

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

i) Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος:

Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft™

ii) Αριθμός εγγράφου: MS-0069

iii) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular, Inc.
Διεύθυνση:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ΗΠΑ

iv) (Αρ. σειράς): US-MF-000016778

v) Βασικό UDI-DI:

- AlboGraft υφασμένο (μοντέλα ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft πλεκτό (μοντέλα AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft πλεκτό ενισχυμένο με σπείρα (μοντέλα ASC): 08406631AlboGraftASCJL

vi) Κωδικοί είδους, περιγραφές, βασικό UDI τεχνολογικού προϊόντος

GTIN-14 (UDI-DI)	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους
00840663102815	AMC1506	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα 15 cm x 6 mm [Μήκος x Διάμετρος]
00840663102822	AMC3006	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 6 mm [Μ x Δ]
00840663102839	AMC4006	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 40 cm x 6 mm [Μ x Δ]
00840663102846	AMC6006	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 6 mm [Μ x Δ]
00840663102860	AMC4007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 40 cm x 7 mm [Μ x Δ]
00840663102877	AMC1508	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 15 cm x 8 mm [Μ x Δ]
00840663102884	AMC3008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 8 mm [Μ x Δ]
00840663102891	AMC4008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 40 cm x 8 mm [Μ x Δ]
00840663102907	AMC6007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 7 mm [Μ x Δ]
00840663102914	AMC6008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 8 mm [Μ x Δ]
00840663102921	AMC1008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 100 cm x 8 mm [Μ x Δ]
00840663102945	AMC3010	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 10 mm [Μ x Δ]
00840663102952	AMC4010	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 40 cm x 10 mm [Μ x Δ]
00840663102969	AMC6010	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 10 mm [Μ x Δ]
00840663103010	AMC3014	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 14 mm [Μ x Δ]
00840663103027	AMC1516	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 15 cm x 16 mm [Μ x Δ]
00840663103034	AMC3016	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 16 mm [Μ x Δ]
00840663103041	AMC1518	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 15 cm x 18 mm [Μ x Δ]
00840663103058	AMC3018	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 18 mm [Μ x Δ]
00840663103065	AMC1520	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 15 cm x 20 mm [Μ x Δ]
00840663103072	AMC3020	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 20 mm [Μ x Δ]
00840663103089	AMC1522	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 15 cm x 22 mm [Μ x Δ]
00840663103096	AMC3022	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 22 mm [Μ x Δ]
00840663103102	AMC1524	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 15 cm x 24 mm [Μ x Δ]
00840663103119	AMC4012	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 40 cm x 12 mm [Μ x Δ]
00840663103126	AMC3024	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 24 mm [Μ x Δ]

GTIN-14 (UDI-DI)	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους
00840663103423	AMC1207	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 12 mm, 7 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663107742	AMC1206	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 12 mm, 6 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103430	AMC1407	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 14 mm, 7 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103447	AMC1408	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 14 mm, 8 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103454	AMC1608	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 16 mm, 8 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103461	AMC1609	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 16 mm, 9 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103478	AMC1809	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 18 mm, 9 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103485	AMC1810	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 18 mm, 10 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103492	AMC2010	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 20 mm, 10 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103508	AMC2011	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 20 mm, 11 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103515	AMC2211	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 22 mm, 11 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663103522	AMC2412	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 24 mm, 12 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104253	AMC6012	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 12 mm [M x Δ]
00840663104260	AMC6014	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 14 mm [M x Δ]
00840663104314	AMC6024	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 60 cm x 24 mm [M x Δ]
00840663107766	AMC3007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ 30 cm x 7 mm [M x Δ]

GTIN-14 (UDI)	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους
00840663103546	ASC4006	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 60 cm x 6 mm [M x Δ]
00840663103553	ASC6006	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 60 cm x 6 mm [M x Δ]
00840663103560	ASC8006	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 80 cm x 6 mm [M x Δ]
00840663103591	ASC6007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 60 cm x 7 mm [M x Δ]
00840663103607	ASC8007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 80 cm x 7 mm [M x Δ]
00840663103621	ASC4008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 40 cm x 8 mm [M x Δ]
00840663103638	ASC6008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 60 cm x 8 mm [M x Δ]
00840663103645	ASC8008	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, πλεκτό ευθύ μόσχευμα με αφαιρούμενη εξωτερική ενίσχυση 80 cm x 8 mm [M x Δ]

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

GTIN-14 (UDI)	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους
00840663104079	ATC3034	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 30 cm x 34 mm [M x Δ]
00840663104093	ATC1538	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 15 cm x 38 mm [M x Δ]
00840663104109	ATC3038	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 30 cm x 38 mm [M x Δ]
00840663104147	ATC1207	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 12 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663110384	ATC1206	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 mm x 12 mm, 6 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104154	ATC1407	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 14 mm, 7 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104161	ATC1408	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 14 mm, 8 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104178	ATC1608	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 16 mm, 8 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104185	ATC1609	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 16 mm, 9 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104192	ATC1809	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 18 mm, 9 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104208	ATC1810	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 18 mm, 10 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104215	ATC2010	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 20 mm, 10 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104239	ATC2211	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 22 mm, 11 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104246	ATC2412	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο διχαλωτό μόσχευμα 50 cm x 24 mm, 12 mm [M x Δ1, Δ2]
00840663104437	ATC4007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 40cmx7mm [M x Δ]
00840663104444	ATC6012	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 12 mm [M x Δ]
00840663104451	ATC6014	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 14 mm [M x Δ]
00840663104468	ATC6016	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 16 mm [M x Δ]
00840663104475	ATC6018	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 18 mm [M x Δ]
00840663104482	ATC6020	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 20 mm [M x Δ]
00840663104499	ATC6022	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 22 mm [M x Δ]
00840663104505	ATC6024	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 24 mm [M x Δ]
00840663104512	ATC6026	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 26 mm [M x Δ]
00840663104529	ATC6028	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 28 mm [M x Δ]
00840663104536	ATC6030	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 30 mm [M x Δ]
00840663106677	ATC3036	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 30 cm x 36 mm [M x Δ]
00840663107407	ATC6007	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 7 mm [M x Δ]
00840663110353	ATC6032	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 32 mm [M x Δ]
00840663110377	ATC6038	Εμποτισμένο με κολλαγόνο, υφασμένο ευθύ μόσχευμα 60 cm x 38 mm [M x Δ]

vii) Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κωδικός GMDN / Περιγραφή: 35281 / Συνθετικό αγγειακό μόσχευμα

Κωδικός UMDN / Περιγραφή: 13-177 / Προθέσεις, αιμοφόρων αγγείων, τεχνητές

Κωδικός EMDN / Περιγραφή: R07010201 / Αγγειακή πρόθεση, dacron

viii) Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Όνομασία κατασκευής	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας
Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft	Εμφυτεύσιμο III	18

ix) Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία του 510(k)
Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft™	15 Απριλίου 2011	14 Ιανουαρίου 2010 (K093231) 19 Ιανουαρίου 2011 (K103080)

x) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση, όνομα και SRN (Αρ. σειράς)

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Γερμανία
SRN (Αρ. σειράς):	DE-AR-000013539

xi) Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ

BSI Group The Netherlands B.V. Αριθμός ταυτοποίησης: 2797

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- i) Προβλεπόμενη χρήση: Τα αγγειακά μόσχευμα AlboGraft είναι σχεδιασμένα για τον σκοπό της συστηματικής αγγειακής αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των επεμβάσεων αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματική και αποφρακτική αρτηριακή νόσο, συμπεριλαμβανομένης της θωρακικής αορτής, καθώς και για μηροϊγνυακή ανακατασκευή για τη θεραπεία του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής, του ανευρύσματος θωρακικής αορτής και της περιφερικής αρτηριοπάθειας.
- ii) Ένδειξη(εις) και πληθυσμιακή(ές) ομάδα(ες) για την(τις) οποία(ες) προορίζεται
 - Ένδειξη:
 - Τα πλεκτά και τα υφασμένα αγγειακά μόσχευμα AlboGraft ενδείκνυνται για χρήση στην αντικατάσταση ή την αποκατάσταση αρτηριών που έχουν προσβληθεί από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, όπως το ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, το ανεύρυσμα θωρακικής αορτής και η περιφερική

αρτηριοπάθεια (π.χ. αλλοιώσεις τύπου TASC C ή D) που αφορούν τις λαγόνιες, μηριαίες και ιγνυακές αρτηρίες.

- Το αγγειακό μόσχευμα AlboGraft (μοντέλα ASC μόνο) ενδείκνυται σε εξωανατομικές ανακατασκευές και ανακατασκευές στις οποίες απαιτείται ενισχυμένη αντίσταση στη στρέβλωση και τη συμπίεση, όπως η μηρο-ιγνυακή παράκαμψη.
- Στοχευόμενος πληθυσμός: Ενήλικες οποιοδήποτε φύλου ή εθνοτικής καταγωγής που χρειάζονται συστηματική αγγειακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών αντικατάστασης ή παράκαμψης σε ανευρυσματική και αποφρακτική νόσο των αρτηριών, συμπεριλαμβανομένης της θωρακικής αορτής, και για μηροϊγνυακή αποκατάσταση.

iv) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

- Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft αντενδείκνυται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.
- Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαίσθησία στο βόειο κολλαγόνο.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft® είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό και σχεδιασμένα για την αντικατάσταση τμημάτων αρτηριών που παρουσιάζουν δυσλειτουργία. Κατασκευάζονται από νήμα πολυεστέρα (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET) υφασμένο ή πλεκτό ώστε να σχηματίζει έναν συνεχή σωλήνα. Προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα εύρος χειρουργικών ενδείξεων, τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft προσφέρονται σε δύο τύπους: double velour (βελουτέ στην εσωτερική και στην εξωτερική επιφάνεια) πλεκτό και double velour υφασμένο. Τα πλεκτά μόσχευματα είναι σχεδιασμένα με δομή προστασίας από το ξήλωμα πόντων για τη μείωση του κινδύνου ξεφτίσματος ή φθοράς στις άκρες τους. Τα μόσχευματα velour φέρουν στην ενδοαυλική τους επιφάνεια βρόχους χαμηλού προφίλ, ώστε να αποφεύγεται η μείωση της διαμέτρου του αυλού, και βρόχους υψηλού προφίλ στην εξωτερική επιφάνειά τους, ώστε να διευκολύνεται η καθήλωση του μόσχευματος στον περιβάλλοντα ιστό. Όλα τα μόσχευματα AlboGraft AMC και ATC είναι πτυχωμένα σε παράλληλους δακτυλίους έτσι ώστε να διατηρείται το σωληνοειδές σχήμα τους χωρίς συστροφές.

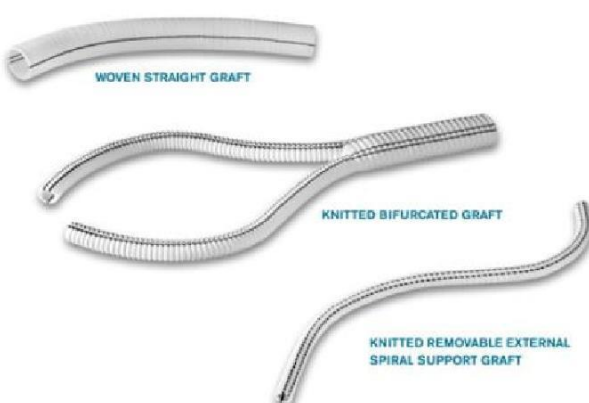
Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft διατίθενται με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) κατασκευασμένη από ακτινοσκιερό, βιοσυμβατό στείρωμα με πυρήνα πολυπροπυλενίου και επίστρωση πολυαιθυλενίου, επιτρέποντας την εύκολη αναγνώριση της πρόθεσης με ακτίνες X. Η εξωτερική σπειροειδής ενίσχυση είναι αφαιρούμενη, διευκολύνοντας τη δημιουργία αναστομών στο αγγείο.

Σημείωση: Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC) δεν διατίθενται για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά.

Οι γραμμές-οδηγοί στην εξωτερική επιφάνεια του μόσχευματος διευκολύνουν τον προσανατολισμό κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο, μειώνουν τη διαπερατότητα και μετριαζουν το πρόβλημα της αιμορραγίας κατά την εμφύτευση, ώστε να μην είναι απαραίτητη η προετοιμασία του μόσχευματος με πρόπηξη. Η διαδικασία εμποτισμού, χρησιμοποιώντας βόειο κολλαγόνο, διατηρεί τόσο την αρχική δομή του υλικού όσο και τα δομικά χαρακτηριστικά της πρόθεσης, δηλ. την ευκαμψία και την απαλότητα. Το

κολλαγόνο υφίσταται διασταυρούμενη σύνδεση μέσω ατμών φορμαλδεΐδης, διασφαλίζοντας έναν ισορροπημένο ρυθμό επαναπορρόφησης από τους φέροντες ιστούς.

Εικόνα	Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος
	<p>Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft™ της LeMaitre Διαμορφώσεις (ευθύ, διχλωτό, με εξωτερική ενίσχυση)</p>

- ii) Αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές: Το προϊόν είναι ένα ώριμο προϊόν που κυκλοφορεί σήμερα στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Έχει αναπτυχθεί με αυξητικές αλλαγές και βασίζεται στο πλεκτό και υφασμένο αγγειακό μόσχευμα Hemashield Microvel Double Velour. Το AlboGraft κατασκευαζόταν προηγουμένως από την Biomateriali S. r. l., θυγατρική της LeMaitre Vascular, Inc. στο Μπριντίσι της Ιταλίας. Η LeMaitre Vascular μετέφερε την κατασκευή από την Ιταλία στο Burlington MA.
- iii) Δεν υπάρχουν νέα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ενδείξεις, αξιώσεις ή πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζεται όσον αφορά το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν σε σύγκριση με τα ανταγωνιστικά τεχνολογικά προϊόντα, που να επηρεάζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις, αν και έχουν πραγματοποιηθεί ήσσονος σημασίας αλλαγές στο τεχνολογικό προϊόν ώστε να παρέχονται αυξητικά οφέλη στον χρήστη/στους ασθενείς. Μια κύρια διαφορά είναι η επιλογή μοσχευμάτων με και χωρίς εμποτισμό με κολλαγόνο για τα πολυεστερικά αγγειακά μόσχευματα AlboGraft.
- iv) Περιγραφή τυχόν παρελκομένων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Δεν παρέχονται παρελκόμενα με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- v) Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Κανένα άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

i) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

- Η αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων διεξάγεται στο πλαίσιο των FMEA (ανάλυσεων τρόπων αστοχίας και αποτελεσμάτων) και της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού.

- Πιθανές επιπλοκές:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	6%	Hsu, αρ. 37
Παραπληγία	0%	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά 2009
Παραπάρεση	1%	Biomateriali, 2008
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	1%	Biomateriali, 2008
Νεφρική δυσλειτουργία	2,8%	Lamelas, αρ. 38
Ισχαιμία	5%	Almasri, αρ. 1
Εμβολή	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Θρόμβωση	1,3%	Kim, αρ. 35
Αιμορραγία	2%	Biomateriali 2009
Μόλυνση του μοσχεύματος	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Μόλυνση του τραύματος	1%	Biomateriali, 2008
Ανεύρυσμα	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Πνευμονία	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Ακρωτηριασμός	1,6%	Biomateriali, 2010
Θάνατος	<6,6%	Tamura, αρ. 40
Διαστολή μοσχεύματος	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Αποσύνθεση μοσχεύματος	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Στένωση μοσχεύματος	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Ψευδοανεύρυσμα	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Ενδοαυλικός θρόμβος μοσχεύματος	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Αέρας γύρω από το μόσχευμα	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Αναπνευστική ανεπάρκεια	5%	Hsu, αρ. 37
Αρτηριακή μαρμαρυγή	27,7%	Lamelas, αρ. 38
Χυλοθώρακας	4,7%	Rajbanshi, αρ. 39
Προσωρινό ψυχωσικό σύνδρομο	8%	Hsu, αρ. 37
Ημιπάρεση	3,9%	Biomateriali, 2009
Σπλαγγχνική ισχαιμία	3,9%	Biomateriali, 2009
Γλουτιαία νέκρωση	1%	Biomateriali, 2008
Ειλεός	2,9%	Biomateriali, 2008
Οξεία νεφρική ανεπάρκεια	1,3%	Biomateriali, 2009
Σύνδρομο διαμερίσματος	1,3%	Biomateriali, 2009
Παραβαλβιδική διαφυγή	1,3%	Biomateriali, 2008
Διαχωρισμός κατιούσας αορτής	1,4%	Biomateriali, 2009
Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση	1,4%	Biomateriali, 2009
Αστάθεια του στέρνου	1,4	Biomateriali, 2009
Αποφράξεις παράκαμψης	1,6%	Biomateriali, 2010

Αιμάτωμα τραύματος	1,5%	Biomateriali, 2010
Ορώδης συλλογή βουβωνικής χώρας	1,5%	Biomateriali, 2010
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού	1,5%	Biomateriali, 2010
Κοιλιακή στηθάγχη	1,6%	Biomateriali, 2010

ii) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν ο περιέκτης ή/και το σφράγισμα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή εάν η περίοδος στεριότητας έχει παρέλθει.
- Τα μόσχευματα που είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο δεν πρέπει ποτέ να επαναποστεριώνονται.
- Τα μόσχευματα που μολύνονται με αίμα κατά τη διάρκεια των προηγούμενων διαδικασιών δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστεριώνονται.
- Ο χειρισμός των αγγειακών μοσχευμάτων πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με ξένα σωματίδια τα οποία, εάν προσκολληθούν στο τοίχωμα του μοσχεύματος, μπορεί να δημιουργήσουν έμβολα ή ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με το αίμα.
- Επιπλέον, τα χειρουργικά γάντια που χρησιμοποιούνται για τον χειρισμό των μοσχευμάτων δεν πρέπει να περιέχουν κόνεις, συντηρητικά ή λιπαντικά.
- Αποφεύγετε να τεντώνετε υπερβολικά το μόσχευμα, αλλά εκτείνεται το προσεκτικά για να εξομαλύνετε τις πτυχωσεις.
- Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιάς στο μόσχευμα κατά τον χειρισμό του, χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες και τα κατάλληλα εργαλεία (π.χ. αγγειολαβίδες). Μη χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία με άσκοπη δύναμη, διότι διαφορετικά η επικάλυψη κολλαγόνου ή το ύφασμα μπορεί να καταστραφούν.
- Συνιστάται η χρήση ατραυματικών βελονών.
- Για το κόψιμο των υφασμένων μοσχευμάτων συνιστάται οφθαλμικός καυτηριασμός χαμηλής θερμοκρασίας (≤ 704 °C/1300 °F), ώστε να αποφεύγεται το ξέφτισμα.
- Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Μην πιάνετε το μόσχευμα με λαβίδα στην ενισχυμένη περιοχή του.
- Πρόθεση AlboGraft με αφαιρούμενη σπειροειδή ενίσχυση (μοντέλα ASC)*: Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τη σπείρα στήριξης, διότι διαφορετικά η μεμβράνη κολλαγόνου θα υποστεί ζημιά.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται κατά την απολίνωση ή/και τον καυτηριασμό λεμφαδένων στη βουβωνική χώρα ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού ορώδους συλλογής και συγκέντρωσης λεμφικού υγρού μετά από αορτομηρίαια ή μηροϊγνυακή ανακατασκευή.
- Οι προθέσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία στον πολυεστέρα ή σε υλικά βόειας προέλευσης.

iii) Άλλες σχετικές πτυχές που αφορούν την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση - FSN), κατά περίπτωση.

- Κατά το χρονικό διάστημα Από 01 Ιανουαρίου 2019 έως 31 Μαΐου 2024 υπήρξαν συνολικά 184 παράπονα σε σχέση με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν και πωλήθηκαν συνολικά 47.011 τεχνολογικά προϊόντα, με αποτέλεσμα το συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων να ανέρχεται σε 0,391%. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει το ποσοστό παραπόνων για κάθε έτος. Τα ποσοστά κάθε παράπονου συνάδουν με τη συχνότητα που αναφέρεται στην τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνων.

Ποσοστά παραπόνων ανά έτος

Παράπονα ανά περιοχή/έτος	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Σύνολο παραπόνων	9	8	2	24	57	84	184
Σύνολο πωλήσεων	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Ποσοστό συνολικών παραπόνων	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
Ευρώπη	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	7	8	2	15	42	83	157
Πωλήσεις	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%
Βόρεια και Νότια Αμερική	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	2	0	0	9	1	0	12
Πωλήσεις	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
Ασία	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	0	0	0	0	14	1	15
Πωλήσεις	1	4	8	29	130	183	355
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	-	-	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%

*Έως και τον Μάιο

Ποσοστά παραπόνων κατά τύπο μοντέλου ανά έτος

Αναγνωριστικό μοντέλου	Έτος	Αρ. Παράπονα	Αρ. τεχνολογικών προϊόντων που πωλήθηκαν	Παράπονο παραπόνων	Αρ. ανεπιθύμητων συμβάντων	Ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων
AMC: πλεκτό ευθύ	2019	5	2848	0,176%	0	0,000%
	2020	3	2313	0,130%	3	0,130%
	2021	0	2251	0,000%	0	0,000%
	2022	9	2531	0,356%	1	0,040%
	2023	21	2782	0,755%	0	0,000%
	2024	29	1156	2,509%	0	0,000%
	Σύνολο	67	13881	0,483%	4	0,029%
AMC: πλεκτό διχαλωτό	2019	3	2224	0,135%	1	0,045%
	2020	1	1796	0,056%	1	0,056%
	2021	2	1721	0,116%	2	0,116%
	2022	12	2314	0,519%	1	0,043%
	2023	2	2636	0,076%	0	0,000%
	2024	17	915	1,858%	2	0,219%
	Σύνολο	37	11606	0,319%	7	0,060%

Αναγνωριστικό μοντέλου	Έτος	Αρ. Παράπονα	Αρ. τεχνολογικών προϊόντων που πωλήθη καν	Παράπονο παραπόνων	Αρ. ανεπιθύμητων συμβάντων	Ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων
ASC: πλεκτό ευθύ με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση	2019	0	1040	0,000%	0	0,000%
	2020	2	858	0,233%	0	0,000%
	2021	0	733	0,000%	0	0,000%
	2022	0	813	0,000%	0	0,000%
	2023	18	814	2,211%	0	0,000%
	2024	8	426	1,878%	0	0,000%
	Σύνολο		28	4684	0,598%	0
ATC: υφασμένο ευθύ	2019	1	2788	0,036%	0	0,000%
	2020	2	2232	0,090%	0	0,000%
	2021	0	2027	0,000%	0	0,000%
	2022	3	2709	0,111%	0	0,000%
	2023	8	3617	0,221%	0	0,000%
	2024	28	1397	2,004%	0	0,000%
Σύνολο		42	14770	0,284%	0	0,000%
ATC: υφασμένο διχαλωτό	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%
Σύνολο		8	2070	0,386%	0	0,000%
Άγνωστο	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%
Σύνολο		2	2070	0,097%	2	0,097%

Παράπονα ανά τύπο ετησίως

Κατηγορία παραπόνων	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο	Ποσοστό
Κόκκινος δείκτης θερμοκρασίας**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Ελαττωματικός δείκτης θερμοκρασίας**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Θέμα συσκευασίας	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Ζημιά κατά την αποστολή	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Δύσκολη αφαίρεση του μονόκλωνου νήματος	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Τρύπα στο μόσχευμα	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Μόλυνση από τον χρήστη	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Κατηγορία παραπόνων	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο	Ποσοστό
Σφάλμα γραμμωτού κώδικα	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Θρόμβωση/απόφραξη μοσχεύματος	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Διαρροή	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Θέμα εξυπηρέτησης - λανθασμένο προϊόν που παραδόθηκε	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Το κολλαγόνο έπεσε	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Δύσκολο να αφαιρεθεί το καπάκι τυνκ	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Ρήξη μοσχεύματος	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Μονόκλωνο νήμα εύθραυστο	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Σφάλμα χρήστη	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Μέχρι τον Μάιο ** Ανοίξε η CAPA 2024-010 για την αντιμετώπιση των υψηλότερων ποσοστών

- Από 01 Ιανουαρίου 2019 έως 31 Μαΐου 2024 άνοιξαν 4 CAPA, περισσότερες λεπτομέρειες στους πίνακες που ακολουθούν.

Σύνοψη CAPA

Αρ. CAPA	Περιγραφή	Ημερομηνία Ξεκίνησε	Ημερομηνία Κλεισμένο	Κατάσταση
CAPA 2023-016 Υπόμνημα 2023-0032	<p>Λόγος έναρξης της CAPA: Έχουν ληφθεί παράπονα για το προϊόν, σύμφωνα με τα οποία οι οδηγίες χειρισμού για το προϊόν AlboGraft δεν είναι αρκετά σαφείς και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα οι χρήστες να εισάγουν κατά λάθος τη μη αποστειρωμένη εξωτερική συσκευασία στο στείρο πεδίο.</p> <p>Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν:</p> <p>Προληπτικό μέτρο - Φάση 1: επικόλληση ενός νέου αυτοκόλλητου στο εξωτερικό καπάκι Τυνκ του AlboGraft με την ένδειξη «Το εξωτερικό αυτής της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο» μαζί με τα σύμβολα Αποστειρωμένο με ΕΟ και Διπλός στείρος φραγμός, σύμφωνα με το πρότυπο ISO15223-1:2021</p> <p>Προληπτικό μέτρο - Φάση 2: Η μακέτα στο εξωτερικό καπάκι Τυνκ του AlboGraft θα ενημερωθεί για να ενσωματώσει τη μακέτα του αυτοκόλλητου από τη Φάση 1, με τα σύμβολα Αποστειρωμένο με ΕΟ και Διπλός στείρος φραγμός ανακατανημένα στην αντίστοιχη περιοχή συμβόλων της ετικέτας, έτσι ώστε να μπορέσει να καταργηθεί η εφαρμογή του αυτοκόλλητου· και η διάταξη της μακέτας της εξωτερικής θήκης από φύλλο αλουμινίου θα αναδιοργανωθεί/ εξορθολογιστεί.</p>	14-Απρ-23	Δ/εφαρμ.	Σε εξέλιξη
CAPA 2019-055	<p>Λόγος έναρξης της CAPA: Οι επικέτες AlboGraft δεν ταιριάζουν σε όλες τις συσκευασίες.</p> <p>Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν: Ενημέρωση του AlboGraft Mis ώστε να συμπεριλαμβάνεται η διαδικασία επαλήθευσης της ετικέτας μεταξύ των επιπέδων συσκευασίας.</p>	19-Αυγ-19	23-Μαρ-21	Κλεισμένο
CAPA 2024-006	<p>Λόγος έναρξης της CAPA:</p> <p>1. Κακή ποιότητα των δεικτών θερμοκρασίας από τον προμηθευτή.</p>	28-Μαρ-24	Δ/εφαρμ.	Σε εξέλιξη

Αρ. CAPA	Περιγραφή	Ημερομηνία Ξεκίνησε	Ημερομηνία Κλεισμένο	Κατάσταση
	<p>2. Αποθήκευση των δεικτών στην κατάψυξη και όχι στο ψυγείο</p> <p>3. Σφιχτή αποθήκευση των κουτιών AlboGraft σε λευκά χαρτοκιβώτια στο απόθεμα τελικών προϊόντων. Η αφαίρεση κάθε κουτιού από αυτό το σφιχτά συσκευασμένο χαρτοκιβώτιο, προκαλεί τριβή και προκαλεί ζημιά στον δείκτη θερμοκρασίας.</p> <p>4. Ανεπαρκείς οδηγίες συσκευασίας στην SOP48-001 (Διαδικασία αποστολής ευαίσθητων στη θερμοκρασία προϊόντων) και στην SOPIS-004 (Διαδικασία αποστολής προϊόντων) - απουσία διαδικασίας μαζικής αποστολής AlboGraft</p> <p>Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν: Συνεχιζόμενα</p>			
CAPA 2024-010	Λόγος έναρξης της CAPA: Διερεύνηση σε εξέλιξη	17-Μαΐ-24	Δ/εφαρμ.	Σε εξέλιξη

FSCA: Εστάλησαν 3 ειδοποιήσεις ανάκλησης από τη LeMaitre για την οικογένεια προϊόντων AlboGraft κατά την περίοδο αναφοράς από 01 Ιανουαρίου 2019 έως 31 Μαΐου 2024.

Ημερομηνία έναρξης	Αρ. ανάκλησης /FSCA αριθμός	Περιοχή	Προϊόντα που επηρεάζονται	Περιγραφή
15 Φεβρουαρίου 2022	Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση BfArM Κωδικός αναφοράς: 04068/22	Αγορά της Ισπανίας	Αριθμοί μοντέλου: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008	<p>Η LeMaitre αποσύρει και ανταλλάσσει τεχνολογικά προϊόντα AlboGraft χωρίς σήμανση CE λόγω αλλαγής του κανονιστικού καθεστώτος.</p> <p>ΥΠΟΒΑΘΡΟ: Το 2020, ο Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (AEMPS) χορήγησε στην LeMaitre άδεια (παρέκκλιση) για τη διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων AlboGraft στην ισπανική αγορά, χωρίς σήμανση CE. Η παρέκκλιση αυτή ζητήθηκε επειδή ο προηγούμενος κοινοποιημένος οργανισμός μας είχε σταματήσει να παρέχει υπηρεσίες σήμανσης CE και ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός μας δεν είχε ακόμη ολοκληρώσει τον έλεγχο της τεχνικής τεκμηρίωσης στο πλαίσιο της διαδικασίας έναρξης της συνεργασίας. Είμαστε ευγνώμονες προς τον AEMPS που μας επέτρεψε να εξυπηρετούμε τους πελάτες μας, ενώ εργαζόμασταν για να λάβουμε έγκριση από τον νέο μας κοινοποιημένο οργανισμό. Ο AEMPS έχει λάβει αντίγραφο αυτής της επιστολής.</p> <p>Η LeMaitre έχει πλέον λάβει την έγκριση σήμανσης CE από τον νέο μας κοινοποιημένο οργανισμό για το AlboGraft και</p>

Ημερομηνία έναρξης	Αρ. ανάκλησης /FSCA αριθμός	Περιοχή	Προϊόντα που επηρεάζονται	Περιγραφή
			AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	διαθέτουμε πλέον την απαραίτητη ικανότητα να εξυπηρετήσουμε όλους τους Ευρωπαίους πελάτες μας με προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Παρότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια με κανένα από τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ισχύει η παρέκκλιση, είμαστε υποχρεωμένοι να αποσύρουμε τα εναπομείναντα τεχνολογικά προϊόντα ως προϋπόθεση για την παρέκκλιση.
18 Φεβρουαρίου 2022	Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση BfArM Κωδικός αναφοράς: 03253A/22	Ολλανδική αγορά	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	Η LeMaitre αποσύρει και αντικαθιστά ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα AlboGraft λόγω αλλαγής του κανονιστικού καθεστώτος. ΥΠΟΒΑΘΡΟ: Το 2020, το Υπουργείο Υγείας, Κοινωνικής Πρόνοιας και Αθλητισμού της Ολλανδίας (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) χορήγησε στην LeMaitre άδεια (παρέκκλιση) για τη διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων AlboGraft στην ολλανδική αγορά, χωρίς σήμανση CE. Η παρέκκλιση αυτή ζητήθηκε επειδή ο προηγούμενος κοινοποιημένος οργανισμός μας είχε σταματήσει να παρέχει υπηρεσίες σήμανσης CE και ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός μας δεν είχε ακόμη ολοκληρώσει τον έλεγχο της τεχνικής τεκμηρίωσης στο πλαίσιο της διαδικασίας έναρξης της συνεργασίας. Είμαστε ευγνώμονες προς το Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport που μας επέτρεψε να εξυπηρετούμε τους πελάτες μας, ενώ εργαζόμασταν για να λάβουμε έγκριση από τον νέο μας κοινοποιημένο οργανισμό. Έχουν λάβει αντίγραφο αυτής της επιστολής. Η LeMaitre έχει πλέον λάβει την έγκριση σήμανσης CE από τον νέο μας κοινοποιημένο οργανισμό για το AlboGraft και διαθέτουμε πλέον την απαραίτητη ικανότητα να εξυπηρετήσουμε όλους τους Ευρωπαίους πελάτες μας με προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Παρότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια με κανένα από τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ισχύει η παρέκκλιση, είμαστε

Ημερομηνία έναρξης	Αρ. ανάκλησης /FSCA αριθμός	Περιοχή	Προϊόντα που επηρεάζονται	Περιγραφή
				υποχρεωμένοι να αποσύρουμε τα εναπομείναντα τεχνολογικά προϊόντα ως προϋπόθεση για την παρέκκλιση.
01 Μαρτίου 2022	MHRA αριθμός αναφοράς: 2022/003/003/601/002	Ηνωμένο Βασίλειο	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 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	<p>Η LeMaitre αποσύρει και ανταλλάσσει τεχνολογικά προϊόντα AlboGraft χωρίς σήμανση CE λόγω αλλαγής του κανονιστικού καθεστώτος.</p> <p>ΥΠΟΒΑΘΡΟ: Το 2020, ο Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου (MHRA) χορήγησε στην LeMaitre άδεια (παρέκκλιση) για τη διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων AlboGraft στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου, χωρίς σήμανση CE. Η παρέκκλιση αυτή ζητήθηκε επειδή ο προηγούμενος κοινοποιημένος οργανισμός μας είχε σταματήσει να παρέχει υπηρεσίες σήμανσης CE και ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός μας δεν είχε ακόμη ολοκληρώσει τον έλεγχο της τεχνικής τεκμηρίωσης στο πλαίσιο της διαδικασίας έναρξης της συνεργασίας. Είμαστε ευγνώμονες προς τον MHRA που μας επέτρεψε να εξυπηρετούμε τους πελάτες μας, ενώ εργαζόμασταν για να λάβουμε έγκριση από τον νέο μας κοινοποιημένο οργανισμό. Ο MHRA έχει λάβει αντίγραφο αυτής της επιστολής.</p> <p>Η LeMaitre έχει πλέον λάβει την έγκριση σήμανσης CE από τον νέο μας κοινοποιημένο οργανισμό για το AlboGraft και διαθέτουμε πλέον την απαραίτητη ικανότητα να εξυπηρετήσουμε όλους τους Ευρωπαίους πελάτες μας με προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Παρότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την ασφάλεια με κανένα από τα τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία ισχύει η παρέκκλιση, είμαστε υποχρεωμένοι να αποσύρουμε τα εναπομείναντα τεχνολογικά προϊόντα ως προϋπόθεση για την παρέκκλιση.</p>

Αναζήτηση σε δημόσιες βάσεις δεδομένων για ανεπιθύμητα συμβάντα

Υπήρξαν 9 αναφορές στο MAUDE του FDA από την 01 Ιανουαρίου 2019 έως τις 31 Μαΐου 2024 για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν που ήταν γνωστές στον κατασκευαστή ή εντοπίστηκαν μέσω αναζήτησης στη βάση δεδομένων MAUDE του FDA. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια περίληψη των αναφορών στο MAUDE του FDA.

Βάση δεδομένων MAUDE του FDA - τύπος συμβάντος

Τύποι συμβάντων	Αρ. συμβάντων	% συμβάντων
Θάνατος	0	0%
Τραυματισμός	5	55,6%
Δυσλειτουργία	4	44,4%
Άλλο ή Δ/εφαρμ.	0	0%
Σύνολο	9	100%

Οι συνηθέστεροι κωδικοί προβλημάτων τεχνολογικού προϊόντος συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Βάση δεδομένων FDA MAUDE – συχνότεροι κωδικοί προβλημάτων τεχνολογικού προϊόντος

Πρόβλημα τεχνολογικού προϊόντος*	Αρ. συμβάντων*	% συμβάντων
Διάτρηση/οππή υλικού	4	44,4%
Πρόβλημα αλληλεπίδρασης ασθενούς-τεχνολογικού προϊόντος	2	22,2%
Τεχνολογικό προϊόν που μολύνθηκε στις εγκαταστάσεις του χρήστη	2	22,2%
Ρήξη υλικού	1	11,1%
Σύνολο	9	100%

*Σημείωση: Το MAUDE επιτρέπει περισσότερους από έναν κωδικούς ανά συμβάν.

Οι συνηθέστεροι κωδικοί προβλημάτων ασθενών συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Βάση δεδομένων FDA MAUDE – συχνότεροι κωδικοί προβλημάτων ασθενών

Πρόβλημα ασθενούς*	Αρ. συμβάντων*	% συμβάντων
Δεν υπάρχουν κλινικά σημεία, συμπτώματα ή καταστάσεις	5	55,6%
Ανεπαρκείς πληροφορίες	2	22,2%
Αστοχία του εμφυτεύματος	1	11,1%
Δεν υπάρχουν συνέπειες ή επιπτώσεις στον ασθενή	1	11,1%
Σύνολο	9	100%

*Σημείωση: Το MAUDE επιτρέπει περισσότερους από έναν κωδικούς ανά συμβάν.

Δεν υπήρξαν αναφορές θανάτου. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τις αναφορές που αφορούν τραυματισμούς. Οι τραυματισμοί προκλήθηκαν από τα ακόλουθα προβλήματα τεχνολογικού προϊόντος, διάτρηση/οπτή υλικού (n=2), πρόβλημα αλληλεπίδρασης ασθενούς-τεχνολογικού προϊόντος (n=1) και ρήξη υλικού (n=1).

Βάση δεδομένων MAUDE του FDA – αναφορές που αφορούν τραυματισμό

Τύπος συμβάντος	Κωδικός προβλήματος τεχνολογικού προϊόντος	Περιγραφή συμβάντος / Αφήγηση κατασκευαστή
Τραυματισμός	Διάτρηση/οπτή υλικού	<p>Περιγραφή συμβάντος: Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μετά την ολοκλήρωση της περιφερικής αναστόμωσης, ο χειρουργός παρατήρησε μια μικρή οπή σε ένα από τα διχαλωτά σκέλη κατά την έκπλυσή του με φυσιολογικό ορό. Το τμήμα του μοσχεύματος με την οπή απορρίφθηκε. Ο ασθενής δεν υπέστη καμία βλάβη ως αποτέλεσμα αυτού του περιστατικού.</p> <p>Αφήγηση κατασκευαστή: Δεν έχουμε λάβει το μόσχευμα για αξιολόγηση, καθώς το τμήμα του μοσχεύματος που περιείχε την οπή απορρίφθηκε από τον χειρουργό. Το υπόλοιπο τμήμα του μοσχεύματος έχει εμφυτευθεί στον ασθενή. Ωστόσο, παρατηρήσαμε το αναφερθέν περιστατικό στο βίντεο που μας δόθηκε. Παρατηρήσαμε μια μικρή οπή στο μόσχευμα όταν ο χρήστης πραγματοποίησε έκπλυση του μοσχεύματος με φυσιολογικό ορό. Από την εξέταση των αρχείων ιστορικού παρτίδας για τη συγκεκριμένη παρτίδα δεν διαπιστώθηκαν ασυμφωνίες στη διαδικασία παραγωγής ή συσκευασίας που θα μπορούσαν να σχετίζονται με αυτό το περιστατικό. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, το συγκεκριμένο μόσχευμα ελέγχθηκε από έναν επιθεωρητή ποιοτικού ελέγχου για οπές, σπασμένα νήματα και τυχόν χαλαρές ίνες στο μόσχευμα. Δεν διαπιστώθηκε κανένα ελάττωμα κατά τη διαδικασία επιθεώρησης. Επίσης, ένα δείγμα μοσχευμάτων από αυτόν τον αριθμό παρτίδας υποβλήθηκε σε δοκιμές διαπερατότητας νερού και αντοχής στη διάτρηση. Όλα τα δείγματα πληρούσαν τις προδιαγραφές. Επιπλέον, δεν έχουμε λάβει άλλα παράπονα παρόμοιας φύσης από αυτή την παρτίδα. Προς το παρόν, δεν έχουμε καταλήξει σε κάποιο συμπέρασμα σχετικά με τη βασική αιτία του προβλήματος, αλλά βάσει της εξέτασης της τεκμηρίωσης και του ιστορικού παραπόνων, δεν πιστεύουμε ότι υπάρχει κάποιο συστημικό πρόβλημα με αυτά τα μοσχεύματα. Είναι δυνατόν το τμήμα αυτό του μοσχεύματος να ήρθε σε επαφή με κάποιο αιχμηρό αντικείμενο κατά τη διάρκεια της επέμβασης, γεγονός που θα μπορούσε να έχει προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα. Από τον Ιανουάριο του 2018 μέχρι σήμερα, έχουμε λάβει συνολικά 2 παράπονα όπου ο χειρουργός παρατήρησε μια οπή στο μόσχευμα. Το τρέχον ποσοστό εμφάνισης 0, 007% για αυτόν τον τρόπο αστοχίας βρίσκεται εντός του αναμενόμενου από εμάς ποσοστού εμφάνισης 0, 01%. Κανένα από τα δύο περιστατικά που αναφέρθηκαν δεν προκάλεσε βλάβη στον ασθενή.</p>

Τύπος συμβάντος	Κωδικός προβλήματος τεχνολογικού προϊόντος	Περιγραφή συμβάντος / Αφήγηση κατασκευαστή
Τραυματισμός	Πρόβλημα αλληλεπίδρασης ασθενούς-τεχνολογικού προϊόντος	<p>Περιγραφή συμβάντος: Θρόμβωση της πρόθεσης. Μηρο-ιγνυακή αρτηριακή παράκαμψη. Χρειάστηκε άλλη μια χειρουργική επέμβαση για την αντικατάστασή του.</p> <p>Αφήγηση κατασκευαστή: Δεν μπορέσαμε να πραγματοποιήσουμε πρακτική αξιολόγηση του μοσχεύματος, καθώς αυτό είχε απορριφθεί από τις εγκαταστάσεις του χρήστη. Έχουμε αποστείλει μια λίστα με επακόλουθες ερωτήσεις στο νοσοκομείο, αλλά δεν έχουμε λάβει ακόμη απάντηση, παρά τις επανειλημμένες προσπάθειές μας. Η διερεύνηση βρίσκεται σε εξέλιξη, αλλά οι ερωτήσεις μας δεν λαμβάνουν πλέον απάντηση λόγω της επιδείνωσης της κατάστασης με τη νόσο Covid-19 στην Ευρώπη. Έχουμε αποδεσμεύσει συνολικά (b)(4) μονάδες αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft από αυτόν τον αριθμό παρτίδας. Αυτό το μόσχευμα με αρ. καταλόγου ams6006, αρ. παρτίδας 211047, αρ. σειράς (b)(4) πωλήθηκε στο νοσοκομείο στις (b)(6) 2018. Δεν έχουμε λάβει άλλα παράπονα σχετικά με παρόμοιο περιστατικό για αυτόν τον αριθμό παρτίδας. Από την εξέταση των αρχείων ιστορικού παρτίδας για αυτό το μόσχευμα δεν αποκαλύφθηκε κανένα πρόβλημα που θα μπορούσε να έχει συμβάλει στο συγκεκριμένο συμβάν. Επίσης, εξετάσαμε το ιστορικό μας παραπόνων των τελευταίων 5 ετών. Δεν εντοπίσαμε άλλα παράπονα σχετικά με παρόμοιο πρόβλημα που να μας έχουν αναφέρει άλλα νοσοκομεία. Παρακαλείστε να ανατρέξετε επίσης στην αναφορά περιστατικού του κατασκευαστή με αρ. 1220948-2020-00106, η οποία αφορά μια άλλη περίπτωση θρόμβωσης που σημειώθηκε στο ίδιο νοσοκομείο μετά την εμφύτευση αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft. Έχουμε λάβει συνολικά (b)(4) παράπονα από το εν λόγω νοσοκομείο την ίδια ημέρα σχετικά με το συγκεκριμένο πρόβλημα, με ακριβώς την ίδια περιγραφή, γεγονός που εγείρει ερωτήματα ως προς τον τρόπο προετοιμασίας και εμφύτευσης αυτών των μοσχευμάτων, καθώς και ως προς τη μετεγχειρητική φροντίδα που παρασχέθηκε στους ασθενείς. Επίσης, εξετάσαμε το έγγραφο κινδύνων μας. Το τρέχον ποσοστό εμφάνισης αυτού του προβλήματος είναι εντός του αναμενόμενου ποσοστού μας. Οι οδηγίες χρήσης μας αναφέρουν μια λίστα πιθανών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης, που μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση του αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft.</p>
Τραυματισμός	Ρήξη υλικού	<p>Περιγραφή συμβάντος: Αυθόρμητη κάθετη ρήξη του μοσχεύματος στην περιοχή του εγγύς άνω τρίτου του μήκους, μακριά από την αναστόμωση.</p> <p>Αφήγηση κατασκευαστή: Έχουμε λάβει ένα κομμάτι του μοσχεύματος που εκφυτεύθηκε από τον χειρουργό. Το κομμάτι μετρήθηκε ότι είχε μήκος 5 cm. Παρατηρήσαμε ημικυκλική φθορά στο υλικό του μοσχεύματος στο ένα άκρο του, ενώ το άλλο άκρο φαινόταν κανονικό. Το άκρο στο οποίο παρατηρήσαμε τη φθορά ήταν πιθανότατα το τμήμα που προκάλεσε τις επιπλοκές στην ασθενή. Ωστόσο, δεν ήταν δυνατό να προσδιοριστεί εάν η φθορά οφειλόταν σε υποβάθμιση του υλικού του μοσχεύματος ή εάν προκλήθηκε κατά την εκφύτευση του μοσχεύματος από τον χειρουργό. Το μόσχευμα ήταν εμφυτευμένο στην ασθενή για περισσότερο από 4 έτη. Το μόσχευμα δεν παρουσίαζε καμία ένδειξη ενσωμάτωσης στον περιβάλλοντα ιστό. Από την εξέταση των αρχείων ιστορικού παρτίδας για τη συγκεκριμένη παρτίδα δεν διαπιστώθηκαν ασυμφωνίες στη διαδικασία παραγωγής ή συσκευασίας που θα μπορούσαν να σχετίζονται με αυτό το περιστατικό. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, το συγκεκριμένο μόσχευμα ελέγχθηκε από έναν επιθεωρητή ποιοτικού ελέγχου καθώς και από μέλος του προσωπικού παραγωγής για οπές, σπασμένα νήματα ή τυχόν χαλαρές ίνες στο μόσχευμα. Δεν διαπιστώθηκε κανένα ελάττωμα κατά τη διαδικασία επιθεώρησης. Επίσης, ένα δείγμα μοσχευμάτων από αυτόν τον αριθμό παρτίδας υποβλήθηκε σε δοκιμές διαπερατότητας νερού και αντοχής στη διάτρηση. Όλα τα δείγματα πληρούσαν τις προδιαγραφές. Επιπλέον, δεν έχουμε λάβει άλλα παράπονα παρόμοιας φύσης από αυτή την παρτίδα. Ως εκ τούτου, πιστεύουμε ότι επρόκειτο για μεμονωμένο περιστατικό. Κατά τη διάρκεια της επακόλουθης διερεύνησής μας, μάθαμε ότι: στις (b)(6) 2020, η ασθενής παρουσίαζε πόνους κατά την ανάπαυση και κατά την άσκηση στον δεξιό μηρό, οι οποίοι ήταν παρόντες για περίπου 10 ημέρες. Στη συνέχεια, η ασθενής εισήχθη στο νοσοκομείο κατόπιν παραπομπής από τον γενικό ιατρό της με θρόμβωση της φλέβας του ποδιού. Οι προϋπάρχουσες παθήσεις της ασθενούς περιλαμβάνουν διαβήτη τύπου II,</p>

Τύπος συμβάντος	Κωδικός προβλήματος τεχνολογικού προϊόντος	Περιγραφή συμβάντος / Αφήγηση κατασκευαστή
		<p>υπέρταση και ακράτεια από προσπάθεια. Κλινικά ευρήματα κατά την εισαγωγή: εξωτερικά, καμία χρωματική αλλοίωση λόγω αιματώματος στον μηρό, πόνος κατά την πίεση στη δεξιά βουβωνική χώρα, περιφερικοί σφυγμοί αδύναμοι αλλά ψηλαφητοί και στις δύο πλευρές, γνωστή πολυνευροπάθεια, κινητικές λειτουργίες χωρίς ιδιαιτερότητες. Καρδιακοί ήχοι καθαρά ρυθμικοί, ήχος κυψελιδικής αναπνοής αμφοτερόπλευρα, κοιλιακό τοίχωμα μαλακό χωρίς πόνο κατά την πίεση, χωρίς αμυντική σύσπαση. Υπερηχογράφημα: αρτηριακό ψευδοανεύρυσμα δεξιάς βουβωνικής χώρας, ΗΚΓ ανάπαυσης: φλεβοκομβικός ρυθμός, αριστερός τύπος, καρδιακός ρυθμός 83/λεπτό, RS φάκελος V3/4, χωρίς σημαντικές διαταραχές παλινδρόμησης. Αξονική πτελική αγγειογραφία κάτω άκρων με σκιαγραφικό μέσο πραγματοποιήθηκε στις (b)(6) 2020. Πλήρωση των σπλαγχνικών αρτηριών με τη συστολή. Στένωση μέτριου έως υψηλού βαθμού στην κοιλιακή αρτηρία με μεταστενωτική διαστολή, πιθανώς λειτουργική. Ams και νεφρικές αρτηρίες απεικονίστηκαν κανονικά κατά την αγγειογραφία. Στον δεξιό μηρό, όπου εμφανίστηκε η επιπλοκή, ο χειρουργός διέγνωσε απόφραξη της μηρο-ιγνυακής παράκαμψης, παρατηρείται επιμήκης κοιλότητα υγρού με διαφορετικές τιμές πυκνότητας και απορρόφηση του σκιαγραφικού μέσου στα άκρα. Πολλαπλοί θύλακες αέρα στην περιοχή μετά τη χειρουργική επέμβαση. Στο περιφερικό τμήμα, συλλογή υγρού στον ραπτικό μυ, ξεκινώντας από το ύψος της παράκαμψης, επανειλημμένα διαφραγματοποιημένη. Εδώ επίσης απορρόφηση σκιαγραφικού παράγοντα στο περιθώριο. Η περιφερική αναστόμωση πιθανώς αναπληρώνεται ανάδρομα. Σκιαγραφικό μέσο στην εν τω βάθει μηριαία αρτηρία. Ιγνυακή αρτηρία μικρού διαμετρήματος με ημικυκλικές αποπιτανώσεις και μέτρια στένωση. Έξοδος νηματοειδούς πρόσθιας κνημιαίας αρτηρίας, η οποία φαίνεται να πληρώνεται με σκιαγραφικό μέσο μόνο εγγύς. Σημαντικές αποπιτανώσεις του κνημοπερονιαίου κορμού. Διαίρεση σε στενή οπίσθια κνημιαία αρτηρία και περονιαία αρτηρία. Περιορισμένη παροχή δύο αγγείων. Βουβωνική παροχέτευση προς τα δεξιά, η οποία καταλήγει πλάγια της κοιλότητας του υγρού. Στον αριστερό μηρό, ο χειρουργός παρατήρησε επίσης μια ημικυκλική αβεστοποίηση και την εγκατάσταση μιας μηρο-ιγνυακής παράκαμψης. Κυκλική ραφή συμπίεσης γύρω από ολόκληρη την παράκαμψη. Η παράκαμψη εμφανίστηκε καλά από μόνη της. Στο περιφερικό τμήμα παρατηρείται συλλογή υγρού από την παράκαμψη, η οποία συγκρατεί σκιαγραφικό μέσο στο άκρο προς έσω-ραχιαία (τιμές πυκνότητας άνω των 20 he). Μέγιστη αξονική διάταση 2, 7 cm. Σκιαγραφικό μέσο στην εν τω βάθει μηριαία αρτηρία. Ιγνυακή αρτηρία στενού διαμετρήματος με μέτριες αποπιτανώσεις. Κλάδος της πρόσθιας κνημιαίας αρτηρίας, επίσης μόνο νηματοειδής. Κνημοπερονιαίος κορμός με πολλαπλές αποπιτανώσεις. Στενή οπίσθια κνημιαία αρτηρία και περονιαία αρτηρία. Αυστηρά περιορισμένη παροχή δύο αγγείων. Αξιολόγηση: η αιτία προσδιορίστηκε ως απόφραξη του μοσχεύματος μηρο-ιγνυακής παράκαμψης (αγγειακό μόσχευμα AlboGraft) στον δεξιό μηρό. Περιπροθετική συλλογή υγρού σε μεγάλη απόσταση (μορφολογία εικόνας πιθανολογούμενου αποστήματος), μετά από διαβούλευση με τον συνάδελφο του τμήματος αγγειοχειρουργικής, παρατηρήθηκαν επανειλημμένα αιματώματα/ορώδεις συλλογές, επίσης στον ραπτικό μυ. Αυστηρά περιορισμένη παροχή δύο αγγείων στο κατώτερο μέρος του δεξιού ποδιού. Αιματωμένη μηρο-ιγνυακή παράκαμψη αριστερά. Περιπροθετική συμπίεστική περίδεση. Στο επίπεδο της περιφερικής αναστόμωσης είναι εμφανής η συλλογή υγρού, καθώς και στην αντίθετη πλευρά. Περιορισμένη παροχή δύο αγγείων στο κατώτερο μέρος του αριστερού ποδιού. Το τμήμα του διαρρηγμένου AlboGraft στη συνέχεια εκφυτεύτηκε στις (b)(6) 2020. Η επέμβαση πραγματοποιήθηκε υπό γενική αναισθησία. Ενδοεγχειρητικά, το κατεστραμμένο τμήμα του μοσχεύματος μηρο-ιγνυακής παράκαμψης αφαιρέθηκε και στη συνέχεια τα άκρα του περιδέθηκαν. Τα συμπτώματα της ασθενούς βελτιώθηκαν σημαντικά αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το τραύμα ήταν πάντα ευερέθιστο και έδειχνε πρωτογενή τάση επουλώσης. Οι περιφερικές κινητικές δεξιότητες και η ευαισθησία ήταν ανέπαφες ανά πάσα στιγμή. Η αξονική αγγειογραφία έδειξε το εύρημα περιπροθετικής κατακράτησης υγρού σε μεγάλη απόσταση δεξιά, το οποίο αντιστοιχούσε στο ενδοεγχειρητικό εύρημα ενός εν μέρει παλαιού και εν μέρει πρόσφατου αιματώματος. Κατά το εξιτήριο, η ασθενής μπορούσε να κινείται αυτόνομα εντός του θαλάμου</p>

Τύπος συμβάντος	Κωδικός προβλήματος τεχνολογικού προϊόντος	Περιγραφή συμβάντος / Αφήγηση κατασκευαστή
		<p>και δεν παρουσίαζε συμπτώματα. Στις (b)(6) 2020, η ασθενής εξήλθε από το νοσοκομείο χωρίς συμπτώματα. Η ασθενής έλαβε τη σύσταση: τακτικός έλεγχος του τραύματος και αλλαγή επιδέσμων. Αφαίρεση ραμμάτων μετά από 14 ημέρες. Αναλγησία προσαρμοσμένη στον πόνο. Έλεγχος από τον γιατρό σε 2 εβδομάδες για τον κλινικό έλεγχο και τον σχεδιασμό της περαιτέρω θεραπείας.</p>
Τραυματισμός	Διάτρηση/οπή υλικού	<p>Περιγραφή συμβάντος: Ενδοεγχειρητικά, παρατηρήθηκε μια οπή στο μόσχευμα. Η οπή είχε μέγεθος 3-4 mm. Σε μία φωτογραφία φαίνεται μια κάνουλα 1,2 mm με αμβλύ άκρο μέσα στην οπή του μοσχεύματος. Η οπή συρράφθηκε. Ο ασθενής βρισκόταν ακόμα στο χειρουργείο, όταν μας κάλεσαν. Δεν υπήρξε καμία επίπτωση στην υγεία του ασθενούς ως αποτέλεσμα αυτού του περιστατικού.</p> <p>Αφήγηση κατασκευαστή: Δεν έχουμε λάβει το μόσχευμα για αξιολόγηση, καθώς το μόσχευμα ήταν εμφυτευμένο στον ασθενή. Ωστόσο, έχουμε παρατηρήσει το αναφερθέν περιστατικό στις φωτογραφίες που μας δόθηκαν. Παρατηρήσαμε μια μικρή οπή στο μόσχευμα. Ο χειρουργός δεν έλεγξε για οπές ή άλλα ελαττώματα πριν από την εμφύτευση. Από την εξέταση των αρχικών ιστορικού παρτίδας για τη συγκεκριμένη παρτίδα δεν διαπιστώθηκαν ασυμφωνίες στη διαδικασία παραγωγής ή συσκευασίας που θα μπορούσαν να σχετίζονται με αυτό το περιστατικό. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, το συγκεκριμένο μόσχευμα ελέγχθηκε από έναν επιθεωρητή ποιοτικού ελέγχου για οπές, σπασμένα νήματα και τυχόν χαλαρές ίνες στο μόσχευμα. Δεν διαπιστώθηκε κανένα ελάττωμα κατά τη διαδικασία επιθεώρησης. Επίσης, ένα δείγμα μοσχευμάτων από αυτόν τον αριθμό παρτίδας υποβλήθηκε σε δοκιμές διαπερατότητας νερού και αντοχής στη διάτρηση. Όλα τα δείγματα πληρούσαν τις προδιαγραφές. Επιπλέον, δεν έχουμε λάβει άλλα παράπονα παρόμοια φύσης από αυτή την παρτίδα. Ως εκ τούτου, πιστεύουμε ότι επρόκειτο για μεμονωμένο περιστατικό. Εξετάσαμε επίσης τα αρχεία μας ιστορικού παραπόνων των τελευταίων 4 ετών και κάναμε αναζήτηση για ένα παρόμοιο πρόβλημα, όπου μια οπή/ρήξη εντοπίστηκε σε ένα πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft. Δεν έχουμε λάβει άλλα παράπονα για παρόμοιο πρόβλημα. Το τρέχον ποσοστό εμφάνισης είναι εντός του αναμενόμενου ποσοστού μας εμφάνισης. Δυστυχώς, η ανάλυσή μας περιορίστηκε μόνο στις πληροφορίες που μας δόθηκαν και δεν είχαμε στη διάθεσή μας κανένα φυσικό δείγμα για διερεύνηση. Ως εκ τούτου, δεν έχουμε καταλήξει σε κάποιο συμπέρασμα σχετικά με τη βασική αιτία του προβλήματος, αλλά βάσει της εξέτασης της τεκμηρίωσης και του ιστορικού παραπόνων, δεν πιστεύουμε ότι υπάρχει κάποιο συστηματικό πρόβλημα με αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα. Δεν απαιτείται κανένα διορθωτικό μέτρο επί του παρόντος. Οι τάσεις παρακολουθούνται σε μηνιαία βάση και, εάν απαιτείται η λήψη μέτρων, θα διεξαχθεί η κατάλληλη διερεύνηση. Ο χειρουργός έραψε την οπή αφού παρατηρήθηκε η οπή στο μόσχευμα. Υπήρξε απώλεια περίπου 150 cc αίματος και η επέμβαση παρατάθηκε κατά 20 λεπτά. Στις 19 Μαΐου 2020, μας ενημέρωσαν ότι ο ασθενής είναι καλά. Δεν υπήρξε καμία επίπτωση στην υγεία του ασθενούς ως αποτέλεσμα της δυσλειτουργίας του μοσχεύματος.</p>

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

- i) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση:** Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδυναμία κατά την αξιολόγηση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων.
- ii) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χορήγηση σήμανσης CE, κατά περίπτωση**
 Δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες πριν από τη διάθεση στην αγορά για το τεχνολογικό προϊόν με χορηγό τον κατασκευαστή. Το πολυεστερικό αγγειακό εμφύλωμα AlboGraft κατασκευαζόταν προηγουμένως

από την Biomateriali S.r.l., θυγατρική της LeMaitre Vascular, Inc. στο Μπριντίσι της Ιταλίας. Το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά έγκριση για τη σήμανση CE υπό την LeMaitre Vascular Inc. το 2010. Οι μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που έχουν διεξαχθεί για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν παρατίθενται παρακάτω:

- 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)

Τα ευρήματα αυτών των μελετών συνοψίζονται παρακάτω.

Το προϊόν είναι ένα ώριμο προϊόν που κυκλοφορεί σήμερα στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Έχει αναπτυχθεί με αυξητικές αλλαγές και βασίζεται στο πλεκτό και υφασμένο αγγειακό μόσχευμα Hemashield Microvel Double Velour. Το AlboGraft κατασκευαζόταν προηγουμένως από την Biomateriali S. r. l., θυγατρική της LeMaitre Vascular, Inc. στο Μπριντίσι της Ιταλίας. Η LeMaitre Vascular μετέφερε την κατασκευή από την Ιταλία στο Burlington, MA.

Η Biomateriali διεξήγαγε τις ακόλουθες τρεις μελέτες:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «συνολικά, η αορτική ανακατασκευή με το Albograft έδειξε ευνοϊκές επιδόσεις σε σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Το Albograft παρουσιάζει συγκρίσιμη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη βατότητα, καθώς και παρόμοια ποσοστά θνησιμότητας και νοσηρότητας κατά την περίοδο παρακολούθησης, σε σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Δεν παρατηρήσαμε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται άμεσα με την πολυεστερική πρόθεση Albograft. Ο συνολικός χειρισμός όσον αφορά τη συρραφή, την προσαρμοστικότητα στην αναστόμωση και την αιμορραγία από τις οπές συρραφής συγκρίνεται ικανοποιητικά με τα πολυεστερικά μόσχευματα πολυεστέρα από άλλες μάρκες που χρησιμοποιούνταν προηγουμένως (C.R.BARD Dialine II, Boston Scientific Hemashield). Ένας από τους κύριους λόγους για τους οποίους μεταπηδήσαμε αρχικά στο Albograft ήταν η προσφορά ανταγωνιστικής τιμής από τον τρέχοντα διανομέα».
2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «Συνολικά, η αορτική ανακατασκευή με το Albograft έδειξε ευνοϊκές επιδόσεις σε σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Το Albograft παρουσιάζει συγκρίσιμη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη βατότητα, καθώς και παρόμοια ποσοστά θνησιμότητας και νοσηρότητας κατά την περίοδο παρακολούθησης, σε σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Δεν παρατηρήσαμε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται άμεσα με την πολυεστερική πρόθεση AlboGraft.
3. η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «Συνολικά, οι περιφερικές ενδοεγχειρητικές ανακατασκευές και οι εκβάσεις με το AlboGraft που περιγράφονται στην παρούσα αναφορά έδειξαν καλές επιδόσεις σε σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Το AlboGraft παρουσίασε συγκρίσιμη άμεση (στις 30 ημέρες) και μακροχρόνια (στους 24 μήνες) βατότητα, καθώς και παρόμοια ποσοστά θνησιμότητας και νοσηρότητας κατά την περίοδο παρακολούθησης έως μέγ. 36 μηνών, σε σύγκριση με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Δεν παρατηρήσαμε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν που να σχετίζεται άμεσα με την πολυεστερική πρόθεση AlboGraft».

iii) Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Μια πλήρης περίληψη των επιδόσεων και των εκβάσεων κλινικού οφέλους για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν σε σύγκριση με τα κριτήρια αποδοχής σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Κατά την παρακολούθηση έως και 2 έτη, τα ποσοστά πρωτογενούς βατότητας (88,7-94,8%), δευτερογενούς βατότητας (91,9-95,1%), επιβίωσης (89,6-99,0%), διάσωσης των άκρων (98,4%) και επανεπέμβασης (που αναφέρονται ως επανεπέμβαση για αιμορραγία, 2,9%) για τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα ήταν συγκρίσιμα με παρόμοιες θεραπείες και εντός των αποδεκτών ορίων που αναφέρονται στην αξιολόγηση της βιβλιογραφίας εξέλιξης της τεχνολογίας για τη θεραπεία της ανευρυσματικής και αποφρακτικής νόσου. Υπήρξαν δύο περιπτώσεις όπου το κριτήριο αποδοχής δεν πληρούται. Μετά τη θεραπεία της αποφρακτικής νόσου των λαγονίων αρτηριών στη μελέτη C μετά τη διάθεση στην αγορά, το ποσοστό επιβίωσης στις 30 ημέρες (62/66, 93,9%) δεν πληρούσε το κριτήριο αποδοχής (≥ 96,5%). Ωστόσο, στην ίδια μελέτη, το ποσοστό επιβίωσης 1 έτους (59/61, 96,7%) πληρούσε το κριτήριο αποδοχής (≥ 83,9%). Σημειωτέον, αυτό οφείλεται στην απώλεια ενός ασθενούς από την παρακολούθηση (δηλαδή, n=62 ασθενείς πήραν εξιτήριο από το νοσοκομείο εν ζωή μετά από 30 ημέρες και n=1 ασθενής πήρε εξιτήριο σε ψυχιατρικό νοσοκομείο χωρίς άλλες επισκέψεις παρακολούθησης. Τα κριτήρια αποδοχής για άλλα μέτρα, την πρωτογενή βατότητα και τη διάσωση των άκρων, πληρούνται στην ίδια μελέτη. Μετά τη θεραπεία της ανευρυσματικής ή αποφρακτικής νόσου στην αναδρομική μελέτη ΚΓΜΔΑ, το ποσοστό ελευθερίας από επανεπέμβαση στο 1 έτος (88,7%), δεν πληρούσε το κριτήριο αποδοχής που καθορίστηκε από το αντίστροφο του δείκτη αναφοράς επανεπέμβασης (91,7%, 95% CI: 89,5-93,7%). Ωστόσο, το ποσοστό είναι παρόμοιο με το κατώτερο άκρο του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% (89,5%).

Σύγκριση των εκβάσεων επιδόσεων με τα κριτήρια αποδοχής

Έκβαση	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση	Παρακολούθηση	Δείκτης αναφοράς	Συμπεράσματα
Επιβίωση	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	99,0% (101/102)*	Περιεχειρητικά	≥ 89,1%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			98,0% (100/102)*	30 ημέρες	≥ 89,1%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			96,9% (93/96)*	1 έτος	≥ 81,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			94,8% (91/96)*	2 έτη	≥ 81,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	94,8% (73/77)*	30 ημέρες	≥ 89,1%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			89,6% (69/77)*	1 έτος	≥ 81,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	93,9% (62/66)*	30 ημέρες	≥ 96,5%	Κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν
			96,7% (59/61)*	1 έτος	≥ 83,9%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	91,9% (203/221)	1 έτος	≥ 83,9%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
	Πρωτογενής βατότητα	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	90,0% (90/100)	Κατά το εξιτήριο από το νοσοκομείο	≥ 87,9%

Έκβαση	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
			94,8% (91/96)	1 έτος	≥ 87,9%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	88,9%	1 έτος	≥ 77,0%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			88,9%	2 έτη	≥ 77,0%	
	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	88,7% (196/221)	1 έτος	≥ 77,0%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Δευτερογενής βατότητα	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	95,1%	1 έτος	≥ 77,8%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			95,1%	2 έτη	≥ 77,8%	
	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	91,9% (203/221)	1 έτος	≥ 77,8%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Διάσωση άκρου	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	98,4%	1 έτος	≥ 79,4% [†]	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Επανεπέμβαση για αιμορραγία	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	2,9% (3/102)	Περιεχειρητικά	≤ 12,4%	
Ελευθερία από επανεπέμβαση	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	88,7% (196/221)	1 έτος	≥ 91,7% [‡]	Κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν
Τεχνική επιτυχία	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	100% (221/221)	Δεν αναφέρθηκε	≥ 98,7%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Ελευθερία από σχετιζόμενα με τη διαδικασία (σοβαρά) ανεπιθύμητα συμβάντα	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	76% (169/221)	Δεν αναφέρθηκε	Δ/εφαρμ.	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Ελευθερία από σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν (σοβαρά) ανεπιθύμητα	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	92% (203/221)	30 ημέρες	Δ/εφαρμ.	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
		Δ/εφαρμ.	86% (189/221)	30 ημέρες – 1 έτος	Δ/εφαρμ.	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν

* Η επιβίωση υπολογίστηκε από το αναφερόμενο ποσοστό θνησιμότητας

[†] Το κριτήριο αποδοχής αυτής της έκβασης βασίστηκε στα αναφερόμενα ποσοστά ακρωτηριασμού στην εξέλιξη της τεχνολογίας.

[‡] Το κριτήριο αποδοχής για αυτή την έκβαση υπολογίστηκε ως το αντίστροφο των ποσοστών επανεπέμβασης στην εξέλιξη της τεχνολογίας ** Το 99% των ασθενών υποβλήθηκε σε θεραπεία για ανευρύσματα της θωρακικής αορτής ή για οξείες ή χρόνιους διαχωρισμούς αορτής.

*** Το 97% των ασθενών υποβλήθηκε σε θεραπεία για αποφρακτική νόσο.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει άμεσες συγκρίσεις μεταξύ των εκβάσεων ασφάλειας για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν (από μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά) και των κριτηρίων αποδοχής των εκβάσεων αυτών που καθορίστηκαν από την αξιολόγηση της εξέλιξης της τεχνολογίας. Κανένα από τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν στις 3 μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά δεν αποδόθηκε άμεσα στο

υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, το αναδρομικό μητρώο ΚΠΜΔΑ παρατήρησε συνολικά 21 επιπλοκές σχετιζόμενες με το τεχνολογικό προϊόν σε 18 ασθενείς καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης των 30 ημερών. Τα δύο συχνότερα, σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός από τη λεμφοκλήλη (8/221, 4%) ήταν η λοίμωξη του μοσχεύματος (4/221, 2%) και η θρόμβωση του μοσχεύματος (4/221, 2%) που απαιτούσε παρέμβαση. Η λοίμωξη του μοσχεύματος (3%), η θρόμβωση του μοσχεύματος (3%) και οι επιφανειακές λοιμώξεις του τραύματος (3%) ήταν η συχνότερη επιπλοκή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μεταξύ 30 ημερών και 1 έτους. Στην περίοδο αυτή, παρουσιάστηκε ένας θάνατος λόγω λοίμωξης του μοσχεύματος. Επιπλέον, πολλά από τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες από την εξέλιξη της τεχνολογίας και, συνεπώς, δεν υπήρχαν καθορισμένα κριτήρια αποδοχής για τις εκβάσεις αυτές. Σύμφωνα με τους φακέλους κινδύνου, οι κίνδυνοι αυτοί είναι μειωμένοι όσο το δυνατόν περισσότερο. Η θνησιμότητα, τα ειδικά ποσοστά εμφράγματος του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακές επιπλοκές), η θρόμβωση και τα ποσοστά ακρωτηριασμού πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής που έχουν καθοριστεί από την εξέλιξη της τεχνολογίας. Δεν αναφέρθηκαν εκβάσεις ακεραιότητας του μοσχεύματος (π.χ., διαστολή μοσχεύματος, αποσύνθεση μοσχεύματος κ.λπ.) στις μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά ή στο μητρώο ΚΠΜΔΑ. Υπήρξαν τρεις εκβάσεις που δεν πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής, όπως αυτά καθορίζονται από την εξέλιξη της τεχνολογίας. Στη θεραπεία της αποφρακτικής νόσου των λαγονίων αρτηριών στη μελέτη C μετά τη διάθεση στην αγορά, το ποσοστό θνησιμότητας στις 30 ημέρες (6,1%), αλλά όχι το ποσοστό θνησιμότητας στο 1 έτος (3,5%), υπερέβη τα κριτήρια αποδοχής. Κανένας από τους θανάτους δεν αποδόθηκε στο εμφυτευμένο μόσχευμα. Στη θεραπεία της ανευρυσματικής νόσου, τα κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν για τη σπλαχνική ισχαιμία (μελέτη B μετά τη διάθεση στην αγορά, 3,9%). Επιπλέον, τα κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν για το αιμάτωμα του τραύματος σε μια ξεχωριστή μελέτη (μελέτη C μετά τη διάθεση στην αγορά, 6,1%). Και στις δύο περιπτώσεις, σπλαχνική ισχαιμία και αιμάτωμα τραύματος, οι εκβάσεις δεν αποδόθηκαν στο εμφυτευμένο μόσχευμα. Επιπλέον, τα συμπτώματα του αιματώματος του τραύματος αντιμετωπίστηκαν είτε συντηρητικά είτε επιτυχώς μέσω αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης χωρίς περαιτέρω συνέπειες. Ένας από τους 3 ασθενείς με σπλαχνική ισχαιμία παρουσίασε πολυοργανική ανεπάρκεια και θάνατο, ενώ οι άλλοι 2 ασθενείς ανάρρωσαν χωρίς επιπλοκές. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα από τις εν λόγω μελέτες εξετάστηκαν μέσω της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου του κατασκευαστή για να διαπιστωθεί εάν ο κατάλογος των πιθανών εκβάσεων ασφάλειας που σχετίζονται με το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν στις οδηγίες χρήσης είναι πλήρης.

Σύγκριση των εκβάσεων ασφάλειας με τα κριτήρια αποδοχής

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
Γλουτία νέκρωση	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	1,0% (1/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Θνησιμότητα	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	1,0% (1/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	≤ 3,8%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			2,0% (2/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 6,8%	
			3,3% (3/96)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 15,5%	
			5,2% (5/96)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	2 έτη	≤ 15,5%	
	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	5,2% (4/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 6,8%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			10,4% (8/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 15,5%	

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	6,1% (4/66)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 3,5%	Κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
			3,3% (2/61)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 16,1%	
	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	3% (7/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 3,5%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
		Δ/εφαρμ.	8,1% (18/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 15,5%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Σχετιζόμενη με το τεχνολογικό προϊόν θνησιμότητα	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
		Δ/εφαρμ.	0,45% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Μετεγχειρητικά σχετιζόμενη με τη διαδικασία επιπλοκή†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	23,5% (52/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Μετεγχειρητικά σχετιζόμενη με το τεχνολογικό προϊόν επιπλοκή‡	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	8% (18/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ειλεός	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	2,9% (3/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ειλεός†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (2/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	1% (1/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	≤ 5,2%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,7% (2/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 5,2%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Έμφραγμα του μυοκαρδίου†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (3/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 5,2%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Έμφραγμα του μυοκαρδίου‡		Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 5,2%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
		Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	≤ 5,2%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
Αιμορραγία	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	2,0% (2/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,6% (2/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Αιμορραγία†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	3% (7/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Παραπάρεση	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	1% (1/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	1,4% (1/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Λοίμωξη τραύματος	Ανευρυσματική νόσος	Υπονεφρική αρτηρία	1% (1/102)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	3,9% (3/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Επιπολής λοίμωξη τραύματος‡	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (3/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
		Δ/εφαρμ.	3% (7/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Οξεία νεφρική ανεπάρκεια	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	1,3% (1/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	≤ 9,1%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Νεφρική ανεπάρκεια†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	9% (19/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 9,1%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
ΜΟΕ†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	3% (6/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Χυλοθώρακας	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,6% (2/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
Σύνδρομο διαμερίσματος	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,6% (2/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ημιπάρεση	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	3,9% (3/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Παραβαλβιδική διαφυγή	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,6% (2/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Παροδικό ψυχασικό σύνδρομο	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	3,9% (3/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Σπλαγγχνική ισχαιμία	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	3,9% (3/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	≤ 2,4%	Κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν
Μεσεντέρια ισχαιμία†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 2,4%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Τοπικές μη αγγειακές επιπλοκές (που δεν συμβάλλουν στη νοσηρότητα)	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,6% (2/77)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεγχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	8,2% (5/61)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ανάπτυξη ανευρύσματος	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	1,4% (1/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Κολπική μαρμαρυγή	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	2,7% (2/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 4,7%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Διαχωρισμός κατιούσας αορτής	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	1,4% (1/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	1,4% (1/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 6,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Αστάθεια του στέρνου	Ανευρυσματική νόσος**	Ανιούσα ή κατιούσα αορτή	1,4% (1/73)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Αποφράξεις παράκαμψης	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	6,1% (4/66)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
			3,3% (2/61)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Αιμάτωμα τραύματος	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	6,1% (4/66)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεχειρητικά	≤ 2,4%	Κριτήρια αποδοχής δεν εκπληρώθηκαν
Αιμάτωμα †	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (2/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 2,4%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Ορώδης συλλογή βουβωνικής χώρας	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	1,5% (1/66)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	1,5% (1/66)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Περιεχειρητικά	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ακρωτηριασμός	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	1,6% (1/61)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	≤ 20,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Απώλεια άκρου †	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (2/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 8,1%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Απώλεια άκρου †	νόσος	Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	≤ 20,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Κοιλιακή στηθάγχη	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	1,6% (1/61)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Λοίμωξη	Αποφρακτική νόσος***	Λαγόνια αρτηρία	0% (0/61)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Λοίμωξη μοσχεύματος †	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	2% (4/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
		Δ/εφαρμ.	3% (7/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Θρόμβωση μοσχεύματος	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	3% (6/168)	0,004% (2/47.011)	1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Θρόμβωση †	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	2% (4/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 6,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
		Δ/εφαρμ.	3% (6/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	≤ 6,6%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
ARDS†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (2/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Καρδιακή ανεπάρκεια†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (2/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 4,7%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Τραυματισμός νεύρων†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Παραπληγία†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 3,7%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Πνευμονία†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	6% (14/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (3/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 2,9%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο‡		Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	≤ 2,4%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Αναιμία†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ωτιαία μαρμαρυγή†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (2/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	≤ 4,7%	Κριτήρια αποδοχής εκπληρώθηκαν
Κοιλιακό σύνδρομο διαμερίσματος†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Κατάκλιση†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Αιμοθώρακας†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Απόφραξη λεπτού εντέρου†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Σήψη†	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
		Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.

Υπολειπόμενος κίνδυνος σε RMF και οδηγίες χρήσης	Ένδειξη	Τοποθεσία	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση (παράπονα/ επαγρύπνηση)	Παρακολούθηση	Σημείο αναφοράς	Συμπεράσματα
Αορτοεντερικό συρίγγιο [‡]	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Ψευδές ανεύρυσμα [‡]	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
		Δ/εφαρμ.	0% (0/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Λεμφοκήλη [‡]	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	4% (8/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Στένωση [‡]	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	0,5% (1/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Μετεγχειρητική κήλη [†]	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	1% (3/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.
Άλλο (περιλαμβάνεται: Μετεγχειρητική κήλη, αιμάτωμα, λεμφοκήλη, και νευροπαθητικό άλγος στο επίπεδο του Scarpa στη δεξιά πλευρά)	Ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσος	Δ/εφαρμ.	2% (4/221)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	30 ημέρες – 1 έτος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	Δ/εφαρμ.

ΔΕΝ ΑΝΑΦ. = Δεν έχει αναφερθεί στην τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας, δεν έχει καθοριστεί κριτήριο αποδοχής
Δ/εφαρμ. = Δεν εφαρμόζεται, δεν μπορεί να γίνει σύγκριση λόγω έλλειψης κριτηρίου αποδοχής
** Το 99% των ασθενών υποβλήθηκε σε θεραπεία για ανευρύσματα της θωρακικής αορτής ή για οξείες ή χρόνιους διαχωρισμούς αορτής.
*** Το 97% των ασθενών υποβλήθηκε σε θεραπεία για αποφρακτική νόσο.
[†] Μετεγχειρητική επιπλοκή που σχετίζεται με τη διαδικασία
[‡] Μετεγχειρητική επιπλοκή που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν

iv) Συνολική σύνοψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Ανάλυση της κατάστασης

Το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft ενδείκνυται για χρήση στην αντικατάσταση ή την αποκατάσταση αρτηριών που πάσχουν από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, όπως ανευρύσματα αορτής ή περιφερικές αγγειακές παθήσεις. Τα ανευρύσματα είναι εξογκώματα που αναπτύσσονται καθώς το αγγείο αποδυναμώνεται, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ρήξεις και εσωτερική αιμορραγία ή σε ανακατεύθυνση της ροής του αίματος μακριά από τα ζωτικά όργανα. Η περιφερική αγγειακή αποφρακτική νόσος

προκαλεί περιορισμένη αιματική ροή και επηρεάζει συχνότερα τις αρτηρίες των κάτω άκρων. Εάν δεν αντιμετωπιστούν, οι καταστάσεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε μόνιμα ανεπιθύμητα συμβάντα (π.χ. ακρωτηριασμό) ή θάνατο.

Τρέχουσες θεραπευτικές επιλογές

Οι συντηρητικές ή/και θεραπευτικές θεραπείες (π.χ. άσκηση, φαρμακευτική αγωγή, τροποποίηση του τρόπου ζωής) θα πρέπει να θεωρούνται ως αρχική θεραπεία για τις περιφερικές αγγειακές παθήσεις. Ωστόσο, οι συμπτωματικές περιπτώσεις και τα ανευρύσματα ορισμένου μεγέθους ή τα ανευρύσματα που έχουν υποστεί ρήξη θα πρέπει να αποκαθίστανται με ενδαγγειακές (αγγειοπλαστική και τοποθέτηση stent) ή ανοικτές χειρουργικές μεθόδους (παρακάμψη με μόσχευμα). Η χειρουργική παρακάμψη περιλαμβάνει τη χειρουργική διάνοιξη ενός ασθενούς και την αντικατάσταση του πάσχοντος ιστού με αυτόλογα φλεβικά μόσχευματα, άλλα βιολογικά μόσχευματα (ανθρώπινες ομφαλικές φλέβες, ξеноμοσχεύματα ή βιοσυνθετικά μόσχευματα) ή συνθετικά μόσχευματα (PET ή ePFTF). Τα συνθετικά μόσχευματα μπορούν να εμποτιστούν με ενώσεις όπως ζελατίνη, αλβουμίνη ή/και ηπαρίνη για να μειωθεί η διαπερατότητα και η πήξη. Ενώ οι αυτόλογες φλέβες αποτελούν τη συνιστώμενη πρώτη επιλογή για μόσχευμα παρακάμψης, τα συνθετικά μόσχευματα αποτελούν μια ουσιαστική εναλλακτική λύση όταν οι εν λόγω φλέβες δεν είναι διαθέσιμες. Οι ενδαγγειακές διαδικασίες είναι λιγότερο επεμβατικές από την ανοικτή χειρουργική επέμβαση και περιλαμβάνουν την τοποθέτηση ενός στεντ στο σημείο της νόσου μέσω διαδερμικής ή χειρουργικής εισαγωγής ενός καθετήρα σε ένα περιφερικό σημείο. Τα δεδομένα από την αξιολόγηση της εξέλιξης της τεχνολογίας υποδηλώνουν ότι η ενδαγγειακή αποκατάσταση οδηγεί σε καλύτερα ποσοστά θνησιμότητας από την ανοικτή χειρουργική επέμβαση βραχυπρόθεσμα, αλλά η μακροπρόθεσμη θνησιμότητα που αναφέρθηκε >30 ημέρες ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Οι μακροπρόθεσμες εκβάσεις επιδόσεων, όπως η βατότητα, για την ενδαγγειακή αποκατάσταση ήταν συγκρίσιμες με ή χειρότερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν για την ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση. Κατά κύριο λόγο, τα ποσοστά άλλων εκβάσεων ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα μεταξύ της ενδαγγειακής θεραπείας και της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης. Συνολικά, η επιλογή της τεχνικής επαναγγείωσης καθοδηγείται από τη συγκεκριμένη ένδειξη, τη σοβαρότητα της νόσου και τη διαθεσιμότητα αυτόλογων αγωγών.

Οφελος

Το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την αντικατάσταση πασχόντων αγγείων που προέρχονται από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο. Σε 3 μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά με παρακολούθηση έως και 2 έτη, 245 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν για υπονεφρικό ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής, ανεύρυσμα θωρακικής αορτής, οξύ ή χρόνιο αορτικό διαχωρισμό τύπου A ή B, αθηροσκληρωτική νόσο της ανιούσας αορτής, περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσο με αορτολαγόνιες βλάβες ή ανευρύσματα λαγόνιας αρτηρίας. Σε ένα μητρώο ΚΠΜΔΑ με παρακολούθηση 1 έτους, 221 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν για ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο.

Τα ποσοστά πρωτογενούς βατότητας (88,7-94,8%), δευτερογενούς βατότητας (91,9-95,1%), επιβίωσης (89,6-99,0%), διάσωσης άκρων (98,4%) και επανεπέμβασης (2,9%) για τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα ήταν συγκρίσιμα με παρόμοιες θεραπείες και εντός των αποδεκτών ορίων που αναφέρονται στην αξιολόγηση της βιβλιογραφίας εξέλιξης της τεχνολογίας.

Κίνδυνος

Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος συνδέονται επίσης με τον κίνδυνο για τη χειρουργική επέμβαση που απαιτείται για την εμφύτευση των μοσχευμάτων. Οι κίνδυνοι που προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν αιμορραγία, διαστολή του μοσχεύματος, αποσύνθεση του μοσχεύματος, μόλυνση του μοσχεύματος, στένωση του μοσχεύματος, μόλυνση του τραύματος, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ακρωτηριασμό, ανεύρυσμα, κοιλιακή στηθάγχη, κοιλιακή μαρμαρυγή, αποφράξεις παρακάμψεων, χυλοθώρακα, σύνδρομο διαμερίσματος, θάνατο, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, διαχωρισμό της κατιούσας αορτής, εμβολή, γλουτιαία νέκρωση, ορώδη συλλογή στη βουβωνική χώρα, ημιπάρεση, ειλεό, ενδοαυλικό θρόμβο μοσχεύματος, ισχαιμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, παραπάρεση, παραπληγία, παραβαλβιδική διαφυγή, περιμοσχευματικό αέρα, πνευμονία, ψευδοανεύρυσμα, νεφρική δυσλειτουργία, αναπνευστική ανεπάρκεια, αστάθεια στέρνου, εγκεφαλικό επεισόδιο, προσωρινό

ψυχωσικό σύνδρομο (συμπεριλαμβανομένου του παροδικού παραληρήματος), θρόμβωση, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, σπλαγγχνική ισχαιμία και αιμάτωμα τραύματος.

Κανένα από τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν στις 3 μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά δεν αποδόθηκε άμεσα στο υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, το αναδρομικό μητρώο ΚΠΜΔΑ παρατήρησε συνολικά 21 επιπλοκές σχετιζόμενες με το τεχνολογικό προϊόν σε 18 ασθενείς καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης των 30 ημερών. Τα δύο συχνότερα, σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν ανεπιθύμητα συμβάντα, εκτός από τη λεμφοκλήλη (8/221, 4%) ήταν η λοίμωξη του μοσχεύματος (4/221, 2%) και η θρόμβωση του μοσχεύματος (4/221, 2%) που απαιτούσε παρέμβαση. Η λοίμωξη του μοσχεύματος (3%), η θρόμβωση του μοσχεύματος (3%) και οι επιφανειακές λοιμώξεις του τραύματος (3%) ήταν η συχνότερη επιπλοκή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μεταξύ 30 ημερών και 1 έτους. Στην περίοδο αυτή, παρουσιάστηκε ένας θάνατος λόγω λοίμωξης του μοσχεύματος. Επιπλέον, πολλά από τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες από την εξέλιξη της τεχνολογίας και, συνεπώς, δεν υπήρχαν καθορισμένα κριτήρια αποδοχής για τις εκβάσεις αυτές. Η θνησιμότητα, τα ειδικά ποσοστά εμφράγματος του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακές επιπλοκές), η θρόμβωση και τα ποσοστά ακρωτηριασμού πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής που έχουν καθοριστεί από την εξέλιξη της τεχνολογίας. Δεν αναφέρθηκαν εκβάσεις ακεραιότητας του μοσχεύματος (π.χ., διαστολή μοσχεύματος, αποσύνθεση μοσχεύματος κ.λπ.) στις μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά ή στο μητρώο ΚΠΜΔΑ.

Από 01 Ιανουαρίου 2019 έως 31 Μαΐου 2024 υπήρξαν συνολικά 184 παράπονα σε σχέση με το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν και πωλήθηκαν συνολικά 47.011 τεχνολογικά προϊόντα, με αποτέλεσμα το συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων να ανέρχεται σε 0,391%. Οι κατηγορίες παραπόνων ήταν: κόκκινος δείκτης θερμοκρασίας, ελαττωματικός δείκτης θερμοκρασίας, προβλήματα συσκευασίας, ζημιά κατά τη μεταφορά, δυσκολία αφαίρεσης του μονόκλωνου νήματος, οπή στο μόσχευμα, μόλυνση από τον χρήστη, σφάλμα γραμμωτού κώδικα, θρόμβωση/απόφραξη του μοσχεύματος, διαρροή, ζήτημα εξυπηρέτησης – λανθασμένη παράδοση προϊόντος, απόσπαση κολλαγόνου, δυσκολία αφαίρεσης του καπακιού Tyvek και σφάλμα χρήστη. Δεν υπήρξαν τάσεις παραπόνων με βάση την παραλλαγή του τεχνολογικού προϊόντος. Ωστόσο, υπήρξε μια αυξητική τάση παραπόνων με την διαχρονικά για την περιοχή της Ευρώπης. Αυτό οφειλόταν σε παράπονα για κόκκινο δείκτη θερμοκρασίας και ελαττωματικό δείκτη θερμοκρασίας, για τα οποία έχει ανοίξει το CAPA 2024-010 και βρίσκεται επί του παρόντος στο στάδιο της διερεύνησης. Κατά την ίδια χρονική περίοδο, υπήρξαν 9 αναφορές ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR) με τους κυριότερους κωδικούς προβλημάτων τεχνολογικού προϊόντος: πρόβλημα αλληλεπίδρασης ασθενούς-τεχνολογικού προϊόντος, μόλυνση τεχνολογικού προϊόντος στην εγκατάσταση του χρήστη και ρήξη υλικού. Δεν υπήρξαν MDR που να περιλαμβάνουν θάνατο και 4 αφορούσαν τραυματισμό. Το κυριότερο πρόβλημα των ασθενών ήταν η αστοχία του εμφυτεύματος (n=1, 11,1%).

Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες, ζωικούς ή ανθρώπινους ιστούς στο τεχνολογικό προϊόν, εάν υπάρχουν

Τα πολυεστερικά αγγειακά μόσχευματα AlboGraft είναι εμποτισμένα με κολλαγόνο βοοειδών. Η χρήση του κολλαγόνου βοοειδών έχει αξιολογηθεί ως εξής:

Μη κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της αντίδρασης των ιστών και του προφίλ απορρόφησης του τεχνολογικού προϊόντος AlboGraft σε σύγκριση με το Hemashield (συγκριτικό τεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται από την Boston Scientific Inc.) σε ένα in-vivo μοντέλο προβάτου για χρονικό διάστημα 0–6 εβδομάδων και για την αξιολόγηση της συστηματικής τοξικότητας στις 6 εβδομάδες.

Μια ξεχωριστή αναφορά εξέλιξης της τεχνολογίας που αξιολογεί τη χρήση του κολλαγόνου βοοειδών.

Οι επικαιροποιήσεις στις τρέχουσες συστηματικές βιβλιογραφικές ανασκοπήσεις τόσο για την εξέλιξη της τεχνολογίας όσο και για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν κατέδειξαν συγκρίσιμες ή καλύτερες επιδόσεις των εμποτισμένων με βόειο κολλαγόνο μοσχευμάτων σε σχέση με τις εναλλακτικές θεραπευτικές μεθόδους, χωρίς διαφορές στις εκβάσεις ασφάλειας.

Μετριάσμος των κινδύνων

Ο μετριασμός των κινδύνων έχει πραγματοποιηθεί όπως περιγράφεται στην τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνων με τη χρήση των ακόλουθων επιλογών ελέγχου των κινδύνων:

- a) εγγενής ασφάλεια από τον σχεδιασμό,
- b) μέτρα προστασίας στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στη διαδικασία κατασκευής,
- c) πληροφορίες για την ασφάλεια.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι οδηγίες χρήσης διευκρινίζουν ότι το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αγγειοχειρουργούς. Λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα της χειρουργικής εμφύτευσης ενός αγγειακού μοσχεύματος και του αριθμού των παραγόντων που μπορεί να επηρεάσουν την κατάσταση του ασθενούς, αναπόκειται στον χειρουργό να καθορίσει την τεχνική συρραφής, τον τύπο του μοσχεύματος, καθώς και τη θεραπευτική αγωγή που θα υιοθετηθεί πριν από, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.

Η εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS), συμπεριλαμβανομένων των μελετών ΚΠΜΔΑ, διεξάγεται για την παρακολούθηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του.

Οι εν λόγω μετριασμοί θεωρούνται επαρκείς για τον μετριασμό των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του πολυεστερικού αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft.

Συμπεράσματα

Βάσει αυτής της κλινικής αξιολόγησης, η οποία περιλαμβάνει μη κλινικά και κλινικά δεδομένα, υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις και να επιβεβαιωθεί ότι το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προβλέπεται και υποστηρίζεται από την LeMaitre Vascular, Inc. Το πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft είναι ένα τεχνολογικό προϊόν που ανταποκρίνεται στην εξέλιξη της τεχνολογίας για την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση αρτηριών που πάσχουν από ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο, όπως είναι το υπονεφρικό ανεύρυσμα της κοιλιακής αορτής ή οι αορτολαγόνιες αποφρακτικές βλάβες. Η ανασκόπηση των δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά, το πληροφοριακό υλικό και η τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου που παρέχονται από την LeMaitre Vascular επιβεβαιώνουν ότι οι κίνδυνοι εντοπίζονται κατάλληλα και σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, καθώς και ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών.

v) Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Ο κατασκευαστής διεξάγει εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος σε συνεχή βάση σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία, SOP28-001. Για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν προγραμματίζονται δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ). Θα χρησιμοποιηθεί μια πολυβηματική προσέγγιση για να τεκμηριωθούν οι ισχυρισμοί για τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και να διασφαλιστεί ότι ο λόγος κινδύνου/οφέλους παραμένει θετικός. Πρώτον, διεξήχθη ενδεδειγμένη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας ώστε να ληφθούν όλες οι σχετικές και ενημερωμένες δημοσιευμένες πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν AlboGraft. Το δεύτερο βήμα θα περιλαμβάνει την ολοκλήρωση πολυκεντρικής μελέτης στην Ευρώπη. Οι διαπραγματεύσεις για τη σύμβαση ολοκληρώθηκαν το 2ο τρίμηνο του 2022, ενώ η έναρξη της μελέτης βρίσκεται σε εξέλιξη.

Σκοπός της μελέτης είναι η διενέργεια αναδρομικής ανάλυσης σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια του αγγειακού μοσχεύματος AlboGraft σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική θεραπεία για ανευρυσματική ή αποφρακτική νόσο με μέγιστη παρακολούθηση ενός έτους.

Αναμένεται ότι η μελέτη αυτή θα επεκταθεί σε ένα συνεχιζόμενο μητρώο για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος μέσω της ενεργητικής και συνεχούς συλλογής δεδομένων.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές:

-- *Περιφερική αγγειακή αποκατάσταση:* Οι επεμβατικές θεραπείες δεν συνιστώνται για ασυμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο. Σε πολλές περιπτώσεις, η διαλείπουσα χωλότητα που προκαλείται από περιφερική αρτηριακή νόσο μπορεί να αντιμετωπιστεί με ιατρική θεραπεία (π.χ. παρεμβάσεις διακοπής του καπνίσματος, θεραπεία με στατίνη ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία) ή θεραπεία με άσκηση. Ωστόσο, η Αμερικανική Αγγειοχειρουργική Εταιρεία (SVS) συνιστά επεμβατική (ενδαγγειακή ή χειρουργική) θεραπεία για ασθενείς με «σημαντική λειτουργική αναπηρία ή αναπηρία που περιορίζει τον τρόπο ζωής, όταν υπάρχει εύλογη πιθανότητα συμπτωματικής βελτίωσης με τη θεραπεία, όταν η φαρμακολογική θεραπεία ή η θεραπεία με άσκηση ή και τα δύο έχουν αποτύχει και όταν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των πιθανών κινδύνων». ⁶ Η επεμβατική θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τον ασθενή. Για παράδειγμα, οι ενδαγγειακές διαδικασίες συνιστώνται έναντι της ανοικτής χειρουργικής επέμβασης για εστιακή αποφρακτική νόσο της επιπολής μηριαίας αρτηρίας, ενώ η χειρουργική παράκαμψη συνιστάται ως στρατηγική αρχικής επαναγγείωσης για ασθενείς με

διάχυτη μηρο-ιγνυακή νόσο ή εκτεταμένη ασβεστοποίηση της επιπολής μηριαίας αρτηρίας (ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς). ⁷ Η Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία (ESC)/Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αγγειοχειρουργικής (ESVS) προτείνουν την ενδαγγειακή θεραπεία ως την πρώτη επιλογή θεραπείας για μηρο-ιγνυακές βλάβες <25 cm και τη χειρουργική παράκαμψη (ιδίως όταν χρησιμοποιείται η μείζων σαφηνής φλέβα) για αποφράξεις/στένωση μήκους >25 cm.

Η παράκαμψη μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση αυτόλογης φλέβας, βιολογικών μοσχευμάτων όπως η ανθρώπινη ομφαλική φλέβα, συνθετικών μοσχευμάτων (συνήθως ePTFE [αναφέρεται επίσης ως PTFE] ή Dacron) ή βιοσυνθετικών μοσχευμάτων (π.χ. LeMaitre Omniflow II, το οποίο κατασκευάζεται από πολυεστερικό πλέγμα και κολλαγόνο προβάτου). Στην αγορά έχουν επίσης κυκλοφορήσει συνθετικά μοσχεύματα συνδεδεμένα με ηπαρίνη, σχεδιασμένα για να μειώνουν τον κίνδυνο θρόμβωσης. Η ομοφωνία των επαγγελματικών εταιρειών, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αγγειοχειρουργικής, είναι ότι πρέπει να χρησιμοποιείται αυτόλογη φλέβα για την παράκαμψη όποτε είναι δυνατόν, αλλά η χρήση προσθετικού μοσχεύματος πρέπει να εξετάζεται σε περίπτωση απουσίας κατάλληλης φλέβας. ^{6,7} Οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής δεν αντενδεδεικνύουν τη χρήση συνθετικών μοσχευμάτων στις στεφανιαίες αρτηρίες και απαιτούνται προσθετικά μοσχεύματα για την αορτοστεφανιαία παράκαμψη όταν η διαθεσιμότητα κατάλληλων αυτόλογων αγωγών είναι περιορισμένη ⁸. Ωστόσο, η μη συστηματική ανασκόπηση των Desai και συν. (2011) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υπάρχοντα συνθετικά μοσχεύματα δεν ανταποκρίνονται στην ισοδύναμη λειτουργία και αντοχή της έσω μαστικής αρτηρίας ή της μείζονος σαφηνούς φλέβας στην αορτοστεφανιαία παράκαμψη ⁸. Συνεπώς, είναι σκόπιμη η αντένδειξη της χρήσης μοσχευμάτων όπως το AlboGraft στις στεφανιαίες αρτηρίες.

-- *Αποκατάσταση ανευρύσματος κοιλιακής αορτής:* Η ενδαγγειακή αποκατάσταση των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) έγινε διαθέσιμη το 1991. Ενώ οι ενδαγγειακές επεμβάσεις χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο,

η ανοικτή αποκατάσταση παραμένει η συνήθης διαδικασία για την αποκατάσταση των AAA. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν αποδεδειγμένες διαθέσιμες ιατρικές θεραπείες για την επιβράδυνση της αύξησης του μεγέθους των AAA, οι χειρουργικές επεμβάσεις απαιτούνται συνήθως όταν η ανάπτυξη υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο ($\geq 5,5$ cm για τους άνδρες και $\geq 5,0$ cm για τις γυναίκες) ή όταν υπάρχει ρήξη. Όταν παρατηρείται ταχεία ανάπτυξη του AAA (≥ 1 cm/έτος) ή υπάρχει αύξηση των συμπτωμάτων, συνιστάται πιο επείγουσα παραπομπή σε αγγειοχειρουργό.⁶ Η ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση περιλαμβάνει μια μεγάλη τομή, κατά μήκος της κοιλιακής χώρας στην περίπτωση του AAA, την αφαίρεση του κατεστραμμένου αγγείου στο σημείο του ανευρύσματος και την εμφύτευση μοσχεύματος για την αντικατάσταση του τμήματος αυτού. Το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, επίσης γνωστό με την εμπορική ονομασία Dacron, είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο υλικό στην ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση του AAA τα τελευταία 60 χρόνια. Τα μοσχεύματα Dacron διατίθενται με διάφορα είδη εμπτισμού (π.χ. ζελατίνη, αλβουμίνη κ.λπ.) για τη μείωση του πορώδους του μοσχεύματος. Το διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) είναι ένα εναλλακτικό συνθετικό υλικό μοσχεύματος. Η ενδαγγειακή αποκατάσταση ανευρύσματος είναι μια ελάχιστα επεμβατική επιλογή που περιλαμβάνει μια μικρότερη τομή στη βουβωνική χώρα και την τοποθέτηση μοσχευμάτων stent μέσω καθετήρα, είτε μέσω διαδερμικής είτε μέσω χειρουργικής πρόσβασης, στην αρτηρία, τα οποία στη συνέχεια εισάγονται μέχρι τη θέση του ανευρύσματος. Η τοποθέτηση του μοσχεύματος stent στη συνέχεια δρα υποστηρικτικά στο ανεύρυσμα. Σε αντίθεση με τα μοσχεύματα που χρησιμοποιούνται στην ανοικτή αποκατάσταση, το μόσχευμα stent έχει σκοπό να σφραγίσει τον σάκο από το εσωτερικό του ανευρύσματος, ενώ το τοίχωμα του ανευρύσματος παραμένει ανέγγιχτο. Τα περισσότερα από τα τεχνολογικά προϊόντα μοσχεύματος stent απαιτούν κάποιον βαθμό επιλογής μεγαλύτερου μεγέθους μοσχεύματος σε σχέση με το αγγείο ($\approx 10-25\%$) για να εξασφαλιστεί επαρκής σφράγιση και στερέωση. Η διαδερμική ενδοαγγειακή τοποθέτηση stent σχετίζεται με λιγότερες επιπλοκές σχετιζόμενες με την πρόσβαση, όπως η λοίμωξη της βουβωνικής χώρας και η λεμφοκλήλη.

7.0 Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Το αγγειακό μόσχευμα AlboGraft είναι ένα εμφύτευμα που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Τίτλος προτύπου	Κωδικός αναφοράς προτύπου: Έτος αναθεώρησης
Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση. Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	EN 556-2:2015
Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με τα προϊόντα για ιατρική χρήση	EN 1041:2008
Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αγγειακές προθέσεις – Σωληνωτά αγγειακά μοσχεύματα και αγγειακά εμβλώματα	ISO 7198:2016
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoxicότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα	ISO 10993-3:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα	EN ISO 10993-4:2006
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro	ISO 10993-5:2009

Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση	EN ISO 10993-6:2007
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10:2010
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα	ISO 10993-11:2018
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσματα ουσιών	EN ISO 10993-17:2008
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας	ISO 11607-1:2006
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης	ISO 11607-2:2006
Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	ISO 11737-1:2006
Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	ISO 11737-2:2009
Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	ISO 13408-1:2008
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485:2016
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για προϊόντα για ιατρική χρήση μιας χρήσεως που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και τα παράγωγά τους – Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για προϊόντα για ιατρική χρήση	ISO 14160:2011
Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα	ISO 14644-1:2015
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση	EN ISO 14971:2012
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2016
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης	ISO 22442-1:2015
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού	ISO 22442-2:2015
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής απογνώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ)	ISO 22442-3:2007

Βιβλιογραφία:

- 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, Loo 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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

SSCP αναθεώρηση αριθμός	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	24/03/2022	Αρχική κυκλοφορία	<input type="checkbox"/> Ναι, Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα IIβ (MDR, άρθρο 52 (4) 2 ^η παράγραφος) για την οποία η SSCP δεν είναι ακόμη επικυρωμένη από τον ΚΟ) <input checked="" type="checkbox"/> Όχι, εκκρεμεί η αρχική επανεξέταση
B	09/12/2022	Προστέθηκε η ενότητα 10 πληροφορίες για τον ασθενή και έγιναν επικαιροποιήσεις σύμφωνα με τα σχόλια της BSI	<input type="checkbox"/> Ναι, Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα IIβ (MDR, άρθρο 52 (4) 2 ^η παράγραφος) για την οποία η SSCP δεν είναι ακόμη επικυρωμένη από τον ΚΟ) <input checked="" type="checkbox"/> Όχι, εκκρεμεί η αρχική επανεξέταση
C	22/05/2024	Επικαιροποίηση περιγραφής τεχνολογικού προϊόντος και αριθμών μοντέλου	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα IIβ (MDR, άρθρο 52 (4) 2 ^η παράγραφος) για την οποία η SSCP δεν είναι ακόμη επικυρωμένη από τον ΚΟ) <input type="checkbox"/> Όχι
D	11/11/2024	Περιοδική ενημέρωση	<input type="checkbox"/> Ναι, Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα IIβ (MDR, άρθρο 52 (4) 2 ^η παράγραφος) για την οποία η SSCP δεν είναι ακόμη επικυρωμένη από τον ΚΟ) <input checked="" type="checkbox"/> Όχι, δεν απαιτείται έγκριση από τον ΚΟ. Η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν αλλάξει από την τελευταία έγκριση από τον ΚΟ.

10. Πληροφορίες για τον ασθενή

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, που προορίζεται για τους ασθενείς, παρέχεται παρακάτω.

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή άτομα που δεν είναι ειδικοί. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει μια πιο εκτεταμένη περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

Η SSCP δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην κατάστασή σας. Αυτή η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Γενικές πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν

- a. **Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος**
 - i. Πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα AlboGraft (Μόσχευμα)
- b. **Παραγωγός, όνομα και διεύθυνση**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc. 32 Third Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Βασικό UDI-DI**
 - i. 08406631AlboGraftR6
- d. **Έτος κατά το οποίο το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE**
 - i. 2011

2. Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- a. **Προοριζόμενος σκοπός**
 - i. Τα αγγειακά μόσχευματα AlboGraft προορίζονται για χρήση στην αντικατάσταση παθολογικών αιμοφόρων αγγείων.
- b. **Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών**
 - i. Το μόσχευμα χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ή την αντικατάσταση παθολογικών αιμοφόρων αγγείων ή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για τη διόρθωση της ροής του αίματος.
 - ii. Ενήλικες οποιοδήποτε φύλου ή εθνοτικής καταγωγής για τους οποίους απαιτείται αποκατάσταση ή αντικατάσταση παθολογικών αιμοφόρων αγγείων ή οι οποίοι υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση της ροής του αίματος.
- c. **Να μην χρησιμοποιείται για τα εξής:**
 - i. Τα μόσχευματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε στεφανιαίες αρτηρίες και σε ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αρνητικές αντιδράσεις σε οποιαδήποτε μορφή πρωτεΐνης που προέρχεται από αγελάδες.

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

- a. **Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και υλικά/ουσίες που έρχονται σε επαφή με ιστούς ασθενών**
 - i. Τα μόσχευματα είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό που έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση τμημάτων κατεστραμμένων ή παθολογικών αρτηριών. Κατασκευάζονται από νήμα πολυεστέρα PET υφασμένο σε συνεχή σωλήνα. Το μόσχευμα αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά: πολυεστέρα, κολλαγόνο από αγελάδες και συντηρητικό παράγοντα. Όλα τα υλικά έχουν περάσει από δοκιμές για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση τους.
- b. **Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες που περιέχει το τεχνολογικό προϊόν, εάν υπάρχουν**
 - i. δ/εφαρμ.
- c. **Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του**
 - i. Σύμφωνα με τους κανονισμούς, η επίδραση του μοσχεύματος επιτυγχάνεται με μη φαρμακευτικά μέσα. Το μόσχευμα επιτυγχάνει αυτόν τον στόχο καθώς ο τρόπος δράσης του είναι να λειτουργεί ως τεχνολογικό προϊόν φυσικού φραγμού.

d. Περιγραφή των παρελκομένων, εάν υπάρχουν i. δ/εφαρμ.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας, εάν αυτό χρειάζεται.

Ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με τον ασθενή	Σοβαρότητα	Εμφάνιση	RPN
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	8	2	16
Πλήρης/μερική παράλυση στα πόδια ή στην κάτω κοιλιακή χώρα	8	2	16
Μερική παράλυση και των δύο ποδιών Καρδιακή προσβολή	8	2	16
	8	2	16
Τα νεφρά σταματούν να λειτουργούν	8	2	16
Περιορισμένη ροή αίματος	8	2	16
Θρόμβος αίματος που εμποδίζει τη ροή του αίματος	8	2	16
Σχηματισμός θρόμβου αίματος στη φλέβα	8	1	8
Διεργασία απώλειας αίματος από το σώμα	8	2	16
Ανάπτυξη μικροβίων μέσα ή γύρω από το τραύμα	8	2	16
Εξόγκωμα στο τοίχωμα μιας αρτηρίας	8	2	16
Φλεγμονή των πνευμόνων με μικροσκοπικούς αερόσακους γεμάτους υγρό	8	1	8
Απώλεια ή αφαίρεση μέρους του σώματος	8	1	8
Θάνατος	10	1	10
Τραυματισμένο τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου που οδηγεί σε διαρροή	8	2	16
Σχηματισμός θρόμβου αίματος μέσα στην αρτηρία και τη φλέβα	8	1	8
Σοβαρή πάθηση που καθιστά δύσκολο να αναπνεύσετε μόνοι σας	8	1	8
Ακανόνιστος και συχνά πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός που μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβους αίματος στην καρδιά	8	1	8
Διαρροή υγρού στον χώρο μεταξύ πνεύμονα και θωρακικού τοιχώματος	8	2	16
Προσωρινή αδυναμία καθαρής σκέψης	8	1	8
Ολική ή μερική παράλυση της μίας πλευράς του σώματος	8	1	8
Κακή αιμάτωση του νευρικού συστήματος	8	1	8
Μούδιασμα που εκτείνεται από τους γλουτούς στο πίσω μέρος των ποδιών	8	1	8
Τα έντερα δεν είναι σε θέση να μετακινήσουν την τροφή μέσω του πεπτικού συστήματος	8	1	8
Σοβαρή και ξαφνική νεφρική ανεπάρκεια	8	1	8
Πρήξιμο ή αιμορραγία εντός ενός διαμερίσματος συνήθως στα πόδια, τα άκρα πόδια, τα χέρια ή τα άκρα χέρια	8	1	8
Διαρροή που προκαλείται από τον χώρο που παραμένει μεταξύ της καρδιάς και των βαλβίδων	8	1	8
Σχίσμο στην εσωτερική στιβάδα της αορτής σας, της κύριας αρτηρίας που μεταφέρει το αίμα από την καρδιά στο σώμα σας	8	1	8
Θρόμβος αίματος αναπτύσσεται σε φλέβες βαθιά στο σώμα	8	1	8

Υπερβολική κίνηση λόγω διάσπασης των συρμάτων που συνδέουν το χειρουργικά διαχωρισμένο στέρνο	6	1	6
Ο ασθενής θα χρειαστεί χειρουργική επέμβαση σε δύο μέρη που συνδυάζει ανοικτή μικροχειρουργική και ενδαγγειακή τοποθέτηση σπείρας. Ο λόγος για αυτή τη χειρουργική επέμβαση είναι η τοποθέτηση σπείρας σε ολόκληρο το πάσχον τμήμα του αιμοφόρου αγγείου και στη συνέχεια η παράκαμψη της ροής του αίματος στη συγκεκριμένη θέση στον εγκέφαλο	8	2	16
Μια άσχημη μελανιά	6	1	6
Συλλογή υγρού που συσσωρεύεται κάτω από την επιφάνεια του δέρματός σας.	6	1	6
Λοίμωξη σε οποιοδήποτε μέρος του ουροποιητικού σας συστήματος	8	1	8
Τοπικός πόνος στην περιοχή του στομάχου	8	1	8
Ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν	Σοβαρότητα	Εμφάνιση	RPN
Το μόσχευμα είναι τετνωμένο ή διευρυνμένο πέραν του φυσιολογικού	8	2	16
Το μόσχευμα χάνει τη συνοχή ή τη δύναμή του	8	2	16
Το μόσχευμα στενεύει	8	1	8
Το μόσχευμα μολύνεται	8	1	8
Αέρας μέσα ή γύρω από το μόσχευμα	8	1	8

- **Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι**
 - Η ανάλυση οδήγησε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού
- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**
 - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ή στον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής σας.
- **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
 1. Η νέα σας συσκευή είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη ανάρρωση.
 2. Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
 3. Παρατηρείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
 4. Παρατηρείτε για τυχόν άνοιγμα στις τομές.
 5. Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στο πόδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω (2-5), επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.

 6. Μην τρυπάτε και μην χειρίζεστε το μόσχευμα.
 7. Μπορείτε να κάνετε ντους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 8. Το σιδημα στα άκρα είναι αναμενόμενο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Μετακινηθείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας, εάν το μόσχευμα εμφυτεύτηκε στο πόδι σας. Κρατήστε το πόδι σας ανυψωμένο πάνω από την καρδιά σας.
 9. Είναι προτιμητέο το μόσχευμα να είναι καλυμμένο για την πρώτη εβδομάδα, για την προστασία του δέρματος και των τομών. (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας).
 10. Διατηρείτε τους επιδέσμους ή τους συμπιεστικούς επιδέσμους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 11. Εάν έχουν αφαιρεθεί οι συνδετήρες σας, πιθανόν να έχετε Steri-Strips (μικρά κομμάτια ταινίας) κατά μήκος της τομής σας. Φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην τομή σας.
 12. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την τομή, μόλις σας πει ο πάροχός σας ότι μπορείτε να το κάνετε. ΜΗ μουλιάζετε και μην τρίβετε τις τομές ούτε να ρίχνετε νερό κατευθείαν σε αυτές όταν κάνετε ντους. Εάν έχετε ταινίες Steri-Strips, θα κατασάρωσουν και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
 13. ΜΗΝ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή σε πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.

14. Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε τον επίδεσμο και τότε μπορείτε να σταματήσετε να τον χρησιμοποιείτε. Διατηρείτε το τραύμα σας στεγνό. Εάν η τομή σας φτάνει στη βουβωνική χώρα, να διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
15. Καθαρίζετε την τομή σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο πάροχός σας να το κάνετε. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
16. ΜΗΝ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στο τραύμα σας χωρίς να ρωτήσετε πρώτα τον πάροχο σας αν αυτό είναι εντάξει.
17. Η χειρουργική επέμβαση παράκαμψης δεν θεραπεύει την αιτία της απόφραξης στις αρτηρίες σας. Οι αρτηρίες σας μπορεί να στενέψουν ξανά.
18. Να τρώτε μια υγιεινή για την καρδιά διατροφή, να ασκείστε, να σταματήσετε το κάπνισμα (αν καπνίζετε) και να μειώσετε το στρες. Κάνοντας αυτά τα πράγματα θα μειώσετε τις πιθανότητες να εμφανίσετε ξανά φραγμένη αρτηρία.
19. Ο πάροχός σας μπορεί να σας χορηγήσει φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
20. Εάν λαμβάνετε συνταγές για υψηλή αρτηριακή πίεση ή διαβήτη, να τις λαμβάνετε όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.
21. Ο θεράπων ιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε ασπιρίνη ή ένα φάρμακο που ονομάζεται κλοπιδογρέλη (Plavix) όταν πάτε στο σπίτι. Αυτά τα φάρμακα εμποδίζουν το αίμα σας να σχηματίζει θρόμβους στις αρτηρίες σας. ΜΗΝ σταματήσετε τη λήψη τους χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον πάροχό σας.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

a. Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος

Το μόσχευμα κατηγοριοποιείται ως τεχνολογικό προϊόν κατηγορίας II στις ΗΠΑ και ως τεχνολογικό προϊόν κατηγορίας III στην ΕΕ. Τα μοσχεύματα είναι κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό και σχεδιασμένα για την αντικατάσταση τμημάτων αρτηριών που έχουν υποστεί βλάβη. Κατασκευάζονται από νήμα πολυεστέρα υφασμένο σε σωλήνα χωρίς ραφή. Προκειμένου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα μεγάλο εύρος χειρουργικών ενδείξεων, τα μοσχεύματα προσφέρονται σε δύο τύπους: double velour (βελουτέ στην εσωτερική και στην εξωτερική επιφάνεια) πλεκτό και double velour υφασμένο. Τα πλεκτά μοσχεύματα είναι σχεδιασμένα με δομή προστασίας από το ξήλωμα πόντων για τη μείωση του κινδύνου ξεφτίσματος ή φθοράς στις άκρες τους. Τα μοσχεύματα velour φέρουν στην ενδοαυλική τους επιφάνεια βρόχους χαμηλού προφίλ, ώστε να αποφεύγεται η μείωση της διαμέτρου του αυλού, και βρόχους υψηλού προφίλ στην εξωτερική επιφάνειά τους, ώστε να διευκολύνεται η καθήλωση του μοσχεύματος στον περιβάλλοντα ιστό. Το AlboGraft θα διατίθεται επίσης με ή χωρίς επικάλυψη κολλαγόνου. Όλα τα μοσχεύματα είναι πτυχωμένα σε παράλληλους δακτυλίους έτσι ώστε να διατηρείται το σωληνοειδές σχήμα τους χωρίς συστροφές.

Τα μοσχεύματα διατίθενται με αφαιρούμενη εξωτερική σπειροειδή ενίσχυση από νήμα, που επιτρέπει την εύκολη αναγνώριση με ακτίνες X. Η εξωτερική σπειροειδής ενίσχυση είναι αφαιρούμενη, βοηθώντας την ένωση του αγγείου με το μόσχευμα.

Τα μοσχεύματα είναι κατασκευασμένα με κολλαγόνο για τη μείωση της διαρροής, ώστε να μην είναι απαραίτητη η πρόπληξη. Η διαδικασία χρήσης βόειου κολλαγόνου διατηρεί τόσο την αρχική δομή του υλικού όσο και τα δομικά χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, δηλ. την ευκαμψία και την απαλότητα.

b. Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά έγκριση για τη σήμανση CE υπό την LeMaitre Vascular Inc. το 2011. Διενεργήθηκαν μελέτες για να διασφαλιστεί ότι τα μοσχεύματα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περαιτέρω λεπτομέρειες.

c. Ασφάλεια

Υπάρχουν κλινικές δοκιμές σε εξέλιξη για αυτό το μόσχευμα που θα χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος μέσω της ενεργητικής και συνεχούς συλλογής δεδομένων.

6. Πιθανές εναλλακτικές λύσεις

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

- a. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από χειρουργούς. Λαμβάνοντας υπόψη πόσο περίπλοκη είναι αυτή η χειρουργική επέμβαση, αναπόκειται στον χειρουργό να αποφασίσει τη σωστή χειρουργική επέμβαση και τον σωστό τύπο μοσχεύματος, καθώς και τη θεραπεία που θα υιοθετηθεί πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.