

1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

- i) **Handelsnamen van hulpmiddel:** AlboGraft™ polyester vasculaire graft
- ii) **Documentnummer:** MS-0069

iii) **Naam en adres fabrikant:**

Naam van de wettelijke fabrikant:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, VS

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

v) **Basic UDI-DI:**

- AlboGraft geweven (ATC-modellen): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft gebreid (AMC-modellen): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft gebreid spiraal versterkt (ASC-modellen): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Onderdeelcodes, beschrijvingen, Basic UDI hulpmiddel**

GTIN-14 (UDI-DI)	Nummer onderdeel	Beschrijving onderdeel
00840663102815	AMC1506	Met collageen geïmpregneerd gebreide rechte graft 15 cmx6 mm [lengte x diameter]
00840663102822	AMC3006	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx6mm [LxD]
00840663102839	AMC4006	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 40cmx6mm [LxD]
00840663102846	AMC6006	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx6mm [LxD]
00840663102860	AMC4007	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 40cmx7mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 15cmx8mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx8mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 40cmx8mm [LxD]
00840663102907	AMC6007	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx7mm [LxD]
00840663102914	AMC6008	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx8mm [LxD]
00840663102921	AMC1008	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 100cmx8mm [LxD]
00840663102945	AMC3010	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx10mm [LxD]
00840663102952	AMC4010	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 40cmx10mm [LxD]
00840663102969	AMC6010	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx10mm [LxD]
00840663103010	AMC3014	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx14mm [LxD]
00840663103027	AMC1516	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 15cmx16mm [LxD]
00840663103034	AMC3016	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx16mm [LxD]
00840663103041	AMC1518	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 15cmx18mm [LxD]
00840663103058	AMC3018	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx18mm [LxD]
00840663103065	AMC1520	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 15cmx20mm [LxD]
00840663103072	AMC3020	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx20mm [LxD]
00840663103089	AMC1522	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 15cmx22mm [LxD]
00840663103096	AMC3022	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx22mm [LxD]
00840663103102	AMC1524	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 15cmx24mm [LxD]
00840663103119	AMC4012	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 40cmx12mm [LxD]
00840663103126	AMC3024	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx24mm [LxD]

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

GTIN-14 (UDI-DI)	Nummer onderdeel	Beschrijving onderdeel
00840663103423	AMC1207	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx12mm,7mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx12mm,6mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx14mm,7mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx14mm,8mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx16mm,8mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx16mm,9mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx18mm,9mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx18mm,10mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx20mm,10mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx20mm,11mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx22mm,11mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, Y-vormige graft 50cmx24mm,12mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx12mm [LxD]
00840663104260	AMC6014	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx14mm [LxD]
00840663104314	AMC6024	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 60cmx24mm [LxD]
00840663107766	AMC3007	Collageen-geïmpregneerd, gebreid, recht 30cmx7mm [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Nummer onderdeel	Beschrijving onderdeel
00840663103546	ASC4006	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 40cmx6mm [LxD]
00840663103553	ASC6006	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 60cmx6mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 80cmx6mm [LxD]
00840663103591	ASC6007	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 60cmx7mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 80cmx7mm [LxD]
00840663103621	ASC4008	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 40cmx8mm [LxD]
00840663103638	ASC6008	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 60cmx8mm [LxD]
00840663103645	ASC8008	Collageen-geïmpregneerde, gebreide, rechte graft met afneembare externe steun 80cmx8mm [LxD]
00840663103669	ATC3006	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx6mm [LxD]
00840663103676	ATC4006	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 40cmx6mm [LxD]
00840663103683	ATC6006	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx6mm [LxD]
00840663103706	ATC3008	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx8mm [LxD]
00840663103713	ATC4008	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 40cmx8mm [LxD]
00840663103720	ATC6008	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx8mm [LxD]
00840663103744	ATC3010	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx10mm [LxD]
00840663103751	ATC4010	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 40cmx10mm [LxD]
00840663103775	ATC1512	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx12mm [LxD]
00840663103782	ATC3012	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx12mm [LxD]

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

GTIN-14 (UDI)	Nummer onderdeel	Beschrijving onderdeel
00840663103799	ATC4012	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 40cmx12mm [LxD]
00840663103805	ATC1514	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx14mm [LxD]
00840663103812	ATC3014	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx14mm [LxD]
00840663103829	ATC1516	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx16mm [LxD]
00840663103836	ATC3016	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx16mm [LxD]
00840663103843	ATC1518	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx18mm [LxD]
00840663103850	ATC3018	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx18mm [LxD]
00840663103867	ATC1520	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx20mm [LxD]
00840663103874	ATC3020	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx20mm [LxD]
00840663103881	ATC1522	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx22mm [LxD]
00840663103898	ATC3022	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx22mm [LxD]
00840663103911	ATC1524	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx24mm [LxD]
00840663103928	ATC3024	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx24mm [LxD]
00840663103942	ATC1526	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx26mm [LxD]
00840663103959	ATC3026	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx26mm [LxD]
00840663103973	ATC1528	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx28mm [LxD]
00840663103980	ATC3028	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx28mm [LxD]
00840663104000	ATC1530	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx30mm [LxD]
00840663104017	ATC3030	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx30mm [LxD]
00840663104031	ATC1532	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx32mm [LxD]
00840663104048	ATC3032	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx32mm [LxD]
00840663104062	ATC1534	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx34mm [LxD]
00840663104079	ATC3034	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx34mm [LxD]
00840663104093	ATC1538	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 15cmx38mm [LxD]
00840663104109	ATC3038	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx38mm [LxD]
00840663104147	ATC1207	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx12mm [LxD1,D2]
00840663110384	ATC1206	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx12mm,6mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx14mm,7mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx14mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx16mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx16mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx18mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx18mm,10mm [LxD1,D2]

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

GTIN-14 (UDI)	Nummer onderdeel	Beschrijving onderdeel
00840663104215	ATC2010	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx20mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx22mm,11mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Collageen-geïmpregneerde, geweven, Y-vormige graft 50cmx24mm,12mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 40cmx7mm [LxD]
00840663104444	ATC6012	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx12mm [LxD]
00840663104451	ATC6014	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx14mm [LxD]
00840663104468	ATC6016	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx16mm [LxD]
00840663104475	ATC6018	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx18mm [LxD]
00840663104482	ATC6020	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx20mm [LxD]
00840663104499	ATC6022	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx22mm [LxD]
00840663104505	ATC6024	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx24mm [LxD]
00840663104512	ATC6026	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx26mm [LxD]
00840663104529	ATC6028	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx28mm [LxD]
00840663104536	ATC6030	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx30mm [LxD]
00840663106677	ATC3036	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 30cmx36mm [LxD]
00840663107407	ATC6007	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx7mm [LxD]
00840663110353	ATC6032	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx32mm
00840663110377	ATC6038	Collageen-geïmpregneerde, geweven, rechte graft 60cmx38mm

vii) Nomenclatuur medisch hulpmiddel
GMDN-code / Omschrijving: 35281 / Synthetische vasculaire graft

UMDNS-code / Omschrijving: 13-177 / Prothesen, bloedvat, kunstmatig

EMDN-code / Omschrijving: P07010201 / Vasculaire prothese, dacron

viii) Hulpmiddelklasse

Naam product	MDR-classificatie	Regel
AlboGraft polyester vasculaire graft	III Implanteerbaar	18

ix) Jaar waarin de eerste certificering (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven

Naam hulpmiddel	Datum van initiële CE-markering	Datum van 510(k)
AlboGraft™ polyester vasculaire graft	15 april 2011	14 januari 2010 (K093231) 19 januari 2011 (K103080)

x) Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en het SRN:

Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Duitsland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Naam aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP zal valideren) en het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie

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

2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- i) Beoogd doel: De AlboGraft vasculaire grafts zijn bedoeld voor systemisch vasculair herstel, met inbegrip van vervangings- of bypassprocedures bij aneurysmale en occlusieve aandoeningen van de arteriën, waaronder de thoracale aorta, en voor femoropopliteale reconstructie bij de behandeling van abdominaal aorta-aneurysma, thoracaal aorta-aneurysma en perifere arterieel vaatlijden.
- ii) Indicatie(s) en doelpopulatie(s)
- Indicatie:
 - De AlboGraft gebreide en geweven vaatprothesen zijn geïndiceerd voor gebruik bij de vervanging of het herstel van arteriën die aangetast zijn door aneurysmale of occlusieve aandoeningen, zoals abdominaal aneurysma, thoracaal aneurysma en perifere arterieaandoeningen (bijv. TASC C- of D-type laesies) waarbij de arteria iliaca, femoralis en poplitea betrokken zijn).
 - De AlboGraft vasculaire graft (alleen ASC-modellen) is geïndiceerd voor extra-anatomische reconstructies en reconstructies die een verhoogde weerstand tegen knikken en compressie vereisen, zoals een femoropopliteale bypass.
 - Doelpopulatie: volwassenen van elk geslacht of etniciteit die systemisch vasculair herstel behoeven, waaronder vervangings- of bypassprocedures bij aneurysmale of occlusieve aandoeningen van de arteriën, waaronder de thoracale aorta, en voor femoropopliteale reconstructie.
- iii) Contra-indicaties en/of beperkingen
- AlboGraft vasculaire grafts zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in kransslagaders.
 - Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van AlboGraft vasculaire grafts bij patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen.

3.0 Beschrijving hulpmiddel

- i) Beschrijving van het hulpmiddel

AlboGraft® polyester vasculaire grafts zijn gemaakt van synthetisch materiaal en bedoeld ter vervanging van beschadigde of disfunctionerende arteriën. Ze zijn gemaakt van polyester (polyethyleentereftalaat, PET) draad, geweven of gebreid tot een doorlopende

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

buis). Inspelend op een reeks van chirurgische indicaties worden AlboGraft vasculaire grafts aangeboden in twee uitvoeringen: met dubbel velours gebreide stof en met dubbel velours geweven stof. De gebreide grafts zijn ontworpen met een ladderbestendige structuur om het risico op rafeling of slijtage aan de uiteinden te verminderen. De velours grafts hebben lussen met een laag profiel op het endoluminale oppervlak om lumenreductie te vermijden en lussen met een hoog profiel op het uitwendige oppervlak om verankering van de graft in de omringende weefsels te bevorderen. Alle AMC en ATC AlboGraft-grafts zijn gemodelleerd in parallelle ringen, zodat de buisvorm wordt gehandhaafd zonder knikken.

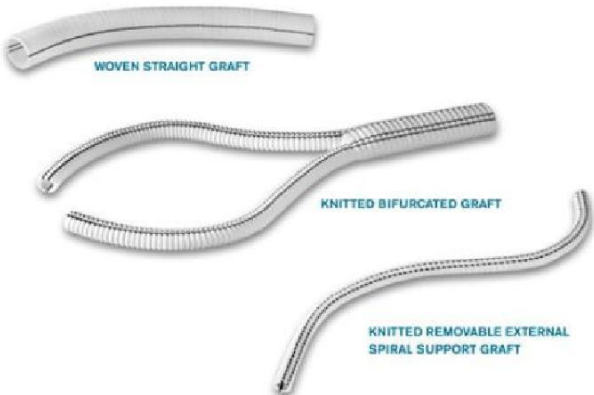
AlboGraft vasculaire grafts zijn verkrijgbaar met een verwijderbare externe spiraalversterking (ASC-modellen) die bestaat uit een radiopake, biocompatibele draad met een polypropyleen kern en polyethyleen coating, waardoor de prothese eenvoudig met röntgenstraling kan worden geïdentificeerd. De externe spiraalvormige versteviging kan worden verwijderd, waardoor het maken van een anastomose op het bloedvat wordt vergemakkelijkt.

Opmerking: AlboGraft vasculaire grafts met verwijderbare externe spiraal (ASC-modellen) zijn niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten en Canada.

Markeringen op het buitenoppervlak van de graft vergemakkelijken het oriënteren tijdens de implantatie.

De met collageen geïmpregneerde AlboGraft vasculaire grafts reduceren de permeabiliteit om het probleem van hemorragie tijdens implantatie te verminderen, zodat voorstolling niet nodig is. Impregnatie met rundercollageen bevordert het behoud van zowel de oorspronkelijke structuur van het materiaal als de structureigenschappen van de prothese, zijnde flexibiliteit en zachtheid.

Door te stomen met formaldehyde is het collageen vernet, waardoor een uitgebalanceerde reabsorptiesnelheid door de gastweefsels wordt gegarandeerd.

Afbeelding	Naam hulpmiddel
	<p>Configuraties LeMaitre AlboGraft™ polyester vasculaire graft (recht, Y-vormig, extern ondersteund)</p>

- ii) Verwijzing naar vorige generaties: het product is een volwassen product dat momenteel in de handel is voor een voldoende bewezen beoogd gebruik. Het is ontwikkeld door stapsgewijze veranderingen en is gebaseerd op de Hemashield Microvel dubbel velour gebreide en gewezen vasculaire graft. De AlboGraft werd voorheen geproduceerd door Biomateriali S. r. l., een dochteronderneming van LeMaitre Vascular, Inc. in Brindisi, Italië. LeMaitre Vascular heeft de productie verplaatst van Italië naar Burlington MA.
- iii) Er zijn voor het betreffende hulpmiddel geen nieuwe ontwerpkenmerken, indicaties, claims of doelpopulaties, vergeleken met het concurrerende hulpmiddel, die de veiligheid en prestaties beïnvloeden, hoewel er kleine wijzigingen aan het hulpmiddel zijn aangebracht om de gebruiker/patiënten extra voordelen te bieden. Een belangrijk verschil is de optie van grafts met en zonder collageenimpregnatie voor de AlboGraft polyester vasculaire grafts.
- iv) Beschrijving van eventuele accessoires die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel: bij dit hulpmiddel worden geen accessoires geleverd.
- v) Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel: er zijn geen andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel.

4.0 Risico's en waarschuwingen

- i) Restrisico's en ongewenste effecten
 - Evaluatie van restrisico's wordt uitgevoerd als onderdeel van onze FMEA's en risicomanagementprocedure. Wij hebben geconcludeerd dat de voordelen opwegen tegen eventuele restrisico's en dat het risico zo veel mogelijk is verminderd.

- Mogelijke complicaties:

Ongewenst voorval	Frequentie	Bron uit CER
Beroerte	6%	Hsu, nr. 37
Paraplegie	0%	Post-marketonderzoek 2009
Paraparese	1%	Biomateriali, 2008
Myocardinfarct	1%	Biomateriali, 2008
Nierfunctiestoornissen	2,8%	Lamelas, nr. 38
Ischemie	5%	Almasri, nr. 1
Embolie	-	Geen gemeld voorval
Trombose	1,3%	Kim, nr. 35
Bloeding	2%	Biomateriali, 2009
Graftinfectie	-	Geen gemeld voorval
Wondinfectie	1%	Biomateriali, 2008
Aneurysma	-	Geen gemeld voorval
Longontsteking	-	Geen gemeld voorval
Amputatie	1,6%	Biomateriali, 2010
Overlijden	< 6,6%	Tamura, nr. 40
Graftdilatatie	-	Geen gemeld voorval
Graftdesintegratie	-	Geen gemeld voorval
Graftstenose	-	Geen gemeld voorval
Pseudoaneurysma	-	Geen gemeld voorval

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

Intraluminale trombus graft	-	Geen gemeld voorval
Lucht rondom de graft	-	Geen gemeld voorval
Ademhalingsinsufficiëntie	5%	Hsu, nr. 37
Atriumfibrilleren	27,7%	Lamelas, nr. 38
Chylothorax	4,7%	Rajbanshi, nr. 39
Tijdelijk psychotisch syndroom	8%	Hsu, nr. 37
Hemiparese	3,9%	Biomateriali, 2009
Viscerale ischemie	3,9%	Biomateriali, 2009
Gluteale necrose	1%	Biomateriali, 2008
Ileus	2,9%	Biomateriali, 2008
Acuut nierfalen	1,3%	Biomateriali, 2009
Compartimentsyndroom	1,3%	Biomateriali, 2009
Paravalvulaire lekkage	1,3%	Biomateriali, 2008
Dissectie aorta descendens	1,4%	Biomateriali, 2009
Diepe veneuze trombose	1,4%	Biomateriali, 2009
Sternuminstabiliteit	1,4	Biomateriali, 2009
Bypassocclusies	1,6%	Biomateriali, 2010
Wondhematoom	1,5%	Biomateriali, 2010
Seroom in de lies	1,5%	Biomateriali, 2010
Urineweginfectie	1,5%	Biomateriali, 2010
Angina abdominalis	1,6%	Biomateriali, 2010

ii) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Maak geen gebruik van een prothese indien de verpakking en/of de afdichting is geopend of beschadigd of indien de steriliteitsduur is verlopen.
- De collageen-geïmpregneerde grafts mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Grafts die tijdens eerdere procedures met bloed zijn gecontamineerd, mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
- De vasculaire grafts moeten zodanig worden gehanteerd dat ze niet in contact komen met deeltjes die, als ze aan de graftwand vast blijven zitten, embolieën of ongewenste interacties met het bloed zouden kunnen veroorzaken.
- Verder mogen de chirurgische handschoenen die worden gebruikt om grafts te hanteren geen poeder, conserveringsmiddel of glijmiddel bevatten.
- Voorkom dat de graft te zeer wordt uitgerekt; strek de graft voorzichtig om de vouwen glad te krijgen.
- Hanteer de graft zodanig dat beschadigingen uitblijven; gebruik atraumatische klemmen en geschikt instrumentarium (bijv. vaatklemmen). Vermijd gebruik van deze instrumenten met overmatige kracht, anders raakt de collageen-coating of de stof beschadigd.
- Atraumatische naalden worden aanbevolen.
- Gebruik van een oftalmische elektrocauter met een lage temperatuur (≤ 704 °C) wordt aanbevolen voor het doorsnijden van geweven grafts, om rafeling te voorkomen.
- AlboGraft-prothesen met verwijderbare spiraalvormige versterking (ASC-modellen)*: klem de graft niet af op het versterigde gebied.
- AlboGraft-prothesen met verwijderbare spiraalvormige versterking (ASC-modellen)*: wees voorzichtig bij het verwijderen van de spiraalvormige versterking omdat anders de collageen-coating beschadigd zou kunnen worden.
- Zorg ervoor dat lymfestructuren in de lies worden geligeerd en/of gecauteriseerd om seroomvorming en het optreden van lymfestuwung na aorto-femorale of femoropopliteale reconstructie tot een minimum te beperken.
- Deze prothesen mogen niet worden geïmplanteerd bij patiënten die polyester of materiaal afkomstig van runderen niet goed verdragen.

- iii) Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een overzicht van een eventuele corrigerende veiligheidsactie (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing.
- In de periode van 1 januari 2019 tot 31 mei 2024 waren er in totaal 184 klachten over het betreffende hulpmiddel en werden in totaal 47.011 hulpmiddelen verkocht, wat resulteerde in een totaal cumulatief klachtenpercentage van 0,391%. Onderstaande tabel geeft het klachtenpercentage voor elk jaar weer. De percentages voor elke klacht komen overeen met de frequentie in de risicomanagementdocumentatie.

Klachtenpercentages per jaar

Klachten per regio/jaar	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totaal
Totaal aantal klachten	9	8	2	24	57	84	184
Totaal aantal verkocht	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Totaal percentage klachten	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totaal
Klachten	7	8	2	15	42	83	157
Verkoop	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Percentage (klachten/verkoop)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%
Noord- en Zuid-Amerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totaal
Klachten	2	0	0	9	1	0	12
Verkoop	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Percentage (klachten/verkoop)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
Azië	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totaal
Klachten	0	0	0	0	14	1	15
Verkoop	1	4	8	29	130	183	355
Percentage (klachten/verkoop)	-	-	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%

*Tot en met mei

Klachtenpercentages per modeltype per jaar

Model-ID	Jaar	Aantal klachten	Aantal verkochte hulpmiddelen	Klachtenpercentage	Aantal aangewenste voorvallen	Percentage ongewenste voorvallen
AMC: gebreid recht	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%
	Totaal	67	13.881	0,483%	4	0,029%
AMC: gebreid Y-vormig	2019	3	2.224	0,135%	1	0,045%
	2020	1	1.796	0,056%	1	0,056%

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

	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%
	Totaal	37	11.606	0,319%	7	0,060%
ASC: gebreid recht met afneembare externe spiraalsteun	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%
	Totaal	28	4.684	0,598%	0	0,000%
ATC: geweven recht	2019	1	2788	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%
	Totaal	42	14.770	0,284%	0	0,000%
ATC: Geweven vertakte	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%
	Totaal	8	2.070	0,386%	0	0,000%
Onbekend	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%
	Totaal	2	2.070	0,097%	2	0,097%

Klachten per type per jaar

Klachtencategorie	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totaal	Frequentie
Rode temperatuurindicator**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Defecte temperatuurindicator**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Verpakkingsprobleem	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Transportschade	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Moelijk te verwijderen monofilament	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Gat in de graft	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Contaminatie door de gebruiker	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Fout in barcode	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombose/occlusie van de graft	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Lekkage	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Serviceprobleem - verkeerd product geleverd	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Collageen afgevallen	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Moelijk te verwijderen tyvek deksel	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Ruptuur graft	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Bros monofilament	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Gebruikersfout	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Tot en met mei ** CAPA 2024-010 geopend voor hogere percentages

- Van 01 januari 2019 tot 31 mei 2024 werden er 4 CAPA's geopend, meer details in de tabellen hieronder.

CAPA-overzicht

CAPA-nr.	Beschrijving	Datum geïnitieerd	Datum sluiting	Status
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p>Reden CAPA geïnitieerd: Er zijn productklachten ontvangen dat de hanteringsinstructies voor het product AlboGraft niet duidelijk genoeg zijn en dat dit ertoe kan leiden dat gebruikers per ongeluk de niet-steriele buitenverpakking in het steriele veld brengen.</p> <p>Uitgevoerde corrigerende actie:</p> <p>Preventieve actie - fase 1: plak een nieuwe sticker op het buitenste tyvek deksel van de AlboGraft met de tekst 'De buitenkant van deze verpakking is niet steriel', samen met de symbolen Steriel EO en Dubbele steriele barrière volgens ISO15223-1:2021.</p> <p>Preventieve actie - fase 2: het artwork op het buitenste tyvek deksel van de AlboGraft zal worden bijgewerkt zodat het sticker artwork uit fase 1 is geïntegreerd, waarbij de symbolen voor Steriel EO en Dubbele steriele barrière opnieuw worden geplaatst op het overeenkomstige symbolengebied van het etiket, zodat het aanbrengen van de sticker kan worden geëlimineerd; ook de lay-out van het artwork van de buitenste foliezak zal worden gereorganiseerd/gestroomlijnd.</p>	14-apr-23	N.v.t.	In behandeling
CAPA 2019-055	<p>Reden CAPA geïnitieerd: AlboGraft-etiketten komen niet overeen</p> <p>Uitgevoerde corrigerende actie: AlboGraft Mis is bijgewerkt met procedure voor etiketverificatie tussen verpakkingsniveaus.</p>	19-aug-19	23-mrt-21	Gesloten

<p>CAPA 2024-006</p>	<p>Reden CAPA geïnitieerd 1. Slechte kwaliteit van de temp.-indicatoren van de leverancier. 2. De indicatoren worden in een vriezer bewaard, niet in een koelkast 3. AlboGraft dozen dicht opeen opbergen in witte kartonnen dozen in de voorraad Eindproducten. Het verwijderen van elke doos uit deze dicht opeengepakte doos veroorzaakt wrijving en beschadigt de temp.-indicator. 4. Inadequate verpakkingsinstructies in SOP48-001 (Procedure voor het verzenden van temperatuurgevoelige producten) en SOPIS-004 (Procedure voor het verzenden van producten) - ontbreken van het proces voor bulkverzending van AlboGraft.</p> <p>Uitgevoerde corrigerende actie: Lopend</p>	<p>28-mrt-24</p>	<p>N.v.t.</p>	<p>In behandeling</p>
<p>CAPA 2024-010</p>	<p>Reden CAPA geïnitieerd: Onderzoek loopt</p>	<p>17-mei-24</p>	<p>N.v.t.</p>	<p>In behandeling</p>

- FSCA: Er zijn 3 terugroepberichten door LeMaitre verstuurd voor de AlboGraft-productfamilie tijdens de rapportageperiode van 1 januari 2019 tot 31 mei 2024.

Datum geïnitieerd	Terugroeping -nr./FSCA-nummer	Regio	Betrokken producten	Beschrijving
<p>15 februari 2022</p>	<p>Dringende field safety notice BfArM-referentie: 04068/22</p>	<p>Spaanse markt</p>	<p>Modelnummers: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006</p>	<p>LeMaitre trekt AlboGraft-hulpmiddelen zonder CE-markering terug en ruilt ze in vanwege een verandering in de regelgeving. ACHTERGROND: In 2020 gaf AEMPS LeMaitre toestemming (ontheffing) om AlboGraft-hulpmiddelen zonder CE-markering op de Spaanse markt te brengen. Deze ontheffing werd aangevraagd omdat onze vorige aangemelde instantie was gestopt met het leveren van CE-markeringsdiensten en onze nieuwe aangemelde instantie de beoordeling van de technische documentatie nog niet had afgerond. We zijn AEMPS dankbaar dat we onze klanten van dienst konden zijn terwijl we werkten aan de goedkeuring van onze nieuwe aangemelde instantie. AEMPS heeft een kopie van deze brief ontvangen. LeMaitre heeft nu de CE-markering</p>

			<p>AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207</p>	<p>voor AlboGraft ontvangen van onze nieuwe aangemelde instantie en we hebben nu voldoende capaciteit om al onze Europese klanten te voorzien van CE-gemarkeerde producten. Hoewel er geen veiligheidsrisico is met een van de hulpmiddelen waarvoor ontheffing is verleend, zijn we verplicht als voorwaarde voor de ontheffing alle resterende hulpmiddelen terug te trekken.</p>
<p>18 februari 2022</p>	<p>Dringende field safety notice BfarM Referentie: 03253A/22</p>	<p>Nederlandse markt</p>	<p>AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>LeMaitre trekt bepaalde AlboGraft-hulpmiddelen terug en ruilt ze in vanwege een verandering in de regelgeving. ACHTERGROND: In 2020 gaf het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport LeMaitre toestemming (ontheffing) om AlboGraft hulpmiddelen zonder CE-markering op de Nederlandse markt te brengen. Deze ontheffing werd aangevraagd omdat onze vorige aangemelde instantie was gestopt met het leveren van CE-markeringsdiensten en onze nieuwe aangemelde instantie de beoordeling van de technische documentatie nog niet had afgerond. We zijn het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dankbaar dat we onze klanten van dienst konden zijn terwijl we werkten aan de goedkeuring van onze nieuwe aangemelde instantie. Zij hebben een kopie van deze brief ontvangen. LeMaitre heeft nu de CE-markering voor AlboGraft ontvangen van onze nieuwe aangemelde instantie en we hebben nu voldoende capaciteit om al onze Europese klanten te voorzien van CE-gemarkeerde producten. Hoewel er geen veiligheidsrisico is met een van de hulpmiddelen waarvoor ontheffing is verleend, zijn we verplicht als voorwaarde voor de ontheffing alle resterende hulpmiddelen terug te trekken.</p>

<p>01 maart 2022</p>	<p>MHRA-referentienummer: 2022/003/003/601/002</p>	<p>VK</p>	<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 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020</p>	<p>LeMaitre trekt AlboGraft-hulpmiddelen zonder CE-markering terug en ruilt ze in vanwege een verandering in de regelgeving. ACHTERGROND: In 2020 gaf MHRA LeMaitre toestemming (ontheffing) om AlboGraft-hulpmiddelen zonder CE-markering op de Britse markt te brengen. Deze ontheffing was aangevraagd omdat onze vorige aangemelde instantie was gestopt met het leveren van CE-markeringsdiensten en onze nieuwe aangemelde instantie de behoordeling van de technische documentatie nog niet afgerond. We zijn MHRA dankbaar dat we onze klanten van dienst konden zijn terwijl we werkten aan de goedkeuring van onze nieuwe aangemelde instantie. MHRA heeft een kopie van deze brief ontvangen. LeMaitre heeft nu de CE-markering voor AlboGraft ontvangen van onze nieuwe aangemelde instantie en we hebben nu voldoende capaciteit om al onze Europese klanten te voorzien van CE-gemarkeerde producten. Hoewel er geen veiligheidsrisico is met een van de hulpmiddelen waarvoor ontheffing is verleend, zijn we verplicht als voorwaarde voor de ontheffing alle resterende hulpmiddelen terug te trekken.</p>
----------------------	--	-----------	--	---

Zoekacties in openbare databases naar ongewenste voorvallen

Er waren 9 FDA MAUDE-rapporten van 1 januari 2019 tot 31 mei 2024 voor het betreffende hulpmiddel bekend bij de fabrikant of geïdentificeerd via een zoekopdracht in de MAUDE-database van de FDA. De onderstaande tabel geeft een overzicht van FDA MAUDE-rapporten.

FDA MAUDE-database - type voorval

Soorten voorval	Aantal voorvallen	% voorvallen
Overlijden	0	0%
Letsel	5	55,6%
Falen	4	44,4%
Anders of n.v.t.	0	0%
Totaal	9	100%

De meest voorkomende probleemcodes voor hulpmiddelen worden in de onderstaande tabel samengevat.

FDA MAUDE-database - meest voorkomende hulpmiddelprobleemcodes

Probleem met hulpmiddel*	Aantal voorvallen*	% voorvallen
Punctie/gat in materiaal	4	44,4%
Interactieprobleem tussen patiënt en hulpmiddel	2	22,2%
Hulpmiddel besmet in de faciliteit van de gebruiker	2	22,2%
Ruptuur materiaal	1	11,1%
Totaal	9	100%
*Opmerking: MAUDE staat meer dan één code per voorval toe.		

De meest voorkomende patiëntprobleemcodes zijn samengevat in de onderstaande tabel.

FDA MAUDE-database - meest voorkomende patiëntprobleemcodes

Patiëntprobleem*	Aantal voorvallen*	% voorvallen
Geen klinische tekenen, symptomen of aandoeningen	5	55,6%
Onvoldoende informatie	2	22,2%
Falen van implantaat	1	11,1%
Geen gevolgen of impact voor patiënt	1	11,1%
Totaal	9	100%
*Opmerking: MAUDE staat meer dan één code per voorval toe.		

Er waren geen meldingen van overlijden. Onderstaande tabel bevat aanvullende informatie over de meldingen van letsel. Letsels werden veroorzaakt door de volgende hulpmiddelproblemen: perforatie/gat in het materiaal (n=2), interactieprobleem tussen hulpmiddel en patiënt (n=1) en

ruptuur materiaal (n=1).

FDA MAUDE-database - rapporten over letsel

Type voorval	Probleemcode hulpmiddel	Beschrijving voorval / relaas fabrikant
Letsel	Punctie/gat in materiaal	<p>Beschrijving van het voorval: Tijdens de procedure, na het voltooiën van de distale anastomose, zag de chirurg een klein gaatje in een van de graftbenen toen hij deze spoelde met zoutoplossing. Het deel van de graft met het gaatje werd weggegooid. Dit incident heeft geen schade toegebracht aan de patiënt.</p> <p>Relaas fabrikant: We hebben de graft niet ontvangen voor evaluatie omdat het deel van de graft met het gaatje door de chirurg werd weggegooid. Het resterende deel van de graft is bij de patiënt geïmplant. We hebben het gemelde incident echter waargenomen op de video die ons werd verstrekt. We zagen een klein gaatje in de graft toen de gebruiker deze met zoutoplossing spoelde. Onze controle van de partijhistorische gegevens voor deze partij heeft geen afwijkingen in het productie- of verpakkingsproces aan het licht gebracht die in verband kunnen worden gebracht met dit incident. Tijdens het productieproces werd de exacte graft geïnspecteerd door een kwaliteitscontroleur op gaten, gebroken draden en losse vezels in de graft. Tijdens de inspectie werden geen defecten vastgesteld. Een steekproef van grafts uit dit partijnummer werd ook getest op waterdoorlaatbaarheid en onderging een perforatietest. Alle monsters voldeden aan de specificatie. Verder hebben we geen andere klachten van vergelijkbare aard ontvangen over deze partij. Op dit moment zijn we nog niet zeker van de hoofdoorzaak van het probleem, maar op basis van de documentatie en de beoordeling van de klachtgeschiedenis zijn we van mening dat er geen systemisch probleem is met deze grafts. Het is mogelijk dat dit deel van de graft tijdens de procedure in contact is gekomen met een scherp voorwerp, waardoor de graft beschadigd kan zijn geraakt. Sinds januari 2018 hebben we in totaal 2 klachten ontvangen waarbij de chirurg een gaatje in de graft heeft geconstateerd. Het huidige percentage van optreden van 0,007% voor deze faalmodus ligt binnen ons verwachte percentage van optreden van 0,01%. In geen van de twee gerapporteerde gevallen ondervond de patiënt schade.</p>
Letsel	Interactieprobleem tussen patiënt en hulpmiddel	<p>Beschrijving voorval: Trombose prothese. Fem-pop arteriële bypass. Noodzaak van nieuwe operatie voor vervanging.</p> <p>Relaas fabrikant: We konden geen praktische evaluatie uitvoeren op de graft omdat deze is weggegooid door de instelling van de gebruiker. We hebben een lijst met vervolgvragen naar het ziekenhuis gestuurd, maar ondanks onze herhaalde pogingen nog geen reactie ontvangen. Het onderzoek loopt nog, maar onze vragen worden niet meer beantwoord vanwege de toenemende covid-19 situatie in Europa. We hebben in totaal (b)(4) eenheden AlboGraft vasculaire graft van dit partijnummer vrijgegeven.</p> <p>Deze graft, catalogusnr. amc6006; partijnr. 211047; serienr. (b)(4) is op (b)(6) 2018 aan het ziekenhuis verkocht. We hebben geen andere klachten ontvangen over een soortgelijk incident met dit partijnummer. Ons onderzoek van de partijhistorische gegevens voor deze graft bracht geen problemen aan het licht die zouden kunnen hebben bijgedragen aan dit voorval. We hebben ook onze klachtgeschiedenis van de afgelopen 5 jaar bekeken. We hebben geen andere klachten gevonden met betrekking tot een soortgelijke kwestie die aan ons is gemeld door andere ziekenhuizen. Verwezen wordt naar het incidentenrapport van de fabrikant nr. 1220948-2020-00106 met betrekking tot een ander geval van trombose dat zich voordeed in hetzelfde ziekenhuis na implantatie van de AlboGraft vasculaire graft. We hebben in totaal (b)(4) klachten ontvangen van dit</p>

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

		<p>ziekenhuis op dezelfde dag voor deze kwestie met exact dezelfde beschrijving die vragen oproept over hoe deze grafts werden geprepareerd en geïmplant, inclusief eventuele postoperatieve zorg die aan de patiënten werd verleend. We hebben ook ons risicodocument herzien. Het huidige percentage van optreden van dit probleem ligt binnen onze verwachtingen. Onze gebruiksaanwijzing vermeldt een lijst met mogelijke complicaties, waaronder trombose, die optreden bij het gebruik van de AlboGraft vasculaire graft.</p>
--	--	---

<p>Letsel</p>	<p>Ruptuur materiaal</p>	<p>Beschrijving van het voorval: Spontane verticale ruptuur van de graft in het gebied van het proximale bovenste derde in de lengte, weg van de anastomose.</p> <p>Relaas fabrikant: We hebben een stuk van de graft ontvangen dat door de chirurg is verwijderd. Het stuk was 5 cm lang. We zagen aan één uiteinde van de graft een halfronde slijtage op het graftmateriaal, terwijl het andere uiteinde normaal leek. Het uiteinde waar we de slijtage hebben waargenomen, was waarschijnlijk het deel dat zorgde voor complicaties voor de patiënt. Er kon echter niet worden bepaald of de slijtage te wijten was aan de verslechtering van het graftmateriaal of dat deze optrad toen de chirurg de graft explanteerde. De graft was meer dan 4 jaar bij de patiënt geïmplanteerd. De graft vertoonde geen tekenen van opname in het omringende weefsel. Onze controle van de partijhistorische gegevens voor deze partij heeft geen afwijkingen in het productie- of verpakkingsproces aan het licht gebracht die in verband kunnen worden gebracht met dit incident. Tijdens het productieproces werd de exacte graft geïnspecteerd door een kwaliteitscontroleur en door het productiepersoneel op gaten, gebroken draden en losse vezels in de graft. Tijdens de inspectie werden geen defecten vastgesteld. Een steekproef van grafts uit dit partijnummer werd ook getest op waterdoorlaatbaarheid en onderging een perforatietest. Alle monsters voldeden aan de specificatie. Verder hebben we geen andere klachten van vergelijkbare aard ontvangen over deze partij. Daarom zijn we van mening dat het een geïsoleerd incident was. Tijdens ons vervolgonderzoek werd het volgende duidelijk: op (b)(6) 2020 presenteerde de patiënt zich met rust- en stresspijnen in het rechter dijbeen die al ongeveer 10 dagen aanwezig waren. De patiënte werd vervolgens door haar huisarts in het ziekenhuis opgenomen met een trombose in een beenader. Reeds bestaande aandoeningen van de patiënt zijn type 2-diabetes mellitus, hypertensie en stressincontinentie. Klinische bevindingen bij opname: uitwendig geen hematoomverkleuring op het dijbeen, drukpijn op de rechter lies, perifere pulsen zwak maar palpabel beiderzijds, bekend met polyneuropathie, motoriek normaal. Hartgeluiden zuiver ritmisch, vesiculair ademgeluid beiderzijds, buikwand zacht geen drukpijn, geen spierverset. Sonografie: arterieel vals aneurysma rechter lies, rust-ecg: sinusritme, links type, hartslag 83/min, rs envelop v3/4, geen significante regressiestoornissen. CT bekken-beenangiografie met contrastmiddel werd uitgevoerd op (b)(6) 2020. De viscerale arteriën vulden zich met contrastmiddel. Matige tot ernstige stenose van de truncus coeliacus met poststenotische dilatatie, mogelijk functioneel. Ams en nierslagaders werden goed weergegeven tijdens de angiografie. Op het rechter dijbeen met de complicatie diagnosticeerde de chirurg een occlusie van de fem-pop bypass, een langgerekte vochtholte wordt weergegeven met verschillende dichtheidswaarden en resorptie van contrastmiddel aan de rand. Meerdere luchtpockets in het gebied na de operatie. In het distale gedeelte is sprake van vochtophoping in de m. sartorius, vanaf de bypasshoogte, herhaaldelijk gesepteerd. Ook hier contrastmiddelopname aan de rand. De distale anastomose wordt vermoedelijk retrograde gevuld. Contrastinfusie van de arteria profunda femoris. Smal kaliber popliteale arterie met halfronde calcificaties en matige stenose. Uitgang van een filiforme anterieure arteria tibialis, die alleen proximaal gevuld lijkt te zijn met contrastmiddel. Significante calcificaties van de tibiofibulaire stam. Splitsing in een smalle arteria tibialis posterior en arteria fibularis. Beperkte aanvoer van twee vaten. Inguinale drainage over de rechterkant, die lateraal van de vochtholte eindigt. Op het linker dijbeen zag de chirurg ook een halfronde calcificatie en installatie van een fem-pop bypass. Ronde compressienaad rond de gehele bypass. De bypass zag er op zichzelf goed uit. Het distale gedeelte vertoont vochtophoping door de bypass, waarbij het contrastmiddel aan de rand naar mediodorsaal wordt</p>
---------------	--------------------------	---

vastgehouden (dichtheidswaarden boven 20 he). Maximale axiale expansie 2,7 cm.

Contrastmiddel in de arteria profunda femoris. Smal kaliber popliteale arterie met matige calcificaties. Tak van de arteria tibialis anterior, ook alleen filiform. Truncus tibiofibularis met meerdere calcificaties. Smalle arteria tibialis posterior en arteria fibulairs. Ernstig beperkte aanvoer van twee vaten. Evaluatie: de oorzaak werd vastgesteld als occlusie van de fem-pop bypassgraft (AlboGraft vasculaire graft) in het rechter dijbeen. Periprothetische vochtophoping over grote afstand (op beeld morfologisch vermoedelijk abces), na overleg met de collega van de afdeling vaatchirurgie waren er meerdere hematomen/seromen opgetreden, ook in de m. sartorius. Ernstig beperkte aanvoer van twee vaten naar het rechter onderbeen. Geperfundeerde fem-pop bypass aan de linkerzijde. Periprothetische compressieligatuur. Ter hoogte van de distale anastomose is vochtophoping zichtbaar, evenals aan de tegenoverliggende zijde. Beperkte aanvoer van twee vaten naar het linker onderbeen. Het deel van de geruptureerde AlboGraft werd vervolgens geëxplanteerd op (b)(6) 2020. De operatie werd uitgevoerd onder algehele anesthesie. Intraoperatief werd het beschadigde stuk van de femoropopliteale bypass verwijderd en werden de uiteinden geligeerd. De symptomen van de patiënt verbeterden onmiddellijk na de operatie aanzienlijk. De wond was altijd geïrriteerd en vertoonde een primaire neiging tot genezing. De perifere motoriek en gevoeligheid waren altijd intact. Een angio-CT toonde de bevinding van een periprothetische vochtretentie over grote afstand aan de rechterzijde die overeenkwam met de intraoperatieve bevinding van een deels oud, deels vers hematoom. Op het moment van ontslag was de patiënt zelfstandig mobiel op afdelingsniveau en ook vrij van symptomen. Op (b)(6) 2020 werd de patiënt zonder symptomen uit het ziekenhuis ontslagen. Patiënt werd aangeraden: regelmatige wondcontrole en verbandwisselingen. Hechtingen verwijderen na 14 dagen. Analgesie op geleide van pijn. Controle bij de arts over 2 weken voor klinische controle en planning van verdere therapie.

<p>Letsel</p>	<p>Punctie/gat in materiaal</p>	<p>Beschrijving voorval: Intraoperatief werd een gat opgemerkt in de graft. Het gat was 3-4 mm groot. Op één foto is een 1,2mm-canule met stompe kop te zien in het gat van de graft. Het gat werd dichtgehecht. De patiënt lag nog in de operatiekamer toen ze ons belden. Dit incident had geen gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.</p> <p>Relaas fabrikant: We hebben de graft niet ontvangen voor evaluatie aangezien de graft bij de patiënt werd geïmplant. We hebben het gemelde incident echter wel waargenomen op de foto's die ons zijn verstrekt. We zagen een klein gaatje in de graft. De chirurg controleerde niet op gaatjes of andere defecten voorafgaand aan de implantatie. Onze controle van de partijhistorische gegevens voor deze partij heeft geen afwijkingen in het productie- of verpakkingsproces aan het licht gebracht die in verband kunnen worden gebracht met dit incident. Tijdens het productieproces werd de exacte graft geïnspecteerd door een kwaliteitscontroleur op gaten, gebroken draden en losse vezels in de graft. Tijdens de inspectie werden geen defecten vastgesteld. Een steekproef van grafts uit dit partijnummer werd ook getest op waterdoorlaatbaarheid en onderging een perforatietest. Alle monsters voldeden aan de specificatie. Verder hebben we geen andere klachten van vergelijkbare aard ontvangen over deze partij. Daarom zijn we van mening dat het een geïsoleerd incident was. We hebben ook onze klachtendossiers van de afgelopen 4 jaar bekeken en gezocht naar een vergelijkbaar probleem waarbij een gat/scheur werd gevonden in een AlboGraft polyester vasculaire graft. We hebben geen andere klachten ontvangen voor een soortgelijk probleem. Het huidige percentage van optreden van dit probleem ligt binnen onze verwachtingen. Helaas was onze analyse beperkt tot de verstrekte informatie en hadden we geen fysiek monster tot onze beschikking voor onderzoek. De hoofdoorzaak van het probleem blijft daarom onduidelijk, maar op basis van de documentatie en de beoordeling van de klachtgeschiedenis zijn we van mening dat er geen systemisch probleem is met deze hulpmiddelen. Op dit moment is er geen corrigerende actie nodig. Trends worden maandelijks gevolgd en als er actie moet worden ondernomen, wordt er een passend onderzoek uitgevoerd. De chirurg hechtte het gat dicht nadat hij het gat in de graft had gezien. Er ging ongeveer 150 cc bloed verloren en de operatie duurde 20 minuten langer. Op 19 mei 2020 kregen we te horen dat het goed gaat met de patiënt. Het falen van de graft had geen gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.</p>
---------------	---------------------------------	--

5.0 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

- i) **Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel:** Geen equivalentie gebruikt in de beoordeling van deze hulpmiddelen.
- ii) **Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken met het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien van toepassing**

Er zijn geen door de fabrikant gesponsorde onderzoeken met het hulpmiddel uitgevoerd voordat het in de handel werd gebracht. De AlboGraft polyester vasculaire patch werd voorheen geproduceerd door Biomateriali S.r.l., een dochteronderneming van LeMaitre Vascular Inc. in Brindisi, Italië. Het hulpmiddel is voor het eerst goedgekeurd voor CE-markering onder LeMaitre Vascular Inc. in 2010. De Post-market clinical follow-uponderzoeken die zijn uitgevoerd voor het hulpmiddel in kwestie staan hieronder vermeld:

- Biomateriali AlboGraft™- A Retrospective Clinical Data Review (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application A Retrospective

Clinical Data Review (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - A Retrospective Clinical Data Review (2010)

De bevindingen van deze onderzoeken worden hieronder samengevat.

Het product is een volwassen product dat momenteel in de handel is voor een voldoende bewezen beoogd gebruik. Het is ontwikkeld door stapsgewijze veranderingen en is gebaseerd op de Hemashield Microvel dubbel velour gebreide en geweven vasculaire graft. De AlboGraft werd voorheen geproduceerd door Biomateriali S. r. l., een dochteronderneming van LeMaitre Vascular, Inc. in Brindisi, Italië. LeMaitre Vascular heeft de productie verplaatst van Italië naar Burlington, MA.

Biomateriali voerde de volgende drie onderzoeken uit:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), waarin werd geconcludeerd dat 'over het algemeen een aortareconstructie met de Albograft gunstig presteerde in vergelijking met de bestaande literatuur. Een albograft heeft een vergelijkbare doorgankelijkheid op korte en lange termijn, en vertoont ook vergelijkbare mortaliteits- en morbiditeitspercentages in de follow-upperiode, in vergelijking met de bestaande literatuur. We hebben geen ongewenste voorvallen waargenomen die rechtstreeks verband hielden met de Albograft polyester prothese. De algehele hantering voor wat betreft hechten, vervormbaarheid ten opzichte van de anastomose en bloeding van het hechtgat is vergelijkbaar met eerder gebruikte polyester grafts van andere merken (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Een van de belangrijkste redenen waarom we aanvankelijk op de Albograft zijn overgestapt, was het concurrerende prijsaanbod van de huidige distributeur.
2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), waarin werd geconcludeerd: 'Over het geheel genomen presteerde een aortareconstructie met de Albograft gunstig in vergelijking met bestaande literatuur. Een albograft heeft een vergelijkbare doorgankelijkheid op korte en lange termijn, en vertoont ook vergelijkbare mortaliteits- en morbiditeitspercentages in de follow-upperiode, in vergelijking met de bestaande literatuur. We hebben geen ongewenste voorvallen waargenomen die direct verband hielden met de AlboGraft polyester prothese.'
3. A Retrospective Clinical Data Review (2010), waarin het volgende werd geconcludeerd: 'Over het algemeen presteerden de perifere intraoperatieve reconstructies en uitkomsten met de AlboGraft beschreven in dit rapport goed in vergelijking met bestaande literatuur. De AlboGraft had een vergelijkbare onmiddellijke (30 dagen) en lange termijn (24 maanden) doorgankelijkheid en vertoont ook vergelijkbare mortaliteits- en morbiditeitspercentages in de follow-upperiode tot max. 36 maanden in vergelijking met de bestaande literatuur. We hebben geen ongewenste voorvallen waargenomen die direct verband hielden met de AlboGraft polyester prothese.'

iii) **Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing**

De onderstaande tabel geeft een volledig overzicht van de prestaties en klinische voordelen van het te evalueren hulpmiddel in vergelijking met de state-of-the-art acceptatiecriteria.. Bij follow-up na 2 jaar waren de percentages primaire doorgankelijkheid (88,7-94,8%), secundaire doorgankelijkheid (91,9-95,1%), overleving (89,6-99,0%), redding van ledematen (98,4%) en herinterventie (gerapporteerd als heroperatie voor bloeding; 2,9%) voor de betreffende hulpmiddelen vergelijkbaar met vergelijkbare behandelingen en binnen de aanvaardbare grenzen die werden

gerapporteerd in de state-of-the-art literatuurevaluatie voor de behandeling van aneurysmale en occlusieve aandoeningen. In twee gevallen werd niet voldaan aan het acceptatiecriterium. Na de behandeling van occlusieve aandoeningen van de arteriae iliaca in post-market onderzoek C voldeed het overlevingspercentage na 30 dagen (62/66, 93,9%) niet aan het acceptatiecriterium ($\geq 96,5\%$). Binnen hetzelfde onderzoek voldeed het 1-jaarsoverlevingspercentage (59/61, 96,7%) echter wel aan het acceptatiecriterium ($\geq 83,9\%$). Opgemerkt moet worden dat dit het gevolg is van het verlies van één patiënt voor follow-up (d.w.z. n=62 patiënten werden na 30 dagen levend ontslagen uit het ziekenhuis en n=1 patiënt werd ontslagen naar een psychiatrisch ziekenhuis zonder verdere FU-bezoeken.) Aan de acceptatiecriteria voor andere maatregelen, primaire patency en redding van ledematen, werd in hetzelfde onderzoek voldaan. Na de behandeling van aneurysmale of occlusieve aandoeningen in het retrospectieve PMCF-onderzoek voldeed het percentage vrij van herinterventie na 1 jaar (88,7%) niet aan het acceptatiecriterium dat was vastgesteld op basis van het omgekeerde van de herinterventiebenchmark (91,7%, 95% CI: 89,5-93,7%). Het percentage is echter vergelijkbaar met de onderkant van het 95% betrouwbaarheidsinterval (89,5%).

Vergelijking van prestatieresultaten met acceptatiecriteria

Resultaat	Indicatie	Locatie	Te evalueren hulpmiddel	Follow-up	Benchmark	Conclusies
Overleving	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	99,0% (101/102)*	Perioperatief	$\geq 89,1\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			98,0% (100/102)*	30 dagen	$\geq 89,1\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			96,9% (93/96)*	1 jaar	$\geq 81,6\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			94,8% (91/96)*	2 jaar	$\geq 81,6\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	94,8% (73/77)*	30 dagen	$\geq 89,1\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			89,6% (69/77)*	1 jaar	$\geq 81,6\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	93,9% (62/66)*	30 dagen	$\geq 96,5\%$	Aan de acceptatiecriteria is niet voldaan
			96,7% (59/61)*	1 jaar	$\geq 83,9\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	91,9% (203/221)	1 jaar	$\geq 83,9\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Primaire doorgankelijkheid	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	90,0% (90/100)	Bij ontslag uit het ziekenhuis	$\geq 87,9\%$
94,8% (91/96)				1 jaar	$\geq 87,9\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Occlusieve ziekte***		Arteria iliaca	88,9%	1 jaar	$\geq 77,0\%$	Aan de acceptatiecriteria is voldaan

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

			88,9%	2 jaar	≥ 77,0%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	88,7% (196/221)	1 jaar	≥ 77,0%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Secundaire doorgankelijkheid	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	95,1%	1 jaar	≥ 77,8%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			95,1%	2 jaar	≥ 77,8%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	91,9% (203/221)	1 jaar	≥ 77,8%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Salvage ledemaat	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	98,4%	1 jaar	≥ 79,4%†	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Heroperatie voor bloeding Uitblijven van herinterventie	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	2,9% 3-3	Perioperatief	≤ 12,4%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	88,7% (196/221)	1 jaar	≥ 91,7‡	Aan de acceptatiecriteria is niet voldaan
Technisch succes	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	100% (221/221)	Niet gemeld	≥ 98,7%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Uitblijven van proceduregerelateerde (ernstige) ongewenste voorvallen	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	76% (169/221)	Niet gemeld	N.v.t.	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Uitblijven van hulpmiddelgerelateerde (ernstige) ongewenste voorvallen	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	92% (203/221)	30 dagen	N.v.t.	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
		N.v.t.	86% (189/221)	30 dagen - 1 jaar	N.v.t.	Aan de acceptatiecriteria is voldaan

* De overleving werd berekend op basis van het gerapporteerde mortaliteitspercentage.

† Het acceptatiecriterium voor deze uitkomst was gebaseerd op gerapporteerde amputatiepercentages in de state-of-the-art.

‡ Het acceptatiecriterium voor dit resultaat werd berekend als het omgekeerde van de herinterventiepercentages in de state-of-the-art

** 99% van de patiënten werd behandeld voor thoracaal aorta-aneurysma of acute of chronische aortadissectie.

*** 97% van de patiënten werd behandeld voor occlusieve ziekte.

De onderstaande tabel bevat directe vergelijkingen tussen de veiligheidsresultaten voor het te evalueren hulpmiddel (uit onderzoeken na het in de handel brengen) en de acceptatiecriteria voor die resultaten die zijn vastgesteld door de beoordeling van de state-of-the-art. Geen van de ongewenste voorvallen die in de 3 post-market onderzoeken werden gemeld, werd direct toegeschreven aan het te evalueren hulpmiddel. In het retrospectieve PMCF-register werden echter in totaal 21 hulpmiddelgerelateerde complicaties waargenomen bij 18 patiënten gedurende de follow-upperiode van 30 dagen. De twee meest voorkomende hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen naast

lymfocele (8/221, 4%) waren graftinfectie (4/221, 2%) en grafttrombose (4/221, 2%) die interventie vereisten. Graftinfectie (3%), grafttrombose (3%) en oppervlakkige wondinfecties (3%) waren de meest voorkomende complicaties tijdens follow-up tussen 30 dagen en 1 jaar. In deze periode was er sprake van één overlijden als gevolg van graftinfectie. Bovendien werden veel van de ongewenste voorvallen niet gerapporteerd in de klinische onderzoeken van de state-of-the-art en daarom waren er geen acceptatiecriteria vastgesteld voor deze uitkomsten. Volgens de risicodossiers worden deze risico's zo veel mogelijk beperkt. Mortaliteit, specifieke percentages van myocardinfarct (bijv. cardiale complicaties), trombose en amputatiepercentages voldeden aan de acceptatiecriteria die zijn vastgesteld door de state-of-the-art. Geen resultaten met betrekking tot de integriteit van de graft (bijv. dilatatie van de graft, desintegratie van de graft, enz.) werden gerapporteerd in de post-market onderzoeken of het PMCF-register. Er waren drie uitkomsten die niet voldeden aan de acceptatiecriteria zoals vastgesteld door de state-of-the-art. Bij de behandeling van occlusieve aandoeningen van de arteria iliaca in post-market onderzoek C overschreed het mortaliteitspercentage na 30 dagen (6,1%), maar niet het mortaliteitspercentage na 1 jaar (3,5%), de acceptatiecriteria. Geen van de overlijdens werd toegeschreven aan de geïmplanteerde graft. Bij de behandeling van aneurysma werd niet voldaan aan de acceptatiecriteria voor viscerale ischemie (post-market onderzoek B, 3,9%). Daarnaast werd in een bijzonder onderzoek (post-market onderzoek C, 6,1%) niet voldaan aan de acceptatiecriteria voor wondhematomen. In beide gevallen, viscerale ischemie en wondhematoom, werden de uitkomsten niet toegeschreven aan de geïmplanteerde graft. Bovendien werden de symptomen voor wondhematoom ofwel conservatief behandeld of met succes via revisiechirurgie zonder verdere gevolgen. Bij een van de 3 patiënten met viscerale ischemie trad multiorgaanfalen en overlijden op en de andere 2 patiënten herstelden zonder complicaties. De ongewenste voorvallen uit deze onderzoeken werden beoordeeld via het risicomanagementproces van de fabrikant om te bepalen of de lijst met mogelijke veiligheidsuitkomsten in verband met het te beoordelen hulpmiddel in de gebruiksaanwijzing volledig is.

Vergelijking van veiligheidsresultaten met acceptatiecriteria

Restrisico in RMF en gebruiksaanwijzing	Indicatie	Locatie	Te evalueren hulpmiddel (literatuur, onderzoeken, PMCF, registers)	Te evalueren hulpmiddel (klachten/vigilantie)	Follow-up	Benchmark	Conclusies
Gluteale necrose	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	1,0% (1/102)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Mortaliteit	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	1,0% (1/102)	NG	Perioperatief	≤ 3,8%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			2,0% (2/102)	NG	30 dagen	≤ 6,8%	
			3,3% (3/96)	NG	1 jaar	≤ 15,5%	
			5,2% (5/96)	NG	2 jaar	≤ 15,5%	
	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	5,2% (4/77)	NG	30 dagen	≤ 6,8%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
			10,4% (8/77)	NG	1 jaar	≤ 15,5%	
	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NG	30 dagen	≤ 3,5%	Aan de acceptatiecriteria is niet voldaan
3,3% (2/61)			NG	1 jaar	≤ 16,1%		

							acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	3% (7/221)	NG	30 dagen	≤ 3,5%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
		N.v.t.	8,1% (18/221)	NG	1 jaar	≤ 15,5%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Hulpmiddelgerelateerde mortaliteit	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
		N.v.t.	0,45% (1/221)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Postoperatieve proceduregerelateerde complicatie†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	23,5% (52/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Postoperatieve hulpmiddelgerelateerde complicatie‡	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	8% (18/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Ileus	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	2,9% (3/102)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Ileus†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (2/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Myocardinfarct	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	1% (1/102)	NG	Perioperatief	≤ 5,2%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,7% (2/73)	NG	1 jaar	≤ 5,2%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Myocardinfarct†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (3/221)	NG	30 dagen	≤ 5,2%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Myocardinfarct‡		N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen	≤ 5,2%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
		N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen - 1 jaar	≤ 5,2%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Bloeding	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	2,0% (2/102)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,6% (2/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.

Bloeding	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	3% (7/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Paraparese	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	1% (1/102)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	1,4% (1/73)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Wondinfectie	Aneurysmale ziekte	Infrarenale arterie	1% (1/102)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	3,9% (3/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Oppervlakkige wondinfectie [‡]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (3/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
		N.v.t.	3% (7/221)	NG	30 dagen - 1 jaar	NG	N.v.t.
Acuut nierfalen	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	1,3% (1/77)	NG	Perioperatief	≤ 9,1%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Nierfalen [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	9% (19/221)	NG	30 dagen	≤ 9,1%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
MOF [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	3% (6/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Chylothorax	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,6% (2/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Compartimentsyndroom	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,6% (2/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Hemiparese	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	3,9% (3/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Paravalvulaire lekkage	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,6% (2/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Voorbijgaand psychotisch syndroom	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	3,9% (3/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.

Viscerale ischemie	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	3,9% (3/77)	NG	Perioperatief	≤ 2,4%	Aan de acceptatiecriteria is niet voldaan
Mesenteriale ischemie†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	≤ 2,4%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Lokale niet-vasculaire complicaties (dragen niet bij aan morbiditeit)	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,6% (2/77)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	8,2% (5/61)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Groei aneurysma	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	1,4% (1/73)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Atrium fibrilleren	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	2,7% (2/73)	NG	1 jaar	≤ 4,7%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Dissectie aorta descendens	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	1,4% (1/73)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Diepe veneuze trombose	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	1,4% (1/73)	NG	1 jaar	≤ 6,6%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Sternuminstabiliteit	Aneurysmale ziekte**	Aorta ascendens of descendens	1,4% (1/73)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Bypassocclusies	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
			3,3% (2/61)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Wondhematoom	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NG	Perioperatief	≤ 2,4%	Aan de acceptatiecriteria is niet voldaan
Hematoom‡	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (2/221)	NG	30 dagen	≤ 2,4%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan
Lies seroom	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	1,5% (1/66)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Urineweginfectie	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	1,5% (1/66)	NG	Perioperatief	NG	N.v.t.
Amputatie	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	1,6% (1/61)	NG	1 jaar	≤ 20,6%	Aan de acceptatiecriteria is voldaan

Verlies van ledemaat†	Aneurysmatische of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (2/221)	NG	30 dagen	≤ 8,1%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
Verlies van ledemaat†		N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen – 1 jaar	≤ 20,6%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
Angina abdominalis	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	1,6% (1/61)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Infectie	Occlusieve ziekte***	Arteria iliaca	0% (0/61)	NG	1 jaar	NG	N.v.t.
Graft infectie‡	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	2% (4/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
		N.v.t.	3% (7/221)	NG	30 dagen Jaar	NG	N.v.t.
Graft trombose	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	3% (6/168)	0,004% (2/47.011)	1 jaar	NG	N.v.t.
Trombose	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	2% (4/221)	NG	30 dagen	≤ 6,6%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
		N.v.t.	3% (6/221)	NG	30 dagen Jaar	≤ 6,6%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
ARDS†	Aneurysmatische of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (2/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Hartfalen†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (2/221)	NG	30 dagen	≤ 4,7%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
Zenuwletsel†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Paraplegie†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	≤ 3,7%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
Pneumonie†	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	6% (14/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
CVA	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (3/221)	NG	30 dagen	≤ 2,9%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
Beroerte‡		N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen – 1 jaar	≤ 2,4%	Aan de acceptatie criteria is voldaan

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

Anemie [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Auriculair fibrilleren [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (2/221)	NG	30 dagen	≤ 4,7%	Aan de acceptatie criteria is voldaan
Abdominaal compartimentsyndroom [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Decubitus [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Hemothorax [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Obstructie dunne darm [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Sepsis [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
		N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Aorto-enterische fistel [‡]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen - 1 jaar	NG	N.v.t.
Vals aneurysma [‡]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
		N.v.t.	0% (0/221)	NG	30 dagen – 1 jaar	NG	N.v.t.
Lymfocele	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	4% (8/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Stenose	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	0,5% (1/221)	NG	30 dagen	NG	N.v.t.
Incisionele hernia [†]	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	1% (3/221)	NG	30 dagen – 1 jaar	NG	N.v.t.

Overig (omvat: incisionele hernia, hematoom, lymfokele en neuropathische pijn ter hoogte van het membraan van Scarpa aan de rechterzijde)	Aneurysmale of occlusieve ziekte	N.v.t.	2% (4/221)	NG	30 dagen – 1 jaar	NG	N.v.t.
<p>NG= Niet gerapporteerd in de state-of-the-art, er is geen acceptatiecriterium vastgesteld N/A= Niet van toepassing, er kan geen vergelijking worden gemaakt omdat er geen acceptatiecriterium is. ** 99% van de patiënten werd behandeld voor thoracaal aorta-aneurysma of acute of chronische aortadissectie. *** 97% van de patiënten werd behandeld voor occlusieve ziekte. †Postoperatieve proceduregerelateerde complicatie ‡Postoperatieve hulpmiddelgerelateerde complicatie</p>							

iv) Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid

Analyse van conditie

De AlboGraft polyester vasculaire graft is geïndiceerd voor gebruik bij de vervanging of het herstel van arteriën die aangedaan zijn door aneurysmale of occlusieve aandoeningen, zoals aorta-aneurysma's of perifere vaat-aandoeningen. Aneurysma's zijn uitstulpingen die ontstaan als het bloedvat verzwakt, wat kan leiden tot scheuren en inwendige bloedingen of het omleiden van de bloedstroom weg van vitale organen. Perifere vasculaire occlusieve aandoeningen veroorzaken een beperkte bloedstroom en treffen meestal de arteriën van de onderste ledematen. Als ze niet behandeld worden, kunnen deze aandoeningen leiden tot blijvende schade (bijvoorbeeld amputatie) of overlijden.

Huidige behandelingsopties

Conservatieve en/of therapeutische behandelingen (d.w.z. lichaamsbeweging, medicatie, aanpassing van levensstijl) moeten worden overwogen als eerste behandeling voor perifere vaatziekten. Symptomatische gevallen en aneurysma's van bepaalde grootte of gescheurde aneurysma's moeten echter worden gerepareerd met behulp van endovasculaire (angioplastiek en stenting) of open chirurgische methoden (bypass met graft). Bij bypasschirurgie wordt de patiënt chirurgisch geopend en wordt het zieke weefsel vervangen door autologe venegrafts, andere biologische grafts (menselijke navelstrengaders, xenografts of biosynthetische grafts) of synthetische grafts (PET of ePFTE). Synthetische grafts kunnen geïmpregneerd worden met stoffen zoals gelatine, albumine en/of heparine om de permeabiliteit en stolling te verminderen. Hoewel autologe aders de aanbevolen eerste optie zijn voor bypassgrafts, bieden synthetische grafts een essentieel alternatief als dergelijke aders niet beschikbaar zijn. Endovasculaire procedures zijn minder invasief dan open chirurgie en omvatten het plaatsen van een stent op de aangedane locatie via percutane of chirurgische inbrenging van een katheter op een distale locatie. Gegevens van de state-of-the-art evaluatie suggereren dat endovasculair herstel op korte termijn leidt tot betere mortaliteitspercentages dan open chirurgie, maar de gerapporteerde mortaliteit op lange termijn > 30 dagen was vergelijkbaar tussen de behandelingsgroepen. Prestatie-uitkomsten op lange termijn, zoals doorgankelijkheid, voor endovasculair herstel waren vergelijkbaar met of slechter dan die voor open chirurgisch herstel. Met name de percentages van andere veiligheidsuitkomsten waren vergelijkbaar tussen endovasculaire behandeling en open chirurgisch herstel. In het algemeen wordt de keuze van de revascularisatietechniek bepaald door de specifieke indicatie, de ernst van de ziekte en de beschikbaarheid van autologe conduits.

Voordeel

Het te evalueren hulpmiddel is bedoeld voor het vervangen van zieke vaten als gevolg van aneurysmale of occlusieve aandoeningen. In 3 post-market onderzoeken met maximaal 2 jaar follow-up werden 245 patiënten behandeld met het te evalueren hulpmiddel voor infrarenaal abdominale aorta-aneurysma, thoracaal aorta-aneurysma, acute of chronische aortadissectie type A of B, atherosclerotische aandoening van de aorta ascendens, perifere arteriële occlusieve

aandoening met aorto-iliacale laesies, of aneurysma van de arteria iliaca. In één PMCF-register met 1 jaar follow-up werden 221 patiënten met het te evalueren hulpmiddel behandeld voor aneurysmale of occlusieve aandoeningen.

Primaire doorgankelijkheid (88,7-94,8%), secundaire doorgankelijkheid (91,9-95,1%), overleving (89,6-99,0%), salvage van ledematen (98,4%) en herinterventiepercentages (2,9%) voor de betreffende hulpmiddelen waren vergelijkbaar met soortgelijke behandelingen en binnen de aanvaardbare grenzen die werden gerapporteerd in de evaluatie van de state-of-the-art literatuur.

Risico

Risico's die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel worden ook geassocieerd met risico's voor de chirurgische procedure die nodig is om grafts te implanteren. Risico's geïdentificeerd in de gebruiksaanwijzing zijn onder andere bloedingen, graftdilatatie, graftdesintegratie, graftinfectie, graftstenose, wondinfectie, acuut nierfalen, amputatie, aneurysma, angina abdominalis, atriumfibrilleren, bypassocclusies, chylothorax, compartimentsyndroom, overlijden, diepe veneuze trombose, dissectie aorta descendens, embolie, gluteale necrose, liesseroom, hemiparese, ileus, intraluminale grafttrombus, ischemie, myocardinfarct, paraparese, paraplegie, paravalvulaire lekkage, lucht perigraft, pneumonie, pseudoaneurysma, disfunctie nier, respiratoir falen, sternuminstabiliteit, beroerte, tijdelijk psychotisch syndroom (inclusief voorbijgaand delier), trombose, urineweginfectie, viscerale ischemie en wondhematoom.

Geen van de ongewenste voorvallen die in de 3 post-market onderzoeken werden gemeld, werd direct toegeschreven aan het te evalueren hulpmiddel. In het retrospectieve PMCF-register werden echter in totaal 21 hulpmiddelgerelateerde complicaties waargenomen bij 18 patiënten gedurende de follow-up periode van 30 dagen. De twee meest voorkomende hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen naast lymfocele (8/221, 4%) waren graftinfectie (4/221, 2%) en grafttrombose (4/221, 2%) die interventie vereisten. Graftinfectie (3%), grafttrombose (3%) en oppervlakkige wondinfecties (3%) waren de meest voorkomende complicaties tijdens follow-up tussen 30 dagen en 1 jaar. In deze periode was er sprake van één overlijden als gevolg van graftinfectie. Bovendien werden veel van de ongewenste voorvallen niet gerapporteerd in de klinische onderzoeken van de state-of-the-art en daarom waren er geen acceptatiecriteria vastgesteld voor deze uitkomsten. Mortaliteit, specifieke percentages van myocardinfarct (bijv. cardiale complicaties), trombose en amputatiepercentages voldeden aan de acceptatiecriteria die zijn vastgesteld door de state-of-the-art. Geen resultaten met betrekking tot de integriteit van de graft (bijv. dilatatie van de graft, desintegratie van de graft, enz.) werden gerapporteerd in de post-market onderzoeken of het PMCF-register.

Tussen 1 januari 2019 tot 31 mei 2024 waren er in totaal 184 klachten over het betreffende hulpmiddel en werden er in totaal 47.011 hulpmiddelen verkocht, wat resulteerde in een totaal cumulatief klachtenpercentage van 0,391%. De klachtencategorieën waren rode temperatuurindicator, defecte temperatuurindicator, verpakkingsproblemen, transportschade, moeilijk te verwijderen monofilament, gat in de graft, contaminatie door de gebruiker, barcodefout, grafttrombose/-occlusie, lekkage, servicekwestie - verkeerd product geleverd, collageen viel eraf, moeilijk te verwijderen tyvek deksel en gebruikersfout. Er waren geen klachtrends op basis van hulpmiddelvariant. Er was echter een stijgende trend in de klachten voor de regio Europa. Dit was het gevolg van klachten over een rode temperatuurindicator en een defecte temperatuurindicator, waarvoor CAPA 2024-010 is geopend en momenteel in de onderzoeksfase zit. In hetzelfde tijdsbestek waren er 9 MDR's met als voornaamste probleemcodes hulpmiddelinteractieprobleem patiënt, hulpmiddel besmet in de instelling van de gebruiker en materiaalruptuur. Er waren geen MDR's met dodelijke afloop en 4 hadden betrekking op letsel. Het grootste probleem voor de patiënt was falen van het implantaat (n=1, 11,1%).

Eventuele informatie over geneeskrachtige stoffen, dierlijk of menselijk weefsel in het hulpmiddel

De AlboGraft polyester vasculaire grafts zijn geïmpregneerd met rundercollageen. Het gebruik van rundercollageen is als volgt beoordeeld:

Niet-klinische tests die de weefselreactie en het resorptieprofiel van het AlboGraft-hulpmiddel evalueren in vergelijking met het Hemashield (basishulpmiddel vervaardigd door Boston Scientific Inc.) in een in vivo schaapmodel gedurende een periode van 0-6 weken en om de systemische toxiciteit na 6 weken te beoordelen (paragraaf.).

Een afzonderlijk state-of-the-art verslag dat het gebruik van rundercollageen evalueert.

Updates van de huidige systematische literatuuronderzoeken voor zowel de state-of-the-art als het te evalueren hulpmiddel toonden aan dat met rundercollageen geïmpregneerde grafts vergelijkbaar of beter presteerden dan behandelingsalternatieven, zonder verschillen in veiligheidsresultaten.

Risicobeperkingen

Risicobeperking is uitgevoerd zoals beschreven in de documentatie over risicobeheer met behulp van de volgende opties voor risicobeheersing:

- a) inherente veiligheid door ontwerp;
- b) beschermende maatregelen in het medische hulpmiddel zelf of in het fabricageproces;
- c) informatie voor de veiligheid.

Opgemerkt dient te worden dat de gebruiksaanwijzing specificceert dat de AlboGraft polyester vasculaire graft alleen mag worden gebruikt door vaatchirurgen. Gezien de complexiteit van de chirurgische implantatie van vasculaire grafts en gezien de vele factoren die de toestand van de patiënt kunnen beïnvloeden, wordt het aan de chirurg overgelaten om keuzes te maken wat betreft de hechttechniek, het grafttype en de behandeling voor, tijdens en na de operatie.

PMS, inclusief PMCF-onderzoeken, wordt uitgevoerd om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel tijdens de levensduur te controleren.

Deze maatregelen worden voldoende geacht om de risico's verbonden aan het gebruik van de AlboGraft polyester vasculaire graft te beperken.

Conclusies

Op basis van deze klinische evaluatie, die niet-klinische en klinische gegevens omvat, zijn er voldoende gegevens om conformiteit met de toepasselijke vereisten aan te tonen en te bevestigen dat de AlboGraft polyester vasculaire graft veilig is en presteert zoals bedoeld en geclaimd door LeMaitre Vascular, Inc. De AlboGraft polyester vasculaire graft is een geavanceerd hulpmiddel voor gebruik bij de vervanging of herstel van arteriën die aangetast zijn door aneurysmale of occlusieve aandoeningen, zoals infrarenale abdominale aorta-aneurysma's of aorto-iliacale occlusieve laesies. Na beoordeling van post-market gegevens die zijn verstrekt door LeMaitre Vascular, Inc. en de documentatie over risicomangement wordt bevestigd dat de risico's correct zijn geïdentificeerd en overeenkomen met de state-of-the-art en dat de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen.

v) **Lopende of geplande post-market clinical follow-up**

De fabrikant voert doorlopend PMS van het betreffende hulpmiddel uit volgens de volgende procedure, SOP28-001. Voor het onderhavige hulpmiddel zijn post-market clinical follow-upactiviteiten (PMCF) gepland. Er wordt een meervoudige benadering toegepast om de prestatieclaims van het hulpmiddel te onderbouwen en ervoor te zorgen dat de risico-batenverhouding positief blijft. Eerst wordt een grondig literatuuronderzoek uitgevoerd om alle relevante en tot op heden gepubliceerde informatie over het AlboGraft-hulpmiddel vast te leggen. De tweede stap is de voltooiing van een multicentrisch onderzoek in Europa. De contractonderhandelingen werden in het tweede kwartaal van 2022 afgerond en het onderzoek is momenteel in de startfase.

Het doel van het onderzoek is het uitvoeren van een retrospectieve analyse van de werking en veiligheid van de AlboGraft vasculaire graft bij patiënten die een chirurgische behandeling ondergaan voor aneurysmale of occlusieve aandoeningen met een maximale follow-up van één jaar.

Er wordt verwacht dat dit onderzoek zal worden uitgebreid tot een doorlopend register om de veiligheid en effectiviteit gedurende de verwachte levensduur van het hulpmiddel te bevestigen door het proactief en continu verzamelen van gegevens.

6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven:

-- *Perifeer vasculair herstel*: Invasieve behandelingen worden niet aanbevolen voor asymptomatische perifere arteriële aandoeningen. In veel gevallen kan claudicatio intermittens die wordt veroorzaakt door perifere arteriële aandoeningen worden behandeld met een medische behandeling (bijvoorbeeld stoppen met roken, behandeling met statines of trombocytenuitstroomremmers) of bewegingstherapie. De SVS (Society of Vascular Surgery) adviseert echter invasieve (endovasculaire of chirurgische) behandeling voor patiënten met 'significante functionele of levensstijlbeperkende beperkingen wanneer er een redelijke kans op symptomatische verbetering is met behandeling, wanneer farmacologische of bewegingstherapie, of beide, heeft gefaald, en wanneer de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's'.⁶ Invasieve behandeling moet worden afgestemd op de patiënt. Zo worden endovasculaire procedures aanbevolen in plaats van open chirurgie voor focale occlusieve aandoeningen van de arteria femoralis superficialis, terwijl chirurgische bypass wordt aanbevolen als een eerste revascularisatiestrategie voor patiënten met een diffuse femoropopliteale aandoening of uitgebreide calcificatie van de arteria femoralis superficialis (afhankelijk van de anatomie van de patiënt).⁷ De ESC/ESVS (European Society of Cardiology/European Society of Vascular Surgery) stelt endovasculaire behandeling voor als eerstekeusbehandeling voor femoropopliteale laesies met een lengte van < 25 cm en chirurgische bypass (met name wanneer de vena saphena magna wordt gebruikt) voor occlusies/stenoses met een lengte van > 25 cm.

De bypass kan worden uitgevoerd met een autologe ader, een biologische graft zoals de navelstrengader, synthetische grafts (meestal ePTFE [ook PTFE genoemd] of Dacron) of biosynthetische grafts (bijvoorbeeld LeMaitre Omniflow II, welke is opgebouwd uit polyester mesh en schapencollageen). Er zijn ook heparinegebonden synthetische grafts op de markt gebracht om het risico op trombose te verminderen. De consensus van beroepsverenigingen, waaronder de European Society of Cardiology en de European Society for Vascular Surgery, is dat waar mogelijk autologe venen voor een bypass moeten worden gebruikt, maar dat het gebruik van een prothetische graft moet worden overwogen als er geen geschikte vene beschikbaar is.^{6,7} De richtlijnen voor de klinische praktijk geven geen contra-indicatie voor het gebruik van synthetische grafts in de kransslagaders, en prothetische grafts zijn vereist voor coronary artery bypass grafting als de beschikbaarheid van geschikte autologe conduits beperkt is.⁸ In de niet-systematische review van Desai et al. (2011) werd echter geconcludeerd dat bestaande synthetische grafts niet voldoen aan de gelijkwaardige functie en duurzaamheid van de arteria mammaria interna of de vena saphena magna bij coronary artery bypass grafting.⁸ Daarom is een contra-indicatie voor het gebruik van grafts zoals AlboGraft in de kransslagaders op zijn plaats.

-- *Herstel van abdominaal aorta-aneurysma*: endovasculair herstel van AAA's werd mogelijk in 1991. Hoewel endovasculaire interventies steeds meer worden gebruikt, blijft open herstel de standaardprocedure voor AAA-herstel.

Aangezien er geen bewezen medische therapieën beschikbaar zijn om de expansie van AAA's te vertragen, zijn chirurgische interventies meestal nodig wanneer de groei een bepaalde drempel overschrijdt ($\geq 5,5$ cm voor mannen en $\geq 5,0$ cm voor vrouwen) of wanneer er sprake is van een ruptuur. Als er een snelle groei van het AAA wordt waargenomen (≥ 1 cm/jaar) of als de symptomen toenemen, wordt een dringender verwijzing naar een vaatchirurg aanbevolen. ⁶ Open chirurgisch herstel houdt in dat er een grote incisie wordt gemaakt, over de buik in het geval van een AAA, dat het beschadigde bloedvat op de plaats van het aneurysma wordt verwijderd en dat er een graft wordt geïmplantéerd om dat segment te vervangen. Polyethyleentereftalaat, ook bekend onder de merknaam Dacron, is al 60 jaar het meest gebruikte materiaal bij open chirurgisch herstel van AAA. Dacron grafts zijn verkrijgbaar met verschillende soorten impregnatie (gelatine, albumine, enz.) om de porositeit van de graft te verminderen. Geëxpandéerd polytetrafluorethyleen (PTFE) is een alternatief synthetisch entmateriaal. Endovasculair aneurysmaherstel is een minimaal invasieve optie waarbij een kleinere incisie in de lies wordt gemaakt en stentgrafts via een katheter, via een percutane of chirurgische toegang, in de arterie worden ingebracht en vervolgens naar de locatie van het aneurysma worden geleid. De plaatsing van de stentgraft fungeert dan als ondersteuning van het aneurysma. In tegenstelling tot grafts die bij open herstel worden gebruikt, is een stentgraft bedoeld om de zak aan de binnenkant van het aneurysma af te sluiten, terwijl de wand van het aneurysma onaangetast blijft. De meeste stentgrafts vereisen een zekere mate van oversizing van de graft ten opzichte van het bloedvat ($\approx 10-25\%$) om voldoende afdichting en fixatie te waarborgen. Percutane endovasculaire stentplaatsing wordt geassocieerd met minder toegangsgerelateerde complicaties, zoals liesinfectie en lymfocele.

7.0 Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:

De AlboGraft vasculaire graft is een implantaat bedoeld voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor deze is bedoeld.

8.0 Verwijzing naar alle geharmoniseerde normen en toegepaste GS

Titel norm	Standaardreferentie: Herzieningsjaar
Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden gemerkt. Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	EN 556-2:2015
Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	EN 1041:2008
Cardiovasculaire implantaten en extracorporele systemen - Vasculaire prothesen -- Buisvormige vasculaire grafts en vasculaire patches	ISO 7198:2016
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving	ISO 10993-1:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniciteit en voortplantingstoxiciteit	ISO 10993-3:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed	EN ISO 10993-4:2006
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit	ISO 10993-5:2009

Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	EN ISO 10993-6:2007
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid	ISO 10993-10:2010
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit	ISO 10993-11:2018
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen	EN ISO 10993-17:2008
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	ISO 11607-1:2006
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	ISO 11607-2:2006
Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	ISO 11737-1:2006
Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen	ISO 13408-1:2008
Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016
Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten - Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	ISO 14160:2011
Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen – Deel 1: Classificatie van luchtreinheid	ISO 14644-1:2015
Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen	EN ISO 14971:2012
Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen	EN ISO 15223-1:2016
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 1: Toepassing van risicomangement	ISO 22442 1:2015
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 2: Controles op inkoop, verzameling en bewerking	ISO 22442 2:2015
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia	ISO 22442 3:2007

Bibliografie:

- van Det RJ, Vriens BH, van der Palen J, Geelkerken RH. Dacron or ePTFE for femoro-popliteal above-knee bypass grafting: short- and long-term results of a multicentre randomised trial. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2009;37(4):457-463.
- Hsu RB, Chen JW. Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection. *Journal of cardiac surgery*. 2014;29(5):641-646.
- Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019;55(2):323-330.
- Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011;12(5):758-761.
- Lamelas J, Chen PC, Loor G, LaPietra A. Successful Use of Sternal-Sparing Minimally Invasive Surgery for Proximal Ascending Aortic Pathology. *Annals of Thoracic Surgery* 2018;106(3):742-748.

6. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg.* 2015;61 (3 Suppl):2S-41S.
7. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery.* 2018;55(3):305-368.
8. Desai M, Seifalian AM, Hamilton G. Role of prosthetic conduits in coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;40(2):394-398.

9.0 Herzieningsgeschiedenis

Herzieningsnummer SSCP	Datum van uitgifte	Beschrijving wijziging	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	24/03/2022	Initiële uitgifte	<input type="checkbox"/> Ja; taal voor validatie: English (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie) <input checked="" type="checkbox"/> Nee, in afwachting van eerste beoordeling
B	09/12/2022	Paragraaf 10 Patiënteninformatie toegevoegd en updates gemaakt op basis van feedback van BSI.	<input type="checkbox"/> Ja; taal voor validatie: English (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie) <input checked="" type="checkbox"/> Nee, in afwachting van eerste beoordeling
C	22/05/2024	Hulpmiddelbeschrijving en modelnummers bijgewerkt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja; taal voor validatie: English (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie) <input type="checkbox"/> Nee
D	11/11/2024	Periodieke update	<input type="checkbox"/> Ja; taal voor validatie: English (geldt alleen voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb (MDR, artikel 52 (4) 2e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie) <input checked="" type="checkbox"/> Nee; goedkeuring door aangemelde instantie is niet vereist. De veiligheid en prestaties van het hulpmiddel zijn niet veranderd sinds de laatste goedkeuring door de aangemelde instantie.

10. Patiënteninformatie

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten, volgt hieronder.

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten en leken. Uw zorgverlener heeft een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.

De SSCP is niet bedoeld als algemeen advies voor de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor het geven van informatie over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

1. Algemene informatie over het hulpmiddel

a. Handelsnaam hulpmiddel

- i. AlboGraft® polyester vasculaire graft

b. Producent; naam en adres

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

c. Basic UDI-DI

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst een CE-markering kreeg

- i. 2011

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

a. Beoogd doel

- i. AlboGraft vasculaire grafts zijn bedoeld voor gebruik als vervanging van aangedane bloedvaten.

b. Indicaties en beoogde patiëntgroepen:

- i. De graft wordt gebruikt voor herstel of vervanging van zieke bloedvaten of tijdens een operatie om de bloedstroom te corrigeren.
- ii. Volwassenen van elk geslacht of etniciteit die herstel of vervanging van aangedane bloedvaten nodig hebben of tijdens een operatie om de bloedstroom te corrigeren.

c. Niet opnieuw gebruiken.

- i. De grafts mogen niet worden gebruikt in kransslagaders en bij patiënten met bekende of vermoede negatieve reacties op enige vorm van eiwit afkomstig van koeien.

3. Beschrijving hulpmiddel

a. Beschrijving van het hulpmiddel en materiaal/stoffen dat/die in aanraking komt/komen met patiëntweefsels

- i. De grafts zijn gemaakt van synthetisch materiaal dat ontworpen is om delen van beschadigde of zieke arteriën te vervangen. Ze zijn gemaakt van polyester PET-draad dat in een doorlopende buis is geweven. De graft bestaat uit de volgende materialen: polyester koeiencollageen en een conserveringsmiddel. Alle materialen zijn getest op veilig gebruik

b. Informatie over geneesmiddelsubstanties in het hulpmiddel, indien van toepassing:

- i. n.v.t.

c. Beschrijving van hoe het hulpmiddel het beoogde werkingsmechanisme bereikt

- i. Volgens de voorschriften ontplooit de graft zijn werking via niet-medicinale middelen. Het hulpmiddel bereikt dit doel doordat het een fysieke barrière als werkingsmechanisme heeft.

d. Beschrijving van de eventuele accessoires

i. n.v.t.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u een ongewenst voorval ondervindt in verband met dit hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u bezorgd bent over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener, indien nodig.

Patiëntgerelateerd ongewenst voorval	Ernst	Optreden	RPN
Beroerte	8	2	16
Volledige/gedeeltelijke verlamming in benen of onderbuik	8	2	16
Gedeeltelijke verlamming van beide benen	8	2	16
Hartaanval	8	2	16
Nieren stoppen met werken	8	2	16
Bloedstroom beperkt	8	2	16
Bloedstolsel dat de bloedstroom blokkeert	8	2	16
Bloedstolling in ader	8	1	8
Het proces van bloedverlies uit het lichaam	8	2	16
Groei van ziektekiemen in of rond de wond	8	2	16
Uitstulping in de wand van een slagader	8	2	16
Longontsteking met kleine met vocht gevulde luchtzakjes	8	1	8
Verlies of verwijdering van een lichaamsdeel	8	1	8
Overlijden	10	1	10
Beschadigde bloedvatwand die tot lekkage leidt	8	2	16
De vorming van een bloedstolsel in de arterie en ader	8	1	8
Een ernstige aandoening die het moeilijk maakt zelfstandig adem te halen	8	1	8
Een onregelmatig en vaak zeer snel hartritme dat kan leiden tot bloedstolsels in het hart	8	1	8
Vocht lekt in ruimte tussen long en borstwand	8	2	16
Tijdelijk niet goed bij het hoofd zijn	8	1	8
Volledige of gedeeltelijke verlamming van één kant van het lichaam	8	1	8
Slechte bloedtoevoer naar zenuwstelsel	8	1	8
Gevoelloosheid die van de billen naar de achterkant van de benen loopt	8	1	8
Darmen kunnen voedsel niet door het spijsverteringsstelsel voortbewegen	8	1	8
Ernstig en plotseling nierfalen	8	1	8
Zwelling of bloeding treedt op binnen een compartiment, meestal in benen, voeten, armen of handen	8	1	8
Lekkage veroorzaakt door ruimte tussen hart en kleppen	8	1	8
Scheur in de binnenste laag van de aorta, de hoofdslagader die het bloed van het hart naar het lichaam voert	8	1	8
Bloedstolsel ontwikkelt zich in aderen diep in het lichaam	8	1	8
Overmatige beweging door verstoring van de draden die het chirurgisch doorgesneden borstbeen aan elkaar verbinden	6	1	6

AlboGraft™ polyester vasculaire graft

De patiënt moet een tweedelige operatie ondergaan die een combinatie is van open microchirurgie en endovasculaire coiling. De reden voor deze operatie is om het gehele zieke deel van het bloedvat te spoelen en vervolgens de bloedstroom naar de specifieke locatie in de hersenen om te leiden.	8	2	16
Een grote bloeditstorting	6	1	6
Een ophoping van vocht onder het huidoppervlak	6	1	6
Een infectie in een deel van het urinewegstelsel	8	1	8
Lokaal pijn in de maagstreek	8	1	8
Hulpmiddelgerelateerd ongewenst voorval	Ernst	Optreden	RPN
De graft is uitgerekt of groter geworden dan normaal	8	2	16
De graft verliest samenhang of sterkte	8	2	16
De graft vernauwt	8	1	8
De graft is geïnfecteerd	8	1	8
Lucht in of rond de graft	8	1	8

- **Hoe potentiële risico's onder controle worden gecontroleerd of beheerd**
 - Wij hebben geconcludeerd dat de voordelen opwegen tegen eventuele restrisico's en dat het risico zo veel mogelijk is verminderd
- **Restrisico's en ongewenste effecten**
 - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel of uw zorgverlener.
- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
 1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het weefsel volledig hersteld is.
 2. Na plaatsing kan het implantatiegebied tot een week gezwollen en gevoelig zijn.
 3. Controleer op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
 4. Controleer of er openingen ontstaan in de incisies.
 5. Let op gevoelloosheid, tintelingen of pijn in het been.
OPMERKING Als u een van de bovenstaande situaties (2-5) ervaart, neem dan contact op met uw arts.
 6. Prik niet in de graft en manipuleer deze niet.
 7. U mag douchen volgens de instructies van uw arts.
 8. Zwelling in het ledemaat is te verwachten door een toegenomen bloedstroom. Beweeg volgens de instructies van uw arts als de graft in uw been is geïmplanteed. Houd uw been hoog boven uw hart.
 9. Het verdient de voorkeur om de graft gedurende de eerste week afgedekt te houden ter bescherming van de huid en incisies. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
 10. Breng verband of drukverband aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
 11. Als de nietjes zijn verwijderd, zitten er waarschijnlijk Steri-Strips (kleine stukjes tape) over de incisie. Draag losse kleding die niet tegen uw incisie schuurt.
 12. U mag douchen of de incisie nat maken zodra uw zorgverlener aangeeft dat dit mag. Wrijf er NIET over en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s). Als u Steri-Strips hebt, zullen ze oprullen en er na een week vanzelf afvallen.
 13. NIET weken in een bad, jacuzzi of zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
 14. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw verband moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd uw wond droog. Als de incisie zich in uw lies bevindt, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
 15. Reinig uw incisie elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
 16. Doe GEEN lotion, crème of kruidenmiddel op uw wond zonder eerst aan uw arts te vragen of dat goed is.
 17. Een bypassoperatie geneest de oorzaak van de verstopping in de slagaders niet. De slagaders kunnen weer vernauwd raken.
 18. Eet een gezond dieet voor het hart, doe aan lichaamsbeweging, stop met roken (als u rookt) en verminder stress. Door deze dingen te doen, verlaagt u de kans dat u opnieuw een verstopte slagader krijgt.

19. Uw arts kan u medicijnen geven om uw cholesterol te helpen verlagen.
20. Als u medicatie gebruikt voor hoge bloeddruk of diabetes, neem ze dan zoals voorgeschreven.
21. Uw arts kan u vragen om aspirine of een geneesmiddel met de naam clopidogrel (Plavix) in te nemen wanneer u met ontslag naar huis gaat. Deze medicijnen zorgen ervoor dat het bloed geen klonters vormt in de slagaders. Stop hier NIET mee zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

a. Klinische achtergrond van het hulpmiddel

De graft is gecategoriseerd als Klasse II-hulpmiddel in de VS en Klasse III-hulpmiddel in de EU. AlboGraft® vasculaire grafts zijn gemaakt van synthetisch materiaal en ontworpen ter vervanging van beschadigde of disfunctionerende arteriën. Ze zijn gemaakt van polyestergaren dat in een naadloze buis is geweven. Inspelend op een reeks van chirurgische indicaties worden AlboGraft vasculaire grafts aangeboden in twee uitvoeringen: met dubbel velours gebreide stof en met dubbel velours geweven stof. De gebreide grafts zijn ontworpen met een ladderbestendige structuur om het risico op rafeling of slijtage aan de uiteinden te verminderen. De dubbel velours grafts hebben een binnenoppervlak met laagprofiellussen om lumenvermindering tegen te gaan en een buitenoppervlak met hoogprofiellussen om vergroeiing met de omringende weefsels te bevorderen. De AlboGraft zal ook verkrijgbaar zijn met of zonder collageencoating. Alle AlboGraft grafts zijn gemodelleerd in parallelle ringen zodat de buisvorm wordt gehandhaafd zonder knikken.

De grafts zijn verkrijgbaar met verwijderbare externe spiraalvormige versterking gemaakt van een draad, waardoor ze gemakkelijk met röntgenstralen geïdentificeerd kunnen worden. De externe spiraalvormige versterking is verwijderbaar en helpt bij het aansluiten van het bloedvat op de graft.

De grafts zijn gemaakt met collageen om lekkage te verminderen, zodat voorstolling niet nodig is. Impregnatie met rundercollageen bevordert het behoud van zowel de oorspronkelijke structuur van het materiaal als de structureigenschappen van de prothese, zijnde flexibiliteit en zachtheid.

b. Het klinische bewijs voor de CE-markering

Het hulpmiddel is voor het eerst goedgekeurd voor CE-markering onder LeMaitre Vascular Inc. in 2011. Onderzoeken zijn uitgevoerd om zeker te stellen dat de grafts veilig en effectief waren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

c. Veiligheid

Er zijn lopende klinische onderzoeken met deze graft die zullen worden gebruikt om de veiligheid en prestaties gedurende de verwachte levensduur van het hulpmiddel te bevestigen, door het proactief en continu verzamelen van gegevens.

6. Mogelijke alternatieven

Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven: wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt aanbevolen om contact op te nemen met uw zorgverlener die rekening kan houden met uw persoonlijke situatie.

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:

- a. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door chirurgen. Gezien de complexiteit van deze operatie is het aan de chirurg om te beslissen welke operatie en type graft hij/zij gebruikt en welke therapie hij/zij toepast voor, tijdens en na de operatie.