

**1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali**

i) **Denominazioni commerciali del dispositivo:** AlboGraft™ Innesto vascolare in poliestere

ii) **Numero del documento:** MS-0069

iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	63 Second Avenue, Burlington, 63 MA. 01803, Stati Uniti

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

v) **UDI-DI di base:**

- AlboGraft Woven (tessuto) (modelli ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft Knitted (intrecciato a maglia) (modelli AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft Knitted Spiral Reinforced (maglia a spirale rinforzata) (modelli ASC): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Codici articolo, descrizioni e UDI di base del dispositivo**

GTIN-14 (UDI-DI)	Numero articolo	Descrizione articolo
00840663102815	AMC1506	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 6 mm [Lunghezza x Diametro]
00840663102822	AMC3006	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 6 mm [LxD]
00840663102839	AMC4006	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663102846	AMC6006	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663102860	AMC4007	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 8 mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 8 mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663102907	AMC6007	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663102914	AMC6008	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663102921	AMC1008	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 100 cm x 8 mm [LxD]
00840663102945	AMC3010	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663102952	AMC4010	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663102969	AMC6010	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 10 mm [LxD]
00840663103010	AMC3014	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103027	AMC1516	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103034	AMC3016	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103041	AMC1518	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103058	AMC3018	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103065	AMC1520	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103072	AMC3020	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103089	AMC1522	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103096	AMC3022	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103102	AMC1524	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103119	AMC4012	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103126	AMC3024	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 24 mm [LxD]

**AlboGraft™ Innesto vascolare in poliestere**

GTIN-14 (UDI-DI)	Numero articolo	Descrizione articolo
00840663103423	AMC1207	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 12 mm, 7 mm [LxD1, D2]
00840663107742	AMC1206	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1, D2]
00840663103430	AMC1407	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1, D2]
00840663103447	AMC1408	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1, D2]
00840663103454	AMC1608	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1, D2]
00840663103461	AMC1609	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1, D2]
00840663103478	AMC1809	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1, D2]
00840663103485	AMC1810	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1, D2]
00840663103492	AMC2010	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1, D2]
00840663103508	AMC2011	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 20 mm, 11 mm [LxD1, D2]
00840663103515	AMC2211	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1, D2]
00840663103522	AMC2412	Innesto biforcuto in maglia impregnata di collagene 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1, D2]
00840663104253	AMC6012	Rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104260	AMC6014	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104314	AMC6024	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663107766	AMC3007	Protesi rettilinea in maglia impregnata di collagene 30 cm x 7 mm [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Numero articolo	Descrizione articolo
00840663103546	ASC4006	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103553	ASC6006	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 80 cm x 6 mm [LxD]
00840663103591	ASC6007	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 80 cm x 7 mm [LxD]
00840663103621	ASC4008	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103638	ASC6008	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103645	ASC8008	Innesto rettilineo in maglia impregnata di collagene, con supporto rimovibile esterno 80 cm x 8 mm [LxD]

**AlboGraft™ Innesto vascolare in poliestere**

GTIN-14 (UDI)	Elemento Numero	Descrizione articolo
00840663103669	ATC3006	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 6 mm [LxD]
00840663103676	ATC4006	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103683	ATC6006	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103706	ATC3008	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 8 mm [LxD]
00840663103713	ATC4008	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103720	ATC6008	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103744	ATC3010	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663103751	ATC4010	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663103775	ATC1512	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 12 mm [LxD]
00840663103782	ATC3012	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 12 mm [LxD]
00840663103799	ATC4012	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103805	ATC1514	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 14 mm [LxD]
00840663103812	ATC3014	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103829	ATC1516	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103836	ATC3016	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103843	ATC1518	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103850	ATC3018	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103867	ATC1520	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103874	ATC3020	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103881	ATC1522	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103898	ATC3022	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103911	ATC1524	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103928	ATC3024	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 24 mm [LxD]
00840663103942	ATC1526	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 26 mm [LxD]
00840663103959	ATC3026	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 26 mm [LxD]
00840663103973	ATC1528	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 28 mm [LxD]
00840663103980	ATC3028	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 28 mm [LxD]
00840663104000	ATC1530	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 30 mm [LxD]
00840663104017	ATC3030	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 30 mm [LxD]
00840663104031	ATC1532	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 32 mm [LxD]
00840663104048	ATC3032	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 32 mm [LxD]
00840663104062	ATC1534	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 34 mm [LxD]

**AlboGraft™ Innesto vascolare in poliestere**

GTIN-14 (UDI)	Elemento Numero	Descrizione articolo
00840663104079	ATC3034	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 34 mm [LxD]
00840663104093	ATC1538	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 15 cm x 38 mm [LxD]
00840663104109	ATC3038	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 38 mm [LxD]
00840663104147	ATC1207	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 12 mm [LxD1, D2]
00840663110384	ATC1206	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 mm x 12 mm, 6 mm [LxD1, D2]
00840663104154	ATC1407	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1, D2]
00840663104161	ATC1408	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1, D2]
00840663104178	ATC1608	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1, D2]
00840663104185	ATC1609	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1, D2]
00840663104192	ATC1809	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1, D2]
00840663104208	ATC1810	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1, D2]
00840663104215	ATC2010	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1, D2]
00840663104239	ATC2211	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1, D2]
00840663104246	ATC2412	Innesto biforcuto tessuto impregnato di collagene 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1, D2]
00840663104437	ATC4007	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663104444	ATC6012	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104451	ATC6014	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104468	ATC6016	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 16 mm [LxD]
00840663104475	ATC6018	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 18 mm [LxD]
00840663104482	ATC6020	Innesto rettilineo in tessuto impregnato di collagene 60 cm x 20 mm [LxD]
00840663104499	ATC6022	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 22 mm [LxD]
00840663104505	ATC6024	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663104512	ATC6026	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 26 mm [LxD]
00840663104529	ATC6028	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 28 mm [LxD]
00840663104536	ATC6030	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 30 mm [LxD]
00840663106677	ATC3036	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 30 cm x 36 mm [LxD]
00840663107407	ATC6007	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663110353	ATC6032	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 32 mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Innesto rettilineo tessuto impregnato di collagene 60 cm x 38 mm [LxD]

**vii) Descrizione della nomenclatura del dispositivo medico**

**Codice GMDN/Descrizione:** 35281/Innesto vascolare sintetico

**Codice UMDNS/Descrizione:** 13-177/Protesi, vascolare, artificiale

**Codice EMDN/Descrizione:** P07010201/ Protesi vascolare, in Dacron

**viii) Classe del dispositivo**

Nome del produttore	Classificazione MDR	Regola
Innesto vascolare in poliestere AlboGraft	III Impiantabile	18

**ix) Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo**

Nome dispositivo	Data del primo marchio CE	Data del modulo 510(k)
in poliestere AlboGraft™ Innesto vascolare	15 aprile 2011	14 gennaio 2010 (K093231) 19 gennaio 2011 (K103080)

**x) Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN:**

Autorizzato per l'UE Rappresentante:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Nome dell'ente notificato (l'ente notificato che convaliderà la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica [SSCP]) e numero di identificazione unico dell'ente notificato**

BSI Group The Netherlands B.V.

Numero di identificazione: 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi

**2.0 Uso previsto del dispositivo**

- i) Scopo previsto: gli innesti vascolari AlboGraft sono previsti per la riparazione vascolare sistemica, nelle procedure di sostituzione o di bypass per le patologie aneurismatiche e occlusive delle arterie, compresa l'aorta toracica, e per la ricostruzione femoro-poplitea nel trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale, dell'aneurisma dell'aorta toracica e dell'arteriopatia periferica.
- ii) Indicazione/i e popolazione/i target
  - Indicazione:
    - Gli innesti vascolari in maglia e in tessuto AlboGraft sono indicati per la sostituzione o la riparazione di arterie affette da malattia aneurismatica o occlusiva, come l'aneurisma dell'aorta addominale, l'aneurisma dell'aorta toracica e l'arteriopatia periferica

(ad esempio, lesioni TASC di tipo C o D) che interessano le arterie iliache, femorali e poplitee.

- L'innesto vascolare AlboGraft (solo i modelli ASC) è indicato nelle ricostruzioni extra-anatomiche e nelle ricostruzioni che richiedano una maggiore resistenza all'attorcigliamento e alla compressione, come il bypass femoro-popliteo.
- Popolazione target: adulti di qualsiasi sesso o gruppo etnico che necessitino di riparazione vascolare sistemica, comprese le procedure di sostituzione o di bypass nelle patologie aneurismatiche e occlusive delle arterie, compresa l'aorta toracica, e per la ricostruzione femoro-poplitea.

iv) Controindicazioni e/o limitazioni

- Gli innesti vascolari AlboGraft sono controindicati per l'uso nelle arterie coronarie.
- Gli innesti vascolari AlboGraft sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino.

**3.0 Descrizione dispositivo**

i) Descrizione del dispositivo

Gli innesti vascolari in poliestere AlboGraft® vengono realizzati in materiale sintetico e disegnati per sostituire sezioni di arterie danneggiate o malfunzionanti. Sono realizzati in filo di poliestere (polietilene tereftalato, PET) tessuto o lavorato a maglia in modo da formare un tubo senza cuciture. Per rispondere a una gamma di indicazioni chirurgiche, gli innesti vascolari AlboGraft sono offerti in due modelli: tessuti a maglia (knitted) a doppio velour e tessuti (woven) a doppio velour. Gli innesti a maglia sono muniti una struttura antismagliatura che riduce il rischio di sfilacciamento o di usura in corrispondenza delle estremità. Gli innesti velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare l'eventuale riduzione del lume, e anelli a profilo rialzato sulla superficie esterna per favorire l'ancoraggio dell'innesto nei tessuti adiacenti. Tutti gli innesti AMC (Anatomic Mesh Configuration, configurazione a maglia anatomica) e ATC (A-Traumatic Configuration, configurazione atraumatica) AlboGraft presentano anelli paralleli crimpati, che ne mantengono la forma tubolare senza attorcigliarsi.

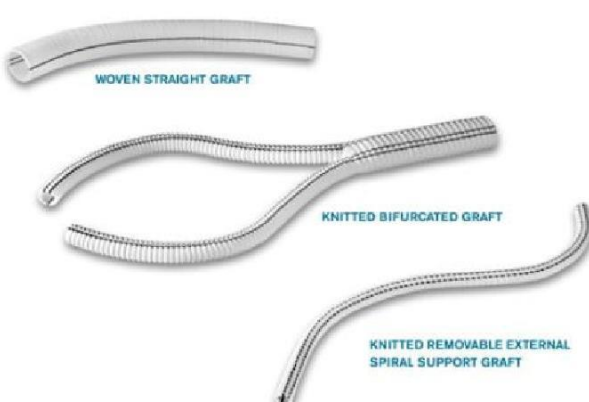
Gli innesti vascolari AlboGraft sono disponibili con spirale di rinforzo esterna rimovibile (modelli ASC) realizzata in filo radiopaco biocompatibile con nucleo in polipropilene rivestito di polietilene, che consente una facile identificazione radiologica della protesi. La spirale di rinforzo esterna è rimovibile per facilitare la creazione di anastomosi sul vaso.

*Nota: gli innesti vascolari AlboGraft con spirale esterna rimovibile (modelli ASC) non sono disponibili per la vendita in Canada.*

Le linee di guida sulla superficie esterna dell'innesto ne facilitano l'orientamento durante l'impianto.

Gli innesti vascolari AlboGraft impregnati di collagene riducono la permeabilità per attenuare la comparsa di emorragia in fase di innesto, rendendo superflua la coagulazione preventiva. Il processo di impregnazione con collagene bovino, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, ossia flessibilità e morbidezza.

Il collagene viene reticolato mediante trattamento con vapori di formaldeide per garantire un tasso di riassorbimento equilibrato da parte dei tessuti ospitanti.

Immagine	Nome del dispositivo
	<p>Innesto vascolare in poliestere LeMaitre AlboGraft™ Configurazioni (rettilinea, biforcata, con spirale di rinforzo esterna)</p>

- ii) Rispetto alle generazioni precedenti: il prodotto è un prodotto maturo, attualmente sul mercato per un uso previsto consolidato. È stato sviluppato mediante modifiche incrementali e si basa sull'innesto vascolare in maglia e tessuto a doppio velour Hemashield Microvel. AlboGraft veniva precedentemente prodotto da Biomateriali S. r. l., una società affiliata a LeMaitre Vascular, Inc. con sede a Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular ha trasferito la produzione dall'Italia al Burlington MA.
- iii) Rispetto ai dispositivi della concorrenza, non vi sono nuove caratteristiche progettuali, indicazioni, dichiarazioni di efficacia o popolazioni target che influiscano sulla sicurezza e sulle prestazioni, benché siano state apportate minori modifiche al dispositivo per offrire vantaggi incrementali all'utente/ai pazienti. Una differenza principale degli innesti vascolari in poliestere AlboGraft è l'opzione con e senza impregnazione di collagene.
- iv) Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo: con questo dispositivo non sono forniti accessori.
- v) Descrizione di tutti gli altri dispositivi e prodotti che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo: nessun altro dispositivo o prodotto è destinato a essere utilizzato in combinazione con questo dispositivo.

**4.0 Rischi e avvertenze**

## i) Rischi residui ed effetti indesiderati

- La valutazione del rischio residuo viene condotta come parte dei nostri FMEA e della procedura di gestione del rischio. Abbiamo concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile.

## - Potenziali complicanze:

Eventi avversi	Tasso	Fonte dal CER (Clinical Evaluation Report, Rapporto di Valutazione Clinica)
Ictus	6%	Hsu, n. 37
Paraplegia	0%	Studio post-commercializzazione del 2009
Paraparesi	1%	Biomateriali, 2008
Infarto miocardico	1%	Biomateriali, 2008
Insufficienza renale	2,8%	Lamelas, n. 38
Ischemia	5%	Almasri, n.1
Embolia	-	Nessuna occorrenza riportata
Trombosi	1,3%	Kim, n. 35
Sanguinamento	2%	Biomateriali 2009
Infezione sull'innesto	-	Nessuna occorrenza riportata
Infezione dell'incisione	1%	Biomateriali, 2008
Aneurisma	-	Nessuna occorrenza riportata
Polmonite	-	Nessuna occorrenza riportata
Amputazione	1,6%	Biomateriali, 2010
Decesso	<6,6%	Tamura, n. 40
Dilatazione dell'innesto	-	Nessuna occorrenza riportata
Disintegrazione dell'innesto	-	Nessuna occorrenza riportata
Stenosi dell'innesto	-	Nessuna occorrenza riportata
Pseudoaneurisma	-	Nessuna occorrenza riportata
Trombo intraluminale dell'innesto	-	Nessuna occorrenza riportata
Aria peri-innesto	-	Nessuna occorrenza riportata
Insufficienza respiratoria	5%	Hsu, n. 37
Fibrillazione atriale	27,7%	Lamelas, n. 38
Chilotorace	4,7%	Rajbanshi, n. 39
Sindrome psicotica temporanea.	8%	Hsu, n. 37
Emiparesi	3,9%	Biomateriali, 2009
Ischemia intestinale	3,9%	Biomateriali, 2009
Necrosi glutea	1%	Biomateriali, 2008
Ileo	2,9%	Biomateriali, 2008
Insufficienza renale acuta	1,3%	Biomateriali, 2009
Sindrome compartimentale	1,3%	Biomateriali, 2009
Leak paravalvolare	1,3%	Biomateriali, 2008
Dissezione dell'aorta discendente	1,4%	Biomateriali, 2009
Trombosi venosa profonda	1,4%	Biomateriali, 2009
Instabilità dello sterno	1,4	Biomateriali, 2009
Occlusioni del bypass	1,6%	Biomateriali, 2010

Ematoma in sede d'incisione	1,5%	Biomateriali, 2010
Sieroma inguinale	1,5%	Biomateriali, 2010
Infezione delle vie urinarie	1,5%	Biomateriali, 2010
Angina addominale	1,6%	Biomateriali, 2010

ii) **Avvertenze e precauzioni**

- Non utilizzare la protesi se il contenitore e/o il sigillo sono stati aperti o danneggiati, oppure se è scaduto il periodo di sterilità.
- Gli innesti impregnati di collagene non devono mai essere risterilizzati.
- Gli innesti contaminati con sangue durante le precedenti procedure non devono essere riutilizzati né risterilizzati.
- Gli innesti vascolari devono essere maneggiati in modo da evitare il contatto con particelle estranee che, qualora aderiscano alla parete dell'innesto, potrebbero causare la formazione di emboli o interazioni indesiderate con il sangue.
- Inoltre, i guanti chirurgici utilizzati per manipolare gli innesti non devono contenere polveri, conservanti o lubrificanti.
- Evitare di estendere eccessivamente l'innesto; estendere delicatamente l'innesto per smussare le pieghe.
- Evitare di danneggiare l'innesto durante la manipolazione, utilizzare clamp atraumatiche e strumenti appropriati (ad esempio, pinze vascolari). Evitare di utilizzare questi strumenti esercitando una pressione eccessiva per non danneggiare il rivestimento di collagene o il tessuto.
- Si raccomanda l'uso di aghi atraumatici.
- Per il taglio degli innesti tessuti si raccomanda la cauterizzazione di tipo oftalmico a bassa temperatura ( $\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) per evitarne lo sfilacciamento.
- Protesi con spirale di rinforzo rimovibile AlboGraft (modelli ASC)\*: evitare di clampare l'innesto in corrispondenza dell'area rinforzata.
- Protesi con spirale di rinforzo rimovibile AlboGraft (modelli ASC)\*: rimuovere delicatamente la spirale di supporto per non danneggiare la pellicola di collagene.
- Prestare attenzione a legare e/o cauterizzare i vasi linfatici della zona inguinale per ridurre al minimo la formazione di sieroma o ristagno linfatico in seguito alla ricostruzione aorto-femorale o femoro-poplitea.
- Queste protesi non devono essere impiantate in pazienti sensibili al poliestere o a materiali di origine bovina.

iii) **Altri aspetti pertinenti della sicurezza, incluso un riepilogo delle Azioni correttive di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), incluso l'Avviso di sicurezza in campo (Field Safety Notice, FSN) se applicabile.**

- Dal 1° gennaio 2019 al 31 maggio 2024, si sono verificati un totale di 184 reclami associati al dispositivo in oggetto per un totale di 47.011 dispositivi venduti, con un tasso complessivo cumulativo di reclami dello 0,391%. La tabella seguente fornisce il tasso di reclami per ogni anno. Nella documentazione di gestione del rischio, i tassi di ciascun reclamo sono allineati con la frequenza.

**Tassi di reclamo all'anno**

Reclami per area geografica/anno	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Totale reclami	9	8	2	24	57	84	184
Vendite totali	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Tasso totale di reclami	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	7	8	2	15	42	83	157
Vendite	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Tasso (reclami/vendite)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%
Americhe	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	2	0	0	9	1	0	12
Vendite	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Tasso (reclami/vendite)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
Asia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	0	0	0	0	14	1	15
Vendite	1	4	8	29	130	183	355
Tasso (reclami/vendite)	-	-	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%

\*Fino a maggio

**Tassi di reclamo per tipo di modello all'anno**

ID modello	Anno	N. Reclami	N. di dispositivi venduti	Reclamo Tasso di	N. eventi avversi eventi	eventi avversi tasso di eventi
AMC: a maglia (knitted) Rettilineo	2019	5	2848	0,176%	0	0,000%
	2020	3	2313	0,130%	3	0,130%
	2021	0	2251	0,000%	0	0,000%
	2022	9	2531	0,356%	1	0,040%
	2023	21	2782	0,755%	0	0,000%
	2024	29	1156	2,509%	0	0,000%
	Totale	67	13.881	0,483%	4	0,029%
AMC: a maglia Biforcato	2019	3	2224	0,135%	1	0,045%
	2020	1	1796	0,056%	1	0,056%
	2021	2	1721	0,116%	2	0,116%
	2022	12	2314	0,519%	1	0,043%
	2023	2	2636	0,076%	0	0,000%
	2024	17	915	1,858%	2	0,219%
	Totale	37	11.606	0,319%	7	0,060%

ID modello	Anno	N. Reclami	N. di dispositivi venduti	Reclamo Tasso di	N. eventi eventi	avversi tasso di eventi
ASC: in maglia Rettilinea con Rimovibile Spirale esterna Supporto	2019	0	1040	0,000%	0	0,000%
	2020	2	858	0,233%	0	0,000%
	2021	0	733	0,000%	0	0,000%
	2022	0	813	0,000%	0	0,000%
	2023	18	814	2,211%	0	0,000%
	2024	8	426	1,878%	0	0,000%
	Totale	28	4684	0,598%	0	0,000%
ATC: in tessuto Rettilinea	2019	1	2788	0,036%	0	0,000%
	2020	2	2232	0,090%	0	0,000%
	2021	0	2027	0,000%	0	0,000%
	2022	3	2709	0,111%	0	0,000%
	2023	8	3617	0,221%	0	0,000%
	2024	28	1397	2,004%	0	0,000%
	Totale	42	14770	0,284%	0	0,000%
ATC: in tessuto Biforcato	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%
	Totale	8	2070	0,386%	0	0,000%
Sconosciuto	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%
	Totale	2	2070	0,097%	2	0,097%

**Reclami per tipo all'anno**

Categoria reclamo	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale	Tasso
Indicatore di temperatura rosso**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Indicatore di temperatura difettoso**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problema relativo all'imballaggio	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Danni durante la spedizione	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Rimozione monofilamento difficoltosa	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Foro nell'innesto	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Contaminazione da parte dell'utente	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Categoria reclamo	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale	Tasso
Errore codice a barre	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombosi/occlusione dell'innesto	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Leak	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Problema di assistenza: consegnato prodotto errato	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Delaminazione del collagene	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Rimozione difficoltosa del coperchio in Tyvek	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Rottura dell'innesto	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilamento fragile	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Errore utente	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*Fino a maggio \*\* apertura della CAPA 2024-010 per affrontare l'aumento dei tassi registrato

- Dal 1° gennaio 2019 al 31 maggio 2024 sono state aperte 4 CAPA, ulteriori dettagli nelle tabelle sottostanti.

**Riepilogo CAPA**

N. della CAPA	Descrizione	Data Avviato	Data Chiuso	Stato
CAPA (Azioni correttive e Azioni preventive) 2023-016 Promemoria 2023-0032	<p><b>Motivo per cui è stata avviata la CAPA:</b> presentazione di reclami sul prodotto che segnalano scarsa chiarezza nelle istruzioni per l'uso del prodotto AlboGraft che potrebbero indurre l'utente a introdurre accidentalmente la confezione esterna non sterile nel campo sterile.</p> <p><b>Azione correttiva intrapresa:</b> Azione preventiva - Fase 1: applicazione di un nuovo adesivo al coperchio esterno in Tyvek dell'AlboGraft con la seguente indicazione: "La superficie esterna della confezione non è sterile" insieme ai simboli: "Sterilizzato con EO" e "Doppia barriera sterile" ai sensi della norma ISO15223-1:2021 Azione preventiva - Fase 2: la grafica sul coperchio esterno in Tyvek dell'AlboGraft dovrà essere aggiornata per consentire l'integrazione grafica sull'adesivo della Fase 1, con i simboli: "Sterilizzato con EO" e "Doppia barriera sterile" spostati nell'area riservata ai simboli dell'etichetta, in modo da evitare l'applicazione dell'adesivo e riorganizzare/semplificare il layout grafico della busta esterna in foglio di alluminio</p>	14 apr 2023	N/A	In corso
CAPA 2019-055	<p><b>Motivo dell'avvio della CAPA:</b> etichette AlboGraft non corrispondenti su tutta la confezione.</p> <p><b>Azione correttiva intrapresa:</b> aggiornate le Istruzioni del produttore dell'AlboGraft affinché includano una procedura di verifica dell'etichetta tra livelli diversi di confezionamento.</p>	19-ago-2019	23 marzo 2021	Chiuso
CAPA 2024-006	<p><b>Motivo dell'avvio della CAPA:</b> 1. Scarsa qualità degli indicatori di temperatura del fornitore.</p>	28 marzo 2024	N/A	In corso

N. della CAPA	Descrizione	Data Avviato	Data Chiuso	Stato
	<p>2. Conservazione degli indicatori in congelatore, non in frigorifero</p> <p>3. Stoccaggio compatto delle confezioni di AlboGraft in scatole di cartone bianche all'interno del magazzino dei prodotti finiti. La rimozione di ogni scatola dallo stoccaggio compatto, comporta attrito e danneggia l'indicatore di temperatura.</p> <p>4. Istruzioni per l'imballaggio inadeguate nella Procedura Operativa Standard SOP48-001 (Procedura di spedizione di un prodotto sensibile alla temperatura) e SOPIS-004 (Procedura di spedizione del prodotto) - che non comprendono la procedura di spedizione di grandi volumi di AlboGraft</p> <p><b>Azione correttiva intrapresa:</b> in corso</p>			
CAPA 2024-010	<b>Motivo per cui la CAPA è stata avviata:</b> indagine in corso	17 maggio 2024	N/A	In corso

FSCA: LeMaitre ha inviato 3 notifiche di richiamo per la famiglia di prodotti AlboGraft durante il periodo di rendicontazione dal 1° gennaio 2019 al 31 maggio 2024.

Data di inizio	N. del richiamo di prodotto /FSCA (N.)	Regione	Prodotti interessati	Descrizione
15 febbraio 2022	<p>Avviso di sicurezza sul campo urgente</p> <p>Avviso di sicurezza BfArM</p> <p>Riferimento: 04068/22</p>	Mercato spagnolo	<p>Numeri di modello:</p> <p>AMC1407</p> <p>AMC1408</p> <p>AMC1516</p> <p>AMC1518</p> <p>AMC1520</p> <p>AMC1522</p> <p>AMC1608</p> <p>AMC1809</p> <p>AMC2010</p> <p>AMC2211</p> <p>AMC3006</p> <p>AMC3008</p> <p>AMC3010</p> <p>AMC3014</p> <p>AMC3016</p> <p>AMC3018</p> <p>AMC3020</p> <p>AMC3022</p> <p>AMC4006</p> <p>AMC4007</p> <p>AMC4008</p>	<p>LeMaitre ha avviato la procedura di ritiro e sostituzione dei dispositivi AlboGraft senza marchio CE per una modifica dello stato regolatorio.</p> <p>CONTESTO: Nel 2020, l'AEMPS ha concesso a LeMaitre il permesso (deroga) di effettuare una fornitura di dispositivi AlboGraft sul mercato spagnolo, sprovvisti di marchio CE. Tale deroga è stata richiesto perché il nostro precedente organismo notificato aveva sospeso la fornitura dei servizi di marcatura CE e il nostro nuovo organismo notificato non aveva completato la revisione di on-boarding della documentazione tecnica. Siamo grati ad AEMPS per averci permesso di fornire alla clientela un servizio ininterrotto anche quando ci adoperavamo per ottenere l'approvazione dal nostro nuovo organismo notificato. AEMPS ha ricevuto copia di questa lettera. LeMaitre ha ricevuto l'approvazione della certificazione di marchio CE dal nostro nuovo organismo notificato per AlboGraft e noi</p>

Data di inizio	N. del richiamo /FSCA N.	Regione	Prodotti interessati	Descrizione
			AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	abbiamo ora una capacità adeguata per rifornire tutti i nostri clienti europei con prodotti provvisti di marchio CE. Sebbene non vi sia alcun rischio per la sicurezza con nessuno dei i dispositivi oggetto della deroga, ci è stato richiesto di ritirare eventuali dispositivi residui come condizione <i>sine qua non</i> per la concessione della deroga
18 febbraio 2022	Avviso di sicurezza sul campo urgente. BfArM Riferimento: 03253A/22	Mercato olandese	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	LeMaitre sta ritirando e effettuando lo scambio di alcuni dispositivi AlboGraft a causa di una modifica dello stato regolatorio. CONTESTO: Nel 2020, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ha concesso il permesso (deroga) a LeMaitre di rifornire il mercato olandese di dispositivi AlboGraft, senza marchio CE. Tale deroga è stata richiesta perché il nostro precedente organismo notificato aveva sospeso i servizi di marcatura CE e il nuovo organismo notificato non aveva ancora completato la revisione di on-boarding della documentazione tecnica. Siamo grati a Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport per averci consentito di continuare a servire la nostra clientela mentre lavoravamo per ottenere l'approvazione dal nostro nuovo organismo notificato. Copia di questa lettera è stata loro inoltrata LeMaitre ha ora ricevuto l'approvazione per il marchio CE dal nostro nuovo organismo notificato per il prodotto AlboGraft e disponiamo di un'adeguata capacità per rifornire tutti i nostril clienti europei con dispositivi provvisti di marchio CE. Benché non ci sia alcun rischio per la sicurezza con qualsiasi dispositivo oggetto della deroga, siamo comunque tenuti a

Data di inizio	N. del richiamo /FSCA.	Regione	Prodotti interessati	Descrizione
				ritirare eventuali dispositivi rimanenti come condizione preliminare alla concessione della deroga.
01 marzo 2022	MHRA riferimento Numero: 2022/003/003/601/002	Regno Unito	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 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	LeMaitre sta ritirando e effettuando lo scambio dei dispositivi AlboGraft senza marchio CE a causa di una modifica dello stato regolatorio. CONTESTO: nel 2020, L'MHRA ha concesso a LeMaitre il permesso (deroga) alla fornitura di dispositivi AlboGraft sul mercato del Regno Unito, privi di marchio CE. Tale deroga è stata richiesta perché il nostro precedente organismo notificato aveva sospeso i servizi di marcatura CE e il nostro nuovo organismo notificato non aveva ancora completato la revisione di on-boarding della documentazione tecnica. Siamo grati a MHRA per averci permesso di fornire alla clientela un servizio ininterrotto anche quando ci adoperavamo per ottenere l'approvazione dal nostro nuovo organismo notificato. L'MHRA ha ricevuto copia di questa lettera. LeMaitre ha ricevuto l'approvazione per il marchio CE dal nostro nuovo organismo notificato per AlboGraft e disponiamo oggi di capacità adeguate per rifornire tutti i nostri clienti europei con un prodotto provvisto di marchio CE. Benché non vi sia alcun rischio per la sicurezza con nessuno dei dispositivi oggetto della deroga, siamo tenuti a ritirare eventuali dispositivi residui come condizione preliminare per la concessione della deroga.

### Ricerche degli eventi avversi in database pubblico

Dal 1° gennaio 2019 al 31 maggio 2024 nel MAUDE dell’FDA sono state riportate 9 segnalazioni per il dispositivo in oggetto note al produttore o identificate attraverso una ricerca nel database MAUDE dell’FDA. La tabella seguente fornisce un riepilogo dei report MAUDE dell’FDA.

*Database MAUDE FDA - tipo di evento*

Tipologie di evento	N. di eventi	% di eventi
Decesso	0	0%
Lesione	5	55,6%
Malfunzionamento	4	44,4%
Altro o N/A	0	0%
<b>Totale</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

I codici dei problemi più comuni del dispositivo sono riassunti nella tabella seguente.

*Database MAUDE FDA – codici dei problemi più frequenti del dispositivo*

Problema del dispositivo*	N. di eventi*	% di eventi
Puntura/perforazione del materiale	4	44,4%
Problema di interazione con il dispositivo del paziente	2	22,2%
Dispositivo contaminato presso la struttura utilizzatrice	2	22,2%
Rottura del materiale	1	11,1%
<b>Totale</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>
*Nota: MAUDE consente più di un codice per evento.		

I codici dei problemi più comuni dei pazienti sono riassunti nella tabella sottostante.

**Database MAUDE FDA – codici dei problemi più frequenti dei pazienti**

<b>Problema del paziente*</b>	<b>N. di eventi*</b>	<b>% di eventi</b>
Assenza di segni, sintomi o condizioni cliniche rilevanti	5	55,6%
Informazioni insufficienti	2	22,2%
Guasto dell'impianto	1	11,1%
Nessuna conseguenza o impatto sul paziente	1	11,1%
<b>Totale</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>
*Nota: MAUDE consente più di un codice per evento.		

Non è stato segnalato alcun decesso. La tabella sottostante fornisce ulteriori dettagli sulle segnalazioni relative alle lesioni. Le lesioni sono state causate dai seguenti problemi del dispositivo: puntura/perforazione del materiale (n=2), problema di interazione tra dispositivo e paziente (n=1) e rottura del materiale (n=1).

**Database MAUDE FDA – segnalazioni relative a lesioni**

<b>Tipo di evento.</b>	<b>del dispositivo del problema Codice</b>	<b>Descrizione dell'evento/Analisi del produttore</b>
Lesione	del materiale Puntura/perforazione	<p><b>Descrizione dell'evento:</b> durante la procedura, dopo aver completato l'anastomosi distale, il chirurgo ha osservato un forellino in una delle estremità biforcute durante l'irrigazione con soluzione fisiologica. La sezione dell'innesto con il foro è stata eliminata. Non si è verificato alcun danno per il paziente a seguito dell'incidente.</p> <p><b>Analisi del produttore:</b> non abbiamo potuto valutare l'innesto poiché la sezione dell'innesto contenente il foro è stata eliminata dal chirurgo. La restante parte dell'innesto è stata impiantata nel paziente. Tuttavia, abbiamo visionato la registrazione video dell'incidente che ci è stata fornita. Abbiamo osservato un forellino nell'innesto quando l'utilizzatore ha lavato l'innesto con soluzione fisiologica. La nostra revisione dei record della cronologia del lotto non ha rilevato alcuna discrepanza in questo lotto né nel processo di produzione né in quello d'imballaggio che potrebbe essere correlata all'incidente. Durante la fabbricazione, il medesimo innesto era stato ispezionato da un Ispettore di controllo per la presenza di fori, fili recisi ed eventuali fibre libere nell'innesto. Non è stato rilevato alcun difetto durante l'ispezione. Un campione di innesti appartenente a questo lotto è stato testato anche per la permeabilità all'acqua ed è stato eseguito un test di puntura. Tutti i campioni soddisfacevano le specifiche. Non abbiamo ricevuto alcun altro reclamo di natura simile per questo lotto. Attualmente non ci è consentito di giungere a conclusioni certe circa la causa principale dell'evento, tuttavia, in base alla revisione della documentazione e dello storico dei reclami non crediamo che ci sia un problema sistemico correlato a questi innesti. È possibile che, durante l'intervento, questa sezione dell'innesto sia venuta a contatto con un oggetto affilato/appuntito, che potrebbe aver danneggiato l'innesto. Da gennaio 2018 ad oggi, abbiamo ricevuto un totale di 2 reclami in cui il chirurgo aveva osservato la presenza di un foro nell'innesto. L'attuale frequenza di occorrenza è pari a 0. Il valore di 007% relativo a questa modalità di guasto è compreso entro il tasso di occorrenza previsto di 0. 01%. Nessuno dei due casi segnalati ha causato alcun danno al paziente.</p>

Evento Tipo	Dispositivo Problema Codice	Descrizione dell'evento/Analisi del produttore
Lesione	con il dispositivo paziente d'interazione Problema	<p><b>Descrizione dell'evento:</b> trombosi della protesi. Bypass arterioso fem-pop. Necessità di un altro intervento per sostituirlo.</p> <p><b>Analisi del produttore:</b> non è stato possibile eseguire un esame diretto dell'innesto poiché era stato eliminato dall'istituto utilizzatore. Abbiamo inviato un elenco di domande di follow up all'ospedale, ma non hanno ancora ricevuto una risposta nonostante i nostril ripetuti tentativi. L'indagine è in corso, ma non stiamo ricevendo altre risposte a causa dell'aggravarsi della pandemia da covid-19 in Europa. Da questo numero di lotto, abbiamo distribuito un totale di (b)(4) unità di innesto vascolare Albograft. Questo innesto con n. di catalogo amc6006; n. di lotto 211047 n. di serie (b)(4) è stato venduto all'ospedale il (b)(6) 2018. Non abbiamo ricevuto nessun altro reclamo per un simile incidente per questo lotto. La nostra revisione dei record della cronologia del lotto per questo innesto non ha identificato alcun problema che potrebbe aver contribuito all'evento. Abbiamo anche esaminato la nostra cronologia dei reclami per gli ultimi 5 anni. Non abbiamo trovato nessun altro reclamo relativo a un problema simile segnalatoci da altri ospedali. Si prega anche di fare riferimento al Rapporto sugli incidenti del produttore n. 1220948-2020-00106 relativo a un altro caso di trombosi che si è verificato nello stesso ospedale dopo l'impianto di un innesto vascolare Albograft. Abbiamo ricevuto un totale di (b)(4) reclami da questo ospedale lo stesso giorno per questo stesso problema con la stessa descrizione esatta e ciò solleva interrogative su come questi innesti siano stati preparati e impiantati, compresa l'eventuale assistenza fornita ai pazienti nel post-operatorio. Abbiamo inoltre esaminato il nostro documento di rischio. L'attuale tasso di occorrenza per questo problema rientra nel tasso previsto. Le nostre istruzioni per l'uso elencano le potenziali complicanze, tra cui la trombosi, che possono verificarsi con l'utilizzo dell'innesto vascolare Albograft</p>
Lesione	Materiale Rottura	<p><b>Descrizione dell'evento:</b> rottura verticale spontanea dell'innesto nel terzo prossimale superiore della lunghezza, lontano dall'anastomosi.</p> <p><b>Analisi del produttore:</b> abbiamo ricevuto un pezzo dell'innesto che era stato espantato dal chirurgo. La lunghezza misurata del pezzo era di 5 cm. Abbiamo osservato una zona semicircolare di materiale dell'innesto usurata a un'estremità, mentre l'altra estremità dell'innesto appariva normale. L'estremità usurata era verosimilmente la sezione che presentava complicanze per la paziente. Tuttavia, non è stato possibile determinare se l'usura era dovuta al deterioramento del materiale dell'innesto o se si è verificata all'espanto dell'innesto. L'innesto era impiantato nella paziente da più di 4 anni. L'innesto non presentava segni di incorporazione nel tessuto circostante. La nostra revisione dei record della cronologia del lotto per questo lotto non ha individuato alcuna discrepanza nel processo di produzione o di confezionamento che potrebbe essere correlata all'incidente. Durante il processo di produzione, il medesimo innesto è stato ispezionato da un ispettore del controllo di qualità e da personale addetto alla produzione, per la presenza di fori, fili recisi ed eventuali fibre sparse nell'innesto. All'ispezione non è stato osservato alcun difetto. È stato testato anche un campione di innesti, con questo stesso numero di lotto, per la permeabilità all'acqua ed è stato eseguito un test di puntura. Tutti i campioni hanno soddisfatto le specifiche. Inoltre, non è stato ricevuto nessun'altro reclamo di natura simile per questo lotto. Si ritiene pertanto che si sia trattato di un incidente isolato. Durante l'indagine che ne è conseguita abbiamo appreso: il (b)(6) 2020, la paziente presentava dolori a riposo e e sotto sforzo alla coscia destra che si sono protratti per circa 10 giorni. La paziente è stata poi ricoverata in ospedale dal suo medico di base per una trombosi vascolare dell'arto inferiore. Le condizioni preesistenti della paziente includono il diabete mellito di tipo 2,</p>

di evento Tipo	del dispositivo problema Codice del	Descrizione dell'evento/Analisi del produttore
		<p>ipertensione, incontinenza da sforzo. Risultati clinici al ricovero: esternamente nessuna alterazione di colore dovuta all'ematoma sulla coscia, dolore alla pressione dell'inguine destro, polsi periferici deboli ma palpabili su entrambi i lati, nota polineuropatia, funzioni motorie nella norma. Toni cardiaci ritmici e puri, murmure vescicolare presente bilateralmente, parete addominale non dolente alla palpazione, assenza di contrattura di difesa. Ecografia: pseudoaneurisma arterioso all'inguine destro, ECG a riposo: ritmo sinusale con deviazione assiale sinistra e una frequenza cardiaca di 83/min, morfologia RS in V3/V4, nessun disturbo significativo della ripolarizzazione Angio-TC dei vasi pelvici e degli arti inferiori con mezzo di contrasto eseguita il (b)(6) 2020. Le arterie viscerali risultavano pervie al mezzo di contrasto. Stenosi di grado da moderato ad elevato sul tronco celiaco con dilatazione post-stenotica, possibilmente funzionale. AMS e arterie renali correttamente visualizzate durante l'angiografia. Sulla coscia destra che presentava la complicanza, il chirurgo ha diagnosticato un'occlusione del bypass fem-pop e si evidenzia una cavità con liquido allungata con valori di densità e captazione del mezzo di contrasto diversi ai margini. Più sacche d'aria nell'area dopo l'intervento chirurgico. Nella parte distale, raccolta di liquidi nel muscolo sartorio, a partire dall'altezza del bypass, ripetutamente settata. Anche qui si evidenzia assorbimento del mezzo di contrasto lungo il margine. Anastomosi distale con riempimento presumibilmente retrogrado. Infusione di mezzo di contrasto nell'arteria femorale profonda. Arteria poplitea di calibro ridotto con calcificazioni semicircolari e una stenosi moderata. Uscita di un'arteria tibiale anteriore filiforme, che appare riempita da mezzo di contrasto solo nella sezione prossimale. Calcificazioni significative del tronco tibio-fibulare. Divisione in un'arteria tibiale posteriore ristretta e un'arteria fibulare. Apporto ematico limitato a due vasi. Drenaggio inguinale a destra, che termina lateralmente alla cavità del fluido. Sulla coscia sinistra, il chirurgo ha anche notato una calcificazione semi-circolare e l'installazione di un bypass fem-pop. Cucitura di compressione circolare intorno all'intero bypass. Il corpo del bypass risultava ben visualizzato. La porzione distale mostra accumulo di liquido dal bypass, mantenendo il contrasto sul margine verso l'area mediodorsale (valori di densità superiori a 20 HU). Espansione assiale massima 2,7 cm. Contrasto nell'arteria profonda femoris. Arteria poplitea di calibro ridotto con moderata calcificazione. Ramo dell'arteria tibiale anteriore, anch'esso solo filiforme. Tronco tibio-fibulare con calcificazioni multiple. Arteria tibiale posteriore ristretta e arteria fibulare. Apporto ematico a due vasi gravemente limitato. Valutazione: la causa è stata individuata nell'occlusione dell'innesto di bypass fem-pop (innesto vascolare AlboGraft) sulla coscia destra. Raccolta fluida periprotetica a lungo decorso (sospetto accesso in base alla morfologia delle immagini); dopo consulto con il collega del reparto di chirurgia vascolare, si sono prodotti più volte ematomi/sieromi, anche nel muscolo sartorio. Apporto ematico a due vasi gravemente limitato all'arto inferiore destro. Bypass fem.-popl. perfuso. a sinistra. Legatura compressive periprotetica. A livello dell'anastomosi distale è evidente anche una raccolta di liquidi, come sul lato opposto. Apporto ematico alla parte inferiore sinistra della gamba limitato a due vasi. La sezione dell'AlboGraft spezzata è stata quindi espantata il (b)(6) 2020. L'operazione è stata eseguita in anestesia generale. Durante l'intervento, il pezzo danneggiato dell'innesto di bypass femoro-popliteo è stato rimosso e le estremità sono state quindi legate. I sintomi del paziente sono migliorati significativamente subito dopo l'intervento chirurgico. La ferita era sempre infiammata e mostrava una tendenza a guarire per prima intenzione. Le funzioni motorie periferiche e la sensibilità erano sempre intatte. È stata evidenziata all'angio-TC una raccolta fluida periprotetica estesa sulla Destra corrispondente al reperimento intraoperatorio di un ematoma in parte vecchio e in parte fresco. Al momento della dimissione, il paziente si muoveva autonomamente in reparto</p>

di evento Tipo	del dispositivo del problema Codice	Descrizione dell'evento/Analisi del produttore
		<p>ed era anche asintomatico. Il (b)(6) 2020, il paziente è stato dimesso dal regime di ricovero in assenza di sintomi. Al paziente è stato consigliato: controllo regolare della ferita e regolari cambi di medicazione. Rimozione delle suture dopo 14 giorni. Terapia analgesica modulata in base al dolore. Check-up con il medico tra 2 settimane per un controllo clinico e la pianificazione di un'ulteriore terapia.</p>
Lesione	Materiale Puntura/ perforazione	<p><b>Descrizione dell'evento:</b> Durante l'intervento è stato notato un foro nell'innesto. Il foro misurava 3-4 mm. In un'immagine appare una cannula da 1,2 mm con testa smussa nel foro dell'innesto. Il foro è stato suturato. Il paziente era ancora in sala operatoria, quando ci hanno chiamato. Non vi è stato alcun impatto sulla salute del paziente conseguente all'incidente.</p> <p><b>Analisi del produttore:</b> non abbiamo ricevuto l'innesto per la valutazione poiché l'innesto era stato impiantato nel paziente. Tuttavia, abbiamo visionato l'incidente segnalato nelle immagini che ci sono state fornite. Abbiamo osservato un forellino nell'innesto. Il chirurgo non ha controllato per la presenza di fori o altri difetti prima dell'impianto. La nostra revisione dei record della cronologia del lotto per questo lotto non ha rilevato alcuna discrepanza né nel processo di produzione né in quella d'imballaggio che potrebbe essere correlata all'incidente. Durante il processo di fabbricazione, il medesimo innesto era stato ispezionato dall'ispettore del controllo di qualità per rilevare fori, fili recisi ed eventuali fibre libere nell'innesto. Nessun difetto era stato notato durante l'ispezione. Un campione di innesti con questo stesso numero di lotto è stato testato anche per la permeabilità all'acqua ed è stato eseguito un test di puntura. Tutti i campioni hanno soddisfatto il valore di specifica. Inoltre, non abbiamo ricevuto nessun altro reclamo di simile natura per questo lotto. Pertanto, riteniamo che si sia trattato di un incidente isolato. Abbiamo anche esaminato i nostri record di cronologia dei reclami per gli ultimi 4 anni, alla ricerca di un problema simile in cui sia stato rilevato un foro/una lacerazione in un innesto vascolare in poliestere AlboGraft. Non abbiamo ricevuto nessun altro reclamo per un problema simile. Il tasso attuale di occorrenza rientra nel tasso di occorrenza previsto. Purtroppo, la nostra analisi era limitata unicamente alle informazioni fornite e non disponevamo di alcun campione fisico per l'indagine. Pertanto non ci è consentito di giungere a conclusioni certe circa la causa alla radice, tuttavia, in base alla documentazione e alla revisione della cronologia dei reclami, non crediamo che vi sia un problema sistemico di questi dispositivi. Non è necessaria al momento alcuna azione correttiva. Le tendenze sono monitorate mensilmente e se risulterà necessario intervenire, eseguiremo un'indagine appropriata. Il chirurgo ha suturato il foro dopo aver osservato il foro nell'innesto. Sono stati persi circa 150 cc di sangue e la durata dell'operazione si è prolungata di 20 minuti. Il 19 maggio 2020, siamo stati informati che il paziente sta bene. Non si è verificato alcun impatto sulla salute del paziente conseguente a malfunzionamento dell'innesto.</p>

**5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)**

i) **Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se pertinente:** la valutazione clinica si basa esclusivamente su dati diretti relativi al dispositivo in oggetto.

ii) **Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile**

Non sono state condotte sul dispositivo indagini pre-commercializzazione sponsorizzate dal produttore. La patch vascolare in poliestere AlboGraft era in precedenza prodotta da

Biomateriali S.r.l., una società affiliata a LeMaitre Vascular Inc., con sede a Brindisi, Italia. Il dispositivo di LeMaitre Vascular Inc. è stato approvato per il marchio CE per la prima volta nel 2010. Gli studi di follow-up clinico post-commercializzazione eseguiti per il dispositivo in oggetto sono elencati di seguito:

- Biomateriali AlboGraft™ - Una revisione retrospettiva dei dati clinici (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Applicazione aortica toracica Una revisione retrospettiva dei dati clinici (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - Una revisione retrospettiva dei dati clinici (2010)

I risultati di questi studi sono riassunti di seguito.

Il prodotto è un prodotto maturo attualmente sul mercato per uno scopo previsto consolidato. È stato sviluppato mediante modifiche incrementali e si basa sull'innesto vascolare in maglia e tessuto a doppio velour Hemashield Microvel. AlboGraft era in precedenza prodotto da Biomateriali S. r. l., una consociata di LeMaitre Vascular, Inc. con sede a Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular ha trasferito la produzione dall'Italia a Burlington, MA. USA.

Biomateriali ha condotto i tre studi seguenti:

1. Una revisione retrospettiva dei dati clinici (2008), che concludeva che "le prestazioni della ricostruzione aortica complessiva con AlboGraft si collocano favorevolmente rispetto alla letteratura esistente. AlboGraft ha una pervietà a breve e a lungo termine paragonabile e tassi di mortalità e morbilità simili nel periodo di follow-up, rispetto ai dati della letteratura esistente. Non abbiamo osservato alcun evento avverso direttamente correlato alla protesi in poliestere AlboGraft. La manipolazione complessiva in termini di sutura, adattabilità all'anastomosi e sanguinamento dei fori di sutura si colloca favorevolmente rispetto agli innesti in poliestere di altre marche utilizzati in precedenza (Dialine II di C.R.BARD; Hemashield di Boston Scientific). Uno dei motivi principali per cui inizialmente siamo passati a AlboGraft è stata l'offerta di prezzi competitivi da parte dell'attuale distributore".

2. Applicazione aortica toracica Una revisione retrospettiva dei dati clinici (2009) concludeva "Complessivamente, la ricostruzione aortica con AlboGraft si colloca favorevolmente rispetto ai dati citati nella letteratura esistente. AlboGraft ha una pervietà a breve e a lungo termine paragonabile e tassi di mortalità e morbilità simili nel periodo di follow-up rispetto alla letteratura esistente. Non abbiamo osservato alcun evento avverso direttamente correlato alla protesi in poliestere AlboGraft".

3. Una revisione retrospettiva dei dati clinici (2010) concludeva: "Nel complesso, le ricostruzioni intraoperatorie periferiche e gli esiti ottenuti con AlboGraft descritti in questo rapporto si collocano favorevolmente rispetto alla letteratura esistente. AlboGraft presentava una pervietà immediata (a 30 giorni) e a lungo termine (a 24 mesi) paragonabile e tassi di mortalità e morbilità simili nel periodo di follow-up fino a max. 36 mesi rispetto ai dati della letteratura esistente. Non abbiamo osservato alcun evento avverso direttamente correlato alla protesi in poliestere AlboGraft".

**iii) Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se pertinente**

La tabella che segue presenta un riepilogo completo delle prestazioni e degli esiti clinici favorevoli per il dispositivo in studio rispetto ai criteri di accettazione allo stato dell'arte. Al follow-up a 2 anni, pervietà primaria (88,7-94,8%), pervietà secondaria (91,9-95,1%), sopravvivenza (89,6-99,0%), recupero dell'arto (98,4%) e tassi di reintervento (registrati come reintervento dovuto a sanguinamento; 2,9%) per i dispositivi in oggetto erano paragonabili a trattamenti simili e ricadevano entro i limiti accettabili riportati nella Valutazione allo stato dell'arte della letteratura sul trattamento della malattia aneurismatica e occlusiva. Ci sono stati due casi in cui il criterio di accettazione non è stato soddisfatto. In seguito al trattamento di una patologia occlusiva delle arterie iliache nello studio post-commercializzazione C, il tasso di sopravvivenza a 30 giorni (62/66, 93,9%) non ha soddisfatto il criterio di accettazione ( $\geq 96,5\%$ ). Tuttavia, nell'ambito dello stesso studio, il tasso di sopravvivenza a 1 anno (59/61, 96,7%) ha soddisfatto il criterio di accettazione ( $\geq 83,9\%$ ). Va notato che ciò è dovuto alla perdita di un paziente al follow-up (ovvero, n=62 pazienti sono stati dimessi dall'ospedale vivi dopo 30 giorni e n=1 paziente è stato dimesso presso una struttura psichiatrica, senza ulteriori visite di follow-up (FU) documentate. Nello stesso studio sono stati soddisfatti i criteri di accettazione per altri parametri, pervietà primaria e recupero dell'arto. A seguito del trattamento di patologie aneurismatiche o occlusive nello studio retrospettivo PMCF (Follow-up Clinico Post-Commercializzazione), il tasso di assenza di reintervento a 1 anno (88,7%), non ha soddisfatto il criterio di accettazione stabilito dall'inverso del benchmark di reintervento (91,7%, IC 95%: 89,5-93,7%). Tuttavia, la frequenza è simile al limite inferiore dell'intervallo di confidenza al 95% (89,5%).

Confronto tra i risultati prestazionali e i criteri di accettazione

Risultato	Indicazione	Posizione	Dispositivo in studio	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
Sopravvivenza	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	99,0% (101/102)*	Perioperatorio	$\geq 89,1\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
			98,0% (100/102)*	30 giorni	$\geq 89,1\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
			96,9% (93/96)*	1 anno	$\geq 81,6\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
			94,8% (91/96)*	2 anni	$\geq 81,6\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente aorta	94,8% (73/77)*	30 giorni	$\geq 89,1\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
			89,6% (69/77)*	1 anno	$\geq 81,6\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	93,9% (62/66)*	30 giorni	$\geq 96,5\%$	Criteri di accettazione non soddisfatti
			96,7% (59/61)*	1 anno	$\geq 83,9\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	91,9% (203/221)	1 anno	$\geq 83,9\%$	Criteri di accettazione soddisfatti
	Pervietà primaria	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	90,0% (90/100)	Alla dimissione ospedaliera	$\geq 87,9\%$

Risultato	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
			94,8% (91/96)	1 anno	≥ 87,9%	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	88,9%	1 anno	≥ 77,0%	Criteri di accettazione soddisfatti
			88,9%	2 anni	≥ 77,0%	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	88,7% (196/221)	1 anno	≥ 77,0%	Criteri di accettazione soddisfatti
Pervietà secondaria	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	95,1%	1 anno	≥ 77,8%	Criteri di accettazione soddisfatti
			95,1%	2 anni	≥ 77,8%	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	91,9% (203/221)	1 anno	≥ 77,8%	Criteri di accettazione soddisfatti
Recupero arto	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	98,4%	1 anno	≥ 79,4% †	Criteri di accettazione soddisfatti
Reintervento per sanguinamento	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	2,9% (3/102)	Perioperatorio	≤ 12,4%	Criteri di accettazione soddisfatti
Assenza di reinterventi	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	88,7% (196/221)	1 anno	≥ 91,7‡	Criteri di accettazione non soddisfatti
Successo tecnico	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	100% (221/221)	Non refertato	≥ 98,7%	Criteri di accettazione soddisfatti
Assenza di eventi avversi relativi alla procedura (gravi)	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	76% (169/221)	Non refertato	N/A	Criteri di accettazione soddisfatti
Assenza di eventi avversi correlati al dispositivo (gravi)	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	92% (203/221)	30 giorni	N/A	Criteri di accettazione soddisfatti
		N/A	86% (189/221)	30 giorni – 1 anno	N/A	Criteri di accettazione soddisfatti

\* La sopravvivenza è stata calcolata in base al tasso di mortalità riportato

† I criteri di accettazione di questo risultato erano basati sui tassi di amputazione registrati nello stato dell'arte.

‡ Il criterio di accettazione di questo risultato è stato calcolato come l'inverso del tasso di reintervento identificato nello stato dell'arte \*\* Il 99% dei pazienti è stato trattato per aneurismi dell'aorta toracica o per dissezioni acute o croniche dell'aorta.

\*\*\*Il 97% dei pazienti è stato trattato per una patologia occlusiva.

La tabella sottostante fornisce un confronto diretto tra i risultati di sicurezza del dispositivo in studio (tratti dagli studi post-commercializzazione) e i criteri di accettazione di tali risultati stabiliti in base alla valutazione dello stato dell'arte. Nessuno degli eventi avversi riportati nei 3 studi post-commercializzazione è direttamente attribuibile al

dispositivo in studio. Tuttavia, il registro retrospettivo PMCF ha osservato un totale di 21 complicanze correlate al dispositivo in 18 pazienti durante il periodo di follow-up a 30 giorni. I due eventi avversi più comuni correlati al dispositivo, oltre al linfocele (8/221, 4%), erano l'infezione dell'innesto (4/221, 2%) e la trombosi dell'innesto (4/221, 2%) che comportavano una necessità di reintervento. L'infezione dell'innesto (3%), la trombosi dell'innesto (3%) e le infezioni superficiali della ferita (3%) sono state le complicanze più frequenti rilevate al follow-up tra 30 giorni e 1 anno. In questo periodo si è verificato un decesso dovuto a infezione dell'innesto. Inoltre, molti degli eventi avversi non sono stati registrati negli studi clinici allo stato dell'arte e, pertanto, non sono stati stabiliti criteri di accettazione validi per tali risultati. In conformità ai file di gestione del rischio, tali rischi sono ridotti per quanto possibile. Mortalità, tassi specifici di infarto del miocardio (ad es. complicanze cardiache), trombosi e tassi di amputazione soddisfacevano i criteri di accettazione stabiliti dallo stato dell'arte. Nessun risultato di integrità dell'innesto (ad es. dilatazione dell'innesto, disintegrazione dell'innesto, ecc.) è stato riportato negli studi post-commercializzazione o nel registro PMCF. Tre risultati non hanno soddisfatto i criteri di accettazione stabiliti dallo stato dell'arte. Nello studio C post-commercializzazione per il trattamento della malattia oclusiva delle arterie iliache, il tasso di mortalità a 30 giorni (6,1%), (ma non il tasso di mortalità a 1 anno [3,5%]), ha superato i criteri di accettazione. Nessuno dei decessi è stato attribuito all'innesto impiantato. Nel trattamento della patologia aneurismatica, non sono stati soddisfatti i criteri di accettazione per l'ischemia viscerale (studio B post-commercializzazione, 3,9%). Inoltre, in uno studio separato (studio C post-commercializzazione, 6,1%) non sono stati soddisfatti i criteri di accettazione per l'ematoma della ferita. In entrambi i casi, ischemia viscerale ed ematoma della ferita, gli esiti non sono risultati correlabili all'innesto impiantato. Inoltre, i sintomi dell'ematoma della ferita sono stati trattati in modo conservativo o con successo tramite chirurgia di revisione senza ulteriori sequele. Uno dei 3 pazienti affetti da ischemia viscerale ha sperimentato un'insufficienza multiorgano ed è deceduto mentre gli altri 2 pazienti si sono ripresi senza complicanze. Gli eventi avversi di questi studi sono stati esaminati dal processo di gestione del rischio utilizzato dal produttore per stabilire la completezza dell'elenco dei potenziali esiti di sicurezza associati al dispositivo in studio nelle Istruzioni per l'uso.

**Confronto tra esiti di sicurezza e criteri di accettazione**

Rischio residuo nell'RMF (Fascicolo di gestione del rischio) e nelle istruzioni per l'uso	Indicazione	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
Necrosi glutea	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	1,0% (1/102)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Mortalità	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	1,0% (1/102)	NR	Perioperatorio	≤ 3,8%	Criteri di accettazione soddisfatti
			2,0% (2/102)	NR	30 giorni	≤ 6,8%	Criteri di accettazione soddisfatti
			3,3% (3/96)	NR	1 anno	≤ 15,5%	Criteri di accettazione soddisfatti
			5,2% (5/96)	NR	2 anni	≤ 15,5%	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	5,2% (4/77)	NR	30 giorni	≤ 6,8%	Criteri di accettazione soddisfatti
			10,4% (8/77)	NR	1 anno	≤ 15,5%	Criteri di accettazione soddisfatti

Rischio residuo nell'RMF e nelle istruzioni per l'uso	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NR	30 giorni	≤ 3,5%	Criteri di accettazione non soddisfatti
			3,3% (2/61)	NR	1 anno	≤ 16,1%	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica o occlusiva .	N/A	3% (7/221)	NR	30 giorni	≤ 3,5%	Criteri di accettazione soddisfatti
		N/A	8,1% (18/221)	NR	1 anno	≤ 15,5%	Criteri di accettazione soddisfatti
Mortalità correlata al dispositivo .	Patologia aneurismatica o occlusiva .	N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
		N/A	0,45% (1/221)	NR	1 anno	NR	N/A
Postoperatorio Complicanza correlata alla procedura †	Patologia aneurismatica o occlusiva .	N/A	23,5% (52/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
nel postoperatorio Complicanza correlata al dispositivo †	Patologia aneurismatica o occlusiva .	N/A	8% (18/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Ileo	Patologia aneurismatica.	Aorta infrarenale.	2,9% (3/102)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Ileo †	Patologia aneurismatica o occlusiva .	N/A	1% (2/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Infarto del miocardio.	Patologia aneurismatica.	Aorta infrarenale.	1% (1/102)	NR	Perioperatorio	≤ 5,2%	Criteri di accettazione soddisfatti
	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente .	2,7% (2/73)	NR	1 anno	≤ 5,2%	Criteri di accettazione soddisfatti
Infarto del miocardio †	Patologia aneurismatica o occlusiva.	N/A	1% (3/221)	NR	30 giorni	≤ 5,2%	Criteri di accettazione soddisfatti
Infarto del miocardio ‡		N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni	≤ 5,2%	Criteri di accettazione soddisfatti
		N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni – 1 anno	≤ 5,2%	Criteri di accettazione soddisfatti

Rischio residuo nell'RMF e nelle istruzioni per l'uso	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
Sanguinamento	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	2,0% (2/102)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Sanguinamento †	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	3% (7/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Paraparesi	Patologia aneurismatica.	Aorta infrarenale	1% (1/102)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
	Patologia aneurismatica**	Aorta ascendente o discendente	1,4% (1/73)	NR	1 anno	NR	N/A
Infezione della ferita Infezione	Patologia aneurismatica	Aorta infrarenale	1% (1/102)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
superficiale della ferita †	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
		N/A	3% (7/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A
Insufficienza renale acuta	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	1,3% (1/77)	NR	Perioperatorio	≤ 9,1%	Criteri di accettazione soddisfatti
Insufficienza renale †	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	9% (19/221)	NR	30 giorni	≤ 9,1%	Criteri di accettazione soddisfatti
MOF †	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	3% (6/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Chilotorace	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A

Rischio residuo nell'RMF e nelle istruzioni per l'uso	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
Sindrome compartimentale	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Emiparesi	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Leak paravalvolare	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Sindrome psicotica transitoria	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Ischemia viscerale	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatorio	≤ 2,4%	Criteri di accettazione non soddisfatti
Ischemia mesenterica†	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	≤ 2,4%	Criteri di accettazione soddisfatti
Complicanze locali non vascolari (che non contribuiscono alla morbilità)	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
	Malattia occlusiva ***	Arteria iliaca	8,2% (5/61)	NR	1 anno	NR	N/A
Accrescimento dell'aneurisma	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente.	1,4% (1/73)	NR	1 anno	NR	N/A
Fibrillazione atriale	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	2,7% (2/73)	NR	1 anno	≤ 4,7%	Criteri di accettazione soddisfatti
Dissezione dell'aorta discendente	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	1,4% (1/73)	NR	1 anno	NR	N/A

Rischio residuo nell'RMF e nelle istruzioni per l'uso	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
Trombosi venosa profonda	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	1,4% (1/73)	NR	1 anno	≤ 6,6%	Criteri di accettazione soddisfatti
Instabilità sternale	Patologia aneurismatica **	Aorta ascendente o discendente	1,4% (1/73)	NR	1 anno	NR	N/A
Occlusioni del bypass	.	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
			3,3% (2/61)	NR	1 anno	NR	N/A
Ematoma della ferita	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NR	Perioperatorio	≤ 2,4%	Criteri di accettazione Non soddisfatti
Hematoma <sup>‡</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 giorni	≤ 2,4%	Criteri di accettazione soddisfatti
Sieroma inguinale	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	1,5% (1/66)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Infezione delle vie urinarie	Malattia occlusiva ***	Arteria iliaca	1,5% (1/66)	NR	Perioperatorio	NR	N/A
Amputazione	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	1,6% (1/61)	NR	1 anno	≤ 20,6%	Criteri di accettazione soddisfatti
Perdita dell'arto <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 giorni	≤ 8,1%	Criteri di accettazione soddisfatti
Perdita dell'arto <sup>‡</sup>		N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni – 1 anno	≤ 20,6%	Criteri di accettazione soddisfatti
Angina addominale	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	1,6% (1/61)	NR	1 anno	NR	N/A
Infezione	Patologia occlusiva ***	Arteria iliaca	0% (0/61)	NR	1 anno	NR	N/A
Infezione dell'innesto †	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	2% (4/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
		N/A	3% (7/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A
Trombosi dell'innesto	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	3% (6/168)	0,004% (2/47.011)	1 anno	NR	N/A
Trombosi ‡	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	2% (4/221)	NR	30 giorni	≤ 6,6%	Criteri di accettazione soddisfatti
		N/A	3% (6/221)	NR	30 giorni – 1 anno	≤ 6,6%	Criteri di accettazione soddisfatti

Rischio residuo nell'RMF e nelle istruzioni per l'uso	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
ARDS <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusive	N/A	1% (2/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Insufficienza cardiaca <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 giorni	≤ 4,7%	Criteri di accettazione soddisfatti
Lesione dei nervi <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Paraplegia <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusive	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	≤ 3,7%	Criteri di accettazione soddisfatti
Polmonite <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	6% (14/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Ictus <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 giorni	≤ 2,9%	Criteri di accettazione soddisfatti
ictus <sup>‡</sup>		N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni – 1 anno	≤ 2,4%	Criteri di accettazione soddisfatti
Anemia <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Fibrillazione atriale <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 giorni	≤ 4,7%	Criteri di accettazione soddisfatti
Sindrome compartimentale addominale <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Decubito <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Emotorace <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Occlusione intestinale del tenue <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Sepsi <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
		N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni	NR	N/A

Rischio residuo nell'RMF e nelle istruzioni per l'uso	Indicazioni	Posizione	Dispositivo in studio (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Dispositivo in studio (reclami/vigilanza)	Follow-up	Benchmark	Conclusioni
Fistola aorto-enterica <sup>‡</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A
Pseudoaneurisma <sup>‡</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
		N/A	0% (0/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A
Linfocele <sup>‡</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	4% (8/221)	NR	30 giorni	NR	N/A
Stenosi <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A
Ernia incisionale <sup>†</sup>	Patologia aneurismatica o occlusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A
Altro (sono compresi: ernia incisionale, ematoma, linfocele e dolore neuropatico a livello del triangolo di Scarpa sul lato destro)	Patologia aneurismatica o occlusiva.	N/A	2% (4/221)	NR	30 giorni – 1 anno	NR	N/A

NR= Non Riportato nello stato dell'arte, non è stato stabilito alcun criterio di accettazione  
 N/A= Non Applicabile, confronto impossibile per assenza di un criterio di accettazione  
 \*\* Il 99% dei pazienti è stato trattato per aneurismi aortici toracici o dissezioni acute o croniche dell'aorta.  
 \*\*\*Il 97% dei pazienti è stato trattato per malattia occlusiva.  
 † Complicanza postoperatoria correlata alla procedura  
 ‡Complicanza postoperatoria correlata al dispositivo

#### iv) Una sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

##### Analisi della condizione

L'Innesto vascolare in poliestere AlboGraft è indicato per la sostituzione o la riparazione di arterie affette da malattia aneurismatica o occlusiva, come l'aneurisma aortico o le arteriopatie periferiche. Gli aneurismi sono rigonfiamenti che si sviluppano man mano che il vaso si indebolisce e possono portare a lacerazioni ed emorragie interne o determinare la sottrazione di sangue agli organi vitali. La malattia vascolare periferica occlusiva

causa una limitazione del flusso sanguigno e colpisce più frequentemente le arterie degli arti inferiori. Se non trattate, queste condizioni possono portare a eventi avversi permanenti (ad es. amputazione) o al decesso.

### *Attuali opzioni di trattamento*

Per le arteriopatie periferiche si devono considerare i trattamenti conservativi e/o terapeutici (ad es. esercizio fisico, farmaci, modifica dello stile di vita) come trattamento iniziale. Tuttavia, i casi sintomatici, gli aneurismi di determinate dimensioni o gli aneurismi rotti devono essere riparati con metodi chirurgici endovascolari (angioplastica e stenting) o a cielo aperto (bypass con innesto). La chirurgia di bypass comporta l'apertura chirurgica del paziente e la sostituzione del tessuto malato con innesti di vena autologa, altri innesti biologici (vene ombelicali umane, xenotrapianti o innesti biosintetici) o innesti sintetici (in PET o ePFTE). Gli innesti sintetici possono essere impregnati con composti come gelatina, albumina e/o eparina per ridurre permeabilità e coagulazione. Sebbene le vene autologhe siano la prima opzione consigliata per gli innesti di bypass, gli innesti sintetici rappresentano un'alternativa essenziale quando tali vene non sono disponibili. Le procedure endovascolari sono meno invasive di quelle a cielo aperto e prevedono il rilascio di uno stent nel sito affetto tramite inserimento percutaneo o chirurgico di un catetere in un sito distale. I dati della valutazione dello stato dell'arte suggeriscono che la riparazione endovascolare comporta tassi di mortalità minori rispetto alla chirurgia a cielo aperto nel breve termine, ma la mortalità a lungo termine a >30 giorni era simile tra i gruppi di trattamento. Gli esiti prestazionali a lungo termine, come la pervietà, per la riparazione endovascolare erano paragonabili o peggiori di quelli osservati nella riparazione chirurgica a cielo aperto. In prevalenza, i tassi degli altri esiti di sicurezza per il trattamento endovascolare e rispettivamente la riparazione chirurgica a cielo aperto sono risultati paragonabili. Nel complesso, la scelta della tecnica di rivascularizzazione è guidata dall'indicazione specifica, dalla gravità della malattia e dalla disponibilità dei sostituti vascolari autologhi (condotti autologhi).

### *Beneficio*

Il dispositivo in fase di valutazione è indicato per la sostituzione di vasi malati, affetti da malattia aneurismatica o occlusiva. In 3 studi post-commercializzazione con un massimo di 2 anni di follow-up, 245 pazienti sono stati trattati con il dispositivo in studio per aneurisma dell'aorta addominale infrarenale, aneurisma dell'aorta toracica, dissezione aortica acuta o cronica di tipo A o B, malattia aterosclerotica dell'aorta ascendente, malattia arteriosa occlusiva periferica con lesioni aorto-iliache o aneurismi delle arterie iliache. In un registro PMCF con follow-up a 1 anno, 221 pazienti sono stati trattati con il dispositivo in studio per malattia aneurismatica o occlusiva.

La pervietà primaria (88,7-94,8%), la pervietà secondaria (91,9-95,1%), la sopravvivenza (89,6-99,0%), il recupero dell'arto (98,4%) e i tassi di reintervento (2,9%) sui dispositivi in questione sono risultati paragonabili a trattamenti simili ed entro i limiti accettabili riportati nella valutazione della letteratura allo stato dell'arte.

### *Rischio*

I rischi inerenti all'uso del dispositivo sono anche associati ai rischi della procedura chirurgica d'impianto degli innesti. I rischi identificati nelle Istruzioni per l'uso includono sanguinamento, dilatazione dell'innesto, disintegrazione dell'innesto, infezione dell'innesto, stenosi dell'innesto, infezione della ferita, insufficienza renale acuta, amputazione, aneurisma, angina addominale, fibrillazione atriale, occlusioni del bypass, chilotorace, sindrome compartimentale, morte, trombosi venosa profonda, dissezione dell'aorta discendente, embolia, necrosi glutea, sieroma inguinale, emiparesi, ileo, trombo intraluminale dell'innesto, ischemia, infarto del miocardio, paraparesi, paraplegia, leak paravalvolare, aria periprotetica, polmonite, pseudoaneurisma, disfunzione renale, insufficienza respiratoria, instabilità sternale, ictus,

sindrome psicotica temporanea (incluso delirio transitorio), trombosi, infezione delle vie urinarie, ischemia viscerale ed ematoma della ferita.

Nessuno degli eventi avversi riportati nei 3 studi post-commercializzazione è stato direttamente attribuito al dispositivo in studio. Tuttavia, il registro retrospettivo PMCF ha osservato un totale di 21 complicanze correlate al dispositivo in 18 pazienti durante il periodo di follow-up a 30 giorni. I due eventi avversi più comuni correlati al dispositivo oltre al linfocele (8/221, 4%) erano infezione dell'innesto (4/221, 2%) e trombosi dell'innesto (4/221, 2%) che hanno richiesto un intervento. L'infezione dell'innesto (3%), la trombosi dell'innesto (3%) e le infezioni superficiali della ferita (3%) sono state le complicanze più frequenti durante il follow-up tra 30 giorni e 1 anno. In questo periodo si è verificato un decesso dovuto a infezione dell'innesto. Inoltre, molti degli eventi avversi non sono stati registrati negli studi clinici allo stato dell'arte e, pertanto, non sono stati stabiliti criteri di accettazione validi per tali risultati. Mortalità, tassi specifici di infarto del miocardio (ad es. complicanze cardiache), trombosi e tassi di amputazione soddisfacevano i criteri di accettazione stabiliti dallo stato dell'arte. Non è stato rilevato nessuno degli esiti di integrità dell'innesto (ad es. dilatazione dell'innesto, disintegrazione dell'innesto, ecc.) negli studi post-commercializzazione o nel registro PMCF.

Dal 1° gennaio 2019 al 31 maggio 2024, si è verificato un totale di 184 reclami associati al dispositivo in studio per un totale di 47.011 dispositivi venduti, con un tasso cumulativo di reclami complessivo dello 0,391%. Le categorie di reclamo erano: indicatore di temperatura rosso, indicatore di temperatura difettoso, imballaggio difettoso, danni durante la spedizione, rimozione difficoltosa del monofilamento, foro nell'innesto, contaminazione da parte dell'utente, errore del codice a barre, trombosi/occlusione dell'innesto, leak (perdite), problema dovuto all'assistenza - il prodotto consegnato non era corretto, il collagene si era distaccato, rimozione difficoltosa del coperchio in Tyvek ed errore dell'utente. Non si sono verificati trend di reclamo per la variante del dispositivo. Tuttavia, nel tempo, è stata registrata una tendenza all'aumento dei reclami per la regione Europa. Ciò è dovuto ai reclami relativi all'indicatore di temperatura rosso e all'indicatore di temperatura difettoso, per i quali è stata aperta la CAPA 2024-010, attualmente in fase di indagine. Nello stesso arco temporale, sono stati prodotti 9 MDR (rapporti di segnalazione) con i principali codici di problema del dispositivo: problema di interazione con il dispositivo del paziente, contaminazione del dispositivo presso la struttura utilizzatrice e rottura del materiale. Non vi sono stati MDR di decesso e 4 erano relativi a lesioni. Il problema principale dei pazienti era l'insuccesso dell'impianto (n=1, 11,1%).

Informazioni sulle sostanze medicinali, eventuali tessuti animali o umani presenti nel dispositivo

Gli innesti vascolari in poliestere AlboGraft sono impregnati di collagene bovino. L'uso del collagene bovino è stato valutato in base ai seguenti fattori:

Test non clinici per valutare la reazione tissutale e il profilo di riassorbimento del dispositivo AlboGraft rispetto all'Hemashield (dispositivo precedentemente commercializzato, prodotto da Boston Scientific Inc.) in un modello di pecora *in vivo* per un periodo di tempo di 0-6 settimane e per valutare la tossicità sistemica a 6 settimane (Sezione **Error! (Errore) Reference source not found (Fonte del riferimento non trovata)**).

Un rapporto separato sullo stato dell'arte che valuta l'uso del collagene bovino (**Error! (Errore) Reference source not found (Fonte del riferimento non trovata)**).

Gli aggiornamenti delle attuali revisioni sistematiche della letteratura sia sullo stato dell'arte che sul dispositivo in studio attestano prestazioni paragonabili o migliori degli innesti impregnati di collagene bovino rispetto alle alternative di trattamento, senza registrare differenze nei risultati di sicurezza.

*Mitigazioni del rischio*

La mitigazione dei rischi è stata eseguita come descritto nella documentazione di gestione del rischio utilizzando le seguenti opzioni di controllo del rischio:

- a) sicurezza intrinseca in base alla progettazione;
- b) presenza di misure protettive nel dispositivo medico stesso o nel processo di produzione;
- c) informazioni per garantire la sicurezza.

Si noti che le Istruzioni per l'uso specificano che l'innesto vascolare in poliestere AlboGraft deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi vascolari. Data la complessità dell'impianto chirurgico degli innesti vascolari e considerati i numerosi fattori che possono influire sulle condizioni del paziente, è compito del chirurgo stabilire la tecnica di sutura, il tipo di innesto e la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.

Per monitorare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la sua durata viene condotta una PMS (Sorveglianza post-commercializzazione), comprensiva degli studi PMCF (Follow-up clinico post-commercializzazione).

Queste mitigazioni sono considerate sufficienti per mitigare i rischi associati all'uso dell'innesto vascolare in poliestere AlboGraft.

#### *Conclusioni*

Sulla base di questa valutazione clinica, che include dati non clinici e clinici, vi sono dati sufficienti per dimostrare la conformità ai requisiti applicabili e a confermare che l'innesto vascolare in poliestere AlboGraft è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da LeMaitre Vascular, Inc. L'innesto vascolare in poliestere AlboGraft è un dispositivo all'avanguardia indicato per l'uso nella sostituzione o nella riparazione di arterie affette da malattia aneurismatica o occlusiva quale l'aneurisma dell'aorta addominale infrarenale o le lesioni occlusive aorto-iliache. La revisione dei dati post-commercializzazione, dei materiali informativi e della documentazione di gestione del rischio forniti da LeMaitre Vascular, Inc. conferma che i rischi sono correttamente identificati e coerenti con lo stato dell'arte e che i rischi associati all'uso del dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici.

#### **v) Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato**

Il produttore conduce la sorveglianza post-commercializzazione (PMS) continua del dispositivo in base alla seguente procedura: SOP-28-001. Le attività di follow-up clinico post-immissione in commercio (PMCF) sono pianificate per il dispositivo in questione. Verrà utilizzato un approccio a più fasi per confermare le dichiarazioni sulle prestazioni del dispositivo e garantire che il rischio/beneficio rimanga positivo. In primo luogo, verrà condotta un'accurata revisione della letteratura per acquisire tutte le informazioni pertinenti e aggiornate relative al dispositivo AlboGraft. La seconda fase prevede in futuro il completamento dello studio multicentrico in Europa. Le trattative contrattuali si sono concluse nel secondo trimestre del 2022, mentre l'avvio dello studio è attualmente in corso.

Lo scopo dello studio è condurre un'analisi retrospettiva sulle prestazioni e sulla sicurezza dell'innesto vascolare AlboGraft su pazienti sottoposti a trattamento chirurgico per malattia aneurismatica o occlusiva con un follow-up massimo della durata di un anno.

Si prevede che questo studio verrà esteso a un registro attualmente in corso per confermare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per l'intera sua durata prevista, mediante la raccolta proattiva e continua di dati.

#### **6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:**

-- *Riparazione vascolare periferica*: i trattamenti invasivi sono sconsigliati in caso di arteriopatia periferica asintomatica. In molti casi, la claudicazione intermittente causata dall'arteriopatia periferica può essere gestita con trattamenti medici (ad es. interventi per smettere di fumare, terapia mediante statine o terapia antiplastrinica) oppure con una terapia motoria. Tuttavia, la SVS raccomanda un trattamento invasivo (endovascolare o chirurgico) per i pazienti con "disabilità funzionale significativa o limitante lo stile di vita quando esiste una ragionevole probabilità di miglioramento sintomatico con il trattamento, quando

la terapia farmacologica o fisica, o entrambe, non hanno avuto successo e quando i benefici del trattamento superano i rischi potenziali".<sup>6</sup> Il trattamento invasivo deve essere personalizzato in base al paziente. Ad esempio, si raccomandano procedure endovascolari rispetto alla chirurgia a cielo aperto per la patologia occlusiva focale dell'arteria femorale superficiale, mentre il bypass chirurgico è consigliato come strategia di rivascularizzazione iniziale nei pazienti con

malattia femoro-poplitea diffusa o calcificazione estesa dell'arteria femorale superficiale (a seconda dell'anatomia del paziente).<sup>7</sup> L'ESC/C suggerisce la terapia endovascolare come trattamento di prima scelta per le lesioni femoro-poplitee <25 cm e il bypass chirurgico (in particolare quando si utilizza la vena safena grande) per occlusione/stenosi >25 cm di lunghezza.

Il bypass può essere ottenuto utilizzando una vena autologa, un innesto biologico, come la vena ombelicale umana, innesti sintetici (in genere ePTFE [noto anche come PTFE] o Dacron) o innesti biosintetici (ad es. LeMaitre Omniflow II, che è costruito con maglia di poliestere e collagene ovino). Sul mercato sono stati introdotti anche innesti sintetici legati a eparina, indicati per la riduzione del rischio di trombosi. Le associazioni professionali, tra cui la European Society of Cardiology (ESC) e la European Society for Vascular Surgery (ESVS) sono concordi sull'utilizzo di una vena autologa per il bypass, quando possibile, ma l'uso di un innesto protesico deve essere considerato in assenza di una vena idonea.

<sup>6,7</sup> Le linee guida per la pratica clinica non considerano controindicato l'uso di innesti sintetici nelle arterie coronarie e gli innesti protesici sono necessari per l'innesto di bypass dell'arteria coronarica quando la disponibilità di sostituti vascolari autologhi idonei è limitata<sup>8</sup>. Tuttavia, la revisione non sistematica di Desai et al. (2011) ha concluso che gli innesti sintetici esistenti non soddisfano l'equivalenza funzionale e di durata dell'arteria mammaria interna o della vena safena lunga nell'intervento di bypass aorto-coronarico<sup>8</sup>. Pertanto, è appropriata una controindicazione all'uso di innesti come AlboGraft nelle arterie coronarie.

-- *Riparazione di aneurisma dell'aorta addominale (AAA)*: la riparazione endovascolare per l'AAA è stata resa disponibile nel 1991. Mentre l'adozione degli interventi endovascolari è in aumento,

la riparazione rimane la procedura standard per la riparazione dell'AAA. Dato che non sono disponibili terapie mediche comprovate per rallentare l'espansione degli AAA, gli interventi chirurgici sono generalmente necessari quando la loro crescita supera una determinata soglia ( $\geq 5,5$  cm per gli uomini e  $\geq 5,0$  cm per le donne) o quando se ne verifica la rottura. Qualora si osservi una rapida crescita dell'AAA ( $\geq 1$  cm/anno) o si verifichi un aumento dei sintomi, si consiglia di consultare un chirurgo vascolare con maggiore urgenza.<sup>6</sup> La riparazione chirurgica a cielo aperto comporta una grande incisione lungo l'addome nel caso di AAA, la rimozione del vaso danneggiato nel sito dell'aneurisma e l'impianto di un innesto per sostituire il segmento. Il polietilene tereftalato, noto anche con il nome commerciale di Dacron, è il materiale più di frequente utilizzato nelle riparazioni chirurgiche a cielo aperto di AAA negli ultimi 60 anni. Gli innesti in Dacron sono disponibili con diversi tipi di impregnazione (ad es. gelatina, albumina, ecc.) per ridurre la porosità dell'innesto. Il politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) è un materiale alternativo sintetico per innesti. La riparazione endovascolare dell'aneurisma è un'opzione mininvasiva che prevede un'incisione inguinale più piccola e l'inserimento di stent-graft (endoprotesi) transcatetere, tramite accesso percutaneo o chirurgico in arteria, che viene poi spinto fino alla posizione dell'aneurisma. Il posizionamento dello stent-graft agisce quindi a sostegno dell'aneurisma. A differenza degli innesti utilizzati nella riparazione a cielo aperto, lo stent-graft sigilla il sacco aneurismatico dall'interno, mentre la parete dell'aneurisma non viene toccata. La maggior parte degli stent-graft richiede un grado di sovradimensionamento dell'innesto rispetto al vaso ( $\approx 10-25\%$ ) per garantire una tenuta e un fissaggio adeguati. Il posizionamento dello stent endovascolare percutaneo è associato a un minor numero di complicanze correlate all'accesso, come infezione inguinale e linfocele.

## 7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti

L'innesto vascolare AlboGraft è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure per cui è destinato.

## 8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Titolo standard	Riferimento standard: Anno della revisione
Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 2: - Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	EN 556-2:2015
Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	EN 1041:2008
Impianti cardiovascolari e sistemi extracorporei - Protesi vascolari esperti -- Innesti vascolari tubolari e patch vascolari	ISO 7198:2016
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove	ISO 10993-1:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva	ISO 10993-3:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Selezione delle prove per le interazioni con il sangue	EN ISO 10993-4:2006
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità <i>in vitro</i>	ISO 10993-5:2009

Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	EN ISO 10993-6:2007
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea	ISO 10993-10:2010
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove per la tossicità sistemica	ISO 10993-11:2018
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili	EN ISO 10993-17:2008
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per i materiali, i sistemi di barriera sterile e i sistemi di imballaggio	ISO 11607-1:2006
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	ISO 11607-2:2006
Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	ISO 11737-1:2006
Prove di sterilità eseguite nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione	ISO 11737-2:2009
Trattamento asettico di prodotti sanitari – Parte 1: Requisiti generali	ISO 13408-1:2008
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari	EN ISO 13485:2016
Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute - Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	ISO 14160:2011
Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare	ISO 14644-1:2015
Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2012
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite —Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione del rischio	ISO 22442-1:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 2: Controlli sull'approvvigionamento, la raccolta e la manipolazione	ISO 22442-2:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili	ISO 22442-3:2007

## Bibliografia:

- 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 Cronologia delle revisioni

SSCP Numero della revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'ente notificato (NB)
A	24/03/2022	Versione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì; lingua di convalida: inglese (applicabile solo a dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb [MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo] per cui l'SSCP [Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica] non è ancora convalidata dall'organismo notificato)  <input checked="" type="checkbox"/> No, in attesa di revisione iniziale
B	09/12/2022	Aggiunta la sezione 10. informazioni paziente, ed effettuati gli aggiornamenti per il feedback BSI	<input type="checkbox"/> Sì; lingua di convalida: inglese (applicabile solo a dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora convalidata dall'organismo notificato)  <input checked="" type="checkbox"/> No, in attesa di revisione iniziale
C	22/05/2024	Dispositivo aggiornato descrizione e numeri di modello	<input checked="" type="checkbox"/> Sì; lingua di convalida: inglese (applicabile solo a dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora convalidata dall'NB)  <input type="checkbox"/> No
D	11/11/2024	Aggiornamento periodico	<input type="checkbox"/> Sì; lingua di convalida: inglese (applicabile solo a dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora convalidata dall'NB)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>No; approvazione dell'ente notificato non necessaria. La sicurezza e le prestazioni del dispositivo non sono cambiate dall'ultima approvazione dell'ente notificato</b>

## 10. Informazioni per i pazienti

Una sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza del dispositivo, destinata ai pazienti, è mostrata di seguito.

Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso al pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o a non professionisti. L'operatore sanitario ha a sua cura un riepilogo più completo delle prestazioni cliniche e di sicurezza.

L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Contattare il proprio operatore sanitario in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non sostituisce la scheda di impianto né le Istruzioni per l'uso quale mezzo per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

### 1. Informazioni generali sul dispositivo

#### a. Nome commerciale del dispositivo

- i. Innesto vascolare in poliestere AlboGraft (Graft)

#### b. Produttore; nome e indirizzo

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

#### c. UDI-DI di base

- i. 08406631AlboGraftR6

#### d. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato per la prima volta con il marchio CE

- i. 2011

### 2. Uso previsto del dispositivo

#### a. Scopo previsto

- i. Gli innesti vascolari AlboGraft sono destinati all'utilizzo in sostituzione di vasi affetti da malattia.

#### b. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

- i. L'innesto viene utilizzato per la riparazione o la sostituzione di vasi sanguigni malati o, durante un intervento chirurgico, per correggere il flusso sanguigno.
- ii. Il prodotto è destinato a pazienti adulti di qualsiasi sesso o gruppo etnico che necessitino di riparazione o sostituzione di vasi sanguigni affetti da malattia o, durante un intervento chirurgico, per correggere il flusso sanguigno.

#### c. Controindicazioni:

- i. Gli innesti non devono essere utilizzati nelle arterie coronarie e in pazienti con reazioni negative note o sospette a qualsiasi forma di proteina di origine bovina.

### 3. Descrizione del dispositivo

#### a. Descrizione del dispositivo e materiale/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

- i. Gli innesti sono realizzati in materiale sintetico indicato per la sostituzione di sezioni di arterie danneggiate o malate. Sono costituiti da un filo in poliestere PET tessuto per formare un tubo continuo. L'innesto è costituito dai seguenti materiali: poliestere, collagene bovino e agente conservante. Tutti i materiali hanno superato i test per garantire che siano sicuri per l'uso

#### b. Informazioni sulle eventuali sostanze medicinali contenute nel dispositivo

- i. n/d

#### c. Descrizione di come il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista

- i. In conformità alle normative, l'innesto ottiene il suo effetto attraverso mezzi non medicinali. Raggiunge questo obiettivo come dispositivo di barriera fisica nella sua modalità d'azione.

**d. Descrizione degli eventuali accessori: N/D**
**4. Rischi e avvertenze**

*Contattare il proprio operatore sanitario se si ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o se si hanno preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire, se necessaria, una consulenza con il proprio operatore sanitario.*

Evento avverso correlato al paziente	Severità	Evento	Numero di priorità del rischio
Ictus	8	2	16
Paralisi completa/parziale delle gambe o dell'addome inferiore	8	2	16
Paralisi parziale di entrambe le gambe	8	2	16
Attacco cardiaco	8	2	16
Rene non funzionante	8	2	16
Flusso sanguigno limitato	8	2	16
Un coagulo blocca il flusso ematico	8	2	16
Formazione di coagulo in vena	8	1	8
Sanguinamento corporeo	8	2	16
Crescita di germi nella ferita o intorno ad essa	8	2	16
Rigonfiamento della parete di un'arteria	8	2	16
Infiammazione polmonare con piccolissime sacche d'aria piene di liquido	8	1	8
Perdita o rimozione di una parte del corpo	8	1	8
Decesso	10	1	10
Lesione della parete vascolare che porta una perdita (leak)	8	2	16
Formazione di un coagulo all'interno di un'arteria e vena	8	1	8
Una condizione grave che rende difficile respirare autonomamente	8	1	8
Battito cardiaco irregolare e spesso molto rapido che può portare alla formazione di coaguli nel cuore	8	1	8
Accumulo di liquido nello spazio tra il polmone e la parete toracica	8	2	16
Temporaneamente non in pieno possesso delle proprie facoltà mentali	8	1	8
Paralisi totale o parziale di un lato del corpo	8	1	8
Scarso apporto ematico al sistema nervoso	8	1	8
Intorpidimento dalle natiche alla parte posteriore delle gambe	8	1	8
Peristalsi intestinale bloccata, non spinge il cibo nell'apparato digerente	8	1	8
Insufficienza renale grave e improvvisa	8	1	8
Gonfiore o sanguinamento all'interno di un compartimento di solito in gambe, piedi, braccia o mani	8	1	8
Leak paravalvolare (perdita di sangue causata da uno spazio rimasto tra il cuore e le valvole)	8	1	8
Lacerazione del rivestimento interno dell'aorta, l'arteria principale che porta il sangue dal cuore al resto dell'organismo	8	1	8
Il coagulo si sviluppa nelle vene profonde del corpo	8	1	8

Movimento eccessivo dovuto a rottura dei fili che mantengono unite le parti dello sterno divise chirurgicamente	6	1	6
Il paziente dovrà sottoporsi a un intervento in due fasi costituito da una microchirurgia a cielo aperto e da un'embolizzazione con spirali (endovascular coiling). Lo scopo di questo intervento sta nell'embolizzare l'intera parte malata del vaso sanguigno e deviare successivamente e tramite un bypass il flusso ematico verso la specifica area cerebrale	8	2	16
Un brutto livido	6	1	6
Una raccolta di liquido che si accumula sotto la superficie della pelle	6	1	6
Un'infezione in una parte dell'apparato urinario	8	1	8
Dolore localizzato nell'area dello stomaco	8	1	8
<b>Evento avverso correlato al dispositivo</b>	<b>Severità</b>	<b>Evento</b>	<b>Numero di priorità del rischio (RPN)</b>
L'innesto si è allungato o ingrossato oltre i limiti del normale	8	2	16
L'innesto sta perdendo coesione o forza	8	2	16
L'innesto si sta restringendo	8	1	8
L'innesto è infetto	8	1	8
Presenza di aria all'interno o intorno all'innesto	8	1	8

• **Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali**

- In base all'analisi abbiamo concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile

• **Rischi rimanenti ed effetti indesiderati**

- Consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo o il proprio medico curante.

• **Avvertenze e precauzioni**

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. Il recupero completo può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può risultare gonfia o dolente per un massimo di una settimana.
3. Osservare eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento
4. Osservare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Prestare attenzione in caso di intorpidimento, formicolio o dolore alla gamba.  
*NOTA se si verifica uno dei sintomi sopra descritti (2-5), contattare il proprio medico.*
6. Non forare o manipolare l'innesto.
7. È possibile fare la doccia purché si rispettino le istruzioni del medico curante.
8. È prevedibile gonfiore alle estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Se l'innesto è stato impiantato nella gamba, muoversi rispettando le istruzioni del medico. Tenere la gamba sollevata rispetto al livello del cuore.
9. È preferibile coprire il nuovo innesto per la prima settimana così da proteggere cute e incisioni. (Seguire le istruzioni del fornitore).
10. Applicare le bende o le bende da compressione secondo le istruzioni del medico curante.
11. Se i punti metallici sono stati rimossi, è probabile che l'incisione sia stabilizzata da Steri-Strip (pezzi sottili di nastro adesivo). Evitare di indossare indumenti aderenti così che non sfreghino contro l'incisione.
12. È possibile fare la doccia o bagnare l'incisione, una volta che il medico lo ritiene appropriato. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente sull'incisione. Se sono stati applicati degli Steri-Strip, questi si arricciano e cadono da soli dopo una settimana.
13. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in piscina. Chiedere al medico curante quando è possibile riprendere queste attività.

14. Il proprio medico indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura (benda) e quando è possibile interrompere l'uso. Mantenere la ferita asciutta. Se l'incisione arriva all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
15. Pulire l'incisione con acqua e sapone ogni giorno quando il medico curante ritiene che sia possibile. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
16. NON applicare sulla ferita lozioni, creme o preparati erboristici senza aver prima chiesto al medico se sia opportuno.
17. L'intervento di bypass non cura la causa dell'ostruzione delle arterie ed è possibile che le arterie tornino a restringersi.
18. Seguire una dieta sana per il cuore, fare esercizio fisico, smettere di fumare (se si fuma) e ridurre lo stress. Questi accorgimenti contribuiranno a ridurre le probabilità di sviluppare nuovamente un'ostruzione arteriosa.
19. Il medico curante può somministrare un farmaco che contribuisce a ridurre il colesterolo.
20. Se si assumono farmaci per l'ipertensione o il diabete, continuare ad assumerli come prescritto.
21. Il medico curante potrebbe chiederLe di prendere un'aspirina o un farmaco chiamato clopidogrel (Plavix) al Suo ritorno a casa. Questi farmaci impediscono al sangue di formare coaguli nelle arterie. NON interrompere l'assunzione senza averne prima informato il medico.

## **5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione**

### **a. Background clinico del dispositivo**

L'innesto è classificato come dispositivo di Classe II negli Stati Uniti e di Classe III nell'UE. Gli innesti vengono realizzati in materiale sintetico e sono previsti per la sostituzione di sezioni di arterie danneggiate o malfunzionanti. Sono realizzati in filo di poliestere intrecciato che forma un tubo senza cuciture. Per rispondere a una serie di indicazioni chirurgiche, gli innesti sono offerti in due design: tessuto a maglia (knitted) a doppio velour e tessuto (woven) a doppio velour. Gli innesti a maglia sono muniti una struttura antismagliatura che riduce il rischio di sfilacciamento o di usura in corrispondenza delle estremità. Gli innesti in tessuto velour presentano anelli interni a profilo ribassato sulla superficie endoluminale, per evitare l'eventuale riduzione del lume, e anelli a profilo rialzato sulla superficie esterna per favorire il fissaggio dell'innesto ai tessuti adiacenti. AlboGraft sarà disponibile anche con o senza rivestimento in collagene. Tutti gli innesti AlboGraft presentano anelli paralleli crimpati, in modo da mantenere la forma tubolare senza attorcigliarsi.

Gli innesti sono disponibili con un rinforzo esterno a spirale rimovibile costituito da un filo, che ne consente la facile identificazione con mezzi radiografici. Il rinforzo esterno a spirale è rimovibile e favorisce l'unione del vaso all'innesto.

Gli innesti sono realizzati con collagene per ridurre le perdite, in modo che non si debba ricorrere a una precoagulazione. Il processo di impregnazione con collagene bovino, preserva la struttura originale del materiale e le caratteristiche strutturali della protesi, ossia flessibilità e morbidezza.

### **b. Evidenza clinica per la marcatura CE**

Il dispositivo è stato approvato per la prima volta per il marchio CE a nome di LeMaitre Vascular Inc. nel 2011. Sono stati condotti studi per garantire che gli innesti siano sicuri ed efficaci. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso.

### **c. Sicurezza**

Le sperimentazioni cliniche attualmente in corso su questo innesto saranno utilizzate per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, per l'intera sua durata prevista, attraverso una raccolta proattiva e continua di dati.

**6. Possibili alternative**

Al momento di considerare trattamenti alternativi, si consiglia di contattare il proprio medico che potrà valutare la situazione personale di ciascun paziente.

**7. Formazione consigliata per gli utilizzatori**

- a. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi. Considerata la complessità dell'intervento, spetta al chirurgo decidere il tipo di intervento e di innesto più adatti, nonché la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.