

## 1.0 Produktidentifiering och allmän information

- i) **Enhetens handelsnamn:** AlboGraft™ vaskulärt transplantat av polyester
- ii) **Dokumentnummer:** MS-0069

iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

v) **Grundläggande UDI-DI:**

- AlboGraft vävd struktur (ATC-modeller): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft stickad struktur (AMC-modeller): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft stickad struktur, spiralförstärkt (ASC-modeller): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Enhetens artikelkoder, beskrivningar och grundläggande UDI**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663102815	AMC1506	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av stickad struktur 15 cm x 6 mm [längd x diameter]
00840663102822	AMC3006	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 30 cm x 6 mm[LxD]
00840663102839	AMC4006	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 40 cm x 6 mm[LxD]
00840663102846	AMC6006	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 60 cm x 6 mm[LxD]
00840663102860	AMC4007	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 40 cm x 7 mm[LxD]
00840663102877	AMC1508	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 15 cm x 8 mm[LxD]
00840663102884	AMC3008	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 30 cm x 8 mm[LxD]
00840663102891	AMC4008	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 40 cm x 8 mm[LxD]
00840663102907	AMC6007	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 60 cm x 7 mm[LxD]
00840663102914	AMC6008	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 60 cm x 8 mm[LxD]
00840663102921	AMC1008	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 100 cm x 8 mm[LxD]
00840663102945	AMC3010	Kollagenimpregnerat rakt, stickad struktur 30 cm x 10 mm[LxD]
00840663102952	AMC4010	Kollagenimpregnerad stickad rak 40cmx10mm[LxD]
00840663102969	AMC6010	Kollagenimpregnerad stickad rak 60cmx10mm[LxD]
00840663103010	AMC3014	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx14mm[LxD]
00840663103027	AMC1516	Kollagenimpregnerad stickad rak 15cmx16mm[LxD]
00840663103034	AMC3016	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx16mm[LxD]
00840663103041	AMC1518	Kollagenimpregnerad stickad rak 15cmx18mm[LxD]
00840663103058	AMC3018	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx18mm[LxD]
00840663103065	AMC1520	Kollagenimpregnerad stickad rak 15cmx20mm[LxD]
00840663103072	AMC3020	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx20mm[LxD]
00840663103089	AMC1522	Kollagenimpregnerad stickad rak 15cmx22mm[LxD]
00840663103096	AMC3022	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx22mm[LxD]
00840663103102	AMC1524	Kollagenimpregnerad stickad rak 15cmx24mm[LxD]
00840663103119	AMC4012	Kollagenimpregnerad stickad rak 40cmx12mm[LxD]
00840663103126	AMC3024	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx24mm[LxD]

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663103423	AMC1207	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 12 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 20 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kollagenimpregnerad stickad rak 60cmx12mm[LxD]
00840663104260	AMC6014	Kollagenimpregnerad stickad rak 60cmx14mm[LxD]
00840663104314	AMC6024	Kollagenimpregnerad stickad rak 60cmx24mm[LxD]
00840663107766	AMC3007	Kollagenimpregnerad stickad rak 30cmx7mm[LxD]

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663103546	ASC4006	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103553	ASC6006	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 80 cm x 6 mm [LxD]
00840663103591	ASC6007	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 80 cm x 7 mm [LxD]
00840663103621	ASC4008	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103638	ASC6008	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103645	ASC8008	Kollagenimpregnerat delat transplantat av stickad struktur med avtagbart externt stöd 80 cm x 8 mm [LxD]
00840663103669	ATC3006	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 30cmx6mm[LxD]
00840663103676	ATC4006	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 40cmx6mm[LxD]
00840663103683	ATC6006	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 60cmx6mm[LxD]
00840663103706	ATC3008	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 30cmx8mm[LxD]
00840663103713	ATC4008	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 40cmx8mm[LxD]
00840663103720	ATC6008	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 60cmx8mm[LxD]
00840663103744	ATC3010	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 10 mm [LxD]

**AlboGraft™ vaskulärt transplantat av polyester**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663103751	ATC4010	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663103775	ATC1512	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 12 mm [LxD]
00840663103782	ATC3012	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 12 mm [LxD]
00840663103799	ATC4012	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103805	ATC1514	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 14 mm [LxD]
00840663103812	ATC3014	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103829	ATC1516	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103836	ATC3016	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103843	ATC1518	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103850	ATC3018	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103867	ATC1520	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103874	ATC3020	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103881	ATC1522	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103898	ATC3022	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103911	ATC1524	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103928	ATC3024	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 24 mm [LxD]
00840663103942	ATC1526	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 26 mm [LxD]
00840663103959	ATC3026	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 26 mm [LxD]
00840663103973	ATC1528	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 28 mm [LxD]
00840663103980	ATC3028	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 28 mm [LxD]
00840663104000	ATC1530	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 30 mm [LxD]
00840663104017	ATC3030	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 30 mm [LxD]
00840663104031	ATC1532	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 32 mm [LxD]
00840663104048	ATC3032	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 32 mm [LxD]
00840663104062	ATC1534	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 34 mm [LxD]
00840663104079	ATC3034	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 34 mm [LxD]
00840663104093	ATC1538	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 15 cm x 38 mm [LxD]
00840663104109	ATC3038	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 38 mm [LxD]
00840663104147	ATC1207	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 12 mm [LxD1,D2]
00840663110384	ATC1206	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663104192	ATC1809	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Kollagenimpregnerat delat transplantat av vävd struktur 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 40cmx7mm[LxD]
00840663104444	ATC6012	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104451	ATC6014	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104468	ATC6016	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 16 mm [LxD]
00840663104475	ATC6018	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 18 mm [LxD]
00840663104482	ATC6020	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 20 mm [LxD]
00840663104499	ATC6022	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 22 mm [LxD]
00840663104505	ATC6024	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663104512	ATC6026	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 26 mm [LxD]
00840663104529	ATC6028	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 28 mm [LxD]
00840663104536	ATC6030	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 30 mm [LxD]
00840663106677	ATC3036	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 30 cm x 36 mm [LxD]
00840663107407	ATC6007	Kollagenimpregnerat vävt rakt transplantat 60cmx7mm[LxD]
00840663110353	ATC6032	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 32 mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Kollagenimpregnerat rakt transplantat av vävd struktur 60 cm x 38 mm [LxD]

**Beskrivning av den medicinska enhetens nomenklatur**

**GMDN Kod / Beskrivning:** 35281 / Syntetiskt vaskulärt transplantat

**UMDNS Kod / Beskrivning:** 13-177 / Protoser, blodkärl, konstgjorda

**EMDN Kod / Beskrivning:** P07010201 / Vaskulär protes, dacron

**viii) Produktklass**

Tillverkarens namn	MDR-klassificering	Regel
AlboGraft® vaskulärt graft av polyester	III Implanterbar	18

**Är då det första CE-certifikatet utfärdades för enheten**

Produktnamn	Datum för initial CE-märkning	Datum för 510(k)
AlboGraft® vaskulärt transplantat av polyester	15 april 2011	14 januari 2010 19 januari 2011

**x) Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN**

Auktoriserad representant för EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

**Namn på anmält organ (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer**

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

**2.0 Avsedd användning av enheten**

- i) AlboGraft vaskulära graft är avsedda för systemisk kärlreparation, inklusive bypass- eller bypassingrepp vid aneurysmal och ocklusiv sjukdom i artärerna, inklusive thorakala aortan, och för femoral popliteal rekonstruktion vid behandling av abdominell aortaaneurysm, thorakal aortaaneurysm och perifer artärsjukdom.
- ii) Indikation(er) och målpopulation(er)
  - Indikation
    - AlboGrafts stickade och vävda vaskulära transplantat är avsedda att användas för ersättning eller reparation av artärer som drabbats av aneurysm eller ocklusiv sjukdom, såsom bukaortaaneurysm, torakala aortaaneurysm och perifer artärsjukdom (t.ex. lesioner av TASC C- eller D-typ) som involverar iliaca-, femoral- och poplitealartärerna).
    - AlboGraft vaskulära graft (endast ASC-modeller) indikeras för (endast ASC-modeller) indikeras för extraanatomiska rekonstruktioner och rekonstruktioner som kräver förbättrat motstånd mot veck och kompression, såsom bypass från femoralartär till distala arteria poplitea.
    - Vuxna oavsett kön eller etnicitet i behov av systemisk kärlreparation inklusive byte eller bypass-ingrepp vid aneurysmal och ocklusiv sjukdom i artärerna, inklusive torakala aortan, och för femoral popliteal rekonstruktion.
- iii) Kontraindikationer och/eller begränsningar
  - Kärllgraften AlboGraft är kontraindicerade för användning i koronarartärer.
  - Kärllgraften AlboGraft är kontraindicerade hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovint kollagen.

**3.0 Produktbeskrivning**

- i) Beskrivning av enheten

AlboGraft® vaskulära transplantat är tillverkade av syntetiska material och är utformade för att ersätta skadade eller dysfunktionella artärer. De är tillverkade av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) som har vävts eller stickats till ett sömlöst rör. Som svar på en rad kirurgiska indikationer erbjuds AlboGraft vaskulära grafter i två utformningar: dubbelvelour stickad textil och dubbelvelour vävd textil. De stickade transplantaten är utformade med en masksäker struktur för att minska risken för att de fransar sig eller slits ned i ändarna. Grafterna av velour har öglor med låg profil på den endoluminala ytan för att

undvika reduktion av lumen och öglor med hög profil på den utvändiga ytan för att underlätta inkorporering av graftet i de omgivande vävnaderna. Alla AlboGraft-transplantat är formade av parallella ringar så att rörformen kan bibehållas utan att veck uppstår.

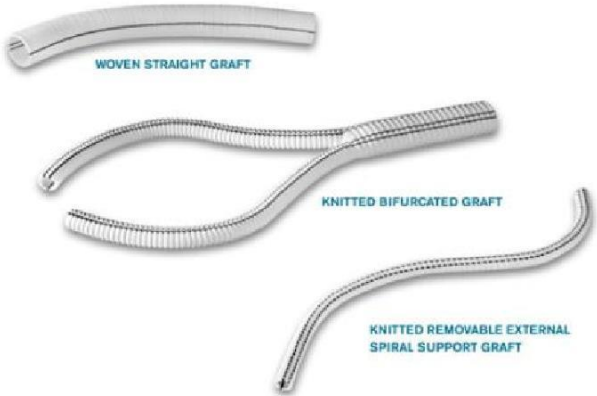
AlboGrafts vaskulära graft finns tillgängliga med avtagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller) tillverkad av röntgentät biokompatibel polypropylentråd, vilken möjliggör enkel identifiering av protesens med röntgen. Den externa spiralförstärkningen är avtagbar, vilket underlättar bildandet av anastomos till kärlet.

*Observera: AlboGraft vaskulära transplantat med borttagbar extern spiralförstärkning (ASC-modeller) är inte tillgängliga för försäljning i USA eller Kanada.*

Riktlinjer på graftens utsida underlättar orientering under implantering.

AlboGrafts kärlgrafter som är impregnerade med kollagen minskar permeabiliteten i syfte att mildra problemet med blödningar under implantering så att det inte blir nödvändigt med förkoagulering. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar både materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t.ex. smidighet och mjukhet.

Kollagenet är korslänkat med formaldehydångning för att säkerställa en balanserad återabsorptions hastighet av värdvävnaderna.

Bild	Produktnamn
 <p>The image shows three different configurations of AlboGraft vascular grafts. At the top is a 'WOVEN STRAIGHT GRAFT', which is a simple, straight, woven tube. Below it is a 'KNITTED BIFURCATED GRAFT', which is a knitted tube that splits into two branches. At the bottom is a 'KNITTED REMOVABLE EXTERNAL SPIRAL SUPPORT GRAFT', which is a knitted tube with a spiral support structure on its exterior.</p>	<p>LeMaitre AlboGraft™ vaskulära transplantatkonfigurationer av polyester (rakt, delat, med externt stöd)</p>

- ii) En hänvisning till tidigare generationer eller varianter: Produkten är en mogen produkt som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. Den har utvecklats genom stegvisa förändringar och är baserad på Hemashield Microvel dubbla vaskulära transplantat av stickad och vävd velour. AlboGraft tillverkades tidigare av Biomateriali S. r. l., ett dotterbolag till LeMaitre Vascular, Inc. i Brindisi, Italien. LeMaitre Vascular har flyttat tillverkningen från Italien till Burlington MA.

- iii) Det finns inga nya designfunktioner, indikationer, anspråk eller målgrupper för den aktuella enheten jämfört med den konkurrerande enheten som påverkar säkerhet och prestanda, även om mindre ändringar har gjorts på enheten för att ge inkrementella fördelar för användaren/patienterna. En viktig skillnad är möjligheten att välja mellan graft med eller utan kollagenimpregnering för AlboGrafts polyestervaskulära graft.
- iv) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Inga tillbehör medföljer denna enhet.
- v) Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten: Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas i kombination med denna enhet.

#### 4.0 Risker och varningar

- i) Kvarstående risker och oönskade effekter
  - Utvärdering av kvarstående risker genomförs som en del av våra FMEA:er och riskhanteringsrutiner. Vi har kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt

#### Potentiella komplikationer

Biverkning	Frekv.	Källa från CER
Stroke	6 %	Hsu, nr 37
Paraplegi	0 %	Studie efter marknadsintroduktion 2009
Parapares	1 %	Biomateriali, 2008
Hjärtinfarkt	1 %	Biomateriali, 2008
Njurdysfunktion	2,8 %	Lamelas, nr 38
Ischemi	5 %	Almasri, nr 1
Emboli	–	Ingen rapporterad förekomst
Trombos	1,3 %	Kim, #35
Blödning	2 %	Biomateriali 2009
Graftinfektion	–	Ingen rapporterad förekomst
Sårinfektion	1 %	Biomateriali, 2008
Aneurysm	–	Ingen rapporterad förekomst
Lunginflammation	–	Ingen rapporterad förekomst
Amputering	1,6 %	Biomateriali, 2010
Dödsfall	<6,6 %	Tamura, #40
Dilatation av transplantat	–	Ingen rapporterad förekomst
Sönderfall av transplantat	–	Ingen rapporterad förekomst
Stenos i transplantat	–	Ingen rapporterad förekomst
Pseudoaneurysm	–	Ingen rapporterad förekomst
Intraluminal trombos i transplantat	–	Ingen rapporterad förekomst
Luft runt transplantat	–	Ingen rapporterad förekomst
Andningssvikt	5 %	Hsu, nr 37
Förmaksflimmer	27,7 %	Lamelas, nr 38
Kylotorax	4,7 %	Rajbanshi, #39
Tillfällig psykotisk syndrom	8 %	Hsu, nr 37

Hemipares	3,9 %	Biomateriali, 2009
Visceral ischemi	3,9 %	Biomateriali, 2009
Gluteal nekros	1 %	Biomateriali, 2008
Ileus	2,9 %	Biomateriali, 2008
Akut njursvikt	1,3 %	Biomateriali, 2009
Kompartmentsyndrom	1,3 %	Biomateriali, 2009
Parvalvulärt läckage	1,3 %	Biomateriali, 2008
Dissektion av descenderande aorta	1,4 %	Biomateriali, 2009
Trombos i djupa vener	1,4 %	Biomateriali, 2009
Instabilitet i bröstbenet	1,4	Biomateriali, 2009
Bypassokklusioner	1,6 %	Biomateriali, 2010
Hematom i sår	1,5 %	Biomateriali, 2010
Serom i ljumskan	1,5 %	Biomateriali, 2010
Infektion i urinvägarna	1,5 %	Biomateriali, 2010
Angina abdominalis	1,6 %	Biomateriali, 2010

ii) Varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd inte en protes om behållaren och/eller förseglingen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatum för sterilitet har passerats.
- Det kollagenimpregnerade graftet får aldrig omsteriliseras.
- Graft som har kontaminerats med blod under föregående procedurer får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Kärilgraften ska hanteras på så sätt att kontakt med främmande partiklar undviks. Främmande partiklar kan, om de fäster sig på graftväggen, orsaka emboli och oönskade interaktioner med blodet.
- Dessutom får kirurgiska handskar som används för hantering av grafter inte innehålla puder, konserveringsmedel eller smörjmedel.
- Undvik att sträcka ut graftet till det yttersta, sträck försiktigt ut det för att räta ut veck.
- För att undvika skador på graftet under hantering, använd atraumatiska klämmor och lämpliga instrument (t.ex. kärklämmor). Använd ej dessa instrument med överdriven kraft eftersom det kan skada kollagenbeläggningen eller materialet.
- Atraumatiska nålar rekommenderas.
- Oftalmisk kauterisering vid låg temperatur ( $\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) rekommenderas för skärning av vävda graft för att undvika fransning.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)\*: Undvik att klämma graften vid det förstärkta området.
- AlboGraft-protes med avtagbar spiralförstärkning (ASC-modeller)\*: Ta försiktigt bort stödspiralen, annars skadas kollagenfilmen.
- Man bör vara noga med att underbinda och/eller kauterisera lymfkärl i ljumskan för att minimera förekomsten av serombildning och lymfansamling efter aortafemoral eller femoropopliteal rekonstruktion.
- Dessa proteser ska inte implanteras i en patient som är överkänslig mot polyester eller mot material som härstammar från nötkreatur.

iii) Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt

- Under 1 januari 2019 till den 31 november 2024 förekom totalt 184 klagomål som rörde den aktuella enheten och totalt 47,011 enheter såldes, vilket resulterade i en total kumulativ klagomålsfrekvens på 0.391 %. Tabellen nedan innehåller klagomålsfrekvensen för varje år. Frekvensen för varje klagomål ligger i linje med frekvensen i riskhanteringsdokumentationen.

**Antal klagomål per år**

Reklamationer per region/år	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Totalt antal reklamationer	9	8	2	24	57	84	184
Total försäljning	9 252	7 459	7 058	8 761	10 372	4 109	47 011
Totalt antal reklamationer	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	7	8	2	15	42	83	157
Försäljning	7 837	5 748	5 343	6 258	7 405	3 008	35 599
Frekvens (reklamationer/försäljning)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Amerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	2	0	0	9	1	0	12
Försäljning	1 414	1 707	1 707	2 474	2 837	918	11 057
Frekvens (reklamationer/försäljning)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Asien	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	0	0	0	0	14	1	15
Försäljning	1	4	8	29	130	183	355
Frekvens (reklamationer/försäljning)	–	–	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

\*Till och med maj

**Reklamationsfrekvens per modelltyp och år**

Modell-ID	År	Antal klagomål	Antal sålda enheter	Klagomålsfrekvens	# Biverkningar	Frekvens av oönskade händelser
AMC: Rakt av stickad struktur	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 %
	Totalt	67	13 881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: Delat av stickad struktur	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 %
	Totalt	37	11 606	0,319 %	7	0,060 %

ASC: Rakt av stickad struktur med avtagbart externt spiralstöd	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 %
	<b>Totalt</b>	<b>28</b>	<b>4 684</b>	<b>0,598 %</b>	<b>0</b>	<b>0,000 %</b>
ATC: Rakt av vävd struktur	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 %
	<b>Totalt</b>	<b>42</b>	<b>14 770</b>	<b>0,284 %</b>	<b>0</b>	<b>0,000 %</b>
ATC: Delat av vävd struktur	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 %
	<b>Totalt</b>	<b>8</b>	<b>2 070</b>	<b>0,386 %</b>	<b>0</b>	<b>0,000 %</b>
Okänd	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 %
	<b>Totalt</b>	<b>2</b>	<b>2 070</b>	<b>0,097 %</b>	<b>2</b>	<b>0,097 %</b>

**Klagomål per år**

Reklamationskategori	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt	Frekv.
Röd temperaturindikator**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Indikator för felaktig temperatur**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Förpackningsproblem	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Transportskada	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Svårt att avlägsna monofilamentet	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Hål i transplantatet	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Förorening från användaren	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Strekkodsfel	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombos/okklusion i transplantat	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Läckage	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Serviceärende - felaktig produkt levererad	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kollagen föll av	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Svårt att ta bort tyvek-lock	0	1	0	0	0	0	1	0,002

Ruptur av transplantat	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilament sprött	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Användarfel	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*Till och med maj \*\* CAPA 2024-010 öppnades för att hantera högre priser

- Mellan den 1 januari 2019 och den 31 maj 2024 inleddes 4 CAPA-förfaranden, se tabellerna nedan för mer information.

**CAPA-sammanfattning**

CAPA-nr	Beskrivning	Initierad den	Stängd den	Status
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<b>Orsak till att CAPA initierades:</b> Produktklagomål har inkommit som tyder på att hanteringsanvisningarna för AlboGraft-produkten inte är tillräckligt tydliga och att det kan leda till att användare av misstag för in den icke-sterila ytterförpackningen i det sterila området. <b>Korrigerande åtgärder vidtagna:</b> Förebyggande åtgärd - fas 1: fäst en ny etikett på AlboGrafts yttre Tyvek-lock med texten "Förpackningens utsida är inte steril" tillsammans med symbolerna Sterile EO och Double Sterile Barrier enligt ISO15223-1:2021 Förebyggande åtgärd - Fas 2: Illustrationen på AlboGrafts yttre Tyvek-lock kommer att uppdateras för att integrera etikettens illustration från fas 1, med Sterile EO och Double Sterile Barrier-symboler omfördelade till motsvarande symbolområde på etiketten, så att appliceringen av etiketten kan elimineras; och den yttre foliepåsens layout kommer att omorganiseras/strömlinjeformas.	14 april-23	Inte tillämpligt	Pågående
CAPA 2019-055	<b>Orsak till att CAPA initierades:</b> AlboGraft-etiketterna matchar inte på alla förpackningar. <b>Korrigerande åtgärder vidtagna:</b> Uppdaterad AlboGraft Mis för att inkludera förfarande för verifiering av etiketterna mellan förpackningsnivåer.	19 augusti-19	23 mars 21	Stängd
CAPA 2024-006	<b>Orsak till att CAPA initierades:</b> 1. Dålig kvalitet på temp. indikatorer från leverantören. 2. Förvara indikatorerna i en fryskåp, inte i ett kylskåp 3. Tätt förvaring av AlboGraft-lådor i vita kartonger i färdigvarulagret. När du tar ut varje låda ur denna tätt packade låda uppstår friktion och temperaturindikatorn skadas. 4. Otillräckliga förpackningsinstruktioner i SOP48-001 (Shipping Temperature Sensitive Product Procedure) och SOPIS-004 (Shipping Product Procedure) - saknar AlboGraft-process för bulksändning <b>Korrigerande åtgärder vidtagna:</b> Pågående	28 mars 24	Inte tillämpligt	Pågående
CAPA 2024-010	<b>Orsak till att CAPA initierades:</b> Undersökning pågår	17 maj 24	Inte tillämpligt	Pågående

- FSCA: LeMaitre skickade ut 3 meddelanden om återkallelse av AlboGraft-produktfamiljen under rapporteringsperioden 1 januari 2019 till 31 maj 2024.

Initierad den	Återkallelsnr./ FSCA nummer	Region	Involverade produkter	Beskrivning
15 februari 2022	Brådskande meddelande om fältsäkerhet BfArM-referens: 04068/22	Marknaden i Spanien	Modellnummer: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	LeMaitre drar tillbaka och byter ut AlboGraft-enheter utan CE-märkning på grund av en ändring av den regulatoriska statusen. BAKGRUND: År 2020 beviljade AEMPS LeMaitre tillstånd (undantag) att leverera AlboGraft-enheter på den spanska marknaden utan CE-märkning. Detta undantag begärdes eftersom vårt tidigare anmälda organ hade slutat tillhandahålla CE-märkningstjänster och vårt nya anmälda organ inte hade slutfört sin inledande granskning av den tekniska dokumentationen. Vi är tacksamma mot AEMPS för att vi fick möjlighet att betjäna våra kunder medan vi arbetade för att få godkännande från vårt nya anmälda organ. AEMPS har fått en kopia av detta brev. LeMaitre har nu erhållit CE-märkningsgodkännande från vårt nya anmälda organ för AlboGraft och vi har nu tillräcklig kapacitet för att serva alla våra europeiska kunder med CE-märkta produkter. Även om det inte finns någon säkerhetsrisk med någon av de undantagna enheterna, måste vi dra tillbaka alla återstående enheter som ett villkor för undantaget
18 februari 2022	Brådskande meddelande om fältsäkerhet BfArM Referens: 03253A/22	Nederländska marknaden	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006	LeMaitre drar tillbaka och byter ut vissa AlboGraft-enheter på grund av en förändring i den regulatoriska statusen. BAKGRUND: År 2020 beviljade Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport LeMaitre tillstånd (undantag) att leverera AlboGraft-enheter på den nederländska marknaden utan CE-märkning. Detta undantag begärdes eftersom vårt tidigare anmälda organ hade slutat tillhandahålla CE-märkningstjänster och vårt nya anmälda organ inte hade slutfört sin inledande granskning av den tekniska dokumentationen. Vi är tacksamma mot Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport för att de låter oss betjäna våra kunder medan vi arbetar för att få

			<p>ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>godkännande från vårt nya anmälda organ. De har fått en kopia av detta brev. LeMaitre har nu fått CE-märkningen godkänd av vårt nya anmälda organ för AlboGraft och vi har nu tillräcklig kapacitet för att serva alla våra europeiska kunder med CE-märkta produkter. Även om det inte finns någon säkerhetsrisk med någon av de undantagna enheterna, måste vi dra tillbaka alla återstående enheter som ett villkor för undantaget.</p>
1 mars 2022	MHRA:s referensnummer: 2022/003/003/60 1/002	STORBRITAN NIEN	<p>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</p>	<p>LeMaitre drar tillbaka och byter ut AlboGraft-enheter utan CE-märkning på grund av en ändring av den regulatoriska statusen. BAKGRUND: År 2020 beviljade MHRA LeMaitre tillstånd (undantag) att tillhandahålla AlboGraft-enheter på den brittiska marknaden utan CE-märkning. Detta undantag var efterfrågad eftersom vår tidigare anmälda organet hade slutat tillhandahålla CE-märkningstjänster och vårt nya anmälda organ hade inte slutfört sin granskning av den tekniska dokumentationen. Vi är tacksamma mot MHRA för att vi fick möjlighet att betjäna våra kunder medan vi arbetade för att få godkännande från vårt nya anmälda organ. MHRA har fått en kopia av detta brev. LeMaitre har nu fått CE-märkningen godkänd av vårt nya anmälda organ för AlboGraft och vi har nu tillräcklig kapacitet för att serva alla våra europeiska kunder med CE-märkta produkter. Även om det inte finns någon säkerhetsrisk med någon av de undantagna enheterna, måste vi dra tillbaka alla återstående enheter som ett villkor för undantaget.</p>

			ASC6006	
			ASC6007	
			ASC6008	
			ASC8006	
			ASC8007	
			ASC8008	
			ATC1407	
			ATC1518	
			ATC1522	
			ATC1608	
			ATC3012	
			ATC3014	
			ATC3016	
			ATC3020	

### Sökningar i offentliga databaser för biverkningar

Det fanns 9 FDA MAUDE-rapporter från 01 januari 2019 till 31 maj 2024 för den aktuella enheten som var kända av tillverkaren eller identifierade genom en sökning i FDA:s MAUDE-databas. Tabellen nedan ger en sammanfattning av FDA:s MAUDE-rapporter.

#### FDA MAUDE databas - händelsetyp

Typer av evenemang	# Antal evenemang	% av händelser
Dödsfall	0	0 %
Skada	5	55,6 %
Felaktig funktion	4	44,4 %
Annat eller N/A	0	0 %
<b>Totalt</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

De vanligaste problemkoderna för enheten sammanfattas i tabellen nedan.

#### FDA MAUDE-databas - de vanligaste problemkoderna för enheter

Problem med enheten*	Antal händelser*	% av händelser
Material punktering/hål	4	44,4 %
Problem med interaktion mellan patient och utrustning	2	22,2 %
Enhet som kontaminerats vid användaranläggningen	2	22,2 %
Arteriell ruptur	1	11,1 %
<b>Totalt</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

\*Obs! MAUDE tillåter mer än en kod per händelse.

De vanligaste koderna för patientproblem sammanfattas i tabellen nedan.

Typ av händelse	Kod för enhetsproblem	Händelsebeskrivning/Tillverkarens berättelse
Skada	Material punktering/hål	<p><b>Händelsebeskrivning:</b> Under proceduren, efter att ha slutfört distal anastomos, observerade kirurgen ett litet hål i ett av de bifurkanta benen när han spolade det med saltlösning. Den del av transplantatet som hade ett hål kasserades. Patienten kom inte till skada till följd av denna händelse.</p> <p><b>Tillverkarens berättelse:</b> Vi har inte fått transplantatet för utvärdering eftersom den del av transplantatet som innehöll hålet kasserades av kirurgen. Den återstående delen av transplantatet har implanterats i patienten. Vi har dock observerat den rapporterade händelsen i den video som vi har fått tillgång till. Vi observerade ett litet hål i transplantatet när användaren spolade transplantatet med koksaltlösning. Vid vår genomgång av historiken för detta parti fann vi inga avvikelser i tillverknings- eller förpackningsprocessen som kunde relateras till denna incident. Under tillverkningsprocessen inspekterades det exakta transplantatet av en kvalitetskontrollant med avseende på hål, trasiga trådar och eventuella lösa fibrer i transplantatet. Ingen defekt noterades under inspektionen. Ett urval av transplantat från detta partinummer testades också för vattengenomsläpplighet och punkteringstest. Alla prover uppfyllde specifikationerna. Vidare har vi inte mottagit några andra reklamationer av liknande karaktär från detta parti. För närvarande är vi fortfarande osäkra på grundorsaken till problemet, men baserat på dokumentationen och granskningen av klagomålshistoriken tror vi inte att det finns något systemfel med dessa transplantat. Det är möjligt att denna del av transplantatet kom i kontakt med ett vasst föremål under ingreppet, vilket kan ha skadat transplantatet. Sedan januari 2018 och fram till nu har vi mottagit totalt 2 klagomål där kirurgen observerat ett hål i transplantatet. Den nuvarande frekvensen av förekomsten av 0.007 % för detta feltillstånd ligger inom vår förväntade förekomstfrekvens på 0.01 %. Inget av de två rapporterade fallen orsakade några skada för patienten.</p>
Skada	Problem med interaktion mellan patient och utrustning	<p><b>Händelsebeskrivning:</b> Trombos i protesens fem-pop arteriell bypass. Behöver en ny operation för att ersätta den.</p> <p><b>Tillverkarens berättelse:</b> Vi kunde inte utföra en praktisk utvärdering av transplantatet eftersom det har kasserats av vårdinrättningen. Vi har skickat en lista med följdfrågor till sjukhuset, men har ännu inte fått något svar trots upprepade försök. Utredningen pågår, men våra förfrågningar får inte fler svar på grund av den ökande covid-19-situationen i Europa. Vi har frisläppt totalt (b)(4) enheter av AlboGraft vaskulärt transplantat från detta partinummer. Detta transplantats katalognummer amc6006; lotnummer 211047 serienummer (b)(4) såldes till sjukhuset (b)(6) 2018. Vi har inte mottagit några andra reklamationer relaterade till en liknande händelse för detta partinummer. Vår granskning av partihistoriken för detta transplantat visade inte på några problem som kunde ha bidragit till denna händelse. Vi har också gått igenom vår reklamationshistorik för de senaste 5 åren. Vi har inte funnit några andra reklamationer relaterade till en liknande fråga som rapporterats till oss av andra sjukhus. Se även tillverkarens incidentrapport nr 1220948-2020-00106 avseende ett annat fall av trombos som inträffade på samma sjukhus efter implantation av AlboGraft vaskulärt transplantat. Vi har mottagit totalt (b)(4) reklamationer från detta sjukhus samma dag för denna fråga med exakt samma beskrivning, vilket väcker frågor om hur dessa transplantat förbereddes och implanterades, inklusive all postoperativ vård som gavs till patienterna. Vi har också gått igenom vårt riskdokument. Den nuvarande frekvensen för denna fråga ligger inom vår förväntade frekvens. I vår bruksanvisning nämns en lista</p>

		över potentiella komplikationer, inklusive trombos, som kan uppstå vid användning av AlboGraft vaskulärt transplantat.
Skada	Arteriell ruptur	<p><b>Händelsebeskrivning:</b> Spontan vertikal bristning av transplantatet i området för den proximala övre tredjedelen i längd, bort från anastomosen.</p> <p><b>Tillverkarens berättelse:</b> Vi har fått en bit av transplantatet som opererades bort av kirurgen. Stycket uppmättes till 5 cm i längd. Vi observerade ett halvcirkelformat slitage på transplantatmaterialet i ena änden av transplantatet medan den andra änden verkade vara normal. Den ände där vi observerade slitaget var sannolikt den del där komplikationerna presenterades för patienten. Det gick dock inte att avgöra om slitaget berodde på försämring av transplantatmaterialet eller om det uppstod när kirurgen tog bort transplantatet. Transplantatet var implanterat i patienten i mer än 4 år. Transplantatet visade inte några tecken på inkorporering i den omgivande vävnaden. Vid vår genomgång av historiken för detta parti fann vi inga avvikelser i tillverknings- eller förpackningsprocessen som kunde relateras till denna incident. Under tillverkningsprocessen inspekterades det exakta transplantatet av en kvalitetskontrollant samt av tillverkningspersonal med avseende på hål, brutna trådar och lösa fibrer i transplantatet. Ingen defekt noterades under inspektionen. Ett urval av transplantat från detta partinummer testades också för vattengenomsläpplighet och punkteringstest. Alla prover uppfyllde specifikationerna. Vidare har vi inte mottagit några andra reklamationer av liknande karaktär från detta parti. Därför tror vi att det var en isolerad händelse. Under vår uppföljande undersökning fick vi veta: den (b)(6) 2020 fick patienten vilo- och stressmärta i höger lår som har funnits i cirka 10 dagar. Patienten togs sedan in på sjukhuset av sin allmänläkare med venös trombos i benet. Patientens befintliga sjukdomar inkluderar diabetes mellitus typ ii, högt blodtryck och ansträngningsinkontinens. Kliniska fynd vid inskrivning: externt ingen missfärgning av hematom på låret, trycksmärta i höger lumske, perifera pulser svaga men palperbara på båda sidor, känd polyneuropati, motorik utan anmärkning. Hjärtljud rent rytmiskt, vesikulärt andningsljud på båda sidor, bukvägg mjuk ingen trycksmärta, ingen försvarsspänning. Sonografi: arteriell falsk aneurysm höger lumske vilande EKG: sinusrytm, vänster typ, hjärtfrekvens 83/min, rs-komplex v3/4, inga signifikanta regressionsstörningar. Kärlröntgen av bäcken och ben med kontrast utfördes (b)(6) 2020. De visceral artärerna fylldes av kontrast. Måttlig till höggradig stenosis på truncus celiaca med poststenotisk dilatation, möjligen funktionell. Ams- och njurartärerna visades korrekt under angiografien. På höger lår, där komplikationen uppstod och kirurgen diagnostiserade en ocklusion av fem-pop-bypassen, visas en långsträckt vätskehålighet med olika densitetsvärden och kontrastmedelsabsorption vid kanten. Flera luftfickor i området efter operationen. I den distala delen, vätskeansamling i sartoriusmuskeln, med början från bypasshöjden, septerad upprepade gånger. Här också kontrastmedelsupptag på marginalen. Den distala anastomosen fylls antagligen retrograd. Kontrastinfusion av artären profunda femoris. Smalkalibrig popliteaartär med halvcirkelformade förkalkningar och måttlig stenosis. Utgång av en filiform främre tibiaartär, som endast verkar vara fylld med kontrast proximalt. Betydande förkalkningar av tibiofibulära stammen. Uppdelning i en smal bakre tibiaarterie och fibulararterie. Begränsad försörjning med två kärl. Inguinal dränering över höger sida, som slutar lateralt om vätskehålan. På vänster lår upptäckte kirurgen också en halvcirkelformad förkalkning och installerade en fem-pop-bypass. Cirkulär kompressionssöm runt hela bypassen. Bypassen visade sig vara bra i sig självt. Den distala delen visar vätskeansamling från bypass, med bibehållen kontrast på kanten mot mediodorsal (densitetsvärden över 20 he). Maximal axiell expansion 2,7 cm.</p>

		<p>Kontrastmedel i artären profunda femoris. Smalkalibrig poplitealartär med måttliga förkalkningar. Gren av främre tibialartären, även den endast trådformad. Truncus tibio-fibularis med multipla förkalkningar. Smal bakre tibialartär och fibularartär. Kraftigt begränsad tillgång till två fartyg. Utvärdering: Orsaken fastställdes vara oklusion av fem-pop-bypass-transplantatet (AlboGraft vaskulärt transplantat) på höger lår. Periprostetisk, långväga vätskeansamling (bildmorfologisk misstänkt abscess), efter samråd med kollegan på kärlkirurgiska avdelningen, förekom flera gånger hematom/serom, även i sartoriusmuskeln. Allvarligt begränsad tvåkärlstillförsel till höger underben. Perfuserad fem-pop. Förbifart till vänster. Periprostetisk kompressionsligatur. På nivån för den distala anastomosen är vätskeansamling tydlig, liksom på motsatt sida. Begränsad tvåkärlstillförsel till vänster underben. Delen med trasig AlboGraft opererades sedan bort (b)(6) 2020. Operationen utfördes under allmän anestesi. Intraoperativt avlägsnades den skadade delen av det femoro-popliteala bypassgraftet och ändarna ligerades sedan. Patientens symtom förbättrades avsevärt omedelbart efter operationen. Såret var alltid irriterat och visade en primär tendens att läka. Den perifera motoriken och känsligheten var hela tiden intakt. En kärlröntgen visade en periprostetisk vätskeretention på långt distans till höger, vilket motsvarade det intraoperativa fyndet av ett delvis gammalt, delvis färskt hematom. Vid utskrivningstillfället kunde patienten röra sig självständigt på avdelningen och var även symptomfri. Den (b)(6) 2020 skrevs patienten ut från slutenvård utan symtom. Patienten rekommenderades: regelbunden sårkontroll och förbandsbyten. Suturen avlägsnas efter 14 dagar. Smärtanpassad analgesi. Återbesök hos läkaren inom 2 veckor för klinisk kontroll och planering av fortsatt behandling.</p>
Skada	Material punktering/hål	<p><b>Händelsebeskrivning:</b> Intraoperativt upptäcktes ett hål i transplantatet. Hålet var 3-4 mm stort. På den ena bilden syns en 1,2 mm trubbig kanyl i transplantatets hål. Hålet syddes över. Patienten var fortfarande kvar i operationssalen när de ringde oss. Händelsen hade ingen inverkan på patientens hälsa.</p> <p><b>Tillverkarens berättelse:</b> Vi har inte fått transplantatet för utvärdering eftersom transplantatet implanterades i patienten. Vi har dock observerat den rapporterade händelsen på de bilder som vi har fått. Vi observerade ett litet hål i transplantatet. Kirurgen kontrollerade inte om det fanns hål eller andra defekter före implantationen. Vid vår genomgång av historiken för detta parti fann vi inga avvikelser i tillverknings- eller förpackningsprocessen som kunde relateras till denna incident. Under tillverkningsprocessen inspekterades det exakta transplantatet av en kvalitetskontrollant med avseende på hål, trasiga trådar och eventuella lösa fibrer i transplantatet. Ingen defekt noterades under inspektionen. Ett urval av transplantat från detta partinummer testades också för vattengenomsläpplighet och punkteringstest. Alla prover uppfyllde specifikationerna. Vidare har vi inte mottagit några andra reklamationer av liknande karaktär från detta parti. Därför tror vi att det var en isolerad händelse. Vi har också gått igenom vår reklamationshistorik för de senaste 4 åren och sökt efter ett liknande ärende där ett hål/reva hittades i ett AlboGraft vaskulärt transplantat av polyester. Vi har inte fått några andra klagomål på liknande problem. Den aktuella frekvensen ligger inom ramen för vår förväntade frekvens. Tyvärr var vår analys begränsad till endast den information som lämnats och vi hade inte tillgång till något fysiskt prov för undersökning. Vi är därför fortfarande osäkra på grundorsaken till problemet, men baserat på dokumentationen och granskningen av reklamationshistoriken tror vi inte att det finns något systemfel med dessa enheter. Inga korrigerande åtgärder behövs i nuläget. Trenderna följs upp månadsvis och om åtgärder krävs kommer en lämplig utredning att genomföras. Kirurgen sydde igen hålet efter att ha observerat hålet i transplantatet. Cirka 150 ml blod gick förlorat och</p>

operationstiden förlängdes med 20 minuter. Den 19 maj 2020 fick vi besked om att patienten mår bra. Det fanns ingen påverkan på patientens hälsa till följd av transplantatfelet.

**FDA:s MAUDE-databas - koder för de vanligaste patientproblemen**

Problem med patienten*	Antal händelser*	% av händelser
Inga kliniska tecken, symtom eller tillstånd	5	55,6 %
Otillräcklig information	2	22,2 %
Fel på implantatet	1	11,1 %
Inga konsekvenser eller påverkan på patienten	1	11,1 %
<b>Totalt</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

\*Obs! MAUDE tillåter mer än en kod per händelse.

Det fanns inga rapporter om dödsfall. I tabellen nedan ges ytterligare information om rapporterna om skada. Skadorna orsakades av följande problem med enheten: punktering/hål i materialet (n=2), problem med interaktion mellan patient och enhet (n=1) och materialbrott (n=1).

**FDA:s MAUDE-databas - rapporter om skador**

**5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)**

- i) **Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt:**
- ii) **Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkning, om tillämpligt**

Inga tillverkarstipulerade undersökningar före marknadsintroduktion genomfördes med enheten. AlboGraft Polyester Vascular Patch tillverkades tidigare av Biomateriali S.r.l., ett dotterbolag till LeMaitre Vascular Inc. i Brindisi, Italien. Produkten godkändes först för CE-märkning 2010 under LeMaitre Vascular Inc. De kliniska uppföljningsstudierna efter marknadsintroduktionen som utförts för den aktuella enheten listas nedan:

- Biomateriali AlboGraft™ - En retrospektiv genomgång av kliniska data (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application En retrospektiv genomgång av kliniska data (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - En retrospektiv genomgång av kliniska data (2010)

Resultaten av dessa studier sammanfattas nedan.

Produkten är en mogen produkt som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. Den har utvecklats genom stegvisa förändringar och är baserad på Hemashield Microvel dubbla vaskulära transplantat av stickad och vävd velour. AlboGraft tillverkades tidigare av Biomateriali S. r. l., ett dotterbolag till LeMaitre Vascular, Inc. i Brindisi, Italien. LeMaitre Vascular har flyttat tillverkningen från Italien till Burlington, MA.

Biomateriali har genomfört följande tre studier:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), där slutsatsen var att "aortarekonstruktion med Albograft överlag fungerade bra jämfört med befintlig litteratur. Albograft har jämförbar kort- och långsiktig patency och uppvisar också liknande mortalitet och morbiditet under uppföljningsperioden, jämfört med befintlig litteratur. Vi observerade inte några biverkningar som var direkt relaterade till Albograft Polyester-protesen. Den övergripande hanteringen när det gäller suturering, anastomosens formbarhet och blödning från suturhålet jämförs väl med polyestergraft av andra märken som tidigare använts (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). En av de främsta anledningarna till att vi ursprungligen bytte till Albograft var ett konkurrenskraftigt priserbudande från den nuvarande distributören."

2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), där man drog slutsatsen "Överlag gav aortarekonstruktionen med Albograft goda resultat jämfört med befintlig litteratur. Albograft har jämförbar kort- och långsiktig genomblåsbarhet och uppvisar också liknande dödlighet och sjuklighet under uppföljningsperioden jämfört med befintlig litteratur. Vi noterade inga biverkningar som var direkt relaterade till AlboGraft Polyester-protesen."

3. En retrospektiv genomgång av kliniska data (2010), där slutsatsen var att "de perifera intraoperativa rekonstruktionerna och resultaten med AlboGraft som beskrivs i denna rapport överlag var bra jämfört med befintlig litteratur. AlboGraft hade jämförbar omedelbar (30 dagar) och långsiktig (24 månader) genomblödning och uppvisar också liknande mortalitets- och morbiditetssiffror under uppföljningsperioden upp till max. 36 månader jämfört med befintlig litteratur. Vi noterade inga biverkningar som var direkt relaterade till AlboGraft Polyester-protesen."

### iii) **Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt**

En fullständig sammanfattning av prestanda och klinisk nytta för den enhet som utvärderas i jämförelse med acceptanskriterierna enligt den senaste tekniken presenteras i tabellen nedan. Vid upp till 2 års uppföljning var primär patency (88,7-94,8%), sekundär patency (91,9-95,1%), överlevnad (89,6-99,0%), räddning av extremitet (98,4%) och reinterventionsfrekvens (rapporterad som reoperation för blödning; 2,9%) för de aktuella enheterna jämförbara med liknande behandlingar och inom de acceptabla gränser som rapporterats i den senaste litteraturutvärderingen för behandling av aneurysmal och ocklusiv sjukdom. I två fall uppfylldes inte acceptanskriteriet. Efter behandling av ocklusiv sjukdom i iliacaarterierna i studie C efter marknadsintroduktion uppfyllde inte överlevnadsgraden vid 30 dagar (62/66, 93,9%) acceptanskriteriet ( $\geq 96,5\%$ ). I samma studie uppfyllde dock 1-årsöverlevnaden (59/61, 96,7%) acceptanskriteriet ( $\geq 83,9\%$ ). Detta beror på att en patient förlorades i uppföljningen (dvs. n=62 patienter skrevs ut från sjukhuset levande efter 30 dagar och n=1 patient skrevs ut till ett psykiatriskt sjukhus utan fler FU-besök. Acceptanskriterierna för andra mått, primär patenterbarhet och räddning av extremiteter, uppfylldes i samma studie. Efter behandling av aneurysmal eller ocklusiv sjukdom i den retrospektiva PMCF-studien uppfyllde andelen patienter som var fria från reintervention efter 1 år (88,7%) inte det acceptanskriterium som fastställts utifrån inversen av riktvärdet för reintervention (91,7%, 95% KI: 89,5-93,7%). Andelen ligger dock i nivå med den nedre delen av det 95%-iga konfidensintervallet (89,5%).

*Jämförelse av prestandaresultat med acceptanskriterier*

Resultat	Indikation	Plats	Enhet under utvärdering	Uppföljning	Riktmarke	Slutsatser
Överlevnad	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	99,0 % (101/102)*	Perioperativt	≥ 89,1 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			98,0 % (100/102)*	30 dagar	≥ 89,1 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			96,9 % (93/96)*	1 år	≥ 81,6 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			94,8 % (91/96)*	2 år	≥ 81,6 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	94,8 % (73/77)*	30 dagar	≥ 89,1 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			89,6 % (69/77)*	1 år	≥ 81,6 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	93,9 % (62/66)*	30 dagar	≥ 96,5 %	Acceptanskriterier inte uppfyllda
			96,7 % (59/61)*	1 år	≥ 83,9 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	91,9 % (203/221)	1 år	≥ 83,9 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Primär genomströmning	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	90,0 % (90/100)	Vid utskrivning från sjukhus	≥ 87,9 %
94,8 % (91/96)				1 år	≥ 87,9 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Ocklusiv sjukdom***		Iliacartär	88,9 %	1 år	≥ 77,0 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			88,9 %	2 år	≥ 77,0 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom		Inte tillämpligt	88,7 % (196/221)	1 år	≥ 77,0 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Sekundär genomströmning	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	95,1 %	1 år	≥ 77,8 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			95,1 %	2 år	≥ 77,8 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	91,9 % (203/221)	1 år	≥ 77,8 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Räddning av extremitet	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	98,4 %	1 år	≥ 79,4 % <sup>†</sup>	Acceptanskriterier uppfyllda
Omoperation på grund av blödning Frihet från reintervention	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	2,9 % (3/102)	Perioperativt	≤ 12,4 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	88,7 % (196/221)	1 år	≥ 91,7 <sup>‡</sup>	Acceptanskriterier inte uppfyllda

Teknisk framgång	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	100 % (221/221)	Inte rapporterat	≥ 98,7 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Frihet från procedurrelaterade (allvarliga) biverkningar	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	76 % (169/221)	Inte rapporterat	Inte tillämpligt	Acceptanskriterier uppfyllda
Frihet från enhetsrelaterade (allvarliga) biverkningar	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	92 % (203/221)	30 dagar	Inte tillämpligt	Acceptanskriterier uppfyllda
		Inte tillämpligt	86 % (189/221)	30 dagar - 1 år	Inte tillämpligt	Acceptanskriterier uppfyllda

\* Överlevnad beräknades utifrån rapporterad dödlighet

† Acceptanskriteriet för detta resultat baserades på rapporterade amputationsfrekvenser enligt den senaste tekniken.

‡ Acceptanskriteriet för detta resultat beräknades som inverterad reinterventionsfrekvens inom den senaste tekniken

\*\* 99% av patienterna behandlades för thorakala aortaaneurysm eller akuta eller kroniska dissektioner av aorta.

\*\*\* 97 % av patienterna behandlades för ocklusiv sjukdom.

I tabellen nedan görs direkta jämförelser mellan säkerhetsresultaten för den produkt som utvärderas (från studier efter marknadsintroduktionen) och de acceptanskriterier för dessa resultat som fastställts enligt den senaste bedömningen. Ingen av de biverkningar som rapporterades i de tre studierna efter marknadsintroduktionen kunde direkt hänföras till den utvärderade produkten. I PMCF:s retrospektiva register observerades dock totalt 21 enhetsrelaterade komplikationer hos 18 patienter under den 30 dagar långa uppföljningsperioden. De två vanligaste produktrelaterade biverkningarna förutom lymfocele (8/221, 4 %) var infektion i transplantatet (4/221, 2 %) och trombos i transplantatet (4/221, 2 %) som krävde ingrepp. Transplantatinfektion (3 %), transplantattrombos (3 %) och ytliga sårinfektioner (3 %) var de vanligaste komplikationerna vid uppföljning mellan 30 dagar och 1 år. Under denna period inträffade ett dödsfall på grund av infektion i transplantatet. Dessutom rapporterades många av biverkningarna inte i de kliniska studierna från den senaste tekniken, och därför fanns det inga acceptanskriterier fastställda för dessa resultat. Enligt riskfilerna reduceras dessa risker så mycket som möjligt. Mortalitet, specifika frekvenser av hjärtinfarkt (t.ex. hjärtkomplikationer), trombos och amputationsfrekvenser uppfyllde de acceptanskriterier som fastställdes enligt den senaste tekniken. Inga resultat avseende transplantatintegritet (t.ex. transplantatdilatation, transplantatupplösning etc.) rapporterades i studierna efter marknadsintroduktionen eller i PMCF-registret. Det fanns tre utfall som inte uppfyllde de acceptanskriterier som fastställdes av den senaste utvecklingen. Vid behandling av ocklusiv sjukdom i iliacaarterierna i studie C efter marknadsintroduktion översteg 30-dagars mortaliteten (6,1%), men inte 1-års mortaliteten (3,5%), acceptanskriterierna. Inget av dödsfallen kunde hänföras till det implanterade transplantatet. Vid behandling av aneurysmal sjukdom uppfylldes inte acceptanskriterierna för visceral ischemi (studie B efter marknadsintroduktion, 3,9%). Dessutom uppfylldes inte acceptanskriterierna för sårhematom i en separat studie (studie C efter marknadsintroduktion, 6,1%). I båda fallen, visceral ischemi och hematom i såret, kunde resultaten inte tillskrivas det implanterade transplantatet. Dessutom behandlades symtomen på hematom i såret antingen konservativt eller framgångsrikt genom en ny operation utan ytterligare följsjukdomar. En av de 3 patienter som drabbades av visceral ischemi drabbades av multiorgansvikt och avled, medan de övriga 2 patienterna återhämtade sig utan komplikationer. Biverkningarna från dessa studier granskades via tillverkarens riskhanteringsprocess för att avgöra om listan över potentiella säkerhetsresultat som är förknippade med den produkt som utvärderas i IFU är fullständig.

**Jämförelse av säkerhetsresultat med acceptanskriterier**

Kvarstående risk i RMF och IFU	Indikation	Plats	Enhet under utvärdering (litteratur, undersökningar, PMCF, register)	Enhet under utvärdering (reklamationer/övervakning)	Uppföljning	Riktmarke	Slutsatser
Gluteal nekros	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	1,0 % (1/102)	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Dödlighet	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	1,0 % (1/102)	Inte rapporterat	Perioperativt	≤ 3,8 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			2,0 % (2/102)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 6,8 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			3,3 % (3/96)	Inte rapporterat	1 år	≤ 15,5 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			5,2 % (5/96)	Inte rapporterat	2 år	≤ 15,5 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	5,2 % (4/77)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 6,8 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			10,4–10,4 %	Inte rapporterat	1 år	≤ 15,5 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Oklusiv sjukdom***	Iliacartär	6,1 % (4/66)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 3,5 %	Acceptanskriterier inte uppfyllda
			3,3 % (2/61)	Inte rapporterat	1 år	≤ 16,1 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal eller oklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	3 % (7/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 3,5 %	Acceptanskriterier uppfyllda
			8,1 % (18/221)	Inte rapporterat	1 år	≤ 15,5 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Enhetsrelaterad dödlighet	Aneurysmal eller oklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
		Inte tillämpligt	0,45 % (221/1)221	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Postoperativ procedurrelaterad komplikation†	Aneurysmal eller oklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	23,5 % (52/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Postoperativ enhetsrelaterad komplikation‡	Aneurysmal eller oklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	8 % (18/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Ileus	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	2,9 % (3/102)	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Ileus†	Aneurysmal eller oklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (2/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Hjärtinfarkt	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	1 % (102/1)102	Inte rapporterat	Perioperativt	≤ 5,2 %	Acceptanskriterier uppfyllda
	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	28,7–2,7 %	Inte rapporterat	1 år	≤ 5,2 %	Acceptanskriterier uppfyllda

Hjärtinfarkt <sup>†</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (3/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 5,2 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Hjärtinfarkt <sup>†</sup>		Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 5,2 %	Acceptanskriterier uppfyllda
		Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar - 1 år	≤ 5,2 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Blödning	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	2,0 % (2/102)	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	2.6–2.6 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Blödning	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	3 % (7/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Parapares	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	1 % (102/1)102	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	1.4 % (73/1)73	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Sårinfektion	Aneurysmal sjukdom	Infrarenal artär	1 % (102/1)102	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	3.9–3.9 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Ytlig sårinfektion <sup>‡</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (3/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
		Inte tillämpligt	3 % (7/221)	Inte rapporterat	30 dagar - 1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Akut njursvikt	Aneurysmal sjukdom**	Uppåtstigande eller aorta descendens	1.3 % (77/1)77	Inte rapporterat	Perioperativt	≤ 9,1 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Njursvikt <sup>†</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	9 % (19/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 9,1 %	Acceptanskriterier uppfyllda
MOF <sup>†</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	3 % (6/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Kylotorax	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	2.6–2.6 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Kompartmentsyndrom	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	2.6–2.6 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Hemipares	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	3.9–3.9 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt

Parvalvulärt läckage	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6–2,6 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Övergående psykotiskt syndrom	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9–3,9 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Visceral ischemi	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9–3,9 %	Inte rapporterat	Perioperativt	≤ 2,4 %	Acceptanskriterier inte uppfyllda
Mesenteriell ischemi†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0,5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 2,4 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Lokala icke-vaskulära komplikationer (bidrar inte till morbiditet)	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6–2,6 %	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	8,2 % (5/61)	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Aneurysm tillväxt	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (73/1)73	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Förmaksflimmer fibrillering	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	28,7–2,7 %	Inte rapporterat	1 år	≤ 4,7 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Dissektion av aorta descendens	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (73/1)73	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Trombos i djupa vener	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (73/1)73	Inte rapporterat	1 år	≤ 6,6 %	Acceptanskriterier uppfyllda
Instabilitet i bröstbenet	Aneurysmal sjukdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (73/1)73	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Bypassokklusioner	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	6,1 % (4/66)	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
			3,3 % (2/61)	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Hematom i sår	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	6,1 % (4/66)	Inte rapporterat	Perioperativt	≤ 2,4 %	Acceptanskriterier inte uppfyllda
Hematom	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (2/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 2,4 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Ljumsk serom	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	1,5 % (66/1)66	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Infektion i urinvägarna	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	1,5 % (66/1)66	Inte rapporterat	Perioperativt	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Amputering	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	1,6 % (61/1)61	Inte rapporterat	1 år	≤ 20,6 %	Acceptans kriterier uppfyllda

Förlust av kroppsdel†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (2/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 8,1 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Förlust av kroppsdel†	sjukdom	Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar – 1 år	≤ 20,6 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Buk angina	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	1.6 % (61/1)61	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Infektion	Ocklusiv sjukdom***	Iliacartär	0–0 %	Inte rapporterat	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Transplanterat infektion†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	2 % (4/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
		Inte tillämpligt	3 % (7/221)	Inte rapporterat	30 dagar År	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Transplanterat trombos	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	3 % (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Trombos	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	2 % (4/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 6,6 %	Acceptans kriterier uppfyllda
		Inte tillämpligt	3 % (6/221)	Inte rapporterat	30 dagar År	≤ 6,6 %	Acceptans kriterier uppfyllda
ARDS†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (2/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Hjärtsvikt	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (2/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 4,7 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Nervskada	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Paraplegi	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 3,7 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Lunginflammation	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	6 % (14/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Stroke†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (3/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 2,9 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Stroke†		Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar – 1 år	≤ 2,4 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Anemi	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Förmaks flimmer†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (2/221)	Inte rapporterat	30 dagar	≤ 4,7 %	Acceptans kriterier uppfyllda
Abdominellt kompartmentsyndrom†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Dekubitus†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Hemotorax†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Obstruktion av tunntarmen†	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt

Sepsis <sup>†</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
		Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Aortoenterisk fistel <sup>‡</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar - 1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Falskt aneurysm <sup>‡</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
		Inte tillämpligt	0 % (0/221)	Inte rapporterat	30 dagar – 1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Lymfocele	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	4 % (8/221)	Inte rapporterat	30 dagar	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Stenos	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	0.5 % (221/1)221	Inte rapporterat	30 dagar – 1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Incisions bräck <sup>†</sup>	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	1 % (3/221)	Inte rapporterat	30 dagar – 1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
Övrigt (inkluderar: Incisions bräck, hematom, lymfocele och neuropatisk smärta på Scarpas nivå på höger sida)	Aneurysmal eller ocklusiv sjukdom	Inte tillämpligt	2 % (4/221)	Inte rapporterat	30 dagar – 1 år	Inte rapporterat	Inte tillämpligt
NR= Inte rapporterat i det aktuella läget, inget acceptanskriterium fastställdes N/A= Ej tillämpligt, ingen jämförelse kan göras på grund av att det inte finns något acceptanskriterium ** 99% av patienterna behandlades för thorakala aortaaneurysm eller akuta eller kroniska dissektioner av aorta. *** 97 % av patienterna behandlades för ocklusiv sjukdom. <sup>†</sup> Postoperativ procedurrelaterad komplikation <sup>‡</sup> Postoperativ enhetsrelaterad komplikation							

#### iv) En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

##### Analys av tillstånd

AlboGraft Polyester Vascular Graft är avsett att användas för ersättning eller reparation av artärer som drabbats av aneurysm eller ocklusiv sjukdom, t.ex. aortaaneurysm eller perifera kärlsjukdomar. Aneurysmer är utbuktningar som utvecklas när kärlet försvagas, vilket kan leda till bristningar och inre blödningar eller omdirigering av blodflödet bort från virala organ.

Perifer vaskulär ocklusiv sjukdom orsakar begränsat blodflöde och drabbar oftast artärerna i de nedre extremiteterna. Om dessa tillstånd inte behandlas kan de leda till permanenta negativa händelser (t.ex. amputation) eller dödsfall.

##### Nuvarande behandlingsalternativ

Konservativa och/eller terapeutiska behandlingar (t.ex. motion, medicinering, livsstilsförändring) bör övervägas som initial behandling av perifera kärlsjukdomar. Symtomatiska fall och aneurysm av viss storlek eller rupturerade aneurysm bör dock repareras med endovaskulära (angioplastik och stenting) eller öppna kirurgiska metoder (bypass med graft). Bypassoperation innebär att en patient öppnas kirurgiskt och att den sjuka vävnaden ersätts med autologa vengraft, andra biologiska graft (mänskliga navelsträngar, xenograft eller biosyntetiska graft) eller syntetiska graft (PET eller ePFTE). Syntetiska transplantat kan impregneras med föreningar som gelatin, albumin och/eller heparin för att minska permeabiliteten och koaguleringen. Autologa vener är det rekommenderade första alternativet för bypass-transplantat, men syntetiska transplantat utgör ett viktigt alternativ när sådana vener inte är tillgängliga. Endovaskulära ingrepp är mindre invasiva än öppen kirurgi och innebär att en stent förs in i sjukdomsområdet via perkutan eller kirurgisk insättning av en kateter på en distal plats. Data från den senaste utvärderingen tyder på att endovaskulär reparation resulterar i bättre dödlighet än öppen kirurgi på kort sikt, men den långsiktiga dödligheten rapporterad >30 dagar var likartad mellan behandlingsgrupperna. Långsiktiga resultat, t.ex. patens, för endovaskulär reparation var jämförbara med eller sämre än

de som observerades för öppen kirurgisk reparation. Framför allt var frekvenserna av andra säkerhetsresultat jämförbara mellan endovaskulär behandling och öppen kirurgisk reparation. Sammantaget styrs valet av revaskulariseringsteknik av den specifika indikationen, sjukdomens svårighetsgrad och tillgången på autologa conduits.

### *Förmån*

Den utvärderade produkten är avsedd för ersättning av sjuka kärl till följd av aneurysmal eller ocklusiv sjukdom. I 3 studier efter marknadsintroduktionen med upp till 2 års uppföljning behandlades 245 patienter med den enhet som utvärderas för infrarenal bukaortaaneurysm, torakal aortaaneurysm, akut eller kronisk aortadissektion av typ A eller B, aterosklerotisk sjukdom i aorta ascendens, ocklusiv sjukdom i perifera artärer med aorto-iliakala lesioner eller aneurysm i iliaca. I ett PMCF-register med 1 års uppföljning behandlades 221 patienter med enheten under utvärdering för aneurysmal eller ocklusiv sjukdom.

Primär patency (88,7-94,8%), sekundär patency (91,9-95,1%), överlevnad (89,6-99,0%), räddning av extremiteter (98,4%) och reinterventionsfrekvens (2,9%) för de aktuella enheterna var jämförbara med liknande behandlingar och inom de acceptabla gränser som rapporterats i den senaste litteraturutvärderingen.

### *Risk*

De risker som är förenade med användningen av produkten är också förenade med risker för det kirurgiska ingrepp som krävs för att implantera transplantat. Risker som identifieras i bruksanvisningen inkluderar blödning, transplantatdilatation, transplantatupplösning, transplantatinfektion, transplantatstenos, sårinfektion, akut njursvikt, amputation, aneurysm, angina abdominalis, förmaksflimmer, bypassocklusioner, kylotorax, kompartmentsyndrom, dödsfall, djup ventrombos, dissektion av aorta descendens, emboli, gluteal nekros, serom i ljumskan, hemipares, ileus, intraluminal transplantattrombos, ischemi, hjärtinfarkt, parapares, paraplegi, paravalvulär läcka, luft runt transplantat, pneumoni, pseudoaneurysm, nedsatt njurfunktion, andningssvikt, instabilitet i bröstbenet, stroke, tillfälligt psykotiskt syndrom (inklusive övergående delirium), trombos, urinvägsinfektion, visceral ischemi och sårhematom.

Ingen av de biverkningar som rapporterades i de tre studierna efter marknadsintroduktionen kunde direkt hänföras till den utvärderade produkten. I PMCF:s retrospektiva register observerades dock totalt 21 enhetsrelaterade komplikationer hos 18 patienter under den 30 dagar långa uppföljningsperioden. De två vanligaste produktrelaterade biverkningarna förutom lymfocele (8/221, 4 %) var infektion i transplantatet (4/221, 2 %) och trombos i transplantatet (4/221, 2 %) som krävde ingrepp. Transplantatinfektion (3 %), transplantattrombos (3 %) och ytliga sårinfektioner (3 %) var de vanligaste komplikationerna vid uppföljning mellan 30 dagar och 1 år. Under denna period inträffade ett dödsfall på grund av infektion i transplantatet. Dessutom rapporterades många av biverkningarna inte i de kliniska studierna från den senaste tekniken, och därför fanns det inga acceptanskriterier fastställda för dessa resultat. Mortalitet, specifika frekvenser av hjärtinfarkt (t.ex. hjärtkomplikationer), trombos och amputationsfrekvenser uppfyllde de acceptanskriterier som fastställts enligt den senaste tekniken. Inga resultat avseende graftintegritet (t.ex. grafterdilatation, grafterupplösning etc.) rapporterades i studierna efter marknadsintroduktionen eller i PMCF-registret.

Från 1 januari 2019 till 31 september 2024 förekom totalt 184 klagomål som rörde den aktuella enheten och totalt 47,011 enheter såldes, vilket resulterade i en total kumulativ klagomålsfrekvens på 0.391 %. Klagomålskategorierna var röd temperaturindikator, defekt temperaturindikator, förpackningsproblem, transportskador, svårt att ta bort monofilament, hål i transplantatet, kontaminering av användaren, streckkodsfel, trombos/ocklusion i transplantatet, läckage, serviceproblem - felaktig produkt levererad, kollagen föll av, svårt att ta bort Tyvek-lock och användarfel. Det fanns inga trender för klagomål baserat på enhetsvariant. Det fanns dock en uppåtgående klagotrend över tiden för regionen Europa. Detta berodde på klagomål om röd temperaturindikator och defekt temperaturindikator, för vilka CAPA 2024-010 har inletts och för närvarande befinner sig i utredningsfasen. Under samma tidsram förekom 9 MDR med de främsta koderna för enhetsproblem: problem med interaktion mellan patient och enhet, enhet kontaminerad på användaranläggningen och materialbrott. Det fanns inga MDR som gällde dödsfall och 4 gällde skador. Det vanligaste patientproblemet var att implantatet inte fungerade (n=1, 11,1%).

Eventuell information om läkemedelssubstanser, animaliska eller mänskliga vävnader i produkten

AlboGrafts kärlgraft av polyester är impregnerade med bovint kollagen. Användningen av bovint kollagen har bedömts enligt följande:

Icke-kliniska tester som utvärderar vävnadsreaktionen och resorptionsprofilen för Albograft-enheten i jämförelse med Hemashield (predikat-enhet tillverkad av Boston Scientific Inc.) i en in vivo fårmodell under en tidsperiod på 0-6 veckor och för att bedöma systemisk toxicitet efter 6 veckor

En separat rapport om den senaste utvecklingen utvärderar användningen av bovint kollagen.

Uppdateringar av de aktuella systematiska litteraturoversikterna för både det aktuella tekniska läget och den enhet som utvärderas visade jämförbar eller bättre prestanda för transplantat impregnerade med bovint kollagen jämfört med behandlingsalternativ, utan några skillnader i säkerhetsresultat.

### *Riskreducerande åtgärder*

Riskreducering har utförts enligt beskrivningen i riskhanteringsdokumentationen med hjälp av följande riskkontrollalternativ:

- a) inbyggd säkerhet genom design;
- b) skyddsåtgärder i själva den medicintekniska produkten eller i tillverkningsprocessen;
- c) information för säkerhets skull.

Det bör noteras att det i IFU anges att AlboGraft Polyester Vascular Graft endast får användas av kärlkirurger. Eftersom en kirurgisk implantation av ett kärlgraft är en komplex procedur där många faktorer kan påverka patientens tillstånd, är det alltid kirurgen som bestämmer vilken suturteknik och grafttyp som ska användas samt behandling innan, under och efter operationen.

PMS, inklusive PMCF-studier, genomförs för att övervaka produktens säkerhet och prestanda under hela dess livstid.

Dessa åtgärder anses vara tillräckliga för att minska de risker som är förknippade med användningen av AlboGraft Polyester Vascular Graft.

### *Slutsatser*

Baserat på denna kliniska utvärdering, som inkluderar icke-kliniska och kliniska data, finns det tillräckligt med data för att visa överensstämmelse med tillämpliga krav och bekräfta att AlboGraft Polyester Vascular Graft är säkert och fungerar som avsett och påstått av LeMaitre Vascular, Inc. AlboGraft Polyester Vascular Graft är en toppmodern produkt som används för att ersätta eller reparera artärer som drabbats av aneurysm eller ocklusiv sjukdom, t.ex. infrarenal bukaortaaneurysm eller ocklusiva lesioner i aorta-iliaca. Granskning av data, informationsmaterial från LeMaitre Vascular, Inc., och riskhanteringsdokumentation efter introduktion bekräftar att riskerna identifieras på lämpligt sätt och är förenliga med den senaste tekniken, och att riskerna i samband med användningen av enheten är acceptabla när de vägs mot fördelarna.

### v) **Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion**

Tillverkaren genomför pågående plan för övervakning efter marknadsintroduktion (PMS) för den aktuella enheten enligt följande procedur, SOP-28-001. Aktiviteter efter marknadsinställda kliniska uppföljningar (PMCF) planeras för försökspersonen. En flerstegsmetod används för att underbygga anspråken om enhetens prestanda och säkerställa att risken/nyttan förblir positiv. Först kommer en grundlig litteraturgranskning att genomföras för att fånga upp all relevant och uppdaterad publicerad information om XenoSure-enheten. Det andra steget kommer att innebära att en multicenterstudie i

Europa slutförs. Kontraktförhandlingarna slutfördes under andra kvartalet 2022, och studien påbörjas nu.

Syftet med studien är att genomföra en retrospektiv analys av prestanda och säkerhet för AlboGraft Vascular Graft på patienter som genomgår kirurgisk behandling för aneurysmal eller ocklusiv sjukdom med en maximal uppföljningstid på ett år.

Det förväntas att denna studie kommer att utökas till ett löpande register för att bekräfta säkerhet och effektivitet under hela den förväntade livslängden för enheten genom proaktiv och kontinuerlig insamling av data.

## 6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

-- *Invasiva behandlingar rekommenderas inte för asymtomatisk perifer artärsjukdom. I många fall kan claudicatio intermittens orsakad av perifer artärsjukdom behandlas med medicinsk behandling (t.ex. vid upphörande av rökning, statinbehandling eller trombocyttaggregationshämmande behandling) eller motionsbehandling. SVS rekommenderar dock invasiv (endovaskulär eller kirurgisk) behandling av patienter med "signifikant funktionell eller livsstilsbegränsande funktionsnedsättning när det finns rimlig sannolikhet för symptomatisk förbättring med behandling, när farmakologisk behandling eller motionsbehandling, eller båda, har misslyckats, och när fördelarna med behandlingen överväger de potentiella riskerna".<sup>6</sup> Invasiv behandling ska individanpassas för patienten. Till exempel rekommenderas endovaskulära ingrepp över öppen kirurgi för fokal ocklusiv sjukdom i den ytliga femoralartären, medan kirurgisk bypass rekommenderas som en initial revaskulariseringsstrategi för patienter med diffus femoropopliteal sjukdom eller omfattande förkalkning av den ytliga lårbensartären (beroende på patientens anatomi).<sup>7</sup> ESC/ESVS föreslår endovaskulär behandling som förstahandsvalet för behandling av femoropopliteala lesioner <25 cm och kirurgisk bypass (särskilt vid användning av vena saphena magna) för ocklusion/stenos >25 cm lång.*

Bypass kan åstadkommas med hjälp av autolog ven, biologiskt transplantat såsom human navelsträng, syntetiska transplantat (vanligen ePTFE [även kallat PTFE] eller Dacron) eller biosyntetiska transplantat (t.ex. LeMaitre Omniflow II, som är uppbyggt av polyesternät och kollagen från får). Heparinbundna syntetiska transplantat, utformade för att minska trombosrisken, har också introducerats på marknaden. Det råder konsensus bland professionella sällskap, inklusive European Society of Cardiology och European Society for Vascular Surgery, att autolog ven ska användas för bypass när det är möjligt, men att användning av ett protesgraft bör övervägas om det inte finns någon lämplig ven.<sup>6,7</sup> Riktlinjerna för klinisk praxis kontraindicerar inte användning av syntetiska graft i kranskärlen, och protesgraft krävs för bypass-transplantation i kranskärlen när tillgången på lämpliga autologa conduits är begränsad.<sup>8</sup> I den icke-systematiska översikten av Desai et al (2011) drogs dock slutsatsen att befintliga syntetiska graft inte uppfyller motsvarande funktion och hållbarhet som den inre bröstartären eller långa saphenavenen vid bypass-transplantation av kranskärl.<sup>8</sup> Därför är det lämpligt med en kontraindikation för användning av grafts som AlboGraft i kranskärlen.

-- *Reparation av bukaortaaneurysm: Endovaskulär reparation av AAA blev tillgänglig på 1991. Även om endovaskulära ingrepp blir allt vanligare är öppen operation fortfarande standardförfarandet för AAA-reparation.*

Eftersom det inte finns några beprövade medicinska behandlingar för att bromsa tillväxten av AAA krävs vanligtvis kirurgiska ingrepp när tillväxten överstiger ett visst tröskelvärde ( $\geq 5,5$  cm för män och  $\geq 5,0$  cm för kvinnor) eller när det uppstår en ruptur. Om AAA växer snabbt ( $\geq 1$  cm/år) eller om symtomen ökar, rekommenderas en mer brådskande remiss till en kärlkirurg. <sup>6</sup> Öppen kirurgisk reparation innebär ett stort snitt, längs buken när det gäller AAA, avlägsnande av det skadade kärlet vid aneurysmstället och implantation av ett transplantat för att ersätta det segmentet. Polyetylentereftalat, även känt under varumärket Dacron, är det material som oftast använts vid öppen kirurgisk reparation av AAA under de senaste 60 åren. Dacrongraft finns tillgängliga med olika typer av impregnering (t.ex. gelatin, albumin etc.) för att minska graftets porositet. Expanderad polytetrafluoretylen (PTFE) är ett alternativt syntetiskt graftmaterial. Endovaskulär aneurysmreparation är ett minimalt invasivt alternativ som innebär ett mindre snitt i lumsken och insättning av stentgraft via kateter, antingen via perkutan eller kirurgisk åtkomst, i artären som sedan förs upp till aneurysmets placering. Placeringen av stentgraftet fungerar sedan som stöd för aneurysmen. Till skillnad från transplantat som används vid öppen reparation är ett stentgraft avsett att täta säcken från insidan av aneurysmet, medan aneurysmväggen lämnas orörd. De flesta stentgraft kräver en viss överdimensionering av graftet i förhållande till kärlet ( $\approx 10-25\%$ ) för att säkerställa adekvat tätning och fixering. Perkutan endovaskulär stentplacering är förknippad med färre komplikationer relaterade till ingreppet, t.ex. ljumskinfektion och lymfocele.

#### 7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:

AlboGraft vaskulär graft är ett implantat avsett att användas av erfarna kärlkirurger som är utbildade i de ingrepp som det är avsett för.

#### 8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas

Standardtitel	Standardreferens: Revisionsår
Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för märkning med symbolen "STERILE". Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	EN 556-2:2015
Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter	EN 1041:2008
Kardiovaskulära implantat och extrakorporeala system – vaskulära proteser – Rörformiga vaskulära transplantat och vaskulära patchar	ISO 7198:2016
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning	ISO 10993-1:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenicitet och toxisk inverkan på reproduktionen	ISO 10993-3:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning för lokala reaktioner efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Provning för irritation och hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning för systemisk toxicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen	EN ISO 10993-17:2008

Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem	ISO 11607-1:2006
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav	ISO 13408-1:2008
Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av medicintekniska produkter – Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav – Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter	ISO 14160:2011
Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet	ISO 14644-1:2015
Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	EN ISO 14971:2012
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering	ISO 22442-1:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering	ISO 22442-2:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati	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: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2009;37(4):457-463.
- Hsu RB, Chen JW. Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection. *Journal of cardiac surgery*. 2014; 29(5):641-646.
- Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019; 55(2):323-330.
- Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011; 12(5):758-761.
- Lamelas J, Chen PC, Loor G, LaPietra A. Successful Use of Sternal-Sparing Minimally Invasive Surgery for Proximal Ascending Aortic Pathology. *Annals of Thoracic Surgery* 2018;106(3):742-748.
- 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.
- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(3):305-368.
- 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 Versionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Utgiven den	Beskrivning av ändring	Version validerad av anmält organ
A	2022-04-28	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ja, valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)  <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Nej, väntar på inledande granskning
B	2022-04-28	Lagt till avsnitt 10 om patientinformation och gjort uppdateringar enligt BSI:s feedback	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ja, valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)  <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Nej, väntar på inledande granskning
C	2024-11-15	Uppdaterad enhetsbeskrivning och modellnummer	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ja, valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)  <input type="checkbox"/> Nej
D	2021-11-12	Regelbunden uppdatering	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ja, valideringsspråk: Engelska (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nej, godkännande av det anmälda organet behövs inte. Enhetens säkerhet och prestanda har inte förändrats sedan det senaste godkännandet av det anmälda organet.</b>

## 10. Information till patienten

*En sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, följer nedan.*

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Den information som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. Din vårdgivare har en mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur du använder enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

**1. Allmän information om enheten**

**a. Enhetens handelsnamn**

- i. AlboGraft® vaskulär polyestergraft

**b. Producent; namn och adress**

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

**c. Grundläggande UDI-DI**

- i. 08406631AlboGraftR6

**d. År då enheten först CE-märkts: 1996**

- i. 2011

**2. Avsedd användning av enheten**

**a. Avsett syfte**

- i. AlboGraft vaskulära graft är avsedda att användas som ersättning av sjuka blodkärl.

**b. Indikationer och avsedda patientgrupper:**

- i. Graftet används för att reparera eller ersätta sjuka blodkärl eller under kirurgi för att korrigera blodflödet.
- ii. Vuxna av alla kön och etniciteter i behov av reparation eller utbyte av sjuka blodkärl eller under operation för att återställa blodflödet.

**c. Får ej återanvändas.**

- i. Grafts ska inte användas i kranskärl eller hos patienter med kända eller misstänkta negativa reaktioner mot någon form av protein från kor.

**3. Beskrivning av enheten**

**a. Produktbeskrivning och material/ämnen i kontakt med patientvävnad**

- i. Grafts är tillverkade av syntetiskt material och utformade för att ersätta delar av skadade eller sjuka artärer. De är tillverkade av polyester PET-tråd som vävts till ett kontinuerligt rör. Transplantatet består av följande material: kollagen från polyesterko och ett konserveringsmedel. Alla material har genomgått tester för att säkerställa att de är säkra att använda

**b. Information om eventuella medicinska substanser i produkten**

- i. Inte tillämpligt

**c. Beskrivning av hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt**

- i. Enligt gällande föreskrifter uppnår transplantatet sin effekt genom icke-medicinska medel. Det uppnår detta mål som en fysisk barriëranordning som sitt handlingsätt.

**d. Beskrivning av eventuella tillbehör**

- i. Inte tillämpligt

**4. Risker och varningar**

*Kontakta din sjukvårdspersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning eller om du är bekymrad över riskerna. Detta dokument är inte avsett att ersätta samråd med din sjukvårdspersonal vid behov.*

Patientrelaterad biverkningshändelse	Allvarlighet	Förekomst	RPN
Stroke	8	2	16
Fullständig/delvis förlamning i ben eller nedre delen av buken	8	2	16
Partiell förlamning av båda benen	8	2	16
Hjärtinfarkt	8	2	16
Njurarna slutar fungera	8	2	16
Begränsat blodflöde	8	2	16
Blodpropp som blockerar blodflödet	8	2	16
Blodpropp i ven	8	1	8
Processen att förlora blod från kroppen	8	2	16
Tillväxt av bakterier i eller runt såret	8	2	16
Utbuktning i väggen på en artär	8	2	16
Lunginflammation med små vätskefyllda	8	1	8

luftsäckar			
Förlust eller avlägsnande av en kroppsdel	8	1	8
Dödsfall	10	1	10
Skadad blodkärlsvägg som leder till läckage	8	2	16
Bildandet av en blodpropp inuti artären och venen	8	1	8
Ett allvarligt tillstånd som gör det svårt att andas på egen hand	8	1	8
En oregelbunden och ofta mycket snabb hjärtrytm (arytmi) som kan leda till blodproppar i hjärtat	8	1	8
Vätska läcker in i utrymmet mellan lunga och bröstorgsvägg	8	2	16
Tillfälligt inte vid sina sinnens fulla bruk	8	1	8
Total eller partiell förlamning av ena sidan av kroppen	8	1	8
Dålig blodtillförsel till nervsystemet	8	1	8
Domningar som löper längs skinkorna till baksidan av benen	8	1	8
Tarmarna kan inte transportera maten genom matsmältningssystemet	8	1	8
Allvarlig och plötslig njursvikt	8	1	8
Svullnad eller blödning uppträder inom ett område, vanligtvis i ben, fötter, armar eller händer	8	1	8
Läckage orsakat av utrymme kvar mellan hjärta och klaffar	8	1	8
Reva i det inre lagret av aortan, huvudartären som för blodet från hjärtat ut i kroppen	8	1	8
Blodpropp utvecklas i vener djupt inne i kroppen	8	1	8
Överdriven rörelse på grund av brott på de ledningar som förbinder det kirurgiskt delade bröstbenet	6	1	6
Patienten kommer att behöva en tvådelad operation som kombinerar öppen mikrokirurgi och endovaskulär coiling. Syftet med operationen är att spola hela den sjuka delen av blodkärlet och sedan kringgå blodflödet till den specifika platsen i hjärnan	8	2	16
Ett svårt blåmärke	6	1	6
En ansamling av vätska som byggs upp under huden	6	1	6
En infektion i någon del av ditt urinvägssystem	8	1	8
Lokal smärta i magtrakten	8	1	8
<b>Biverkning relaterad till enheten</b>	<b>Allvarlighet</b>	<b>Förekomst</b>	<b>RPN</b>
Transplantatet är uttänjt eller förstorat utöver det normala	8	2	16
Graft som förlorar sammanhållning eller styrka	8	2	16
Graftet är förträngt	8	1	8
Transplantatet är infekterat	8	1	8
Luft i eller runt transplantatet	8	1	8

- **Hur potentiella risker har styrts eller hanterats**
  - Vi har kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt
- **Kvarstående risker och oönskade effekter**
  - Se enhetens bruksanvisning eller kontakta din vårdgivare.
- **Varningar och försiktighetsåtgärder**
  1. Din nya enhet är en främmande kropp och behöver därför noggrann övervakning och omsorgsfull observation. Det kan ta 6–8 veckor för fullständig återhämtning.
  2. Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
  3. Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
  4. Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
  5. Var uppmärksam på domning, stickningar eller smärta i benet.  
*OBS: Om du upplever något av ovanstående (2-5), kontakta din leverantör.*
  6. Transplantatet får inte punkteras eller manipuleras.
  7. Du kan duscha enligt din vårdgivares anvisningar.
  8. Svullnad i extremiteterna är förväntad på grund av ökat blodflöde. Rör dig enligt vårdgivarens anvisningar om transplantatet har implanterats i benet. Håll benet upphöjt över hjärtat.
  9. Det är bättre att ha transplantatet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ sjukvårdspersonalens instruktioner).
  10. Håll bandage eller kompressionsbandage på enligt din leverantörs instruktioner.
  11. Om dina häftklamrar har tagits bort kommer du förmodligen att ha Steri-Strips (små tejpbitar) över snittet. Bär löst sittande kläder som inte skaver mot snittet.
  12. Du kan duscha eller blöta snittet när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på dem. Om du har Steri-Strips kommer de att krypa upp och falla av sig själv efter en vecka.
  13. Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller en pool. Fråga sjukvårdspersonalen när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
  14. Din leverantör kommer att berätta hur ofta du ska byta förband (bandage) och när du kan sluta använda det. Håll såret torrt. Om snittet går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
  15. Rengör snittet med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om ändringar förekommer. Klappa den försiktigt torr.
  16. Lägg INTE någon lotion, kräm eller örtmedicin på såret utan att först fråga din läkare om det är okej.
  17. Bypassoperationen botar inte orsaken till blockeringen i dina artärer. Dina artärer kan bli tränga igen.
  18. Åt en kost som är hälsosam för hjärtat, motionera, sluta röka (om du röker) och minska stressen. Genom att göra dessa saker minskar du risken för att drabbas av en blockerad artär igen.
  19. Din vårdgivare kan ge dig läkemedel som hjälper till att sänka ditt kolesterol.
  20. Om du tar receptbelagda läkemedel mot högt blodtryck eller diabetes ska du ta dem enligt ordination.
  21. Din vårdgivare kan be dig att ta acetylsalicylsyra eller ett läkemedel som kallas klopidogrel (Plavix) när du går hem. Dessa läkemedel hindrar blodet från att bilda proppar i artärerna. Sluta INTE ta dem utan att först tala med din vårdgivare.

## 5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

### a. Enhetens kliniska bakgrund

Graftet kategoriseras som en klass II-enhet i USA och klass III-enhet i EU. AlboGraft® vaskulära grafter är tillverkade av syntetiska material och är utformade för att ersätta skadade eller dysfunktionella artärer. De är tillverkade av polyestertråd som vävts till ett sömlöst rör. Som svar på en rad kirurgiska indikationer erbjuds AlboGraft vaskulära grafter i två utformningar: dubbelvelour stickad textil och dubbelvelour vävd textil. De stickade transplantaten är utformade med en masksäker struktur för att minska risken för att de fransar sig eller slits ned i ändarna. Grafterna av velour har öglor med låg profil på den endoluminala ytan för att undvika reduktion av lumen och öglor med hög profil på den utvändiga ytan för att underlätta inkorporering av graftet i de omgivande vävnaderna. AlboGraft kommer också att finnas tillgänglig med eller utan kollagenbeläggning. Alla AlboGraft-grafter är formade i parallella ringar så att rörformen kan bibehållas utan att veck uppstår.

Grafts finns tillgängliga med avtagbar extern spiralförstärkning av tråd, vilket gör det enkelt att identifiera dem med röntgen. Den yttre spiralförstärkningen är avtagbar, vilket underlättar sammanfogningen av kärlet med transplantatet.

Grafts är tillverkade med kollagen för att minska läckage så att ingen förkoagulering behövs. Impregneringsprocessen med kollagen från nötkreatur bevarar både materialets ursprungliga struktur och protesens strukturella egenskaper som t.ex. smidighet och mjukhet.

**b. Klinisk evidens för CE-märkning**

Produkten godkändes först för CE-märkning 2011 under LeMaitre Vascular Inc. Studier genomfördes för att säkerställa att transplantaten var säkra och effektiva. Se bruksanvisningen för ytterligare information.

**c. Säkerhet**

Säkerhet: Det finns pågående kliniska försök på detta transplantat som kommer att användas för att bekräfta enhetens säkerhet och prestanda under enhetens förväntade livslängd genom proaktiv och kontinuerlig insamling av data.

**6. Möjliga alternativ**

Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ: När du överväger alternativa behandlingar rekommenderar vi att du kontaktar din sjukvårdspersonal som kan ta hänsyn till din personliga situation.

**7. Föreslagen profil och utbildning för användare:**

- a. Denna produkt är avsedd att användas av kirurger. Med tanke på hur komplext detta ingrepp är, är det kirurgen som bestämmer rätt typ av operation och transplantat såväl som vilken behandling som ska användas före, under och efter operationen.