

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

 i) **Anordningens handelsnavn:** AlboGraft™ vaskulær graft af polyester

 ii) **Dokumentnummer:** MS-0069

 iii) **Producentens navn og adresse:**

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

 v) **Grundlæggende UDI-DI:**

- AlboGraft vævet (ATC-modeller): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft strikket (AMC-modeller): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft strikket med spiralforstærkning (ASC-modeller): 08406631AlboGraftASCJL

 vi) **Enhedsvarekoder, beskrivelser, grundlæggende UDI**

GTIN-14 (UDI-DI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663102815	AMC1506	Kollagen-impregneret strikket lige graft 15 cm x 6 mm [længde x diameter]
00840663102822	AMC3006	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 6 mm [LxD]
00840663102839	AMC4006	Kollagen-impregneret strikket lige 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663102846	AMC6006	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663102860	AMC4007	Kollagen-impregneret strikket lige 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Kollagen-impregneret strikket lige 15 cm x 8 mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 8 mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Kollagen-impregneret strikket lige 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663102907	AMC6007	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663102914	AMC6008	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663102921	AMC1008	Kollagen-impregneret strikket lige 100 cm x 8 mm [LxD]
00840663102945	AMC3010	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663102952	AMC4010	Kollagen-impregneret strikket lige 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663102969	AMC6010	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 10 mm [LxD]
00840663103010	AMC3014	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103027	AMC1516	Kollagen-impregneret strikket lige 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103034	AMC3016	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103041	AMC1518	Kollagen-impregneret strikket lige 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103058	AMC3018	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103065	AMC1520	Kollagen-impregneret strikket lige 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103072	AMC3020	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103089	AMC1522	Kollagen-impregneret strikket lige 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103096	AMC3022	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103102	AMC1524	Kollagen-impregneret strikket lige 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103119	AMC4012	Kollagen-impregneret strikket lige 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103126	AMC3024	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 24 mm [LxD]

GTIN-14 (UDI-DI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663103423	AMC1207	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 12 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 20 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kollagen-impregneret strikket forgrenet graft 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104260	AMC6014	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104314	AMC6024	Kollagen-impregneret strikket lige 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663107766	AMC3007	Kollagen-impregneret strikket lige 30 cm x 7 mm [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663103546	ASC4006	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103553	ASC6006	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 80 cm x 6 mm [LxD]
00840663103591	ASC6007	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 80 cm x 7 mm [LxD]
00840663103621	ASC4008	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103638	ASC6008	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103645	ASC8008	Kollagen-impregneret strikket lige graft med aftagelig ekstern støtte 80 cm x 8 mm [LxD]

AlboGraft™ vaskulær graft af polyester

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

AlboGraft™ vaskulær graft af polyester

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

vii) Beskrivelse af medicinsk udstyrs nomenklatur
GMDN-kode/beskrivelse: 35281/syntetisk vaskulær graft

UMDNS-kode/beskrivelse: 13-177/proteser, blodkar, kunstig

EMDN-kode/beskrivelse: P07010201/vaskulær protese, dacron

viii) Anordningsklasse

Fremstillingsnavn	MDR-klassifikation	Regel
AlboGraft vaskulær graft af polyester	III implanterbar	18

ix) År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato for 510(k)
AlboGraft™ polyester Vaskulær graft	15. april 2011	14. januar 2010 (K093231) 19. januar 2011 (K103080)

x) Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN:

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Det bemyndigede organs navn (det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs enkelte identifikationsnummer

 BSI Group The Netherlands B.V.
 Identifikationsnummer: 2797

 Say Building, John M. Keynesplein 9,
 1066 EP Amsterdam, Holland

2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse

- i) Tilsigtet formål: AlboGraft vaskulære grafter er designet til systemisk vaskulær reparation, herunder udskiftning eller bypass-procedurer ved aneurisme og okklusiv sygdom i arterierne, herunder den thorakale aorta, og til femoral popliteal rekonstruktion ved behandling af abdominal aortaaneurisme, thorakal aortaaneurisme og perifer arteriesygdom.
- ii) Indikation(er) og målpopulation(er)
 - Indikation:
 - AlboGraft strikkede og vævede vaskulære grafter er indiceret til brug ved udskiftning eller reparation af arterier, der er påvirkede af aneurisme- eller okklusiv sygdom, såsom abdominal aortaaneurisme, torakal aortaaneurisme og perifer vaskulær sygdom.

- (f.eks. læsioner af typen TASC C eller D), der involverer iliaca-, femoral- og poplitealarterierne.
- AlboGraft ASC-modeller er indikeret i ekstra-anatomiske rekonstruktioner og rekonstruktioner, der kræver øget modstand mod knæk og komprimering, såsom femoro-popliteal bypass.
 - Målpopulation: Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet med behov for systemisk vaskulær rekonstruktion, herunder erstatnings- eller bypassprocedurer ved aneurismal og okklusiv arteriesygdom, herunder den thorakale aorta samt ved femoropopliteal rekonstruktion.
- iv) Kontraindikationer og/eller begrænsninger
- AlboGraft vaskulære grafter er kontraindiceret til brug i koronararterier.
 - AlboGraft vaskulære grafter er kontraindiceret hos patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for oksekollagen.

3.0 Produktbeskrivelse

i) Beskrivelse af produkt

AlboGraft® vaskulære grafter er lavet af syntetisk materiale og udviklet til at erstatte afsnit af arterier, som er beskadigede eller fungerer dårligt. De er lavet af polyestertråd (polyethylenterephthalat, PET), som er vævet eller strikket, så de udgør et rør uden søm. For at imødekomme en række kirurgiske hensyn fås AlboGrafts vaskulære grafter i to design: dobbeltstrikket velourstof og dobbeltvævet velourstof. De strikkede grafter er fremstillet med en maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid i enderne. Velourgrafterne har lavprofilsløjfer på den endoluminale overflade for at undgå reduktion af lumen og højprofilsløjfer på den ydre overflade for at fremme graftinkorporering i det omkringliggende væv. Alle AMC og ATC AlboGraft-grafter er trykket sammen i parallelle ringe, så den tubulære form bevares uden bugtning.

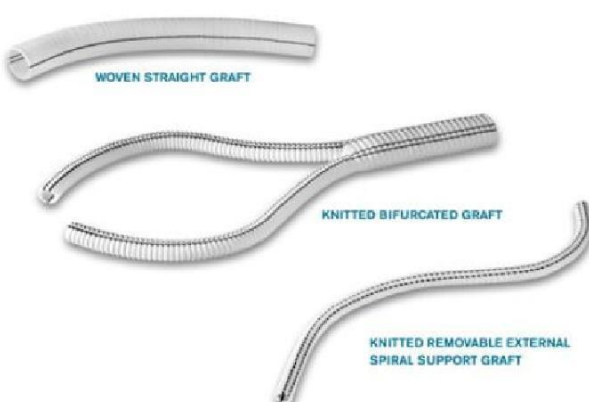
AlboGraft vaskulære grafter fås med aftagelig udvendig spiralforstærkning (ASC-modeller) fremstillet af røntgenfast biokompatibel polypropylenråd og polyethylenbelægning, som muliggør nem identifikation af protesen på røntgenbilleder. Den udvendige spiralforstærkning kan fjernes, hvilket gør det nemmere at danne en anastomose til karret.

Bemærk: AlboGraft vaskulære grafter med aftagelig udvendig spiral (ASC-modeller) sælges ikke i Canada.

Retningspunkter på graftens overflade fremmer orienteringen under implantationen.

I AlboGraft vaskulære kollagen-imprægnerede grafter er permeabiliteten mindsket for at undgå blødning under implantationen. Dette medfører, at prækoagulering ikke er nødvendig. Imprægnering ved hjælp af oksekollagen bibeholder både materialets oprindelige struktur og protesens strukturelle egenskaber, dvs. fleksibilitet og blødhed.

Kollagenet er krydsbundet ved formaldehyddampning, hvilket sikrer en afbalanceret re-absorptions-hastighed af værtsvævet.

Billede	Anordningens navn
	<p>LeMaitre AlboGraft™ vaskulær graft af polyester Konfigurationer (lige, forgrenet, med udvendig forstærkning)</p>

- ii) En reference til tidligere generationer: Produktet er et modent produkt, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. Det er blevet udviklet med trinvis ændringer og er baseret på Hemashield Microvel dobbelt velourstrikket og dobbeltvævet vaskulær graft. AlboGraft blev tidligere fremstillet af Biomateriali S. r. l., som er et datterselskab af LeMaitre Vascular, Inc. i Brindisi, Italien. LeMaitre Vascular har flyttet produktionen fra Italien til Burlington MA i USA.
- iii) Der er ingen nye designfunktioner, indikationer, påstande eller målpopulationer for den pågældende anordning sammenlignet med konkurrenters anordninger, som påvirker sikkerheden og ydeevnen. Der er dog foretaget mindre ændringer af anordningen med henblik på at tilvejebringe mindre fordele for brugeren/patienterne. En primær forskel er muligheden for at vælge grafter med og uden kollagenimprægning i serien af AlboGraft vaskulære grafter af polyester.
- iv) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Der følger intet tilbehør med denne anordning.
- v) Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug i kombination med denne anordning.

4.0 Risici og advarsler

i) Restrisici og bivirkninger

- Evaluering af restrisiko udføres som en del af vores FMEA'er og risikostyringsprocedure. Vi har konkluderet, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt.

- Potentielle komplikationer:

Bivirkning	Procent	Kilde fra CER
Slagtilfælde	6 %	Hsu, nr. 37
Paraplegi	0 %	Undersøgelse efter markedsføring 2009
Paraperese	1 %	Biomateriali, 2008
Myokardieinfarkt	1 %	Biomateriali, 2008
Nyreinsufficiens	2,8 %	Lamelas, nr. 38
Iskæmi	5 %	Almasri, nr. 1
Emboli	-	Ingen rapporteret forekomst
Trombose	1,3 %	Kim, nr. 35
Blødning	2 %	Biomateriali, 2009
Graftinfektion	-	Ingen rapporteret forekomst
Sårinfektion	1 %	Biomateriali, 2008
Aneurisme	-	Ingen rapporteret forekomst
Lungebetændelse	-	Ingen rapporteret forekomst
Amputation	1,6 %	Biomateriali, 2010
Dødsfald	<6,6 %	Tamura, nr. 40
Graftdilatation	-	Ingen rapporteret forekomst
Graftnedbrydning	-	Ingen rapporteret forekomst
Graftstenose	-	Ingen rapporteret forekomst
Pseudoaneurisme	-	Ingen rapporteret forekomst
Intraluminal grafttrombe	-	Ingen rapporteret forekomst
Luft omkring graften	-	Ingen rapporteret forekomst
Respirationssvigt	5 %	Hsu, nr. 37
Atrieflimren	27,7 %	Lamelas, nr. 38
Chylothorax	4,7 %	Rajbanshi, nr. 39
Forbigående psykotisk syndrom	8 %	Hsu, nr. 37
Hemiparese	3,9 %	Biomateriali, 2009
Viseral iskæmi	3,9 %	Biomateriali, 2009
Gluteal nekrose	1 %	Biomateriali, 2008
Ileus	2,9 %	Biomateriali, 2008
Akut nyresvigt	1,3 %	Biomateriali, 2009
Kompartment-syndrom	1,3 %	Biomateriali, 2009
Parvalvulær lækage	1,3 %	Biomateriali, 2008
Dissektion af aorta descendens	1,4 %	Biomateriali, 2009
Dyb venetrombose	1,4 %	Biomateriali, 2009
Instabilitet i brystbenet	1,4 %	Biomateriali, 2009
Bypass-okklusioner	1,6 %	Biomateriali, 2010

Hæmatom i såret	1,5 %	Biomateriali, 2010
Serom i lysken	1,5 %	Biomateriali, 2010
Urinvejsinfektion	1,5 %	Biomateriali, 2010
Angina abdominalis	1,6 %	Biomateriali, 2010

ii) **Advarsler og forholdsregler**

- Brug ikke en protese, hvis beholderen og/eller forseglingen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis steriliseringsperioden er udløbet.
- Den kollagen-impregnerede graft må aldrig resteriliseres.
- Grafter, som er blevet kontamineret med blod under de foregående procedurer, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- De vaskulære grafter skal håndteres, så der undgås kontakt med fremmede partikler, som kan forårsage emboli eller uønskede interaktioner med blodet, hvis de sætter sig på graftvæggen.
- Desuden må handsker, som bruges til håndtering af grafter, ikke indeholde pudder, konserveringsmidler eller smørelse.
- Undgå at strække graften for meget. Udvid den nænsomt, så folderne glattes ud.
- Brug atraumatiske klemmer og passende instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer) så graften ikke beskadiges under håndtering. Undgå at bruge unødigt kraft ved brug af disse instrumenter, da dette kan beskadige kollagen-impregneringen eller stoffet.
- Atraumatiske nåle anbefales.
- Det anbefales at bruge instrumenter til ophthalmisk kauterisation ved lav temperatur (≤ 704 °C/1300 °F) til at skære i vævede grafter for at undgå flosser.
- AlboGraft-protese med aftagelig spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Undgå at lukke klemmen om graften på det forstærkede område.
- AlboGraft-protese med aftagelig spiralforstærkning (ASC-modeller)*: Fjern forsigtigt støttespiralen, da kollagenfilmen ellers vil blive beskadiget.
- Lymfekirtler i lysken bør ligeså og/eller kauteriseres for at minimere forekomst af seroma og lymfeansamlinger efter aorto-femoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Disse proteser må ikke implanteres i patienter, som udviser overfølsomhed over for polyester eller materialer af bovin oprindelse.

iii) **Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder FSN), hvis relevant**

- I perioden fra den 1. januar 2019 til den 31. maj 2024 var der i alt 184 klager i forbindelse med den pågældende anordning og i alt 47.011 solgte anordninger, hvilket resulterede i en samlet kumulativ klageprocent på 0,391 %. Tabellen nedenfor viser klageprocenten for hvert år. Forekomsten af hver klage er i overensstemmelse med hyppigheden i risikostyringsdokumentationen.

Antal klager pr. år

Klager efter region/år	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager i alt	9	8	2	24	57	84	184
Solgt i alt	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Klageprocent i alt	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager	7	8	2	15	42	83	157
Solgt	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Procent (klager/solgt)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Nord- og Sydamerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager	2	0	0	9	1	0	12
Solgt	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Procent (klager/solgt)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Asien	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager	0	0	0	0	14	1	15
Solgt	1	4	8	29	130	183	355
Procent (klager/solgt)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

*Til og med maj

Klageprocent efter modeltype pr. år

Model-id	År	Antal klager	Antal anordninger solgt	Klageprocent	Antal bivirkninger	Procent bivirkninger
AMC: Strikket Lige	2019	5	2.848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2.313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2.251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2.531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2.782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1.156	2,509 %	0	0,000 %
	I alt	67	13.881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: Strikket Forgrenet	2019	3	2.224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1.796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1.721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2.314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2.636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	I alt	37	11.606	0,319 %	7	0,060 %

Model-id	År	Antal klager	Antal anordninger solgt	Klageprocent	Antal bivirkninger	Procent bivirkninger
ASC: Strikket Lige med aftagelig udvendig spiralforstærkning	2019	0	1.040	0,000 %	0	0,000 %
	2020	2	858	0,233 %	0	0,000 %
	2021	0	733	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	813	0,000 %	0	0,000 %
	2023	18	814	2,211 %	0	0,000 %
	2024	8	426	1,878 %	0	0,000 %
	I alt	28	4.684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: Vævet Lige	2019	1	2.788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2.232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2.027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2.709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3.617	0,221 %	0	0,000 %
	2024	28	1.397	2,004 %	0	0,000 %
	I alt	42	14.770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: Vævet Forgrenet	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 %
	I alt	8	2.070	0,386 %	0	0,000 %
Ukendt	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 %
	I alt	2	2.070	0,097 %	2	0,097 %

Klager efter type pr. år

Klagekategori	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt	Procent
Rød temperaturindikator**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Defekt temperaturindikator**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problemer med emballagen	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Fragtskader	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Vanskeligt at fjerne monofilamentet	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Hul i graften	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Kontaminering forårsaget af brugeren	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Klagekategori	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt	Procent
Stregkodefejl	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Grafttrombose/-okklusion	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Lækage	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Serviceproblem – forkert produkt leveret	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kollagenet faldt af	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Vanskeligt at fjerne Tyvek-låg	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Brud på graften	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Skørt monofilament	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Brugerfejl	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Til og med maj ** CAPA 2024-010 åbnet til behandling af øgede procentsatser

- Fra den 1. januar 2019 til den 31. maj 2024 blev der åbnet 4 CAPA'er, nærmere oplysninger fremgår af tabellerne nedenfor.

CAPA-oversigt

CAPA-nr.	Beskrivelse	Dato Iværksat	Dato Lukket	Status
CAPA 2023-016 Memo 2023- 0032	<p>Årsag til iværksætning af CAPA: Der er modtaget produktklager, hvilket indikerer, at håndteringsanvisningerne for AlboGraft-produktet er ikke tydelige nok, og det kan føre til, at brugerne utilsigtet indfører den usterile udvendige emballage i det sterile område.</p> <p>Korrigerende handling foretaget: Forebyggende handling – fase 1: Påsætning af et nyt klistermærke på AlboGrafts udvendige Tyvek-låg med informationen "Exterior of this Package is Not Sterile" (ydersiden af denne emballage er ikke steril) sammen med symbolerne for steril EO og dobbelt steril barriere iht. ISO15223-1:2021 Forebyggende handling – fase 2: Illustrationerne på AlboGrafts udvendige Tyvek-låg vil blive opdateret med klistermærkets illustrationer fra fase 1, med symbolerne for steril EO og dobbelt steril barriere flyttet til det tilsvarende symbolområde på mærkaten, således at påsætning af mærkaten kan udelades; og layoutet af illustrationerne på den udvendige foliepose vil blive ændret/strømlinet.</p>	14. april 2023	Ikke relevant	Igangværende
CAPA 2019-055	<p>Årsag til iværksætning af CAPA: AlboGraft-mærkaterne stemmer ikke overens på al emballagen.</p> <p>Korrigerende handling foretaget: AlboGraft Mis opdateret til at omfatte procedure til mærkningskontrol mellem emballageniveauerne.</p>	19. august 2019	23. marts 2021	Lukket
CAPA 2024-006	<p>Årsag til iværksætning af CAPA: 1. Dårlig kvalitet af temperaturindikatorer fra leverandøren.</p>	28. marts 2024	Ikke relevant	Igangværende

CAPA-nr.	Beskrivelse	Dato Iværksat	Dato Lukket	Status
	2. Opbevaring af indikatorerne i en fryser i stedet for et køleskab 3. Tæt opbevaring af AlboGraft-æsker i hvide papkasser på færdigvarelageret. Udtagning af hver æske fra denne tætpakkede kasse medfører friktion og eskadiger temperaturindikatoren. 4. Utilstrækkelig emballageanvisninger i SOP48-001 (Procedure for forsendelse af temperaturfølsomme produkter) og SOPIS-004 (Procedure for forsendelse af produkter) – mangler proces for forsendelse af AlboGraft i bulk Korrigerende handling foretaget: Igangværende			
CAPA 2024-010	Årsag til iværksætning af CAPA: Undersøgelse i gang	17. maj 2024	Ikke relevant	Igangværende

FSCA: LeMaitre udsendte 3 tilbagekaldelsesmeddelelser vedrørende AlboGraft-produktserien i rapporteringsperioden fra den 1. januar 2019 til den 31. maj 2024.

Dato for initiering	Tilbagekaldelsesnr. /FSCA-nr.	Region	Børte produkter	Beskrivelse
15. februar 2022	Vigtig sikkerhedsmeddelelse BfArM-reference: 04068/22	Det spanske marked	Model-numre: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008	LeMaitre tilbagekalder og udskifter AlboGraft-anordninger uden CE-mærke på grund af en ændring af lovgivningen. BAGGRUND: I 2020 gav AEMPS LeMaitre tilladelse (dispensation) til levering af AlboGraft-anordninger på det spanske marked uden CE-mærke. Der blev ansøgt om denne dispensation, fordi vores tidligere bemyndigede organ holdt op med at levere tjenester i forbindelse med CE-mærkning, og vores nye bemyndigede organ ikke havde fuldført den indledende gennemgang af den tekniske dokumentation. Vi er taknemmelige for, at AEMPS gav os tilladelse til at servicere vores kunder, mens vi arbejdede på at opnå godkendelse fra vores nye bemyndigede organ. AEMPS har modtaget en kopi af dette brev. LeMaitre har nu modtaget godkendelse af CE-mærkningen fra vores nye bemyndigede organ for AlboGraft, og vi

Dato for initiering	Tilbagekaldelse snr. /FSCA-nr.	Region	Berørte produkter	Beskrivelse
			AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	har nu tilstrækkelig kapacitet til at servicere alle vores europæiske kunder med CE-mærkede produkter. Selvom der ikke er nogen sikkerhedsrisiko forbundet med de dispenserede anordninger, er vi forpligtede til at tilbagekalde eventuelle tilbageværende anordninger i henhold til betingelserne for dispensationen.
18. februar 2022	Vigtig sikkerhedsmeddelelse BfArM-reference: 03253A/22	Det hollandske marked	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	LeMaitre tilbagekalder og udskifter visse AlboGraft-anordninger på grund af en ændring af lovgivningen. BAGGRUND: I 2020 gav Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport LeMaitre tilladelse (dispensation) til levering af AlboGraft-anordninger på det hollandske marked uden CE-mærke. Der blev ansøgt om denne dispensation, fordi vores tidligere bemyndigede organ holdt op med at levere tjenester i forbindelse med CE-mærkning, og vores nye bemyndigede organ ikke havde fuldført den indledende gennemgang af den tekniske dokumentation. Vi er taknemmelige for, at Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gav os mulighed for at servicere vores kunder, mens vi arbejdede på at opnå godkendelse fra vores nye bemyndigede organ. De har modtaget en kopi af dette brev. LeMaitre har nu modtaget godkendelse af CE-mærkningen fra vores nye bemyndigede organ for AlboGraft, og vi har nu tilstrækkelig kapacitet til at servicere alle vores europæiske kunder med CE-mærkede produkter. Selv om der ikke er nogen sikkerhedsrisiko forbundet med de dispenserede anordninger, er vi forpligtede til at tilbagekalde eventuelle tilbageværende anordninger i henhold til betingelserne for dispensationen.

Dato for initiering	Tilbagekaldels esnr. /FSCA-nr.	Region	Berørte produkter	Beskrivelse
1. marts 2022	MHRA reference nr.: 2022/003/003/601/002	Storbritannien	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 tilbagekalder og udskifter AlboGraft-anordninger uden CE-mærke på grund af en ændring af lovgivningen. BAGGRUND: I 2020 gav MHRA LeMaitre tilladelse (dispensation) til levering af AlboGraft-anordninger på det britiske marked uden CE-mærke. Der blev ansøgt om denne dispensation, fordi vores tidligere bemyndigede organ holdt op med at levere tjenester i forbindelse med CE-mærkning, og vores nye bemyndigede organ ikke havde fuldført den indledende gennemgang af den tekniske dokumentation. Vi er taknemmelige for, at MHRA gav os tilladelse til at servicere vores kunder, mens vi arbejdede på at opnå godkendelse fra vores nye bemyndigede organ. MHRA har modtaget en kopi af dette brev. LeMaitre har nu modtaget godkendelse af CE-mærkningen fra vores nye bemyndigede organ for AlboGraft, og vi har nu tilstrækkelig kapacitet til at servicere alle vores europæiske kunder med CE-mærkede produkter. Selvom der ikke er nogen sikkerhedsrisiko forbundet med de dispenserede anordninger, er vi forpligtede til at tilbagekalde eventuelle tilbageværende anordninger i henhold til betingelserne for dispensationen.

Søgninger i offentlige databaser for bivirkninger

Der var 9 FDA MAUDE-rapporter fra den 1. januar 2019 til den 31. maj 2024 vedrørende den pågældende anordning, som producenten er bekendt med, eller som blev identificeret via en søgning i FDA's MAUDE-database. Tabellen nedenfor viser et sammendrag af FDA MAUDE-rapporterne.

FDA MAUDE-database – hændelsestype

Hændelsestyper	Antal hændelser	% af hændelserne
Dødsfald	0	0 %
Skade	5	55,6 %
Fejlfunktion	4	44,4 %
Andet eller ikke relevant	0	0 %
I alt	9	100 %

Der vises en oversigt over de mest almindelige problemkoder for anordningerne i tabellen nedenfor.

FDA's MAUDE-database – hyppigste problemkoder i forbindelse med anordningerne

Problem med anordningen*	Antal hændelser*	% af hændelserne
Punktering af/hul i materialet	4	44,4 %
Problem med interaktion mellem patient og anordning	2	22,2 %
Anordning kontamineret på anvendelsesstedet	2	22,2 %
Brud på materialet	1	11,1 %
I alt	9	100 %
*Bemærk: MAUDE giver mulighed for mere end én kode pr. hændelse.		

Der vises en oversigt over de mest almindelige koder for patientproblemer i tabellen nedenfor.

FDA's MAUDE-database – hyppigste koder for patientproblemer

Patientproblem*	Antal hændelser*	% af hændelserne
Ingen kliniske tegn, symptomer eller lidelser	5	55,6 %
Utilstrækkelig information	2	22,2 %
Svigt af implantat	1	11,1 %
Ingen konsekvenser eller påvirkning af patienten	1	11,1 %
I alt	9	100 %
*Bemærk: MAUDE giver mulighed for mere end én kode pr. hændelse.		

Der var ingen rapporter om dødsfald. Tabellen nedenfor indeholder yderligere oplysninger om rapporterne vedrørende personskaade. Personskaderne skyldtes følgende problemer med anordningen: punktering af/hul i materialet (n=2), problem med interaktion mellem patient og anordning (n=1) og brud på materialet (n=1).

FDA's MAUDE-database – rapporter, der vedrører personskaader

Hændelsestype	Anordningsproblemkode	Beskrivelse af hændelsen/producentens forklaring
Skade	Punktering af/hul i materialet	<p>Beskrivelse af hændelsen: Efter afsluttet distal anastomose under proceduren observerede kirurgen et lille hul i et af de forgrenede ben under skylning af det med saltopløsning. Den del af graften, som der var hul i, blev kasseret. Der skete ingen skade på patienten som følge af denne hændelse.</p> <p>Producentens forklaring: Vi har ikke modtaget graften med henblik på evaluering, idet den del af graften, som der var hul i, blev kasseret af kirurgen. Den resterende del af graften blev implanteret i patienten. Men vi har observeret den rapporterede hændelse i den video, som vi har fået udleveret. Vi observerede et lille hul i graften, da brugeren skyllede graften med saltopløsning. Vores gennemgang af lothistorikjournalerne for dette lot fandt ingen uoverensstemmelser i fremstillings- eller emballeringsprocessen, der kan være relateret til denne hændelse. Under fremstillingsprocessen blev den pågældende graft kontrolleret af en kvalitetskontrolinspektør for huller, ødelagte tråde og eventuelle løse fibre i graften. Der blev ikke registreret nogen defekter i forbindelse med kontrollen. En stikprøve bestående af grafter fra dette lot- nr. gennemgik også vandgennemtrængeligheds- og punkturtest. Alle stikprøverne levede op til specifikationerne. Desuden har vi ikke modtaget flere klager af denne samme type vedrørende dette lot. Vi kan derfor på nuværende tidspunkt ikke konkludere noget om den grundlæggende årsag til problemet, men baseret på dokumentationen og gennemgangen af klagehistorikken mener vi ikke, at der er et systemisk problem med disse grafter. Det er muligt at denne del af graften kom i kontakt med en skarp genstand under proceduren, som kan have beskadiget graften. Fra januar 2018 til det nuværende tidspunkt har vi modtaget i alt 2 klager, hvor kirurgen observerede et hul i graften. Den aktuelle hændelsesprocent på 0,007 % for denne fejl er inden for vores forventet hændelsesprocent på 0,01 %. Ingen af de to rapporterede tilfælde resulterede i nogen skade på patienten.</p>

Hændelses-type	Anordnings-problem-kode	Beskrivelse af hændelsen/producentens forklaring
Skade	Problem med interaktion mellem patient og anordning	<p>Beskrivelse af hændelsen: Trombose i protesen. Femoro-popliteal arteriel bypass. Behov for en anden operation med henblik på udskiftning.</p> <p>Producentens forklaring: Vi kunne ikke foretage en praktisk evaluering af graften, idet den blev kasseret på anvendelsesstedet. Vi har sendt en liste med opfølgende spørgsmål til hospitalet, men vi har endnu ikke modtaget svar på trods af gentagne forsøg. Undersøgelsen er igangværende, men vores forespørgsler bliver ikke besvaret som følge af den forværrede covid-19-situation i Europa. Vi har godkendt i alt (b)(4) enheder af AlboGraft vaskulære grafter fra dette lotnummer. Denne graft med katalognr. amc6006, lot-nr. 211047, serienr. (b)(4) blev solgt til hospitalet den (b)(6) 2018. Vi har ikke modtaget andre klager i forbindelse med en lignende hændelse vedrørende dette lotnummer. Vores gennemgang af lothistorikjournalerne for denne graft afslørede ikke nogen problemer, der kunne have bidraget til denne hændelse. Vi har også gennemgået vores klagehistorik for de sidste 5 år. Vi fandt ikke andre klager i forbindelse med et lignende problem indberettet til os fra andre hospitaler. Der henvises til producentens hændelsesrapport nr. 1220948-2020-00106 vedrørende et andet tilfælde af trombose, der opstod på samme hospital efter implantation af AlboGraft vaskulær graft. Vi har modtaget i alt (b)(4) klager fra dette hospital på den samme dag vedrørende dette problem med samme præcise beskrivelse, hvilket rejser tvivl om, hvordan disse grafter blev klargjort og implanteret, inklusive eventuel postoperative behandling af patienterne. Vi har også gennemgået vores risikodokumentation. Den aktuelle hændelsesprocent for dette problem ligger inden for vores forventede procentsats. Vores brugsanvisning indeholder en liste over mulige komplikationer, herunder trombose, der opstår ved brug af AlboGraft vaskulær graft.</p>
Skade	Brud på materialet	<p>Beskrivelse af hændelsen: Spontan vertikalt brud på graften i den proksimale øvre tredjedel af længden, væk fra anastomosen.</p> <p>Producentens forklaring: Vi har modtaget et stykke af graften, der blev eksplanteret af kirurgen. Stykket blev målt til at være 5 cm i længden. Vi observerede en halvrund slitage af graftmaterialet i den ene ende af graften, men den anden ende lod til at være normal. Den ende, hvor vi observerede slitagen, var sandsynligvis det stykke, der forårsagede komplikationerne for patienten. Det var dog ikke muligt at afgøre, om slitagen skyldtes forringelse af graftmaterialet eller om den opstod, da kirurgen eksplanterede graften. Graften var implanteret i patienten i mere end 4 år. Graften viste ingen tegn på inkorporering i det omkringliggende væv. Vores gennemgang af lothistorikjournalerne for dette lot fandt ikke nogen uoverensstemmelser i fremstillings- eller emballeringsprocessen, som kan være relateret til denne hændelse. Under fremstillingsprocessen blev den pågældende graft kontrolleret af en kvalitetskontrolinspektør og af en produktionsmedarbejder for huller, ødelagte tråde og eventuelle løse fibre i graften. Der blev ikke observeret nogen defekter i forbindelse med kontrollen. En stikprøve bestående af grafter fra dette lotnr. gennemgik også vandgennemtrængeligheds- og punkturstest. Alle prøverne levede op til specifikationerne. Desuden har vi ikke modtaget flere klager af denne type vedrørende dette lot. Derfor mener vi, at der er tale om en enkeltstående hændelse. I forbindelse med vores opfølgende undersøgelse fandt vi ud af følgende: Den (b)(6) 2020 mødte patienten op med smerter under hvile og belastning i højre lår, som havde været til stede i ca. 10 dage. Patienten blev derefter indlagt på hospitalet af sin praktiserende læge med venøs trombose i benet. Patientens eksisterende lidelser omfatter type ii diabetes mellitus,</p>

Hændelsestype	Anordningsproblemkode	Beskrivelse af hændelsen/producentens forklaring
		<p>hypertension og stressinkontinens. Kliniske resultater ved indlæggelsen: Eksternt ingen hæmatommisfarvning på låret, tryksmerter i højre lyske, perifer puls svag, men palperbar i begge sider, kendt polyneuropati, motoriske færdigheder inden for det normale. Hjertelyde helt rytmiske, vesikulær vejtrækningslyd i begge sider, abdominalvæg blød, ingen tryksmerter, ingen reaktionsspænding. Ultralyd: arteriel falsk aneurisme højre lyske hvile-EKG: sinusrytme, venstre type, hjertefrekvens 83/min, rs membran v3/4, ingen væsentlige regressionsforstyrrelser. CT-angiografi af ben og bækken med kontrast blev udført den (b)(6) 2020. De viscerale arterier blev fyldt med kontrast. Stenose i moderat til høj grad på truncus coeliacus med post-stenotisk dilatation, muligvis funktionel. Ams og nyrearterier blev visualiseret korrekt i forbindelse med angiografien. I højre lår, som udviste tegn på komplikationen, diagnosticerede kirurgen en okklusion af det femoro-popliteale bypass, en langstrakt væske kavitet visualiseredes med forskellige densitetsværdier og kontrastmiddelabsorption i kanten. Flere luftlommer i området efter operationen. I den distale del af væskeansamlingen i musculus sartorius, startende fra bypassshøjden, gentagne septumdannelser. Også her absorption af kontrastmiddel i margenen. Den distale anastomose fyldes formentlig retrogradt. Kontrastinfusion i arteria profunda femoris. Popliteal arterie med smal kaliber og med halvrunde forkalkninger samt moderat stenose. Udgang af en filiform anterior arteria tibialis, som kun lader til at være fyldt med kontrastmiddel proksimalt. Signifikante forkalkninger af truncus tibiofibularis. Opdeling i en smal posterior arteria tibialis og arteria fibularis. Begrænset tokartilførsel. Ingvinal drænage over højre, som ender lateralt for væske kaviteten. I venstre lår har kirurgen også bemærket en halv rund forkalkning og implantation af et femoro-poplitealt bypass. Rundt kompressionssøm rundt om hele bypasset. Selve bypasset blev visualiseret korrekt. Den distale del viser væskeansamlingen fra bypasset, hvor kontrastmidlet holdes i kanten mod mediodorsal (densitetsværdier over 20 he). Maksimal aksial ekspansion 2, 7 cm. Kontrast i arteria profunda femoris. Arteria poplitea af smal kaliber med moderate forkalkninger. Gren af anterior arteria tibialis, også kun filiform. Truncus tibiofibularis med flere forkalkninger. Smal posterior arteria tibialis og arteria fibularis. Stærkt begrænset tokartilførsel. Evaluering: Årsagen blev vurderet til at være okklusion af femoro-popliteal bypassgraften (Albograft vaskulær graft) i højre lår. Periprostatisk, langstrakt væskeansamling (billede-morfologisk formodet absces) efter rådføring med kollegaen fra karkirurgisk afdeling, der flere forekomster af hæmatomer/seromer, herunder i musculus sartorius. Stærkt begrænset tokartilførsel til højre underben. Perfunderet femoro-poplitealt bypass i venstre ben. Periprostatisk kompressions-ligatur. På niveauet for den distale anastomose er der tydelig væskeansamling såvel som på den modsatte side. Begrænset tokartilførsel til venstre underben. Den del af Albograft, der var opstået brud på, blev derefter eksplanteret den (b)(6) 2020. Operationen blev udført under fuld bedøvelse. Den beskadigede del af den femoro-popliteale bypassgraft blev udtaget intraoperativt, og enderne blev derefter ligeret. Patientens symptomer forbedredes betydeligt umiddelbart efter operationen. Såret var irriteret og udviste en primær tendens til opheling. De perifere motoriske færdigheder og følsomhed var til enhver tid intakt. En CT-angiografi påviste en periprostatisk langstrakt væskeansamling til højre svarende til den intraoperative observering af et delvist gammelt, delvist friskt hæmatom. På udskrivelsestidspunktet var patienten selvstændigt mobil på afdelingen</p>

Hændelsestype	Anordningsproblemkode	Beskrivelse af hændelsen/producentens forklaring
		og også fri for symptomer. Den (b)(6) 2020 blev patienten udskrevet fra hospitalet uden symptomer. Anbefalinger til patienten: regelmæssig sårkontrol og forbindelsesskift. Fjernelse af suturen efter 14 dage. Analgesi i henhold til smerterne. Kontrol hos lægen efter 2 uger til klinisk kontrol og planlægning af yderligere behandling.
Skade	Punktering af/hul i materialet	<p>Beskrivelse af hændelsen: Intraoperativt blev der bemærket et hul i graften. Hullet havde en størrelse på 3-4 mm. På et billede er der en kanyle på 1, 2 mm med stumpt hoved i hullet i graften. Hullet blev syet til. Patienten var stadig på operationsstuen, da de ringede til os. Der forekom ikke nogen indvirkning på patientens helbred på grund af denne hændelse.</p> <p>Producentens forklaring: Vi har ikke modtaget graften med henblik på evaluering, idet graften blev implanteret i patienten. Vi har dog observeret den indberettede hændelse på de billeder, vi har fået udleveret. Vi observerede et lille hul i graften. Kirurgen kontrollerede ikke for huller eller andre defekter før implantationen. Vores gennemgang af lothistorikjournalerne for dette lot fandt ingen uoverensstemmelser i fremstillings- eller emballeringsprocessen, der kan være relateret til denne hændelse. I forbindelse med fremstillingsprocessen, blev den pågældende graft kontrolleret af en kvalitetskontrolinspektør for huller, ødelagte tråde og eventuelle løse fibre i graften. Der blev ikke fundet nogen defect i forbindelse med kontrollen. En stikprøve bestående af grafter fra dette lotnr. Gennemgik også vandgennemtrængeligheds- og punkturstest. Alle prøverne levede op til specifikationerne. Desuden har vi ikke modtaget flere klager af denne type vedrørende dette lot. Derfor tror vi, at det var et enkeltstående tilfælde. Vi har også gennemgået vores klagehistorikjournaler for de sidste 4 år og søgt efter et lignende problem, hvor et hul/en rift blev fundet i en Albograft vaskulær graft af polyester. Vi har ikke modtaget andre klager over et lignende problem. Den aktuelle hændelsesprocent ligger inden for vores forventede hændelsesprocent. Desværre var vores analyse begrænset til de oplysninger, der blev givet, og der blev ikke stillet nogen fysisk prøve til rådighed for os med henblik på undersøgelsen. Vi kan derfor på nuværende tidspunkt ikke konkludere noget om den grundlæggende årsag til problemet, men baseret på dokumentationen og gennemgangen af klagehistorikken mener vi ikke, at der er et systemisk problem med disse anordninger. Ingen korrigerende handling er påkrævet på nuværende tidspunkt. Tendenserne overvåges månedligt, og hvis der kræves handling, vil der blive udført passende undersøgelser. Kirurgen syede hullet til efter at have observeret hullet i graften. Patienten mistede ca. 150 ml, og operationstiden blev forlænget med 20 minutter. Den 19. maj 2020 blev vi informeret om, at patienten har det fint. Der forekom ikke nogen indvirkning på patientens helbred på grund af graftens funktionsfejl.</p>

5.0 Øversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

- i) **Øversigt over kliniske data relateret til tilsvarende anordning, hvis relevant:**
Ækvivalens blev ikke anvendt i forbindelse med evalueringen af disse anordninger.
- ii) **Øversigt over kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen for CE-mærkningen, hvis det er relevant**

Der blev ikke foretaget nogen producentsponsorerede undersøgelser af anordningen før markedsføring. AlboGraft vaskulært patch af polyester blev tidligere fremstillet

af Biomateriali S.r.l., et datterselskab af LeMaitre Vascular Inc., i Brindisi i Italien. Anordningen blev første gang godkendt til CE-mærket under LeMaitre Vascular Inc. i 2010. De kliniske opfølgingsundersøgelser efter markedsføringen, der er udført for den pågældende anordning, er anført nedenfor:

- Biomateriali AlboGraft™ – En retrospektiv gennemgang af kliniske data (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application – En retrospektiv gennemgang af kliniske data (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ – En retrospektiv gennemgang af kliniske data (2010)

Resultaterne af disse undersøgelser er opsummeret nedenfor.

Produktet er et modent produkt, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. Det er blevet udviklet med trinvis ændringer og er baseret på Hemashield Microvel dobbelt velourstrikket og dobbeltvævet vaskulær graft. AlboGraft blev tidligere fremstillet af Biomateriali S. r. l., et datterselskab af LeMaitre Vascular, Inc. i Brindisi i Italien. LeMaitre Vascular har flyttet produktionen fra Italien til Burlington MA i USA.

Biomateriali gennemførte de tre følgende undersøgelser:

1. En retrospektiv gennemgang af kliniske data (2008), som konkluderede, at "aortisk rekonstruktion med Albograft opnåede overordnet set positive resultater, når man sammenligner med eksisterende litteratur. Albograft har sammenlignelig kort- og langsigtet åbenhed og udviser også lignende dødelighed og morbiditet i opfølgingsperioden, når man sammenligner med eksisterende litteratur. Vi observerede ingen bivirkninger, som var direkte relateret til Albograft-protesen af polyester. Den overordnede håndtering med hensyn til suturering, tilpasning til anastomosen og blødning fra suturhullet kan sammenlignes med grafter af polyester fra andre mærker, der blev anvendt tidligere (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). En af hovedårsagerne til, at vi oprindeligt skiftede til Albograft, var et konkurrencedygtigt pristilbud fra den nuværende distributør."

2. Thoracic Aortic Application – En retrospektiv gennemgang af kliniske data (2009), som konkluderede "Aortisk rekonstruktion med Albograft opnåede overordnet set positive resultater, når man sammenligner med eksisterende litteratur. Albograft har sammenlignelig kort- og langsigtet åbenhed og udviser også lignende dødelighed og morbiditet i opfølgingsperioden, når man sammenligner med eksisterende litteratur. Vi observerede ingen bivirkninger, som var direkte relateret til Albograft-protesen af polyester."

3. En retrospektiv gennemgang af kliniske data (2010), som konkluderede, at "De perifere intraoperative rekonstruktioner og resultaterne med AlboGraft, der er beskrevet i denne rapport, var generelt positive, når man sammenligner dem med eksisterende litteratur. AlboGraft havde sammenlignelig øjeblikkelig (30 dage) og langsigtet (24 måneder) åbenhed og udviser også lignende dødelighed og morbiditet i opfølgingsperioden op til maks. 36 måneder, når man sammenligner med eksisterende litteratur. Vi observerede ingen bivirkninger, som var direkte relateret til Albograft-protesen af polyester."

iii) Øversigt over kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

En fuldstændig øversigt over resultaterne for ydeevne og kliniske fordele af den anordning, der evalueres, sammenlignet med de nyeste godkendelseskriterier, vises i tabellen nedenfor. Ved opfølgning i op til 2 år var procentsatserne for primær åbenhed (88,7-94,8 %), sekundær åbenhed (91,9-95,1 %), overlevelse (89,6-99,0 %), redning af ekstremitet (98,4 %) og reintervention (rapporteret som genoperation ved blødning; 2,9 %) for de pågældende anordninger sammenlignelige med lignende behandlinger og inden for de acceptable grænser, der blev rapporteret i den nyeste litteraturevaluering for behandling af aneurismal og okklusiv sygdom. Der var to tilfælde, hvor godkendelseskriteriet ikke blev opfyldt. Efter behandling af okklusiv sygdom i arteria iliaca i undersøgelse C efter markedsføring opfyldte overlevelsesprocenten efter 30 dage (62/66, 93,9 %) ikke godkendelseskriteriet ($\geq 96,5$ %). I samme undersøgelse opfyldte overlevelsesprocenten efter 1 år (59/61, 96,7 %) imidlertid godkendelseskriteriet ($\geq 83,9$ %). Det skal dog bemærkes, at dette skyldes, at en patient gik tabt i forbindelse med opfølgningen (dvs. n=62 patienter blev udskrevet fra hospitalet i live efter 30 dage, og n=1 patient blev udskrevet til et psykiatrisk hospital uden flere opfølgningsbesøg). Godkendelseskriterierne for andre parametre, primær åbenhed og redning af ekstremiteten blev opfyldt i samme undersøgelse. Efter behandling af aneurismal eller okklusiv sygdom i den retrospektive PMCF-undersøgelse opfyldte procentsatsen for ingen reintervention efter 1 år (88,7 %) ikke det godkendelseskriterie, der blev fastlagt ud fra det omvendte reinterventionsbenchmark (91,7 %, 95 % CI: 89,5-93,7 %). Procentsatsen svarer dog til den nedre ende af 95 % konfidensintervallet (89,5 %).

Sammenligning af ydeevneresultater og godkendelseskriterier

Resultat	Indikation	Placering	Anordning der evalueres	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
Overlevelse	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	99,0 % (101/102)*	Perioperativ	$\geq 89,1$ %	Godkendelseskriterier opfyldt
			98,0 % (100/102)*	30 dage	$\geq 89,1$ %	
			96,9 % (93/96)*	1 år	$\geq 81,6$ %	
			94,8 % (91/96)*	2 år	$\geq 81,6$ %	
	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	94,8 % (73/77)*	30 dage	$\geq 89,1$ %	Godkendelseskriterier opfyldt
			89,6 % (69/77)*	1 år	$\geq 81,6$ %	
	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	93,9 % (62/66)*	30 dage	$\geq 96,5$ %	Godkendelseskriterier ikke opfyldt
			96,7 % (59/61)*	1 år	$\geq 83,9$ %	
	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	91,9 % (203/221)	1 år	$\geq 83,9$ %	Godkendelseskriterier opfyldt
	Primær åbenhed	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	90,0 % (90/100)	Ved udskrivelse fra hospitalet	$\geq 87,9$ %

Resultat	Indikation	Placering	Anordning der evalueres	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
			94,8 % (91/96)	1 år	≥ 87,9 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	88,9 %	1 år	≥ 77,0 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
			88,9 %	2 år	≥ 77,0 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	88,7 % (196/221)	1 år	≥ 77,0 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Sekundær åbenhed	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	95,1 %	1 år	≥ 77,8 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
			95,1 %	2 år	≥ 77,8 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	91,9 % (203/221)	1 år	≥ 77,8 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Redning af ekstremitet	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	98,4 %	1 år	≥ 79,4 % [†]	Godkendelses-kriterier opfyldt
Genoperation pga. blødning	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	2,9 % (3/102)	Perioperativ	≤ 12,4 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Ingen reintervention	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	88,7 % (196/221)	1 år	≥ 91,7 % [‡]	Godkendelses-kriterier ikke opfyldt
Teknisk succes	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	100 % (221/221)	Ikke rapporteret	≥ 98,7 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Ingen procedurereleterede (alvorlige) bivirkninger	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	76 % (169/221)	Ikke rapporteret	Ikke relevant	Godkendelses-kriterier opfyldt
Ingen anordningsrelaterede (alvorlige) bivirkninger	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	92 % (203/221)	30 dage	Ikke relevant	Godkendelses-kriterier opfyldt
		Ikke relevant	86 % (189/221)	30 dage – 1 år	Ikke relevant	Godkendelses-kriterier opfyldt

* Overlevelse blev beregnet ud fra rapporteret dødelighed.

[†] Godkendelseskriteriet for dette resultat var baseret på rapporterede amputationsprocenter i den nyeste dokumentation.

[‡] Godkendelseskriteriet for dette resultat blev beregnet som de omvendte reinterventionsprocenter i den nyeste dokumentation. ** 99 % af patienterne blev behandlet for torakale aortaaneurismer eller akutte eller kroniske dissektioner af aorta.

*** 97 % af patienterne blev behandlet for okklusiv sygdom.

Tabellen nedenfor viser direkte sammenligninger mellem sikkerhedsresultaterne for anordningen, der evalueres (på baggrund af undersøgelser efter markedsføringen), og godkendelseskriterierne for de resultater, der er fastlagt på baggrund af den nyeste vurdering. Ingen af de bivirkninger, der blev rapporteret i de 3 undersøgelser efter markedsføringen, blev direkte tilskrevet

anordningen, der evalueres. I det retrospektive PMCF-register blev der imidlertid observeret i alt 21 anordningsrelaterede komplikationer hos 18 patienter i løbet af opfølgingsperioden på 30 dage. De to mest almindelige anordningsrelaterede bivirkninger udover lymfoele (8/221, 4 %) var graftinfektion (4/221, 2 %) og grafftrombose (4/221, 2 %), som krævede intervention. Graftinfektion (3 %), grafftrombose (3 %) og overfladiske sårinfektioner (3 %) var de hyppigste komplikationer under opfølgningen i perioden fra 30 dage til 1 år. I denne periode forekom der ét dødsfald på grund af graftinfektion. Derudover blev mange af bivirkningerne ikke rapporteret i de kliniske undersøgelser fra det nyeste dokumentation, og der blev derfor ikke fastlagt nogen godkendelseskriterier for disse resultater. I henhold til risikofilerne er disse risici reduceret så meget som muligt. Dødelighed, specifikke procentsatser for myokardieinfarkt (f.eks. hjertekomplikationer), trombose og amputation opfyldte de godkendelseskriterier, der er fastlagt i den nyeste dokumentation. Der blev ikke rapporteret resultater for graftintegritet (f.eks. grafdilatation, grafterbrydning osv.) i undersøgelserne efter markedsføring eller PMCF-registeret. Der var tre resultater, der ikke opfyldte de godkendelseskriterier, som er fastlagt i den nyeste dokumentation. Ved behandling af okklusiv sygdom i arteria iliaca i undersøgelse C efter markedsføring overskred dødeligheden efter 30 dage (6,1 %) – men ikke dødeligheden efter 1 år (3,5 %) – godkendelseskriterierne. Ingen af dødsfaldene blev tilskrevet den implanterede graft. Ved behandling af aneurismal sygdom blev godkendelseskriterierne ikke opfyldt for visceral iskæmi (undersøgelse B efter markedsføring, 3,9 %). Desuden blev godkendelseskriterierne ikke opfyldt for sårhæmatom i en separat undersøgelse (undersøgelse C efter markedsføring, 6,1 %). I begge tilfælde – visceral iskæmi og sårhæmatom – blev resultaterne ikke tilskrevet den implanterede graft. Derudover blev symptomerne på sårhæmatom enten behandlet konservativt eller med gode resultater ved revisionskirurgi uden yderligere senfølger. Hos en af de 3 patienter, der oplevede visceral iskæmi, opstod der multiorgansvigt og dødsfald, og de 2 andre patienter kom sig uden komplikationer. Bivirkningerne i disse undersøgelser blev gennemgået via producentens risikostyringsproces for at afgøre, om listeni brugsanvisningen med potentielle sikkerhedsresultater forbundet med anordningen, der evalueres, er fuldstændig.

Sammenligning af sikkerhedsresultater og godkendelseskriterier

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
Gluteal nekrose	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	1,0 % (1/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Dødelighed	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	1,0 % (1/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	≤ 3,8 %	Godkendelseskriterier opfyldt
			2,0 % (2/102)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 6,8 %	Godkendelseskriterier opfyldt
			3,3 % (3/96)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 15,5 %	Godkendelseskriterier opfyldt
			5,2 % (5/96)	Ikke rapporteret	2 år	≤ 15,5 %	Godkendelseskriterier opfyldt
	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	5,2 % (4/77)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 6,8 %	Godkendelseskriterier opfyldt
			10,4 % (8/77)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 15,5 %	Godkendelseskriterier opfyldt

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 3,5 %	Godkendelseskriterier ikke opfyldt
			3,3 % (2/61)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 16,1 %	Godkendelseskriterier opfyldt
	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	3 % (7/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 3,5 %	Godkendelseskriterier opfyldt
		Ikke relevant	8,1 % (18/221)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 15,5 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Anordningsrelateret dødelighed	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
		Ikke relevant	0,45 % (1/221)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Postoperativ procedurerelateret komplikation†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	23,5 % (52/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Postoperativ anordningsrelateret komplikation‡	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	8 % (18/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Ileus	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	2,9 % (3/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Ileus†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (2/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Myokardieinfarkt	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	1 % (1/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	≤ 5,2 %	Godkendelseskriterier opfyldt
		Aorta ascendens eller descendens	2,7 % (2/73)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 5,2 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Myokardieinfarkt†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (3/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 5,2 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Myokardieinfarkt‡		Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 5,2 %	Godkendelseskriterier opfyldt
		Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	≤ 5,2 %	Godkendelseskriterier opfyldt

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
Blødning	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	2,0 % (2/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Blødning†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	3 % (7/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Paraperese	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	1 % (1/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Sår-infektion	Aneurismal sygdom	Infrarenal arterie	1 % (1/102)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9 % (3/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Overfladisk sår-infektion†	Aneurismal	Ikke relevant	1 % (3/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
	eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	3 % (7/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Akut nyresvigt	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,3 % (1/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	≤ 9,1 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Nyresvigt†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	9 % (19/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 9,1 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Multiple organsvigt†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	3 % (6/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Chylothorax	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
Kompartment-syndrom	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Hemiparese	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9 % (3/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Paravalvulær lækage	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Forbigående psykotisk syndrom	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9 % (3/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Visceral iskæmi	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9 % (3/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	≤ 2,4 %	Godkendelses-kriterier ikke opfyldt
Mesenteriel iskæmi†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 2,4 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Lokale ikke-vaskulære komplikationer (bidrager ikke til morbiditet)	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	8,2 % (5/61)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Aneurisme-vækst	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Atrie-flimren	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,7 % (2/73)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 4,7 %	Godkendelses-kriterier opfyldt
Dissektion af aorta descendens	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
Dyb venterombrose	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 6,6 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Instabilitet i brystbenet	Aneurismal sygdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Bypass-okklusioner	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
			3,3 % (2/61)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	
Sår-hæmatom	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	Ikke rapporteret	Perioperativ	≤ 2,4 %	Godkendelseskriterier ikke opfyldt
Hæmatom†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (2/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 2,4 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Serom i lysken	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	1,5 % (1/66)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Urinvejsinfektion	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	1,5 % (1/66)	Ikke rapporteret	Perioperativ	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Amputation	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	1,6 % (1/61)	Ikke rapporteret	1 år	≤ 20,6 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Tab af ekstremitet†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (2/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 8,1 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Tab af ekstremitet†		Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	≤ 20,6 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Angina abdominalis	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	1,6 % (1/61)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Infektion	Okklusiv sygdom***	Arteria iliaca	0 % (0/61)	Ikke rapporteret	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Graft-infektion†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	2 % (4/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
		Ikke relevant	3 % (7/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	
Graft-trombose	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	3 % (6/168)	0,004 % (2/47.011)	1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Trombose†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	2 % (4/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 6,6 %	Godkendelseskriterier opfyldt
		Ikke relevant	3 % (6/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	≤ 6,6 %	Godkendelseskriterier opfyldt

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
ARDS†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (2/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Hjertesvigt†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (2/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 4,7 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Nerveskade†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Paraplegi†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 3,7 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Lungebetændelse†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	6 % (14/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Slagtilfælde†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (3/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 2,9 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Slagtilfælde†		Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	≤ 2,4 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Anæmi†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Hjerte-flimmer†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (2/221)	Ikke rapporteret	30 dage	≤ 4,7 %	Godkendelseskriterier opfyldt
Abdominalt kompartment-syndrom†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Decubitus†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Hæmothorax†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Tarmobstruktion, tyndtarm†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Sepsis†	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
		Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant

Restrisiko i risikostyringsdokument og brugsanvisningen	Indikation	Placering	Anordning der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Anordning der evalueres (klager/overvågning)	Opfølgning	Benchmark	Konklusioner
Aortoenterisk fistel [‡]	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Falsk aneurisme [‡]	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
		Ikke relevant	0 % (0/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Lymfocele [‡]	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	4 % (8/221)	Ikke rapporteret	30 dage	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Stenose [‡]	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	0,5 % (1/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Incisional brok [†]	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	1 % (3/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant
Andet (herunder: Incisional brok, hæmatom, lymfocele og neurogene smerter ved fascia scarpæe i højre side)	Aneurismal eller okklusiv sygdom	Ikke relevant	2 % (4/221)	Ikke rapporteret	30 dage – 1 år	Ikke rapporteret	Ikke relevant

Ikke rapporteret = ikke rapporteret i den nyeste dokumentation, der blev ikke fastlagt noget godkendelseskriterie.
 Ikke relevant = der kan ikke foretages nogen sammenligning på grund af manglende godkendelseskriterie.
 ** 99 % af patienterne blev behandlet for torakale aortaaneurismer eller akutte eller kroniske dissektioner af aorta.
 *** 97 % af patienterne blev behandlet for okklusiv sygdom.
[†]Postoperativ procedurerelateret komplikation
[‡]Postoperativ anordningsrelateret komplikation

iv) Et samlet sammendrag af den kliniske ydeevne og sikkerhed

Analyse af sygdommen

AlboGraft vaskulær graft af polyester er indiceret til brug ved udskiftning eller reparation af arterier, der er ramt af aneurismal eller okklusiv sygdom, såsom aortaaneurismer eller perifere vaskulære sygdomme. Aneurismer er udposninger, der udvikles, når karret svækkes, hvilket kan føre til brud og indre blødninger eller omdirigering af blodstrømmen væk fra vitale organer. Perifer vaskulær okklusiv sygdom

forårsager begrænset blodgennemstrømning og forekommer oftest i arterierne i de nedre ekstremiteter. Hvis disse tilstande ikke behandles, kan de føre til permanente bivirkninger (dvs. amputation) eller dødsfald.

Nuværende behandlingsmuligheder

Konservative og/eller terapeutiske behandlinger (dvs. motion, medicinering, livsstilsændringer) skal overvejes som indledende behandling af perifere vaskulære sygdomme. Symptomatiske forekomster og aneurismer af en bestemt størrelse eller bristede aneurismer bør reparerer ved hjælp af endovaskulære (angioplastik og stenting) eller åbne kirurgiske teknikker (bypass med graft). Bypasskirurgi involverer kirurgisk åbning af en patient og udskiftning af sygt væv med autologe venegrafter, andre biologiske grafter (humane navlestrengsvener, xenografter eller biosyntetiske grafter) eller syntetiske grafter (PET eller ePTE). Syntetiske grafter kan imprægneres med præparater såsom gelatine, albumin og/eller heparin for at reducere permeabilitet og koagulation. Autologe vener er den anbefalede foretrukne valgmulighed med hensyn til bypassgrafter, men syntetiske grafter er et vigtigt alternativ, når sådanne vener ikke er tilgængelige. Endovaskulære indgreb er mindre invasive end åben kirurgi og indebærer indføring af en stent på det berørte sted via perkutan eller kirurgisk indføring af et kateter på et distalt indføringssted. Data fra den nyeste evaluering tyder på, at endovaskulær reparation opnår bedre resultater med hensyn til dødelighed end åben kirurgi på kort sigt, men langtidsdødelighed rapporteret >30 dage var den samme for behandlingsgrupperne. Resultaterne for ydeevnen på lang sigt, såsom åbenhed, i forbindelse med endovaskulær reparation var sammenlignelige med eller værre end de resultater, der blev observeret i forbindelse med åben kirurgisk reparation. Procentsatserne for andre sikkerhedsresultater var i de fleste tilfælde sammenlignelige mellem endovaskulær behandling og åben kirurgisk reparation. Generelt træffes valget af revaskulariseringsteknik på baggrund af den pågældende indikation, sygdommens sværhedsgrad og tilgængeligheden af autologt materiale.

Fordel

Den anordning, der evalueres, er beregnet til udskiftning af syge kar som følge af aneurismal eller okklusiv sygdom. I 3 undersøgelser efter markedsføring med op til 2 års opfølgning blev 245 patienter behandlet med anordningen, der evalueres, på grund af infrarenal abdominal aortaaneurisme, torakal aortaaneurisme, akut eller kronisk type A eller B aortadissektion, aterosklerotisk sygdom i aorta ascendens, perifer arteriel okklusiv sygdom med aorto-iliacus læsioner eller aneurismer i arteria iliaca.

I et PMCF-register med 1 års opfølgning blev 221 patienter behandlet med anordningen, der evalueres, på grund af aneurismal eller okklusiv sygdom.

Procentsatserne for primær åbenhed (88,7-94,8 %), sekundær åbenhed (91,9-95,1 %), overlevelse (89,6-99,0 %), bevarelse af ekstremitet (98,4 %) og reintervention (2,9 %) for de pågældende anordninger var sammenlignelige med lignende behandlinger og inden for de acceptable grænser, der blev rapporteret i den nyeste litteraturevaluering.

Risiko

De risici, der er forbundet med brugen af anordningen, er også forbundet med risici ved det kirurgiske indgreb, der er nødvendigt til implantation af grafter. De risici, der er identificeret i brugsanvisningen, omfatter blødning, graftdilatation, graftnebrydning, graftinfektion, graftstenose, sårinfektion, akut nyresvigt, amputation, aneurisme, angina abdominalis, atrieflimren, bypassokklusioner, chylothorax, kompartmentsyndrom, dødsfald, dyb venetrombose, dissektion af aorta descendens, emboli, gluteal nekrose, serom i lysken, hemiparese, ileus, intraluminale grafttrombe, iskæmi, myokardieinfarkt, paraparese, paraplegi, paravalvulær lækage, luft omkring graften, lungebetændelse, pseudoaneurisme, nyredysfunktion, respirationssvigt, instabilitet i brystbenet, slagtilfælde, forbigående psykotisk syndrom (herunder forbigående delirium), trombose, urinvejsinfektion, visceral iskæmi og sårhæmatom.

Ingen af de bivirkninger, der blev rapporteret i de 3 undersøgelser efter markedsføring, blev direkte tilskrevet anordningen, der evalueres. I det retrospektive PMCF-register blev der imidlertid observeret i alt 21 anordningsrelaterede komplikationer hos 18 patienter i løbet af opfølgingsperioden på 30 dage. De to mest almindelige anordningsrelaterede bivirkninger udover lymfoele (8/221, 4 %) var graftinfektion (4/221, 2 %) og grafttrombose (4/221, 2 %), som krævede intervention. Graftinfektion (3 %), grafttrombose (3 %) og overfladiske sårinfektioner (3 %) var de hyppigste komplikationer under opfølgningen i perioden fra 30 dage til 1 år. I denne periode forekom der ét dødsfald på grund af graftinfektion. Derudover blev mange af bivirkningerne ikke rapporteret i de kliniske undersøgelser fra det nyeste dokumentation, og der blev derfor ikke fastlagt nogen godkendelseskriterier for disse resultater. Dødelighed, specifikke procentsatser for myokardieinfarkt (f.eks. hjertekomplikationer), trombose og amputation opfyldte de godkendelseskriterier, der er fastlagt i den nyeste dokumentation. Der blev ikke rapporteret resultater for graftintegritet (f.eks. grafdilatation, graftnedbrydning osv.) i undersøgelserne efter markedsføring eller PMCF-registret.

Fra den 1. januar 2019 til den 31. maj 2024 var der i alt 184 klager i forbindelse med den anordning, der evalueres, og i alt 47.011 solgte anordninger, hvilket resulterede i en samlet kumulativ klageprocent på 0,391 %. Klagekategorierne var rød temperaturindikator, defekt temperaturindikator, emballageproblemer, transportskader, svært at fjerne monofilament, hul i graftet, kontaminering forårsaget af brugeren, stregkodefejl, grafttrombose/-okklusion, lækage, serviceproblem - forkert produkt leveret, kollagen faldt af, vanskeligt at tage Tyvek-låget af og brugerfejl. Der var ingen klagetendenser baseret på anordningsvariant. Der var dog en opadgående klagetendens over tid for den europæiske region. Dette skyldtes klager over rød temperaturindikator og defekt temperaturindikator, hvilket CAPA 2024-010 er blevet åbnet for og i øjeblikket er i undersøgelsesfasen. I det samme tidsrum var der 9 MDR'er, hvor de hyppigste koder for problemer med anordningen var problem med interaktion mellem patient og anordning, anordning kontamineret på anvendelsesstedet og brud på materialet. Der var ingen MDR'er vedrørende dødsfald og 4 vedrørte personskader. De hyppigste patientproblemer var implantatsvigt (n=1, 11,1 %).

Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer, væv af human eller animalsk oprindelse i anordningen

AlboGraft vaskulære grafter af polyester er imprægneret med bovint kollagen. Brugen af bovint kollagen er blevet vurderet ud fra følgende:

Ikke-klinisk testning, der evaluerer Albograft-anordningens vævsreaktions- og resorptionsprofil sammenlignet med Hemashield (ækvivalent anordning fremstillet af Boston Scientific Inc.) i en in vivo fåremodel over en periode på 0-6 uger og til vurdering af systemisk toksicitet efter 6 uger.

En særskilt rapport, der evaluerer brugen af bovint kollagen.

Opdateringer af den aktuelle systematiske litteraturgennemgang af både de nyeste anordninger og den anordning, der evalueres, viste sammenlignelige eller bedre resultater for grafter imprægneret med bovint kollagen i forhold til behandlingsalternativer, uden forskelle i sikkerhedsresultaterne.

Begrænsning af risici

Risikoreduktion er udført som beskrevet i risikostyringsdokumentationen ved hjælp af følgende risikokontrolmuligheder:

- a) iboende sikkerhed ved designet;
- b) beskyttelsesforanstaltninger i selve det medicinske udstyr eller under fremstillingsprocessen;
- c) information om sikkerhed.

Det skal bemærkes, at brugsanvisningen angiver, at AlboGraft vaskulær graft af polyester kun må anvendes af specialister i karkirurgi. Når kompleksiteten ved en kirurgisk implantation af vaskulære grefter og antallet af faktorer, som kan have indflydelse på patientens tilstand, tages i betragtning, er det op til kirurgen at definere suturteknik, grafttype og behandling før, under og efter operationen.

PMS, herunder PMCF-studier, udføres for at overvåge anordningens sikkerhed og ydeevne i hele dens levetid.

Disse forholdsregler anses for at være tilstrækkelige til at afbøde de risici, der er forbundet med brugen af AlboGraft vaskulær graft af polyester.

Konklusioner

Baseret på denne kliniske evaluering, som omfatter ikke-kliniske og kliniske data, er der tilstrækkelige data til at påvise overensstemmelse med de gældende krav og bekræfte, at AlboGraft vaskulær graft af polyester er sikker og fungerer efter hensigten og og i henhold til anvisningerne fra LeMaitre Vascular, Inc. AlboGraft vaskulær graft af polyester er en avanceret anordning til brug ved udskiftning eller reparation af arterier, der er ramt af aneurismal eller okklusiv sygdom, såsom infrarenal abdominal aortaaneurisme eller okklusive læsioner af arteria iliaca. Gennemgang af data efter markedsføring, informationsmateriale og dokumentation for risikostyring leveret af LeMaitre Vascular, Inc. bekræfter, at risiciene er korrekt identificeret og i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, og at de risici, der er forbundet med brugen af anordningen, er acceptable, når de afvejes i forhold til fordelene.

v) **Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring**

Producenten udfører løbende overvågning efter markedsføring (PMS) af den pågældende anordning i henhold til følgende procedure, SOP28-001. Der er planlagt kliniske opfølgingsaktiviteter efter markedsføring (PMCF) for den pågældende anordning. Der vil blive anvendt en metode med flere trin til at underbygge anordningens ydelseskrav og for at sikre, at forholdet mellem fordelene og risiciene forbliver positivt. Først gennemføres der en grundig litteraturgennemgang for at indhente alle relevante og opdaterede, offentliggjorte oplysninger vedrørende AlboGraft-anordningen. Det andet trin vil omfatte gennemførelse af en multicenterundersøgelse i Europa. Kontraktforhandlingerne blev afsluttet i andet kvartal af 2022, og undersøgelsen er ved at blive iværksat.

Formålet med undersøgelsen er at foretage en retrospektiv analyse af ydeevnen og sikkerheden af AlboGraft vaskulær graft hos patienter, der undergår kirurgisk behandling for aneurismal eller okklusiv sygdom, med en maksimal opfølgning på ét år.

Det forventes, at denne undersøgelse vil blive udvidet til et igangværende register for at bekræfte sikkerheden og effektiviteten i hele anordningens forventede levetid ved proaktiv og kontinuerlig indsamling af data.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

-- *Perifer vaskulær reparation*: Invasive behandlinger anbefales ikke til asymptomatisk perifer arteriesygdom. I mange tilfælde kan intermitterende claudicatio forårsaget af perifer arteriesygdom behandles med medicinsk behandling (f.eks. rygestopinterventioner, statinbehandling eller trombocythæmmende behandling) eller motionsterapi. SVS anbefaler dog invasiv (endovaskulær eller kirurgisk) behandling af patienter med "signifikant funktionel eller livsstilsbegrænsende invaliditet, når der er rimelig sandsynlighed for symptomatisk forbedring ved behandlingen, når

farmakologisk behandling eller motionsterapi, eller begge, har svigtet, og når fordelene ved behandlingen opvejer de potentielle risici."⁶ Invasiv behandling skal tilpasses til patienten. F.eks. anbefales endovaskulære indgreb frem for åben kirurgi til behandling af fokal okklusionssygdom i arteria femoralis superficialis, hvorimod kirurgisk bypass anbefales som en indledende revaskulariseringsstrategi til behandling af patienter med

diffus femoro-popliteal sygdom eller omfattende forkalkning af arteria femoralis superficialis (afhængigt af patientens anatomi).⁷ ESC/ESVS foreslår endovaskulær behandling som det første valg til behandling af femoro-popliteale læsioner <25 cm og kirurgisk bypass (især ved anvendelse af vena saphena) til behandling okklusion/stenose >25 cm i længden.

Bypass kan udføres ved brug af autolog vene, biologisk graft som f.eks. human navlestrengsvene, syntetiske grafter (typisk ePTFE (også kaldet PTFE) eller Dacron) eller biosyntetiske grafter (f.eks. LeMaitre Omniflow II, som er fremstillet af polyesternet og fårekollagen). Heparinbundne syntetiske grafts, der er beregnede til at reducere risikoen for trombose, er også blevet markedsført. Faglige organisationer, herunder European Society of Cardiology og European Society for Vascular Surgery, er enige om, at autolog vene bør anvendes til bypass, når det er muligt, men brugen af en protesegraft bør overvejes, hvis der ikke findes en egnet vene.^{6,7} Retningslinjerne for klinisk praksis kontraindicerer ikke brugen af syntetiske grafts i kranspulsårerne, og protesegrafts er nødvendige til bypass-operation af kranspulsårerne, når tilgængeligheden af egnede autologt materiale er begrænset.⁸ Den ikke-systematiske gennemgang udført af Desai et al. (2011) konkluderede imidlertid, at eksisterende syntetiske grafts ikke opfylder den ækvivalente funktion og holdbarhed af arteria mammaris interna eller vena saphena i forbindelse med bypass-operationer af kranspulsårerne.⁸ Derfor er det passende at kontraindicere brugen af grafter såsom AlboGraft i kranspulsårerne.

-- *Reparation af abdominal aorta-aneurisme*: Endovaskulær reparation af AAA'er blev tilgængelig i 1991. Selvom endovaskulære indgreb anvendes i stadigt stigende omfang, er

åben reparation fortsat standardproceduren i forbindelse med AAA-reparation. Da der ikke findes dokumenterede medicinske behandlinger, som kan bremse udvidelsen af AAA'er, er kirurgiske indgreb typisk påkrævet, når væksten overstiger en bestemt tærskel ($\geq 5,5$ cm for mænd og $\geq 5,0$ cm for kvinder), eller der forekommer en ruptur. Når der observeres hurtig AAA-vækst (≥ 1 cm/år), eller der forekommer en stigning i symptomerne, anbefales det at foretage en henvisning med højere prioritet til en specialist i karkirurgi.⁶ Åben kirurgisk reparation indebærer en stor incision langs abdomen i forbindelse med AAA, fjernelse af det beskadigede kar fra aneurismeplaceringen og implantation af en graft for at erstatte det pågældende segment. Polyethylenterephthalat, der også er kendt under mærkenavnet Dacron, har været det hyppigst anvendte materiale i forbindelse med åben kirurgisk reparation af AAA i de sidste 60 år. Dacron-grafter fås med forskellige typer imprægnering (dvs. gelatine, albumin osv.) for at reducere graftens porøsitet. Ekspanderet polytetrafluorethylen (PTFE) er et alternativt syntetisk graftmateriale. Endovaskulær aneurismereparation er en minimalt invasiv valgmulighed, der indebærer en mindre incision i lysken og indføring af stentgrafter via kateter ved enten perkutan eller kirurgisk tilgang til arterien, som derefter trådes op til aneurismeplaceringen. Anlæggelsen af stentgraften virker derefter som støtte for aneurismen. I modsætning til grafter, der anvendes ved åben reparation, er en stentgraft beregnet til at forsegle området inde fra aneurismen, mens aneurismens væg forbliver uberørt. De fleste stentgraftanordninger kræver en vis overdimensionering af graften i forhold til karret (≈ 10 - 25 %) for at sikre tilstrækkelig forsegling og fiksering. Perkutan endovaskulær stentanlæggelse er forbundet med færre adgangsrelaterede komplikationer, såsom lyskeinfektion og lymfocele.

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere

AlboGraft vaskulær graft er et implantat, der er beregnet til at blive brugt af erfarne karkirurger, der er uddannet i de procedurer, som den er beregnet til.

Reference til anvendte harmoniserede standarder og fælles

8.0 specifikationer

Standardtitel	Standardreference: Revisionsår
Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT". Del 2: Krav til aseptisk fremstillet medicinsk udstyr	EN 556-2:2015
Information leveret af producenten af medicinsk udstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – vaskulære proteser – Tubulære vaskulære transplantater og vaskulære patches	ISO 7198:2016
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning	ISO 10993-1:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 3: Prøvninger til vurdering af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet	ISO 10993-3:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 4: Valg af prøver til undersøgelse af interaktioner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet	ISO 10993-5:2009

Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 6: Prøvninger af lokale virkninger efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Hudsensibiliserings-test	ISO 10993-10:2010
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 11: Test af systemisk toksicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 17: Toksikologisk risikovurdering af bestanddele i medicinsk udstyr	EN ISO 10993-17:2008
Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer	ISO 11607-1:2006
Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Krav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser	ISO 11607-2:2006
Sterilisering af medicinsk udstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Sterilttest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en steriliseringsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter – Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – Flydende, kemiske steriliseringsmidler til medicinsk engangsupstyr, hvori animalske vævsdele og derivater heraf indgår – Krav til karakterisering, udvikling, validering og rutinekontrol af steriliseringsprocesser for medicinsk udstyr	ISO 14160:2011
Renrum og tilknyttede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed	ISO 14644-1:2015
Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2012
Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicinsk udstyr fremstillet ved brug af animalsk væv og dets derivater – Del 1: Anvendelse af risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medicinsk udstyr fremstillet ved brug af animalsk væv og dets derivater – Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering	ISO 22442-2:2015
Medicinsk udstyr fremstillet ved brug af animalsk væv og dets derivater – Del 3: Validering af eliminering og/eller inaktivering af vira og TSE-stoffer	ISO 22442-3:2007

Bibliografi:

- 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: det officielle tidsskrift fra 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: det officielle tidsskrift fra 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 Revisionshistorik

SSCP revisions-nr.	Dato for udstedelse	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
A	24/03/2022	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja; valideringssprog: Engelsk (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller nogle implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), hvortil SSCP endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ) <input checked="" type="checkbox"/> Nej, afventer indledende gennemgang
B	09/12/2022	Afsnit 10 patientinformation tilføjet og opdateringer foretaget iht. BSI feedback	<input type="checkbox"/> Ja; valideringssprog: Engelsk (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller nogle implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), hvortil SSCP endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ) <input checked="" type="checkbox"/> Nej, afventer indledende gennemgang
C	22/05/2024	Produktbeskrivelse og modelnumre opdateret	<input checked="" type="checkbox"/> Ja; valideringssprog: Engelsk (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller nogle implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), valideret af det bemyndigede organ) <input type="checkbox"/> Nej
D	11/11/2024	Periodisk opdatering	<input type="checkbox"/> Ja; valideringssprog: Engelsk (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller nogle implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), hvortil SSCP endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ) <input checked="" type="checkbox"/> Nej; godkendelse fra bemyndiget organ ikke påkrævet. Anordningens sikkerhed og ydeevne er uændret siden sidste godkendelse fra det bemyndigede organ.

10. Patientinformation

En oversigt over anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne, som er beregnet til patienter, kan findes herunder.

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter vedrørende anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Nedenstående oplysninger er beregnet til patienter eller lægmænd. Sundhedspersonalet har en mere omfattende oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne.

SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af anordningen i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen med henblik på information om sikker brug af anordningen.

1. Generelle oplysninger om anordningen

a. Anordningens handelsnavn

- i. AlboGraft vaskulær graft af polyester (graft)

b. Producent; navn og adresse

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

c. Grundlæggende UDI-DI

- i. 08406631AlboGraftR6

d. År, hvor anordningen først blev CE-mærket

- i. 2011

2. Anordningens tilsigtede anvendelse

a. Tilsigtet formål

- i. Grafterne er beregnet til brug som erstatning for syge blodkar.

b. Indikationer og tilsigtede patientgrupper

- i. Graften anvendes til reparation eller erstatning af syge blodkar eller til at korrigere blodgennemstrømningen under operationer.
- ii. Produktet er beregnet til voksne uanset køn og etniciteter med behov for reparation eller erstatning af syge blodkar eller til at korrigere blodgennemstrømningen under operationer.

c. Må ikke anvendes til følgende:

- i. Grafterne må ikke anvendes i kranspulsårer og hos patienter med kendte eller formodede negative reaktioner på nogen form for protein, der stammer fra køer.

3. Produktbeskrivelse

a. Produktbeskrivelse og materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

- i. Grafterne er lavet af syntetisk materiale, der er designet til at erstatte dele af beskadigede eller syge arterier. De er lavet af polyester PET-tråd vævet sammen til et kontinuerligt rør. Graften består af følgende materialer: polyesterkokollagen og et konserveringsmiddel. Alle materialer har gennemgået testning for at sikre, at det er sikkert at bruge dem.

b. Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i anordningen

- i. Ikke relevant

c. Beskrivelse af, hvordan anordningen opnår den tilsigtede funktion

- i. I henhold til bestemmelserne opnår graften sin virkning ved hjælp af ikke-medicinske midler. Den opnår dette mål som en fysisk barriereanordning.

d. Beskrivelse af eventuelt tilbehør i. Ikke relevant
4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med anordningen eller brugen af den, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

Patientrelateret bivirkning	Alvorlighed	Forekomst	RPN
Slagtilfælde	8	2	16
Komplet/delvis lammelse af ben eller den nedre del af maven	8	2	16
Delvis lammelse af begge ben	8	2	16
Hjerteanfald	8	2	16
Nyrerne holder op med at fungere	8	2	16
Begrænset blodgennemstrømning	8	2	16
Blodprop, der blokerer blodgennemstrømningen	8	2	16
Blodpropper i en vene	8	1	8
Blodtab fra kroppen	8	2	16
Bakterievækst i eller omkring såret	8	2	16
Udposning på væggen af en arterie	8	2	16
Lungeinflammation med små væskefyldte luftflommer	8	1	8
Tab eller amputation af en lemmedel	8	1	8
Dødsfald	10	1	10
Beskadiget blodkarvæg, der medfører lækage	8	2	16
Dannelse af en blodprop inde i arterien og venen	8	1	8
En alvorlig tilstand, der vanskeliggør selvstændig vejtrækning	8	1	8
En uregelmæssig og ofte meget hurtig hjerterytme, som kan forårsage blodpropper i hjertet	8	1	8
Lækage af væske ind i rummet mellem lungerne og brystvæggen	8	2	16
Midlertidigt ikke ved sine fulde fem	8	1	8
Fuldstændig eller delvis lammelse af den ene side af kroppen	8	1	8
Dårlig blodcirkulation i nervesystemet	8	1	8
Følelsesløshed ned ad balderne til bagsiden af benene	8	1	8
Tarme, der ikke kan transportere mad gennem fordøjelsessystemet	8	1	8
Alvorligt og pludseligt nyresvigt	8	1	8
Forekomst af hævelse eller blødning i et kompartment, normalt i ben, fødder, arme eller hænder	8	1	8
Lækage forårsaget af mellemrum mellem hjerte og klapper	8	1	8
Rift i det indvendige lag af aorta, der er hovedpulsåren, som tilfører blod fra dit hjerte til din krop	8	1	8
Dannelse af en blodprop i vener dybt inde i kroppen	8	1	8

Overdreven bevægelse på grund af forstyrrelse af de ledninger, der forbinder det kirurgisk delte brystben	6	1	6
Patienten skal undergå en todelt operation med en kombination af åben mikrokirurgi og endovaskulær embolisering. Årsagen til denne operation er at embolisere hele den syge del af blodkarret og derefter omgå blodgennemstrømningen til det pågældende sted i hjernen	8	2	16
Et slemt blåt mærke	6	1	6
En væskeansamling, der opbygges under hudoverfladen	6	1	6
En infektion i en del af urinvejene	8	1	8
Lokale smerter i maveområdet	8	1	8
Anordningsrelateret bivirkning	Alvorlighed	Forekomst	RPN
Graften strækkes eller forstørres mere end normalt	8	2	16
Tab af graftens fasthed eller styrke	8	2	16
Forsnævring af graften	8	1	8
Infektion af graften	8	1	8
Luft i eller omkring graften	8	1	8

- **Kontrol og håndtering af potentielle risici**

- På baggrund af analyser konkluderes det, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt.

- **Resterende risici og bivirkninger**

- Se brugsanvisningen til anordningen, eller tal med din læge.

- **Advarsler og forholdsregler**

1. Din nye anordning er et fremmedlegeme og kræver derfor nøje overvågning og omhyggelig observation. Fuld opheling kan tage 6-8 uger.
 2. Efter anlæggelsen kan området omkring graften være hævet og ømt i op til en uge.
 3. Hold øje med ny rødme eller ømhed.
 4. Hold øje med eventuelle åbninger i incisionerne.
 5. Hold øje med følelsesløshed, snurren eller smerter i benet.
- BEMÆRK Hvis du oplever noget af ovenstående (2-5), bedes du kontakte din læge.*
6. Graften må ikke punkteres eller manipuleres.
 7. Du kan tage brusebad i henhold til din læges anvisninger.
 8. Hævelser i ekstremiteterne er forventelige på grund af den øgede blodgennemstrømning. Bevæg dig i henhold til din læges anvisninger, hvis graften er blevet implanteret i dit ben. Hold dit ben hævet over dit hjerte.
 9. Det anbefales at den ny graft holdes tildækket i den første uge for at beskytte hud og incisioner. (Følg din læges anvisninger.)
 10. Behold bandager eller kompressionsforbindinger på i overensstemmelse med din læges anvisninger.
 11. Hvis hæfteklammerne er blevet fjernet, vil du sandsynligvis have Steri-Strips (små stykker tape) hen over incisionen. Brug løstsiddende tøj, som ikke gnider mod incisionen.
 12. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når din læge siger, at du må. UNDLAD at gennemvæde, skrubbe eller lade bruseren ramme den direkte. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle sig sammen og falde af på egen hånd efter en uge.
 13. UNDLAD at gennemvæde i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din læge, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.

14. Din læge vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte forbindelse (bandage), og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold dit sår tørt. Hvis incisionen går ind i lysken, skal du lægge en tør gaze-forbinding over den for at holde den tør.
15. Rengør incisionen med vand og sæbe hver dag, når din læge siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
16. Smør IKKE lotion, creme eller naturlægemedler på såret uden først at spørge din læge, om det er i orden.
17. Bypass-operationen helbreder ikke årsagen til blokeringen i dine arterier. Dine arterier kan blive snævre igen.
18. Spis en hjertesund kost, dyrk motion, stop med at ryge (hvis du ryger), og reducer stress. Hvis du gør disse ting, vil du mindske risikoen for at få en blokeret arterie igen.
19. Din læge kan give dig medicin, der hjælper med at sænke dit kolesterol.
20. Hvis du tager medicin mod forhøjet blodtryk eller diabetes, skal du tage den som foreskrevet.
21. Din læge beder dig muligvis om at tage aspirin eller et lægemiddel, der hedder clopidogrel (Plavix), når du bliver udskrevet. Disse lægemidler forhindrer, at dit blod danner blodpropper i arterierne. Du må IKKE holde op med at tage dem uden at tale med din læge først.

5. Øversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

a. Anordningens kliniske baggrund

Graften er kategoriseret som en anordning af klasse II i USA og som en anordning af klasse III i EU. Grafterne er lavet af syntetisk materiale og beregnede til at erstatte afsnit af arterier, som er beskadigede eller fungerer dårligt. De er lavet af polyestertråde, der er vævet sammen til et sømløst rør. For at imødekemme en række kirurgiske hensyn findes grafterne i to design: Dobbeltstrikket velourstof og dobbeltvævet velourstof. De strikkede grafter er fremstillet med en maskefast struktur, som reducerer risikoen for flosser eller slid i enderne. Velourgrafterne har lavprofilsløjfer på den endoluminale overflade for at undgå reduktion af lumen og højprofilsløjfer på den ydre overflade for at fremme graftinkorporering i det omkringliggende væv. AlboGraft vil også kunne fås med eller uden kollagenbelægning. Alle grafter er trykket sammen i parallelle ringe, så den tubulære form bevares uden knæk.

Grafterne fås med aftagelig udvendig spiralforstærkning fremstillet af en tråd, hvilket gør den nem at identificere med røntgen. Den udvendige spiralforstærkning kan fjernes og hjælper med at forbinde karret med graften.

Grafterne er fremstillet med kollagen for at reducere lækage, og derfor er prækoagulering ikke nødvendig. Imprægnering med oksekollagen bibeholder både materialets oprindelige struktur og graftens strukturelle egenskaber, dvs. fleksibilitet og blødhed.

b. Den kliniske evidens for CE-mærkningen

Anordningen blev første gang godkendt til CE-mærket under LeMaitre Vascular Inc. i 2011. Der blev udført undersøgelser for at sikre, at grafterne var sikre og effektive. Se brugsanvisningen for at få flere oplysninger.

c. Sikkerhed

Der er løbende kliniske forsøg med denne graft, som vil blive anvendt til at bekræfte sikkerheden og ydeevnen i løbet af anordningens forventede levetid gennem proaktiv og kontinuerlig indsamling af data.

6. Mulige alternativer

Når alternative behandlinger overvejes, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage højde for din personlige situation.

7. Foreslået uddannelse for brugere

- a. Denne anordning er beregnet til at blive anvendt af kirurger. I betragtning af hvor kompleks denne operation er, overlades det til kirurgen at beslutte den korrekte operation og grafttype samt den behandling, der skal gives før, under og efter operationen.