucune caractéristique de conception, indication, propriété revendiquée ou population cible nouvelles par rapport aux dispositifs concurrents qui auraient une incidence sur la sécurité et les performances, bien que des modifications mineures aient été apportées au dispositif afin d'offrir des avantages supplémentaires aux utilisateurs/patients. L'option de greffon avec ou sans imprégnation de collagène est l'une des principales différences dans le cas des greffons vasculaires en polyester AlboGraft.
- iv) Description des accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun accessoire n'est fourni avec ce dispositif.
- v) Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en association avec ce dispositif.

4.0 Risques et avertissements

i) Risques résiduels et événements indésirables

- L'évaluation des risques résiduels est réalisée dans le cadre de notre AMDE et de notre procédure de gestion des risques. Nos conclusions indiquent que les effets positifs l'emportent sur les risques résiduels et que ces derniers ont été réduits autant que possible.

- Complications éventuelles :

Événement indésirable	Taux	Source provenant du REC (Rapport d'évaluation clinique)
AVC	6 %	Hsu, n° 37
Paraplégie	0 %	Étude post-commercialisation 2009
Paraparésie	1 %	Biomatériaux, 2008
Infarctus du myocarde	1 %	Biomatériaux, 2008
Dysfonctionnement rénal	2,8 %	Lamelas, n° 38
Ischémie	5 %	Almasri, n° 1
Embolie	-	Aucune occurrence rapportée
Thrombose	1,3 %	Kim, n° 35
Saignement	2 %	Biomatériaux 2009
Infection du greffon	-	Aucune occurrence rapportée
Infection de la blessure	1 %	Biomaterilai, 2008
Anévrisme	-	Aucune occurrence rapportée
Pneumonie	-	Aucune occurrence rapportée
Amputation	1,6 %	Biomatériaux, 2010
Décès	<6,6 %	Tamura, n° 40
Dilatation du greffon	-	Aucune occurrence rapportée
Désintégration du greffon	-	Aucune occurrence rapportée
Sténose du greffon	-	Aucune occurrence rapportée
Pseudo-anévrisme	-	Aucune occurrence rapportée
Thrombus intraluminal du greffon	-	Aucune occurrence rapportée
Air en périgreffon	-	Aucune occurrence rapportée
Insuffisance respiratoire	5 %	Hsu, n° 37
Fibrillation auriculaire	27,7 %	Lamelas, n° 38
Chylothorax	4,7 %	Rajbanshi, n° 39
Syndrome psychotique passager	8 %	Hsu, n° 37
Hémi-parésie	3,9 %	Biomatériaux, 2009
Ischémie viscérale	3,9 %	Biomatériaux, 2009
Nécrose glutéale	1 %	Biomaterilai, 2008
Iléus	2,9 %	Biomaterilai, 2008
Insuffisance rénale aiguë	1,3 %	Biomaterilai, 2009
Syndrome des loges	1,3 %	Biomaterilai, 2009
Fuite paravalvulaire	1,3 %	Biomaterilai, 2008
Dissection de l'aorte descendante	1,4 %	Biomaterilai, 2009
Thrombose veineuse profonde	1,4 %	Biomaterilai, 2009
Instabilité sternale	1,4 %	Biomaterilai, 2009
Occlusions de pontage	1,6 %	Biomaterilai, 2010

Hématome au niveau du site opératoire	1,5 %	Biomaterilai, 2010
Sérome de l'aîne	1,5 %	Biomaterilai, 2010
Infection des voies urinaires	1,5 %	Biomaterilai, 2010
Angine de poitrine	1,6 %	Biomaterilai, 2010

ii) Avertissements et précautions

- Si le contenant a été ouvert ou endommagé, ou si la date de péremption est dépassée, n'utilisez pas la prothèse.
- Ne jamais restériliser le greffon imprégné de collagène.
- Ne pas réutiliser ni restériliser les greffons contaminés par du sang au cours des opérations précédentes.
- Manipuler les greffons vasculaires de manière à éviter tout contact avec des particules étrangères qui, si elles adhèrent à la paroi du greffon, peuvent provoquer une embolie ou des interactions indésirables avec le sang.
- En outre, les gants de chirurgien utilisés pour manipuler le greffon ne doivent contenir aucune poudre, conservateur ni lubrifiant.
- Éviter de trop étirer le greffon ; le déployer doucement pour éliminer les plis.
- Pour éviter d'endommager le greffon pendant sa manipulation, utiliser des clamps atraumatiques et des instruments adéquats (des clamps vasculaires par exemple). Évitez d'utiliser ces instruments avec une force excessive, sous peine d'endommager le revêtement en collagène ou le tissu.
- L'usage d'aiguilles atraumatiques est recommandé.
- Pour sectionner les greffons tissés, il est recommandé d'utiliser un cautère ophtalmique à basse température ($\leq 704 \text{ }^{\circ}\text{C}/1300 \text{ }^{\circ}\text{F}$) pour éviter le risque d'effilochage.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Éviter de clamber le greffon sur sa zone renforcée.
- Prothèse de renforcement en spirale amovible AlboGraft (modèles ASC)* : Retirer lentement le support en spirale pour ne pas endommager le film de collagène.
- Des précautions doivent être prises pour ligaturer et/ou cautériser les vaisseaux lymphatiques de l'aîne afin de réduire au minimum le risque de formation de séromes et d'accumulation lymphatique après une reconstruction aorto-fémorale ou fémoro-poplitée.
- Ces prothèses ne doivent pas être posées chez les patients présentant une allergie au polyester ou aux matériaux d'origine bovine.

iii) Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant.

- Entre le 1er janvier 2019 et le 31 mai 2024, 184 plaintes au total ont été enregistrées pour ce produit, sur un total de 47 011 unités vendues, ce qui correspond à un taux global cumulé de plaintes de 0,391 %. Le tableau ci-dessous indique le taux de plaintes pour chaque année. Les taux relatifs à chaque type de plainte correspondent à la fréquence indiquée dans la documentation relative à la gestion des risques.

Taux de plaintes par an

Plaintes par région/année	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Nombre total de plaints	9	8	2	24	57	84	184
Total des ventes	9 252	7 459	7 058	8 761	10 372	4 109	47 011
Taux global de plaintes	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europe	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	7	8	2	15	42	83	157
Ventes	7 837	5 748	5 343	6 258	7 405	3 008	35 599
Taux (plaintes/ventes)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Amériques	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	2	0	0	9	1	0	12
Ventes	1 414	1 707	1 707	2 474	2 837	918	11 057
Taux (plaintes/ventes)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Asie	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	0	0	0	0	14	1	15
Ventes	1	4	8	29	130	183	355
Taux (plaintes/ventes)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

*Jusqu'en mai

Taux de plaintes par type de modèle et par année

ID de modèle	Année	Nbre Plaintes	Nbre de dispositifs vendus	Plaintes Taux de	Nbre d'événements indésirables événement	Effets taux d'effets
AMC : tricot Droit	2019	5	2 848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2 313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2 251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2 531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2 782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1 156	2,509 %	0	0,000 %
	Total	67	13 881	0,483 %	4	0,029 %
AMC : tricoté Bifurqué	2019	3	2 224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1 796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1 721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2 314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2 636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Total	37	11 606	0,319 %	7	0,060 %

ID de modèle	Année	Nbre Plaintes	Nbre de dispositifs vendus	Plaintes Taux de	Nbre d'événements indésirables événement	Effets taux d'effets
ASC : tricoté Droit avec Amovible Spirale externe Support	2019	0	1 040	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 %
	Total	28	4 684	0,598 %	0	0,000 %
ATC : tissé Droit	2019	1	2 788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2 232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2 027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2 709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3 617	0,221 %	0	0,000 %
	2024	28	1 397	2,004 %	0	0,000 %
	Total	42	14 770	0,284 %	0	0,000 %
ATC : tissé Bifurqué	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 %
	2024	2	215	0,930 %	0	0,000 %
	Total	8	2 070	0,386 %	0	0,000 %
Inconnu	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 %
	Total	2	2 070	0,097 %	2	0,097 %

Plaintes par an

Catégorie de plainte	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Taux
Indicateur de température rouge**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Indicateur de température défectueux**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problème lié au conditionnement	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Dommages survenus pendant le transport	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Retrait du monofilament difficile	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Trou dans le greffon	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Contamination par l'utilisateur	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Catégorie de plainte	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Taux
Erreur de code-barres	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Occlusion/thrombose du greffon	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Fuite	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Problème lié au service - mauvais produit livré	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Le collagène est tombé	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Protection en Tyvek difficile à retirer	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Rupture du greffon	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilament fragile	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Erreur de l'utilisateur	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Jusqu'en mai ** CAPA 2024-010 lancée pour faire face à la hausse des tarifs

- Entre le 1er janvier 2019 et le 31 mai 2024, quatre mesures correctives et préventives (CAPA) ont été mises en place ; vous trouverez plus de détails dans les tableaux ci-dessous.

Résumé des mesures CAPA

N° de mesure CAPA	Description	Date Début	Date Clôturé	Statut
CAPA (mesure corrective, mesure préventive) 2023-016 Mémo 2023- 0032	<p>Raison du recours à une mesure CAPA : Nous avons reçu des plaintes concernant ce produit, selon lesquelles les instructions d'utilisation de l'AlboGraft ne seraient pas suffisamment claires, ce qui pourrait amener les utilisateurs à introduire accidentellement l'emballage extérieur non stérile dans le champ stérile.</p> <p>Mesure prise :</p> <p>Mesure préventive - Phase 1 : coller un nouvel autocollant sur la Protection en Tyvek de l'AlboGraft indiquant « L'extérieur de cet emballage n'est pas stérile » avec l'OE stérile et Les symboles de double barrière stérile conformément à la norme ISO15223-1:2021</p> <p>Mesure préventive - Phase 2 : Les pictogrammes figurant sur le La protection externe en tyvek de l'AlboGraft sera mise à jour pour intégrer l'autocollant de la phase 1, avec l'OE stérile et Le symbole de double barrière stérile, réaffecté aux symboles correspondants sur la zone de l'étiquette, de sorte que l'application de l'autocollant peut être supprimée ; et, la présentation de la pochette extérieure en aluminium sera réorganisée / simplifiée.</p>	14 avril 2023	S/O	En cours

N° de mesure CAPA	Description	Date Début	Date Clôturé	Statut
CAPA (mesure corrective, mesure préventive) 2019-055	<p>Raison de la CAPA initiée : les étiquettes AlboGraft ne correspondent pas sur l'ensemble de l'emballage.</p> <p>Mesure corrective prise : Mise à jour d'AlboGraft Mis Pour intégrer une procédure visant à vérifier l'étiquette entre les niveaux d'emballage.</p>	19 août 19	23 mars 21	Clôturé
CAPA (mesure corrective, mesure préventive) 2024-006	<p>Motif d'une CAPA lancée :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvaise qualité des indicateurs de température du fournisseur. 2. Stockage des indicateurs dans un congélateur, pas dans un réfrigérateur 3. Rangement serré des boîtes d'AlboGraft dans des cartons blancs de l'inventaire des Produits finis. Le retrait de chaque boîte de ce carton très bien rempli provoque des frottements et endommage l'indicateur de température. 4. Instructions d'emballage inadéquates dans la SOP48-001 (Procédure d'expédition des produits sensibles à la température) et SOPIS-004 (Procédure d'expédition du produit) - manquant Processus d'expédition en vrac d'AlboGraft <p>Mesure corrective prise : En cours</p>	28 mars 24	S/O	En cours
CAPA (mesure corrective, mesure préventive) 2024-010	<p>Motif de la CAPA : Enquête en cours</p>	17 mai 24	S/O	En cours

- FSCA : Trois notifications de rappel ont été envoyées par LeMaitre pour la famille de produits AlboGraft au cours de la période considérée du 1er janvier 2019 au 31 mai 2024.

Date de lancement	Nbre de rappels / FSCA de révision SSCP	Région	Produits concernés	Description
15 février 2022	Champ Urgent avis de sécurité BfArM Référence : 04068/22	Marché espagnol	Modèle Chiffres : 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	<p>LeMaitre se retire et remplace des dispositifs AlboGraft sans marquage CE en raison d'un changement de statut réglementaire.</p> <p>CONTEXTE : En 2020, l'AEMPS a accordé l'autorisation à LeMaitre (dérogation) de fournir AlboGraft sur le marché espagnol sans marquage CE. Cette dérogation a été demandée car notre ancien organisme notifié avait cessé de fournir des services de marquage CE et notre nouvel organisme notifié n'avait pas encore achevé l'examen d'intégration de la documentation technique. Nous sommes reconnaissants à l'AEMPS de nous avoir permis de servir nos clients pendant que nous travaillions à l'obtention de l'agrément de notre nouvel organisme notifié. L'AEMPS a reçu une copie de cette lettre.</p> <p>LeMaitre a désormais obtenu l'homologation CE de notre nouvel organisme notifié pour AlboGraft et nous disposons désormais d'une capacité suffisante pour fournir à tous nos clients européens des produits portant le marquage CE. Bien qu'il n'y ait aucun risque pour la sécurité avec les dispositifs faisant l'objet de la dérogation, nous sommes tenus de retirer tous les dispositifs restants Conformément à la dérogation.</p>

Date de lancement	Nbre de rappels / FSCA de révision SSCP	Région	Produits concernés	Description
18 février 2022	Champ Urgent avis de sécurité BfArM Référence : 03253A/22	Marché néerlandais	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	LeMaitre se retire et remplace certains produits AlboGraft en raison d'un changement de statut réglementaire. CONTEXTE : En 2020, le Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport a accordé l'autorisation à LeMaitre (dérogation) de fournir AlboGraft sur le marché néerlandais, sans marquage CE. Cette dérogation a été demandée car notre ancien organisme notifié avait cessé de fournir des services de marquage CE et notre nouvel organisme notifié n'avait pas encore achevé l'examen d'intégration de la documentation technique. Nous sommes reconnaissants envers le Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de nous avoir permis de servir nos clients tout en nous efforçant d'acquiescer de notre nouvel organisme notifié. Ils ont reçu une copie cette lettre. LeMaitre a maintenant reçu l'approbation du marquage CE de notre nouvel organisme notifié pour l'AlboGraft et nous avons désormais la capacité adéquate de servir tous nos Clients européens disposant de ce produit marqué. Bien qu'il n'y ait aucun risque pour la sécurité inhérent aux dispositifs faisant l'objet de la dérogation, nous sommes tenus pour retirer tous les dispositifs restants conformément à la dérogation.

Date de lancement	Nbre de rappels / FSCA de révision SSCP	Région	Produits concernés	Description
1er mars 2022	MHRA Références Nombre: 2022/003/003/ 601/002	ROYAUME-UNI	AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609 AMC1809 AMC2010 AMC2011 AMC2211 AMC2412 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3012 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407	LeMaitre se retire et remplace des dispositifs AlboGraft sans marquage CE en raison d'un changement de statut réglementaire. CONTEXTE : En 2020, la MHRA a accordé l'autorisation à LeMaitre (dérogation) de fournir AlboGraft sur le marché britannique, sans marquage CE. Cette dérogation était Sollicitée car notre organisme notifié avait cessé de fournir des services de marquage CE et notre nouvel organisme notifié n'avait pas encore achevé l'examen d'intégration de la documentation technique. Nous sommes Reconnaisants envers la MHRA de nous avoir permis de servir nos clients pendant que nous travaillions à l'obtention de l'agrément de notre nouvel organisme notifié. La MHRA a reçu une copie de cette lettre. LeMaitre a désormais obtenu l'homologation CE de notre nouvel organisme notifié pour AlboGraft et nous disposons désormais d'une capacité suffisante pour fournir à tous nos clients européens des produits portant le marquage CE. Bien qu'il n'y ait aucun risque pour la sécurité avec les dispositifs faisant l'objet de la dérogation, nous sommes tenus de retirer tous les dispositifs restants Conformément à la dérogation.

Date de lancement	Nbre de rappels / FSCA de révision SSCP	Région	Produits concernés	Description
			ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	

Recherches dans la base de données publique sur les événements indésirables

Entre le 1er janvier 2019 et le 31 mai 2024, 9 rapports MAUDE de la FDA ont été soumis pour le dispositif concerné connu du fabricant ou identifié via une recherche dans la base de données MAUDE de la FDA. Le tableau ci-dessous fournit un résumé des rapports MAUDE de la FDA.

Base de données MAUDE de la FDA - type d'événement

Types d'événements	Nbre d'événements	% d'événements
Décès	0	0 %
Blessure	5	55,6 %
Dysfonctionnement	4	44,4 %
Autre ou S.O.	0	0 %
Total	9	100 %

Les codes d'erreur les plus courants sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Base de données FDA MAUDE : codes de problèmes de dispositif les plus fréquents

Problème avec l'appareil*	Nbre d'événements*	% d'événements
Perforation/trou du matériau	4	44,4 %
Problème d'interaction avec le dispositif du patient	2	22,2 %
Dispositif contaminé dans l'établissement de l'utilisateur	2	22,2 %
Rupture du matériau	1	11,1 %
Total	9	100 %

*Remarque : MAUDE autorise plusieurs codes par événement.

Les codes de problèmes les plus courants chez les patients sont récapitulés dans le tableau ci-dessous.

Base de données FDA MAUDE - codes de problèmes des patients les plus fréquents

Problème patient*	Nbre d'événements*	% d'événements
Pas de signes, symptômes ou conditions cliniques	5	55,6 %
Informations insuffisantes	2	22,2 %
Échec de l'implantation	1	11,1 %
Absence de conséquences ou d'impact sur le patient	1	11,1 %
Total	9	100 %

*Remarque : MAUDE autorise plusieurs codes par événement.

Aucun rapport de décès n'a été fait. Le tableau ci-dessous fournit des détails supplémentaires concernant les rapports impliquant des blessures. Les blessures ont été causées par les problèmes suivants liés au dispositif, perforation du matériau/trou (n=2), problème d'interaction du dispositif avec le patient (n=1) et rupture du matériau (n=1).

Base de données MAUDE de la FDA - rapports impliquant des lésions

Événement Type	Dispositif Problème Code	Description de l'événement/Description du fabricant
Blessure	Matériau Perforation/trou	<p>Description de l'événement : Au cours de l'intervention, après avoir terminé l'anastomose distale, le chirurgien a observé un petit trou dans l'une des jambes bifurquées lors de son rinçage avec une solution saline. La section du greffon avec le trou a été éliminée. Le patient n'a subi aucun préjudice à la suite de cet incident.</p> <p>Commentaire du fabricant : Nous n'avons pas reçu le greffon pour évaluation, car depuis que la section du greffon contenant le trou a été éliminée par le chirurgien. La partie restante du greffon a été posée sur le patient. Toutefois, nous avons observé l'incident signalé dans la vidéo qui nous a été fournie. Nous avons constaté un petit trou dans le greffon lorsque l'utilisateur a rincé ce dernier avec du sérum physiologique. Notre analyse des archives historiques relatives à ce lot n'a pas non plus révélé d'anomalies dans le processus de fabrication ou d'emballage qui pourraient être liées à cet incident. Pendant le processus de fabrication, le greffon exact a été inspecté par un inspecteur de contrôle qualité pour vérifier la présence de trous, de filetages cassés et de fibres libres dans le greffon. Aucune anomalie n'a été constatée au cours du processus d'inspection. Un échantillon de greffons de ce lot a également été testé pour le test de perméabilité à l'eau et de ponction. Tous les échantillons répondaient à ses spécifications. De plus, nous n'avons reçu aucune autre plainte de nature similaire portant sur ce lot. À l'heure actuelle, nous n'avons pas encore d'avis définitif sur l'origine du problème, mais sur la base de la documentation et de l'historique des réclamations revus, nous ne pensons pas que ces greffons posent un problème systémique. Il est possible que cette section du greffon soit entrée en contact avec un objet tranchant au cours de la procédure, ce qui aurait pu endommager le greffon. Depuis janvier 2018, nous avons reçu au total deux plaintes faisant état d'un trou observé par le chirurgien dans le greffon. Le taux d'occurrence actuel de 0,07 % pour ce type de problème dans notre taux d'occurrence attendu de 0,1 %. Aucun des deux cas rapportés n'a porté préjudice au patient.</p>

Vénement Type	Dispositif Problème Code	Description de l'événement/Description du fabricant
Blessure	Dispositif du patient Interaction Problème	<p>Description de l'événement : Thrombose liée à une prothèse. Pontage artériel femoro-poplitée. Nécessité d'une autre intervention chirurgicale pour un remplacement.</p> <p>Description du fabricant : Nous n'avons pas pu procéder à une évaluation pratique du greffon, car il a été supprimé par le service utilisateur. Nous avons envoyé une liste de questions de suivi à l'hôpital, mais nous n'avons pas encore obtenu de réponse, malgré nos tentatives répétées. L'enquête est en cours, mais nous restons dans l'incertitude en raison de l'augmentation des cas de Covid-19 en Europe. Nous avons posé un total de (b)(4) unités de greffon vasculaire albograft de ce numéro de lot.</p> <p>Ce greffon (réf. amc6006 ; lot n° 211047 ; n° de série (b)(4)) a été vendu à l'hôpital le (b)(6) 2018. Nous n'avons reçu aucune autre plainte liée à un incident correspondant à ce numéro de lot. Notre vérification des antécédents de ce lot a permis ne révèle aucun problème qui aurait pu contribuer à cet événement. Nous avons également revu l'historique des plaintes au cours des 5 dernières années. Nous n'avons trouvé aucune autre plainte liée à un problème similaire qui aurait été signalé par d'autres hôpitaux. Veuillez également vous reporter au rapport d'incident du fabricant n° 1220948-2020-00106 relatif à un autre thrombose survenue dans le même hôpital après l'implantation d'un albogreffe Greffons vasculaires ePTFE Nous avons reçu un total de (b)(4) plaintes de cet hôpital le le même jour pour cette question avec la même description exacte qui soulève des questions la préparation et l'implantation de ces greffons, y compris les soins prodigués aux patients. Nous avons également examiné notre document sur les risques. Le taux d'occurrence actuel de ce problème se situe dans les limites de notre taux. Notre mode d'emploi mentionne une liste des complications potentielles, y compris la thrombose qui se produisent avec l'utilisation d'un greffon vasculaire albograft.</p>

<p>Blessure</p>	<p>Matériau Rupture</p>	<p>Description de l'événement : rupture verticale spontanée du greffon dans la région de la le tiers supérieur proximal de longueur, éloigné de l'anastomose.</p> <p>Récit du fabricant : Nous avons reçu un morceau du greffon qui était explanté par le chirurgien. La longueur de la pièce était de 5 cm. Nous avons observé une usure semi-circulaire du matériau de greffe à l'une des extrémités du greffon alors que l'autre extrémité semblait normale. L'extrémité sur laquelle nous avons observé l'usure était probablement la section posant problème au patient. Toutefois, nous n'avons pu déterminé si l'usure était due à la détérioration du matériau de greffon ou si elle s'est produite lors de l'explantation dudit greffon par le chirurgien. Le greffon a été posé sur le patient il y a plus de 4 ans. Le greffon ne présentait aucun signe de prise sur les tissus environnants. Notre vérification des archives de ce lot n'a révélé aucune anomalie, ni au niveau du processus de fabrication ni au niveau du processus de conditionnement, qui pourrait être liée à cet incident. Au cours du processus de fabrication, le greffon a été inspecté par un contrôleur qualité ainsi que par un membre du personnel de production afin de détecter la présence éventuelle de trous, de fils cassés ou de fibres détachées. Aucun défaut n'a été constaté pendant le processus d'inspection. Un échantillon de greffons de ce numéro de lot a également été testé pour les essais de perméabilité à l'eau et de résistance à la perforation Tous les échantillons étaient conformes aux spécifications.</p> <p>En outre, nous n'avons reçu aucune autre plainte de la même nature pour ce lot. Par conséquent, nous pensons qu'il s'agit d'un incident isolé. Notre enquête de suivi a révélé que : le (b)(6) 2020, le patient se plaignait de douleurs au repos et à l'effort dans la cuisse droite, présentes depuis environ 10 jours. Le patient a ensuite été admis à l'hôpital par son médecin généraliste souffrant de thrombose veineuse De la jambe. Les antécédents médicaux du patient comprennent le diabète de type II, de l'hypertension, et un problème d'incontinence à l'effort. Constat clinique : en aparence, pas de décoloration d'hématome sur la cuisse, douleur à la pression dans l'aine droite, faible mais palpable des 2 côtés, polyneuropathie connue, motricité motricité normale. Rythme cardiaque parfaitement régulier, respiration vésiculaire des deux côtés, paroi abdominale souple, absence de douleur à la pression, absence de tension défensive. Échographie : faux anévrisme artériel à l'aine droite. ECG au repos : rythme sinusal, dérivation gauche, fréquence cardiaque 83/min, onde R visible en V3/V4, aucun trouble significatif de la conduction.</p>
-----------------	-----------------------------	---

Vénement Type	Dispositif Problème Code	Description de l'événement/Description du fabricant
		<p>Une angiographie par tomodensitométrie a révélé une rétention de liquide périprothétique à distance du côté droit, correspondant à la constatation peropératoire d'un hématome en partie ancien et en partie récent. Au moment de sa sortie, le patient était capable de se déplacer de manière autonome au sein du service. et également sans symptômes. Le (b)(6) 2020, le patient a quitté l'hôpital sans présenter de symptômes. Il lui a été recommandé : un suivi régulier de la plaie et des changements de pansements. Retrait des sutures au bout de 14 jours. Analgésie adaptée à la douleur. Une consultation de contrôle chez le médecin dans deux semaines pour un suivi clinique et la planification de la suite du traitement.</p>
Blessure	Matériau Perforation/trou	<p>Description de l'événement : Au cours de l'intervention, un trou a été constaté dans le greffon. Ce trou mesurait entre 3 et 4 mm. Sur l'une des photos, on voit une canule à bout émoussé de 1,2 mm dans le trou du greffon. Le trou a été suturé. Le patient se trouvait encore en salle d'opération lorsque nous avons été contactés. Cet incident n'a eu aucune incidence sur la santé du patient.</p> <p>Commentaire du fabricant : Nous n'avons pas reçu le greffon pour évaluation, car il a été implanté chez le patient. Cependant, nous avons examiné l'incident signalé à l'aide des photos qui nous ont été fournies. Nous avons constaté un petit trou dans le greffon. Le chirurgien n'a pas vérifié la présence de trous ou d'autres défauts avant l'implantation. Notre examen des registres historiques de ce lot n'a révélé aucune anomalie, ni dans le processus de fabrication ni dans celui de conditionnement, qui pourrait être liée à cet incident. Au cours du processus de fabrication, ce greffon précis a été inspecté par un contrôleur qualité afin de détecter d'éventuels trous, fils cassés ou fibres détachées. Aucun défaut n'a été constaté lors de l'inspection. Un échantillon de greffons de ce numéro de lot a également été soumis à des tests de perméabilité à l'eau et de résistance à la perforation. Tous les échantillons étaient conformes aux spécifications. De plus, nous n'avons reçu aucune autre plainte de nature similaire concernant ce lot. Nous estimons donc qu'il s'agit d'un incident isolé. Nous avons également examiné nos registres des plaintes des quatre dernières années et recherché un problème similaire où un trou ou une déchirure aurait été constaté dans un greffon vasculaire en polyester Albograft. Nous n'avons reçu aucune autre plainte concernant un problème similaire. Le taux d'occurrence actuel se situe dans la fourchette prévue. Malheureusement, notre analyse s'est limitée aux seules informations fournies et aucun échantillon physique n'était à notre disposition pour l'examen. Nous ne pouvons donc pas tirer de conclusion définitive quant à la cause profonde du problème, mais sur la base de la documentation et de l'examen de l'historique des plaintes, nous ne pensons pas qu'il s'agisse d'un problème systémique avec ces dispositifs. Aucune mesure corrective n'est nécessaire à ce stade.</p>

Vénement Type	Dispositif Problème Code	Description de l'événement/Description du fabricant
		Les tendances font l'objet d'un suivi mensuel et, si des mesures s'avèrent nécessaires, une enquête appropriée sera menée. Le chirurgien a suturé la déchirure (le trou) après l'avoir constatée sur le greffon. La perte de sang s'est élevée à environ 150 cc et la durée de l'opération a été prolongée de 20 minutes. Le 19 mai 2020, nous avons été informés que le patient se portait bien. Le dysfonctionnement du greffon n'a eu aucune incidence sur la santé du patient.

5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

i) **Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant :** aucune équivalence n'a été utilisée dans l'évaluation de ces dispositifs.

ii) **Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant :**

aucune étude de pré-commercialisation financée par le fabricant n'a été menée sur ce dispositif. Le patch vasculaire en polyester AlboGraft était auparavant fabriqué par

Biomateriali S.r.l., une filiale de LeMaitre Vascular Inc., à Brindisi, en Italie. Ce dispositif a obtenu pour la première fois le marquage CE sous le nom de LeMaitre Vascular Inc. en 2010. Les études de suivi clinique post-commercialisation réalisées pour ce dispositif sont énumérées ci-après :

- Biomateriali Albograft™ - Examen rétrospectif des données cliniques (2008) -
- Biomateriali Albograft™ - Application sur l'aorte thoracique - Examen rétrospectif des données cliniques (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - Examen rétrospectif des données cliniques (2010)

Les conclusions de ces études sont résumées ci-dessous.

Il s'agit d'un produit abouti, actuellement commercialisé pour une indication bien établie. Il a été développé par des améliorations progressives et s'appuie sur le greffon vasculaire tricoté et tissé Hemashield Microvel Double Velour. L'AlboGraft était auparavant fabriqué par Biomateriali S. r. l., une filiale de LeMaitre Vascular, Inc. à Brindisi, en Italie. LeMaitre Vascular a transféré la fabrication de l'Italie à Burlington, dans le Massachusetts.

Biomateriali a mené les trois études suivantes :

1. Une revue rétrospective des données cliniques (2008), qui a conclu que « dans l'ensemble, la reconstruction aortique avec l'Albograft a donné des résultats favorables par rapport à la littérature existante. L'Albograft présente une perméabilité à court et à long terme comparable, ainsi que des taux de mortalité et de morbidité similaires pendant la période de suivi, par rapport à la littérature existante. Nous n'avons observé aucun événement indésirable directement lié à la prothèse en polyester Albograft. La maniabilité globale en termes de suture, d'adaptabilité à l'anastomose et de saignement au niveau des points de suture se compare favorablement aux greffons en polyester d'autres marques précédemment utilisés (C.R.BARD Dialine II ; Boston Scientific Hemashield). L'une des principales raisons pour lesquelles nous sommes initialement passés à l'Albograft était l'offre de prix compétitive proposée par le distributeur actuel. »

2. Application à l'aorte thoracique Une revue rétrospective des données cliniques (2009), qui a conclu : « Dans l'ensemble, la reconstruction aortique avec l'AlboGraft a donné des résultats favorables par rapport à la littérature existante. L'AlboGraft présente une perméabilité à court et à long terme comparable et affiche également des taux de mortalité et de morbidité similaires pendant la période de suivi par rapport à la littérature existante. Nous n'avons observé aucun événement indésirable directement lié à la prothèse en polyester AlboGraft. »

3. Une analyse rétrospective des données cliniques (2010), qui a conclu que « Dans l'ensemble, les reconstructions intraopératoires périphériques et les résultats obtenus avec l'AlboGraft décrits dans ce rapport ont donné de bons résultats par rapport à la littérature existante. L'AlboGraft présentait une perméabilité immédiate (30 jours) et à long terme (24 mois) comparable et affichait également des taux de mortalité et de morbidité similaires au cours de la période de suivi allant jusqu'à 36 mois maximum par rapport à la littérature existante. Nous n'avons observé aucun événement indésirable directement lié à la prothèse AlboGraft Polyester. »

iii) **Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant**

Un résumé complet des résultats en matière de performances et de bénéfices cliniques du dispositif évalué, par rapport aux critères d'acceptation de l'état de l'art, est présenté dans le tableau ci-dessous. Après un suivi allant jusqu'à 2 ans, la perméabilité primaire (88,7-94,8 %), la perméabilité secondaire (91,9-95,1 %), la survie (89,6-99,0 %), la préservation du membre (98,4 %) et les taux de réintervention (définie comme une réintervention pour hémorragie ; 2,9 %) pour les dispositifs concernés étaient comparables à ceux de traitements similaires et se situaient dans les limites acceptables rapportées dans l'évaluation de la littérature de référence pour le traitement des maladies anévrismales et occlusives. Le critère d'acceptation n'a pas été satisfait dans deux cas. À la suite du traitement d'une maladie occlusive des artères iliaques dans l'étude post-commercialisation C, le taux de survie à 30 jours (62/66, 93,9 %) n'a pas satisfait au critère d'acceptation ($\geq 96,5$ %). Cependant, dans cette même étude, le taux de survie à 1 an (59/61, 96,7 %) a satisfait au critère d'acceptation ($\geq 83,9$ %). Il convient de noter que cela est dû à la perte de suivi d'un patient (c'est-à-dire que $n = 62$ patients ont quitté l'hôpital vivants après 30 jours et que $n = 1$ patient a été transféré vers un hôpital psychiatrique sans autre visite de suivi). Les critères d'acceptation pour les autres mesures, à savoir la perméabilité primaire et la préservation du membre, ont été satisfaits dans la même étude. À la suite du traitement d'une maladie anévrismale ou occlusive dans l'étude rétrospective PMCF, le taux d'absence de réintervention à 1 an (88,7 %) n'a pas satisfait au critère d'acceptation établi à partir de l'inverse du seuil de référence de réintervention (91,7 %, IC à 95 % : 89,5-93,7 %). Cependant, ce taux est similaire à la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % (89,5 %).

Comparaison des résultats de performance par rapport aux critères d'acceptation

Résultat	Indication	Emplacement	Dispositif En enquêtes	Suivi	Modèle de référence	Conclusions	
Survie	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	99,0 % (101/102)*	Périopératoire	≥ 89,1 %	Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour critères non remplis Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis :	
			98,0 % (100/102)*	30 jours	≥ 89,1 %		
			96,9 % (93/96)*	1 an	≥ 81,6 %		
			94,8 % (91/96)*	2 ans	≥ 81,6 %		
	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	94,8 % (73/77)*	30 jours	≥ 89,1 %		
			89,6 % (69/77)*	1 an	≥ 81,6 %		
		Occlusion Pathologie** *	de l'artère iliaque	93,9 % (62/66)*	30 jours		≥ 96,5 %
				96,7 % (59/61)*	1 an		≥ 83,9 %
	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	91,9 % (203/221)	1 an	≥ 83,9 %		
	Perméabilité primaire	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	90,0 % (90/100)	À l'hôpital décharge		≥ 87,9 %
94,8 % (91/96)				1 an	≥ 87,9 %	Critères d'admission pour remplis :	

Résultat	Indication	Emplacement	Dispositif en enquêtes	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
	Occlusion Pathologie* **	de l'artère iliaque	88,9 %	1 an	≥ 77,0 %	Critères d'admission pour remplis :
			88,9 %	2 ans	≥ 77,0 %	
	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	88,7 % (196/221)	1 an	≥ 77,0 %	Critères d'admission pour remplis :
Perméabilité secondaire	Occlusion Pathologie* **	de l'artère iliaque	95,1 %	1 an	≥ 77,8 %	Critères d'admission pour remplis :
			95,1 %	2 ans	≥ 77,8 %	Critères d'admission pour remplis :
	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	91,9 % (203/221)	1 an	≥ 77,8 %	Critères d'admission pour remplis :
Préservation du membre	Occlusion Pathologie* **	de l'artère iliaque	98,4 %	1 an	≥ 79,4 % [†]	Critères d'admission pour remplis :
Réintervention pour saignement	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	2,9 % (3/102)	Périopératoire	≤ 12,4 %	Critères d'admission pour remplis :
Absence Réintervention	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	88,7 % (196/221)	1 an	≥ 91,7 [‡]	Critères d'admission pour critères non remplis
Réussite technique	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	100 % (221/221)	Non renseigné	≥ 98,7 %	Critères d'admission pour remplis :

Absence Concernant la procédure (sévère) indésirable événement	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	76 % (169/221)	Non renseigné	S/O	Critères d'admission pour remplis :
Absence Concernant le dispositif (sévère) indésirable événement	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	92 % (203/221)	30 jours	S/O	Critères d'admission pour remplis :
		S/O	86 % (189/221)	30 jours Année	S/O	Critères d'admission pour remplis :

* La survie a été calculée à partir du taux de mortalité rapporté

† critère d'acceptation de ce résultat était basé sur les taux d'amputations rapportés selon l'état de la technique.

‡ Critère d'acceptation pour ce résultat a été calculé comme l'inverse des taux de réintervention dans la technique

** 99 % des patients ont été traités pour des anévrismes de l'aorte thoracique ou des dissections aiguës ou chroniques de l'aorte.

*** 97 % des patients ont été traités pour une maladie occlusive.

Le tableau ci-dessous fournit des comparaisons directes entre les résultats en matière d'innocuité du dispositif évalué (d'études après commercialisation) et les critères d'acceptation pour ces résultats établis par l'évaluation de l'état de la technique. Aucun des événements indésirables signalés dans les 3 études post-commercialisation n'a été directement attribué au dispositif en cours d'évaluation. Cependant, le registre rétrospectif PMCF a recensé un total de 21 complications liées au dispositif chez 18 patients au cours de la période de suivi de 30 jours. Les deux événements indésirables liés au dispositif les plus fréquents, outre la lymphocèle (8/221, 4 %), étaient l'infection du greffon (4/221, 2 %) et la thrombose du greffon (4/221, 2 %) nécessitant une intervention. L'infection du greffon (3 %), la thrombose du greffon (3 %) et les infections superficielles de la plaie (3 %) ont constitué les complications les plus fréquentes au cours du suivi entre 30 jours et 1 an. Au cours de cette période, un décès est survenu en raison d'une infection du greffon. De plus, bon nombre des événements indésirables n'ont pas été rapportés dans les études cliniques de référence, et par conséquent, aucun critère d'acceptation n'a été établi pour ces résultats. Selon les dossiers de risque, ces risques sont réduits autant que possible. La mortalité, les taux spécifiques d'infarctus du myocarde (par exemple, complications cardiaques), de thrombose et d'amputation répondaient aux critères d'acceptation établis par l'état de l'art. Aucun résultat concernant l'intégrité du greffon. (*p. ex.*, dilatation du greffon, désintégration du greffon, etc.) n'a été rapporté dans les études post-commercialisation ou le registre PMCF. Trois critères de résultat n'ont pas satisfait aux critères d'acceptation établis par l'état de l'art. Dans le traitement de la maladie occlusive des artères iliaques dans l'étude post-commercialisation C, le taux de mortalité à 30 jours (6,1 %), mais pas le taux de mortalité à 1 an (3,5 %), a dépassé les critères d'acceptation.

Aucun des décès n'a été attribué au greffon implanté. Dans le traitement des anévrismes, les critères d'acceptation n'ont pas été respectés pour l'ischémie viscérale (étude post-commercialisation B, 3,9 %). De plus, les critères d'acceptation n'ont pas été respectés pour l'hématome de la plaie dans une autre étude (étude post-commercialisation C, 6,1 %). Dans les deux cas, l'ischémie viscérale et l'hématome de la plaie, ces événements n'ont pas été attribués au greffon implanté. De plus, les symptômes de l'hématome de la plaie ont été traités soit de manière conservatrice, soit avec succès par une chirurgie de révision, sans séquelles ultérieures. L'un des trois patients ayant présenté une ischémie viscérale a subi une défaillance multiviscérale et est décédé, tandis que les deux autres patients se sont rétablis sans complications. Les événements indésirables issus de ces études ont été examinés dans le cadre du processus de gestion des risques du fabricant afin de déterminer si la liste des effets indésirables potentiels associés au dispositif évalué dans la notice d'utilisation est exhaustive.

Comparaison des résultats en matière de sécurité par rapport aux critères d'acceptation

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Anévrisme Nécrose	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	1,0 % (1/102)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Mortalité	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	1,0 % (1/102)	NR	Périopératoire	≤ 3,8 %	Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis :
			2,0 % (2/102)	NR	30 jours	≤ 6,8 %	
			3,3 % (3/96)	NR	1 an	≤ 15,5 %	
			5,2 % (5/96)	NR	2 ans	≤ 15,5 %	
	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	5,2 % (4/77)	NR	30 jours	≤ 6,8 %	
			10,4 % (8/77)	NR	1 an	≤ 15,5 %	

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions	
	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	6,1 % (4/66)	NR	30 jours	≤ 3,5 %	Critères d'admission pour critères non satisfait Critères d'admission pour remplis :	
			3,3 % (2/61)	NR	1 an	≤ 16,1 %		
	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	3 % (7/221)	NR	30 jours	≤ 3,5 %		Critères d'admission pour remplis :
		S/O	8,1 % (18/221)	NR	1 an	≤ 15,5 %		Critères d'admission pour remplis :
Dispositif-associé mortalité	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours	NR	S/O	
		S/O	0,45 % (1/221)	NR	1 an	NR	S/O	
Postopératoire porcédure-associé complication†	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	23,5 % (52/221)	NR	30 jours	NR	S/O	
Postopératoire Dispositif associé complication‡	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	8 % (18/221)	NR	30 jours	NR	S/O	
Iléus	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	2,9 % (3/102)	NR	Périopératoire	NR	S/O	
Iléus	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (2/221)	NR	30 jours	NR	S/O	
Myocardique Myocarde	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	1 % (1/102)	NR	Périopératoire	≤ 5,2 %	Critères d'admission pour remplis : Critères d'admission pour remplis :	
	Anévrisme pathologie**	Ascendant ou descendant aorte ou descendant aorte	2,7 % (2/73)	NR	1 an	≤ 5,2 %		

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Myocardique infarctus [†]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (3/221)	NR	30 jours	≤ 5,2 %	Critères d'admission pour remplis :
Myocardique infarctus [‡]		S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours	≤ 5,2 %	Critères d'admission pour remplis :
		S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours Année	≤ 5,2 %	Critères d'admission pour remplis :
Saignement	Anévrisme pathologie	infrarénal	2,0% (2/102)	NR	Périopératoire	NR	S/O
	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	2,6 % (2/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
saignement [†]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	3 % (7/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Paraparésie	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	1 % (1/102)	NR	Périopératoire	NR	S/O
	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	1,4 % (1/73)	NR	1 an	NR	S/O
Blessure infection	Anévrisme pathologie	infrarénal artérielle	1 % (1/102)	NR	Périopératoire	NR	S/O
	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	3,9 % (3/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Superficielle Blessure Infection	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (3/221)	NR	30 jours	NR	S/O
		S/O	3 % (7/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O
Rein aiguë Échec	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	1,3 % (1/77)	NR	Périopératoire	≤ 9,1 %	Critères d'admission pour remplis :

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif En enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Rein aiguë Échec	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	1,3 % (1/77)	NR	Périopératoire	≤ 9,1 %	Critères d'admission pour remplis :
Rein †	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	9% (19/221)	NR	30 jours	≤ 9,1 %	Critères d'admission pour remplis :
MOF †	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	3 % (6/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Chylothorax	Anévrisme pathologie**	Ascendant ou descendant aorte	2,6 % (2/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Compartiment passager	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	2,6 % (2/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Hémiplégie	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	3,9 % (3/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Paravalvulaire Fuite	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	2,6 % (2/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Transitoire Psychotique passager	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	3,9 % (3/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
Viscérale Ischémie	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	3,9 % (3/77)	NR	Périopératoire	≤ 2,4 %	Critères d'admission pour critères non satisfait

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif En enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Mésentérique Ischémie	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	≤ 2,4 %	Critères d'admission pour remplis :
Local non vasculaire Complications (non contribuer à morbidité)	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	2,6 % (2/77)	NR	Périopératoire	NR	S/O
	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	8,2% (5/61)	NR	1 an	NR	S/O
Anévrisme Croissance	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	1,4 % (1/73)	NR	1 an	NR	S/O
Fibrillation Fibrillation	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	2,7% (2/73)	NR	1 an	≤ 4,7 %	Critères d'admission pour remplis :
Descendant aorte Dissection	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	1,4 % (1/73)	NR	1 an	NR	S/O
Veine profonde thrombose	Anévrisme pathologie**	Ascendant ou descendant aorte	1,4 % (1/73)	NR	1 an	≤ 6,6 %	Critères d'admission pour remplis :
Sternum Instabilité	Anévrisme pathologie**	ascendant ou descendant aorte	1,4 % (1/73)	NR	1 an	NR	S/O
Contourner Occlusion	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	6,1 % (4/66)	NR	Périopératoire	NR	S/O
			3,3 % (2/61)	NR	1 an	NR	S/O

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Blessure Hématome	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	6,1 % (4/66)	NR	Périopératoire	≤ 2,4 %	Critères d'admission pour critères non satisfait
Hématome	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (2/221)	NR	30 jours	≤ 2,4 %	Critères d'admission pour remplis :
Aine Sérome	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	1,5 % (66/1)66	NR	Périopératoire	NR	S/O
Urinaires infection	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	1,5 % (66/1)66	NR	Périopératoire	NR	S/O
Amputation	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	1,6 % (1/61)	NR	1 an	≤ 20,6 %	Critères d'admission pour remplis :
Perte d'un membre†	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (2/221)	NR	30 jours	≤ 8,1 %	Critères d'admission pour remplis :
Perte d'un membre‡		S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours Année	≤ 20,6 %	Critères d'admission pour remplis :
Angine abdominaux	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	1,6 % (1/61)	NR	1 an	NR	S/O
Infection	Occlusion Pathologie***	de l'artère iliaque	0-0 %	NR	1 an	NR	S/O
Greffons Infection	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	2 % (4/221)	NR	30 jours	NR	S/O
		S/O	3 % (7/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O
Greffons thrombose	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	3% (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 an	NR	S/O

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
thrombose [‡]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	2 % (4/221)	NR	30 jours	≤ 6,6 %	Critères d'admission pour remplis :
		S/O	3 % (6/221)	NR	30 jours Année	≤ 6,6 %	Critères d'admission pour remplis :
ARDS [†]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (2/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Insuffisance cardiaque [†]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (2/221)	NR	30 jours	≤ 4,7 %	Critères d'admission pour remplis :
Lésion nerveuse	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Paraplégie	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	≤ 3,7 %	Critères d'admission pour remplis :
Pneumonie [†]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	6 % (14/221)	NR	30 jours	NR	S/O
AVC	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (3/221)	NR	30 jours	≤ 2,9 %	Critères d'admission pour remplis :
AVC [‡]		S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours Année	≤ 2,4 %	Critères d'admission pour remplis :

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Anémia†	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Auriculaire fibrillation †	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (2/221)	NR	30 jours	≤ 4,7 %	Critères d'admission pour remplis :
Abdominale Compartiment syndrome †	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Décubitus	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Hémothorax†	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Intestin grêle obstruction†	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	NR	S/O
Septicémie	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours	NR	S/O
		S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours	NR	S/O

Risque résiduel dans le cadre du RMF et de l'IFU	Indication	Emplacement	Dispositif sous enquêtes (littérature, d'évaluation, PMCF, registres)	Dispositif en enquêtes (plaintes vigilance)	Suivi	Modèle de référence	Conclusions
Aorto-entérale fistule [‡]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O
Faux Anévrisme	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours	NR	S/O
		S/O	0 % (0/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O
Lymphocèle [‡]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	4% (8/221)	NR	30 jours	NR	S/O
sténose	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	0,5 % (1/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O
Incision hernie [†]	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	1 % (3/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O
Autre Il s'agit notamment des éléments suivants : Incision Hernie Hématome Lymphocèle Et Neuropathique douleur au niveau de la niveau de Scarpa à droite côté latéral)	Anévrisme ou pathologie occlusive pathologie	S/O	2 % (4/221)	NR	30 jours Année	NR	S/O

NR = Non mentionné dans l'état de l'art ; aucun critère d'acceptation n'a été établi

S/O= Sans objet ; aucune comparaison ne peut être effectuée en l'absence de critère d'acceptation

** 99 % des patients ont été traités pour un anévrisme de l'aorte thoracique ou une dissection aortique aiguë ou chronique.

*** 97 % des patients ont été traités pour une maladie occlusive.

† Complication postopératoire liée à l'intervention

‡ Complication postopératoire liée au dispositif

‡ Complication postopératoire liée au dispositif

iv) Résumé global des performances cliniques et de la sécurité*Analyse de l'état :*

La greffe vasculaire en polyester AlboGraft est indiquée pour le remplacement ou la réparation d'artères touchées par une pathologie anévrismale ou occlusive, telle que les anévrismes aortiques ou les maladies vasculaires périphériques. Les anévrismes sont des renflements qui se développent lorsque le vaisseau s'affaiblit, ce qui peut entraîner des ruptures et des hémorragies internes ou une déviation du flux sanguin au détriment des organes vitaux. Les maladies occlusives vasculaires périphériques entraînent une diminution du débit sanguin et touchent le plus souvent les artères des membres inférieurs. En l'absence de traitement, ces affections peuvent entraîner des séquelles irréversibles (comme une amputation) ou la mort.

Options thérapeutiques actuelles

Les traitements conservateurs et/ou thérapeutiques (c'est-à-dire l'exercice physique, les médicaments, la modification du mode de vie) doivent être envisagés comme traitement initial des maladies vasculaires périphériques. Toutefois, les cas symptomatiques ainsi que les anévrismes d'une certaine taille ou les anévrismes rompus doivent être traités par des méthodes endovasculaires (angioplastie et pose de stents) ou par chirurgie ouverte (pontage avec greffe). La chirurgie de pontage consiste à pratiquer une incision chirurgicale chez le patient et à remplacer le tissu malade par des greffons veineux autologues, d'autres greffons biologiques (veines ombilicales humaines, xéno greffons ou greffons biosynthétiques) ou des greffons synthétiques (PET ou ePFTE). Les greffons synthétiques peuvent être imprégnés de composés tels que la gélatine, l'albumine et/ou l'héparine afin de réduire la perméabilité et la coagulation. Si les veines autologues constituent la première option recommandée pour les pontages, les greffons synthétiques offrent une alternative essentielle lorsque ces veines ne sont pas disponibles. Les procédures endovasculaires sont moins invasives que la chirurgie ouverte et consistent à mettre en place un stent au niveau du site pathologique via l'insertion percutanée ou chirurgicale d'un cathéter à un site distal. Les données issues de l'évaluation de l'état de l'art suggèrent que la réparation endovasculaire entraîne de meilleurs taux de mortalité que la chirurgie ouverte à court terme, mais la mortalité à long terme rapportée > 30 jours était similaire entre les groupes de traitement. Les résultats de performance à long terme, tels que la perméabilité, pour la réparation endovasculaire étaient comparables ou inférieurs à ceux observés pour la réparation chirurgicale ouverte. Dans l'ensemble, les taux d'autres critères de sécurité étaient comparables entre le traitement endovasculaire et la réparation chirurgicale ouverte. Dans l'ensemble, le choix de la technique de revascularisation est guidé par l'indication spécifique, la gravité de la maladie et la disponibilité de conduits autologues.

Avantages

Le dispositif évalué est destiné au remplacement de vaisseaux malades, résultant d'une maladie anévrismale ou occlusive. Dans 3 études post-commercialisation avec un suivi allant jusqu'à 2 ans, 245 patients ont été traités avec le dispositif évalué pour un anévrisme de l'aorte abdominale infrarénale, un anévrisme de l'aorte thoracique, une dissection aortique aiguë ou chronique de type A ou B, une maladie athéroscléreuse de l'aorte ascendante, une maladie occlusive artérielle périphérique avec lésions aorto-iliaques ou des anévrismes de l'artère iliaque. Dans un registre PMCF avec un suivi d'un an, 221 patients ont été traités avec le dispositif évalué pour une maladie anévrismale ou occlusive.

Les taux de perméabilité primaire (88,7-94,8 %), de perméabilité secondaire (91,9-95,1 %), de survie (89,6-99,0 %), de préservation du membre (98,4 %) et de réintervention (2,9 %) pour les dispositifs en question étaient comparables à ceux de traitements similaires et se situaient dans les limites acceptables rapportées dans l'évaluation de la littérature de pointe.

Risque

Les risques inhérents à l'utilisation du dispositif sont également associés aux risques liés à l'intervention chirurgicale nécessaire à l'implantation des greffons. Les risques identifiés dans la notice d'utilisation comprennent les saignements, la dilatation du greffon, la désintégration du greffon, l'infection du greffon, la sténose du greffon, l'infection de la plaie, l'insuffisance rénale aiguë, l'amputation, l'anévrisme, l'angine abdominale, la fibrillation auriculaire, les occlusions de pontage, le chylothorax, le syndrome des loges, le décès, la thrombose veineuse profonde, la dissection de l'aorte descendante, l'embolie, la nécrose fessière, le sérome inguinal, hémiparésie, iléus, thrombus intraluminal du greffon, ischémie, infarctus du myocarde, paraparésie, paraplégie, fuite paravalvulaire, air périgreffon, pneumonie, pseudo-anévrisme, dysfonctionnement rénal, insuffisance respiratoire, instabilité du sternum, accident vasculaire cérébral, syndrome psychotique temporaire (y compris délire transitoire), thrombose, infection des voies urinaires, ischémie viscérale et hématome de la plaie.

Aucun des événements indésirables signalés dans les trois études post-commercialisation n'a été directement attribué au dispositif évalué. Cependant, le registre rétrospectif PMCF a recensé un total de 21 complications liées au dispositif chez 18 patients au cours de la période de suivi de 30 jours. Les deux événements indésirables liés au dispositif les plus fréquents, outre la lymphocèle (8/221, 4 %), étaient l'infection du greffon (4/221, 2 %) et la thrombose du greffon (4/221, 2 %) nécessitant une intervention. L'infection du greffon (3 %), la thrombose du greffon (3 %) et les infections superficielles de la plaie (3 %) ont constitué les complications les plus fréquentes au cours du suivi entre 30 jours et 1 an. Au cours de cette période, un décès est survenu en raison d'une infection du greffon. De plus, bon nombre des événements indésirables n'ont pas été rapportés dans les études cliniques de référence, et par conséquent, aucun critère d'acceptation n'a été établi pour ces résultats. La mortalité, les taux spécifiques d'infarctus du myocarde (par exemple, complications cardiaques), de thrombose et d'amputation répondaient aux critères d'acceptation établis par l'état de l'art. Aucun résultat concernant l'intégrité du greffon (par exemple, dilatation du greffon, désintégration du greffon, etc.) n'a été rapporté dans les études post-commercialisation ou le registre PMCF.

Du 1er janvier 2019 au 31 mai 2024, 184 plaintes au total ont été enregistrées concernant le dispositif évalué, pour un total de 47 011 dispositifs vendus, ce qui correspond à un taux cumulé global de plaintes de 0,391 %. Les catégories de plaintes étaient les suivantes : indicateur de température rouge, indicateur de température défectueux, problèmes d'emballage, dommages liés au transport, monofilament difficile à retirer, trou dans le greffon, contamination par l'utilisateur, erreur de code-barres, thrombose/occlusion du greffon, fuite, problème de service – produit incorrect livré, collageène tombé, couvercle en Tyvek difficile à retirer et erreur de l'utilisateur. Aucune tendance n'a été observée en matière de plaintes en fonction de la variante du dispositif. Cependant, une tendance à la hausse des plaintes a été constatée au fil du temps pour la région Europe. Cela s'explique par des plaintes concernant l'indicateur de température rouge et l'indicateur de température défectueux, pour lesquelles la CAPA 2024-010 a été ouverte et se trouve actuellement en phase d'enquête. Au cours de la même période, 9 MDR ont été enregistrés, les principaux codes de problèmes liés au dispositif étant les suivants : problème d'interaction entre le dispositif et le patient, dispositif contaminé dans l'établissement de l'utilisateur et rupture du matériau. Aucun MDR n'impliquait de décès et 4 concernaient des blessures. Le principal problème pour les patients était la défaillance de l'implant (n = 1, 11,1 %).

Informations sur les substances médicamenteuses, les tissus animaux ou humains présents dans le dispositif, le cas échéant

Les greffons vasculaires en polyester AlboGraft sont imprégnés de collagène bovin. L'utilisation du collagène bovin a été évaluée comme suit :

essais non cliniques évaluant la réaction tissulaire et le profil de résorption du dispositif AlboGraft par rapport au Hemashield (dispositif de référence fabriqué par Boston Scientific Inc.) dans un modèle in vivo sur des moutons sur une période de 0 à 6 semaines et visant à évaluer la toxicité systémique à 6 semaines (Section **Erreur ! Source de l'inférence introuvable.**).

Un rapport séparé sur l'état de la technique évaluant l'utilisation du collagène bovin (**Erreur! La source de référencen'est pas found.**).

Les mises à jour des revues systématiques actuelles de la littérature, tant pour l'état de la technique que pour le dispositif en cours d'évaluation, ont démontré des performances comparables ou supérieures des greffons imprégnés de collagène bovin par rapport aux alternatives thérapeutiques, sans aucune différence en termes de sécurité.

Atténuation des risques

La réduction des risques a été mise en œuvre conformément à la documentation relative à la gestion des risques, en recourant aux mesures de contrôle suivantes :

- a) sécurité inhérente à la conception ;
- b) mesures de protection intégrées au dispositif médical lui-même ou au processus de fabrication ;
- c) informations relatives à la sécurité.

Il convient de noter que la notice d'utilisation précise que la greffe vasculaire en polyester AlboGraft ne doit être utilisée que par des chirurgiens vasculaires. Compte tenu de la complexité de l'implantation chirurgicale des greffes vasculaires et du nombre de facteurs pouvant influencer l'état du patient, il appartient au chirurgien de définir la technique de suture et le type de greffe, ainsi que le traitement à adopter avant, pendant et après l'opération.

Une surveillance post-commercialisation (PMS), comprenant des études de suivi post-commercialisation (PMCF), est menée afin de surveiller la sécurité et les performances du dispositif tout au long de son cycle de vie.

Ces mesures sont jugées suffisantes pour atténuer les risques associés à l'utilisation de la greffe vasculaire en polyester AlboGraft.

Conclusions

Sur la base de cette évaluation clinique, qui inclut des données non cliniques et cliniques, il existe suffisamment de données pour démontrer la conformité aux exigences applicables et confirmer que le greffon vasculaire en polyester AlboGraft est sûr et fonctionne comme prévu et déclaré par LeMaitre Vascular, Inc. Le greffon vasculaire en polyester AlboGraft est un dispositif de pointe destiné au remplacement ou à la réparation d'artères atteintes d'une maladie anévrismale ou occlusive, telle qu'un anévrisme de l'aorte abdominale infrarénale ou des lésions occlusives aorto-iliaques. L'examen des données post-commercialisation, des documents d'information et de la documentation relative à la gestion des risques fournis par LeMaitre Vascular, Inc. confirme que les risques sont correctement identifiés et conformes à l'état de la technique, et que les risques associés à l'utilisation du dispositif sont acceptables au regard des bénéfices.

v) **Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu**

Le fabricant assure une surveillance post-commercialisation (PMS) continue du dispositif concerné conformément à la procédure suivante, SOP28-001. Des activités de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) sont prévues pour le dispositif en question. Une approche en plusieurs étapes sera utilisée pour étayer les allégations de performance du dispositif et garantir que le rapport bénéfice/risque reste positif. Tout d'abord, une revue approfondie de la littérature a été menée afin de recenser toutes les informations pertinentes et à jour publiées concernant le dispositif AlboGraft. La deuxième étape consistera à mener à bien une étude multicentrique en Europe. Les négociations contractuelles ont été finalisées au deuxième trimestre 2022, et le démarrage de l'étude est en cours.

L'objectif de cette étude est de mener une analyse rétrospective des performances et de la sécurité du greffon vasculaire AlboGraft chez des patients subissant un traitement chirurgical pour une maladie anévrysmale ou occlusive, avec un suivi maximal d'un an.

Il est prévu que cette étude soit prolongée sous la forme d'un registre continu afin de confirmer la sécurité et l'efficacité du dispositif tout au long de sa durée de vie prévue, grâce à une collecte proactive et continue de données.

6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :

-- *Réparation vasculaire périphérique* : les traitements invasifs ne sont pas recommandés en cas d'artériopathie périphérique asymptomatique. Dans de nombreux cas, la claudication intermittente causée par une maladie artérielle périphérique peut être prise en charge par un traitement médical (par exemple, interventions de sevrage tabagique, traitement par statines, traitement antiplaquettaire) ou par une thérapie par l'exercice. Cependant, la SVS recommande un traitement invasif (endovasculaire ou chirurgical) pour les patients présentant « une incapacité fonctionnelle significative ou limitant le mode de vie lorsqu'il existe une probabilité raisonnable d'amélioration des symptômes grâce au traitement, lorsque

la thérapie pharmacologique ou l'exercice physique, ou les deux, ont échoué, et lorsque les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques potentiels ». ⁶ Le traitement invasif doit être adapté à chaque patient. Par exemple, les procédures endovasculaires sont recommandées plutôt que la chirurgie ouverte pour les lésions occlusives focales de l'artère fémorale superficielle, tandis qu'un pontage chirurgical est recommandé comme stratégie initiale de revascularisation pour les patients présentant

une atteinte fémoro-poplitée diffuse ou une calcification étendue de l'artère fémorale superficielle (en fonction de l'anatomie du patient). ⁷ L'ESC/ESVS recommande la thérapie endovasculaire comme traitement de premier choix pour les lésions fémoro-poplitées < 25 cm et le pontage chirurgical (en particulier avec la veine saphène interne) pour les occlusions/sténoses de plus de 25 cm de long.

Le pontage peut être réalisé à l'aide d'une veine autologue, d'un greffon biologique tel que la veine ombilicale humaine, de greffons synthétiques (généralement en ePTFE [également appelé PTFE] ou en Dacron), ou de greffons biosynthétiques (par exemple, LeMaitre Omniflow II, constitué d'un maillage en polyester et de collagène ovin). Des greffons synthétiques héparinés, conçus pour réduire le risque de thrombose, ont également été mis sur le marché. Le consensus des sociétés professionnelles, notamment la Société européenne de cardiologie et la Société européenne de chirurgie vasculaire, est que la veine autologue doit être utilisée pour le pontage dans la mesure du possible, mais que l'utilisation d'un greffon prothétique doit être envisagée en l'absence de veine appropriée.^{6,7} Les recommandations de pratique clinique ne contre-indiquent pas l'utilisation de greffons synthétiques dans les artères coronaires, et des greffons prothétiques sont nécessaires pour le pontage aorto-coronarien lorsque la disponibilité de conduits autologues appropriés est limitée⁸. Cependant, la revue non systématique de Desai et al. (2011) a conclu que les greffons synthétiques existants n'offrent pas une fonction et une durabilité équivalentes à celles de l'artère mammaire interne ou de la veine saphène interne dans le pontage coronarien.⁸ Il convient donc de contre-indiquer l'utilisation de greffons tels que l'AlboGraft dans les artères coronaires.

Traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale : le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale est apparu en 1991. Bien que les interventions endovasculaires soient de plus en plus courantes, la réparation à ciel ouvert reste la procédure standard pour le traitement de l'AAA. Étant donné qu'il n'existe aucun traitement médical éprouvé permettant de ralentir l'expansion des AAA, une intervention chirurgicale est généralement nécessaire lorsque la croissance dépasse un certain seuil ($\geq 5,5$ cm chez les hommes et $\geq 5,0$ cm chez les femmes) ou en cas de rupture. En cas de croissance rapide de l'AAA (≥ 1 cm/an) ou d'aggravation des symptômes, une consultation urgente chez un chirurgien vasculaire est recommandée.⁶ La réparation chirurgicale ouverte implique une large incision, le long de l'abdomen dans le cas d'un AAA, l'ablation du vaisseau endommagé au niveau du site de l'anévrisme et l'implantation d'un greffon pour remplacer ce segment. Le polyéthylène téréphtalate, également connu sous son nom commercial Dacron, est le matériau le plus fréquemment utilisé dans la réparation chirurgicale ouverte des AAA depuis 60 ans. Les greffons en Dacron sont disponibles avec différents types d'imprégnation (par exemple, gélatine, albumine, etc.) afin de réduire la porosité du greffon. Le polytétrafluoroéthylène expansé (PTFE) est un matériau de greffon synthétique alternatif. La réparation endovasculaire de l'anévrisme est une option mini-invasive impliquant une petite incision dans l'aîne et l'insertion de greffons-stents via un cathéter, par voie percutanée ou chirurgicale, dans l'artère, qui est ensuite guidé jusqu'à l'emplacement de l'anévrisme. La mise en place de l'endoprothèse sert alors à soutenir l'anévrisme. Contrairement aux greffons utilisés en réparation ouverte, une endoprothèse est destinée à obturer la poche depuis l'intérieur de l'anévrisme, tandis que la paroi de l'anévrisme reste intacte. La plupart des dispositifs d'endoprothèse nécessitent un surdimensionnement du greffon par rapport au vaisseau ($\approx 10-25$ %) pour garantir une obturation et une fixation adéquates. La mise en place percutanée d'un endoprothèse est associée à moins de complications liées à l'accès, telles que l'infection de l'aîne et le lymphocèle.

7.0 Profil suggéré et formation des utilisateurs :

Le greffon vasculaire AlboGraft est un implant destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés, formés aux interventions pour lesquelles il est prévu.

8.0 Référence aux normes harmonisées et aux codes de pratique (CS) applicables

Titre de la norme	Référence standard : Année de révision
Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux devant porter la mention « STÉRILE ». Partie 2 : Exigences pour le traitement aseptique Dispositif médical	EN 556-2:2015
Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041:2008
Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels - Prothèses vasculaires -- Greffons vasculaires tubulaires et patchs vasculaires	ISO 7198:2016
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais de toxicité systémique carcinogénicité et toxicité pour la reproduction	ISO 10993-3:2009
Évaluation biologique des appareils médicaux – Partie 4 : sélection des tests pour interactions avec le sang	EN ISO 10993-4:2006
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro Cytotoxicité	ISO 10993-5:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après pose	EN ISO 10993-6:2007
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : essais d'irritation et d'hypersensibilité de type retardé	ISO 10993-10:2010
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique Toxicité	ISO 10993-11:2018
Évaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 17 : Établissement limites applicables aux substances lixiviables	EN ISO 10993-17:2008
Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	ISO 11607-1:2006
Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage	ISO 11607-2:2006
Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : définition d'une population de micro-organismes sur les produits	ISO 11737-1:2006
Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un processus de stérilisation	ISO 11737-2:2009
Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1 : Exigences générales	ISO 13408-1:2008
Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016

Titre de la norme	Référence standard : Année de révision
Stérilisation des produits de santé - Agents chimiques stérilisants liquides pour dispositifs médicaux à usage unique utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	ISO 14160:2011
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air	ISO 14644-1:2015
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2016
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : Application de la gestion des risques	ISO 22442-1:2015
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2 : Contrôles relatifs à l'approvisionnement, à la collecte et à la manipulation	ISO 22442-2:2015
Dispositifs médicaux utilisant les tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3 : Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et des agents de l'EST	ISO 22442-3:2007

Bibliographie :

- van Det RJ, Vriens BH, van der Palen J, Geelkerken RH. Dacron or ePTFE for femoro-popliteal above-knee bypass grafting: short- and long-term results of a multicentre randomised trial.
European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 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.
- 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.
- 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 Historique des révisions

SSCP Numéro de révision SSCP	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	24/03/2022	Publication initiale	<input type="checkbox"/> Oui ; Langue de validation : anglais (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs de classe IIb) (MdR, article 52 (4) 2 nd paragraphe) pour lequel le SSCP n'est pas encore (validé par le NB) <input checked="" type="checkbox"/> Non, en attente d'une première révision
B	09/12/2022	Ajout de la section 10. patient infos, et mises à jour par BSI Commentaires	<input type="checkbox"/> Oui ; Langue de validation : anglais (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs de classe IIb)(MdR, article 52 (4) 2 nd paragraphe) pour lequel le SSCP n'est pas encore (validé par le NB) <input checked="" type="checkbox"/> Non, en attente d'une première révision
C	22/05/2024	Dispositif mis à jour description et modèle Numéros	<input checked="" type="checkbox"/> Oui ; Langue de validation : anglais (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs de classe IIb) (MdR, article 52 (4) 2 nd paragraphe) pour lequel le SSCP n'est pas encore (validé par le NB) <input type="checkbox"/> Non

SSCP Numéro de révision SSCP	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
D	11/11/2024	Mise à jour périodique	<input type="checkbox"/> Oui ; Langue de validation : anglais (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs de classe IIb) (MdR, article 52 (4) 2 nd paragraphe) pour lequel le SSCP n'est pas encore (validé par le NB) <input checked="" type="checkbox"/> Non, une autorisation NB n'est pas nécessaire. La sécurité et La sécurité et les performances du dispositif n'ont pas changé depuis la dernière approbation de l'organisme de validation. Approbation.

10. Informations destinées aux patients

Vous trouverez ci-dessous un résumé des données de sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients.

Ce résumé des données de sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de permettre au grand public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous s'adressent aux patients ou aux non-spécialistes. Votre professionnel de santé dispose d'un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques.

Le SSCP n'a pas pour but de donner des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions concernant votre affection médicale ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la fiche d'implantation ou la notice d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. Informations générales sur le dispositif

a. Nom commercial de l'appareil

- i. Greffe vasculaire en polyester AlboGraft (Grefte)

b. Fabricant ; nom et adresse

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

c. UDI-DI de base

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Année de la première attribution du marquage CE à l'appareil

- i. 2011

2. Utilisation prévue du dispositif
a. Objectif visé

- i. Les greffons sont destinés à remplacer des vaisseaux sanguins malades.

b. Indications et groupes de patients visés

- i. Le greffon est utilisé pour la réparation ou le remplacement de vaisseaux sanguins malades ou lors d'une intervention chirurgicale visant à corriger la circulation sanguine.
- ii. Le produit est destiné aux adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, nécessitant une réparation ou un remplacement de vaisseaux sanguins malades ou lors d'une intervention chirurgicale visant à corriger la circulation sanguine.

c. Ne pas utiliser pour :

- i. Les greffons ne doivent pas être utilisés dans les artères coronaires ni chez les patients présentant des réactions négatives connues ou suspectées à toute forme de protéine dérivée de vaches.

3. Description du dispositif
a. Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

- i. Les greffons sont fabriqués à partir d'un matériau synthétique conçu pour remplacer des sections d'artères endommagées ou malades. Ils sont constitués de fil de polyester PET tissé en un tube continu. Les matériaux suivants composent le greffon : polyester, collagène bovin et un agent de conservation. Tous les matériaux ont passé des tests visant à garantir leur sécurité d'utilisation.

b. Informations sur les substances médicamenteuses présentes dans le dispositif, le cas échéant

- i. s/o

c. Description de la manière dont le dispositif réalise son mode d'action prévu

- i. Conformément à la réglementation, le Graft produit ses effets par des moyens non médicamenteux. Il atteint cet objectif en agissant comme un dispositif de barrière physique.

**d. Description des accessoires,
le cas échéant : N/A**
4. Risques et avertissements

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

Événement indésirable lié au patient	Sévérité	Occurrence	RPN
AVC	8	2	16
Paralysie complète/partielle des jambes ou Bas-ventre	8	2	16
Paralysie partielle des deux jambes	8	2	16
Crise cardiaque	8	2	16
Le rein cesse de fonctionner	8	2	16
Débit sanguin limité	8	2	16

Événement indésirable lié au patient	Sévérité	Occurrence	RPN
Caillot sanguin qui bloque le flux sanguin	8	2	16
Formation de caillots sanguins dans la veine	8	1	8
Processus consistant à perdre du sang de la de votre corps	8	2	16
Croissance de germes dans ou autour de la plaie	8	2	16
Renflement de la paroi d'une artère	8	2	16
Inflammation pulmonaire avec remplissage minuscule de liquide sacs alvéolaires	8	1	8
Perte ou ablation d'une partie du corps	8	1	8
Décès	10	1	10
Paroi de vaisseau sanguin lésée qui conduit à Fuite	8	2	16
Formation d'un caillot sanguin à l'intérieur de l' artère et la veine	8	1	8
Pathologie grave rendant difficile la respiration spontanée	8	1	8
Un rythme cardiaque irrégulier et souvent très rapide Pouvant entraîner la formation de caillots sanguins Cœur	8	1	8
Fuite de liquide dans l'espace entre les poumons et la paroi thoracique	8	2	16
Momentanément pas dans un esprit droit	8	1	8
Paralysie totale ou partielle d'un côté du corps	8	1	8
Mauvaise vascularisation du système nerveux	8	1	8
Engourdissement descendant des fesses vers l'arrière des jambes	8	1	8
Les intestins ne parviennent pas à faire passer les aliments dans le système digestif	8	1	8
Insuffisance rénale grave et soudaine	8	1	8

Événement indésirable lié au patient	Sévérité	Occurrence	RPN
Gonflement ou saignement au sein d'une Zone se situant généralement dans les jambes, les pieds, les bras ou les mains	8	1	8
Fuite causée par l'espace laissé entre le cœur et les valvules	8	1	8
Une déchirure de la paroi interne de votre aorte, l' artère principale qui diffuse le sang, de votre cœur dans votre corps	8	1	8
Un caillot sanguin se forme dans les veines profondes de votre corps	8	1	8
Mouvement excessif dû à une rupture des fils reliant les parties du sternum sectionnées lors de l'intervention chirurgicale	6	1	6
Le patient devra subir une intervention chirurgicale en deux parties Avec une microchirurgie ouverte et l'implantation d'un coil endovasculaire. La raison de intervention consiste à coiler toute la partie malade du vaisseau sanguin, puis à dévier le flux sanguin vers la zone spécifique du cerveau	8	2	16
Une ecchymose grave	6	1	6
Une accumulation de liquide sous la surface de la peau	6	1	6
Une infection dans n'importe quelle partie de votre système urinaire	8	1	8
Douleur locale dans la région de l'estomac	8	1	8
Événement indésirable lié au dispositif	Sévérité	Occurrence	RPN
Le greffon est étiré ou agrandi au-delà de la normale	8	2	16
Perte de cohésion ou de résistance du greffon	8	2	16
Greffon rétrécissant	8	1	8
Le greffon est infecté	8	1	8
Air dans ou autour du greffon	8	1	8

- **Comment les risques potentiels ont été maîtrisés ou gérés**
 - Les analyses ont conclu que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que le risque a été réduit autant que possible
- **Risques résiduels et effets indésirables**
 - Veuillez consulter la notice d'utilisation de l'appareil ou votre professionnel de santé.
- **Avertissements et précautions**
 1. Votre nouveau dispositif est un corps étranger et nécessite donc une surveillance étroite et une observation attentive. La guérison complète peut prendre entre 6 et 8 semaines.
 2. Après la pose, la zone de l'implant peut être enflée et sensible pendant une semaine maximum.
 3. Surveillez l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité.
 4. Surveillez l'ouverture des incisions.
 5. Surveillez l'apparition d'engourdissements, de fourmillements ou de douleurs dans la jambe.
REMARQUE : si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus (2 à 5), veuillez contacter votre prestataire de soins.
 6. Ne percez pas et ne manipulez pas le greffon.
 7. Vous pouvez prendre une douche en suivant les instructions de votre médecin.
 8. Un gonflement au niveau du membre est normal en raison de l'augmentation du flux sanguin. Si le greffon a été implanté dans votre jambe, suivez les consignes de votre médecin. Gardez votre jambe surélevée au-dessus du niveau du cœur.
 9. Il est préférable de couvrir le greffon pendant la première semaine afin de protéger la peau et les incisions. (Suivez les instructions de votre médecin).
 10. Gardez les pansements ou les bandages compressifs en place conformément aux instructions de votre médecin.
 11. Si vos agrafes ont été retirées, vous aurez probablement des Steri-Strips (petits morceaux de sparadrap) sur votre incision. Portez des vêtements amples qui ne frottent pas contre votre incision.
 12. Vous pouvez prendre une douche ou mouiller l'incision dès que votre médecin vous y autorise. NE PAS tremper, frotter ou diriger le jet de la douche directement sur l'incision. Si vous avez des Steri-Strips, ils s'enrouleront et tomberont d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
 13. NE PAS vous baigner dans une baignoire, un jacuzzi ou une piscine. Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre ces activités.
 14. Votre médecin vous indiquera à quelle fréquence changer votre pansement et quand vous pourrez cesser de l'utiliser. Gardez votre plaie au sec. Si votre incision s'étend jusqu'à l'aîne, placez une compresse de gaze sèche dessus pour la maintenir au sec.
 15. Nettoyez votre incision à l'eau et au savon tous les jours dès que votre médecin vous y autorise. Observez attentivement tout changement éventuel. Séchez-la en tapotant doucement.
 16. N'appliquez PAS de lotion, de crème ou de remède à base de plantes sur votre plaie sans avoir d'abord demandé à votre médecin si vous pouvez le faire.
 17. Un pontage coronarien ne guérit pas la cause de l'obstruction de vos artères. Vos artères peuvent se rétrécir à nouveau.
 18. Adoptez une alimentation saine pour le cœur, faites de l'exercice, arrêtez de fumer (si vous fumez) et réduisez votre stress. Ces mesures vous aideront à réduire vos risques de développer à nouveau une artère obstruée.
 19. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour vous aider à réduire votre taux de cholestérol.
 20. Si vous prenez des médicaments sur ordonnance pour l'hypertension ou le diabète, prenez-les conformément à la prescription.
 21. Votre médecin pourra vous demander de prendre de l'aspirine ou un médicament appelé clopidogrel (Plavix) une fois rentré chez vous. Ces médicaments empêchent la formation de caillots sanguins dans vos artères. N'ARRÊTEZ PAS de les prendre sans en parler d'abord à votre médecin.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

a. Contexte clinique du dispositif

Le greffon est classé comme dispositif de classe II aux États-Unis et de classe III dans l'Union européenne. Les greffons vasculaires AlboGraft® sont fabriqués à partir d'un matériau synthétique et conçus pour remplacer des sections d'artères endommagées ou défaillantes. Ils sont constitués de fils de polyester tissés en un tube sans soudure. Pour répondre à diverses indications chirurgicales, les greffons sont proposés en deux versions : en tricot velours double et en tissu velours double. Les greffons tricotés sont conçus avec une structure anti-effilochage afin de réduire le risque d'effilochage ou d'usure à leurs extrémités. Les greffons en velours présentent des boucles à profil bas sur leur surface endoluminale pour éviter toute réduction de la lumière, et des boucles à profil haut sur leur surface externe pour favoriser l'ancrage du greffon dans les tissus environnants. L'AlboGraft sera également disponible avec ou sans revêtement en collagène. Tous les greffons sont sertis en anneaux parallèles afin de conserver leur forme tubulaire sans se plier.

Les greffons sont disponibles avec un renfort spiralé externe amovible en fil, permettant une identification facile à la radiographie. Le renfort spiralé externe est amovible, ce qui facilite la jonction du vaisseau au greffon.

Les greffons sont fabriqués à partir de collagène afin de réduire les fuites, de sorte qu'aucune pré-coagulation n'est nécessaire. Le processus d'utilisation du collagène bovin préserve à la fois la structure d'origine du matériau et les caractéristiques structurelles du greffon, à savoir sa souplesse et sa douceur.

b. Les données cliniques justifiant le marquage CE

Le dispositif a été approuvé pour la première fois pour le marquage CE sous LeMaitre Vascular Inc. en 2011. Des études ont été menées afin de s'assurer que les greffons étaient sûrs et efficaces. Voir la notice d'utilisation pour plus de détails.

c. Sécurité

Des essais cliniques sont actuellement en cours sur ce greffon ; ils permettront de confirmer la sécurité et les performances du dispositif tout au long de sa durée de vie prévue, grâce à une collecte proactive et continue de données.

6. Alternatives possibles

Si vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de consulter votre professionnel de santé, qui pourra tenir compte de votre situation particulière.

7. Formation recommandée pour les utilisateurs

- a. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens. Compte tenu de la complexité de cette intervention chirurgicale, c'est au chirurgien qu'il revient de déterminer la technique chirurgicale et le type de greffe appropriés, ainsi que le traitement à suivre avant, pendant et après l'opération.