

## 1.0 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

- i) Cihaz ticari adları: AlboGraft™ Polyester Vasküler Greft  
ii) Belge Numarası: MS-0069

iii) Üreticinin ismi ve adresi:

Yasal üretici ismi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ABD

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Temel UDI-DI:

- AlboGraft Dokuma (ATC Modelleri): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft Örne (AMC Modelleri): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft Örne, Spiral Takviyeli (ASC modelleri): 08406631AlboGraftASCJL

### vi) Cihaz Ürün Kodları, Tanımlar, Temel UDI

GTIN-14 (UDI-DI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663102815	AMC1506	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft 15cmx6mm [Uzunluk x Çap]
00840663102822	AMC3006	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx6mm [UxÇ]
00840663102839	AMC4006	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 40cmx6mm [UxÇ]
00840663102846	AMC6006	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx6mm [UxÇ]
00840663102860	AMC4007	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 40cmx7mm [UxÇ]
00840663102877	AMC1508	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 15cmx8mm [UxÇ]
00840663102884	AMC3008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx8mm [UxÇ]
00840663102891	AMC4008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 40cmx8mm [UxÇ]
00840663102907	AMC6007	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx7mm [UxÇ]
00840663102914	AMC6008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx8mm [UxÇ]
00840663102921	AMC1008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 100cmx8mm [UxÇ]
00840663102945	AMC3010	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx10mm [UxÇ]
00840663102952	AMC4010	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 40cmx10mm [UxÇ]
00840663102969	AMC6010	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx10mm [UxÇ]
00840663103010	AMC3014	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx14mm [UxÇ]
00840663103027	AMC1516	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 15cmx16mm [UxÇ]
00840663103034	AMC3016	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx16mm [UxÇ]
00840663103041	AMC1518	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 15cmx18mm [UxÇ]
00840663103058	AMC3018	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx18mm [UxÇ]
00840663103065	AMC1520	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 15cmx20mm [UxÇ]
00840663103072	AMC3020	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx20mm [UxÇ]
00840663103089	AMC1522	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 15cmx22mm [UxÇ]
00840663103096	AMC3022	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx22mm [UxÇ]
00840663103102	AMC1524	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 15cmx24mm [UxÇ]
00840663103119	AMC4012	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 40cmx12mm [UxÇ]
00840663103126	AMC3024	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx24mm [UxÇ]

GTIN-14 (UDI-DI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663103423	AMC1207	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx12mm,7mm [UxÇ1,Ç2]
00840663107742	AMC1206	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx12mm,6mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103430	AMC1407	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx14mm,7mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103447	AMC1408	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx14mm, 8mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103454	AMC1608	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx16mm, 8mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103461	AMC1609	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx16mm,9mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103478	AMC1809	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx18mm,9mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103485	AMC1810	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx18mm, 10mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103492	AMC2010	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx20mm, 10mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103508	AMC2011	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx20mm,11mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103515	AMC2211	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx22mm,11mm [UxÇ1,Ç2]
00840663103522	AMC2412	Kolajen Emdirilmiş Örne Bifurke Greft 50cmx24mm,12mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104253	AMC6012	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx12mm [UxÇ]
00840663104260	AMC6014	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx14mm [UxÇ]
00840663104314	AMC6024	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 60cmx24mm [UxÇ]
00840663107766	AMC3007	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz 30cmx7mm [UxÇ]

GTIN-14 (UDI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663103546	ASC4006	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 40cmx6mm [UxÇ]
00840663103553	ASC6006	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 60cmx6mm [UxÇ]
00840663103560	ASC8006	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 80cmx6mm [UxÇ]
00840663103591	ASC6007	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 60cmx7mm [UxÇ]
00840663103607	ASC8007	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 80cmx7mm [UxÇ]
00840663103621	ASC4008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 40cmx8mm [UxÇ]
00840663103638	ASC6008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 60cmx8mm [UxÇ]
00840663103645	ASC8008	Kolajen Emdirilmiş Örne Düz Greft, Çıkarılabilir Haricî Destekli 80cmx8mm [UxÇ]

GTIN-14 (UDI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663103669	ATC3006	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx6mm [UxÇ]
00840663103676	ATC4006	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 40cmx6mm [UxÇ]
00840663103683	ATC6006	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx6mm [UxÇ]
00840663103706	ATC3008	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx8mm [UxÇ]
00840663103713	ATC4008	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 40cmx8mm [UxÇ]
00840663103720	ATC6008	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx8mm [UxÇ]
00840663103744	ATC3010	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx10mm [LxD]
00840663103751	ATC4010	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 40cmx10mm [UxÇ]
00840663103775	ATC1512	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx12mm [UxÇ]
00840663103782	ATC3012	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx12mm [UxÇ]
00840663103799	ATC4012	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 40cmx12mm [UxÇ]
00840663103805	ATC1514	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx14mm [UxÇ]
00840663103812	ATC3014	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx14mm [UxÇ]
00840663103829	ATC1516	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx16mm [UxÇ]
00840663103836	ATC3016	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx16mm [UxÇ]
00840663103843	ATC1518	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx18mm [UxÇ]
00840663103850	ATC3018	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx18mm [UxÇ]
00840663103867	ATC1520	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx20mm [UxÇ]
00840663103874	ATC3020	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx20mm [UxÇ]
00840663103881	ATC1522	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx22mm [UxÇ]
00840663103898	ATC3022	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx22mm [UxÇ]
00840663103911	ATC1524	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx24mm [UxÇ]
00840663103928	ATC3024	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx24mm [UxÇ]
00840663103942	ATC1526	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx26mm [UxÇ]
00840663103959	ATC3026	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx26mm [UxÇ]
00840663103973	ATC1528	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx28mm [UxÇ]
00840663103980	ATC3028	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx28mm [UxÇ]
00840663104000	ATC1530	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx30mm [UxÇ]
00840663104017	ATC3030	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx30mm [UxÇ]
00840663104031	ATC1532	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx32mm [UxÇ]
00840663104048	ATC3032	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx32mm [UxÇ]
00840663104062	ATC1534	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx34mm [UxÇ]

GTIN-14 (UDI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663104079	ATC3034	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx34mm [UxÇ]
00840663104093	ATC1538	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 15cmx38mm [UxÇ]
00840663104109	ATC3038	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx38mm [UxÇ]
00840663104147	ATC1207	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx12mm [UxÇ1,Ç2]
00840663110384	ATC1206	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50mm x 12cm, 6mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104154	ATC1407	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx14mm, 7mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104161	ATC1408	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx14mm, 8mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104178	ATC1608	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx16mm, 8mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104185	ATC1609	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx16mm, 9mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104192	ATC1809	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx18mm, 9mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104208	ATC1810	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx18mm, 10mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104215	ATC2010	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx20mm, 10mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104239	ATC2211	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx22mm, 11mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104246	ATC2412	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Bifurke Greft 50cmx24mm, 12mm [UxÇ1,Ç2]
00840663104437	ATC4007	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 40cmx7mm [UxÇ]
00840663104444	ATC6012	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx12mm [UxÇ]
00840663104451	ATC6014	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx14mm [UxÇ]
00840663104468	ATC6016	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx16mm [UxÇ]
00840663104475	ATC6018	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx18mm [UxÇ]
00840663104482	ATC6020	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx20mm [UxÇ]
00840663104499	ATC6022	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx22mm [UxÇ]
00840663104505	ATC6024	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx24mm [UxÇ]
00840663104512	ATC6026	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx26mm [UxÇ]
00840663104529	ATC6028	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx28mm [UxÇ]
00840663104536	ATC6030	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx30mm [UxÇ]
00840663106677	ATC3036	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 30cmx36mm [UxÇ]
00840663107407	ATC6007	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cmx7mm [UxÇ]
00840663110353	ATC6032	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cm x 32mm [UxÇ]
00840663110377	ATC6038	Kolajen Emdirilmiş Dokuma Düz Greft 60cm x 38mm [UxÇ]

**vii) Tıbbi cihaz nomenklatür tanımı**

**GMDN Kodu / Açıklama:** 35281 / Sentetik Vasküler Greft

**UMDNS Kodu / Açıklama:** 13-177 / Protezler, Kan Damarı, Yapay

**EMDN Kodu / Açıklama:** P07010201 / Vasküler protez, dacron

**viii) Cihaz sınıfı**

Üretim İsmi	MDR Sınıflandırması	Kural
AlboGraft Polyester Vasküler Greft	III İmplant Edilebilir	18

**ix) Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl**

Cihazın İsmi	İlk CE İşareti Tarihi	510(k) tarihi
AlboGraft™ Polyester Vasküler Greft	15 Nisan 2011	14 Ocak 2010 (K093231) 19 Ocak 2011 (K103080)

**x) Varsa yetkili temsilci; ismi ve SRN:**

AB Yetkili Temsilcisi:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Almanya
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Onaylanmış Kuruluşun (SSCP'yi doğrulayacak) ismi ve münferit kayıt numarası:**

BSI Group The Netherlands B.V.

Kayıt Numarası: 2797

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

**2.0 Cihazın kullanım amacı**

- i) AlboGraft Vasküler Greftleri; torasik aortu da içeren arterlerin anevrizmal ve oklüzif hastalıklarında replasman veya baypas işlemleri dâhil sistemik vasküler onarım amacıyla ve abdominal aort anevrizması, torasik aort anevrizması ile periferik arter hastalığının tedavisinde femoropopliteal rekonstrüksiyon için tasarlanmıştır.
- ii) Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar
  - Endikasyon:
    - AlboGraft Örne ve Dokuma Vasküler Greftler; abdominal aort anevrizması, torasik aort anevrizması ile iliak, femoral ve popliteal arterleri tutan periferik arter hastalığı (ör. TASC C veya D tipi lezyonlar) gibi anevrizmal ya da oklüzif hastalıklardan etkilenen arterlerin replasmanında veya onarımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- AlboGraft Vasküler Greft (sadece ASC modelleri), femoropopliteal baypas gibi ekstra-anatomik rekonstrüksiyonlarda ve bükülme ile basınca karşı artırılmış direnç gerektiren rekonstrüksiyonlarda endikedir.
- Hedef Popülasyon: Torasik aort dâhil olmak üzere arterlerin anevrizmal ve oklüzif hastalıklarında replasman veya baypas işlemleri gibi sistemik vasküler onarıma ihtiyaç duyan, her cinsiyetten veya etnik kökenden yetişkinler; ayrıca femoropopliteal rekonstrüksiyon gereken hastalar.

iv) Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

- AlboGraft Vasküler Greftler koroner arterlerde kullanım için kontrendikedir.
- AlboGraft Vasküler Greftler, bilinen veya şüphelenilen bovin kolajeni aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

### 3.0 Cihaz Tanımı

i) Cihazın tanımı

AlboGraft® Polyester Vasküler Greft, sentetik materyalden üretilmiştir ve hasarlı ya da çalışmayan arterlerin belli bölümlerinin replasmanı amacıyla tasarlanmıştır. Greftler, polyester (polietilen tereftalat, PET) ipliğinin dokuma veya örme yöntemiyle kesintisiz bir tüp hâline getirilmesiyle üretilir. Farklı cerrahi endikasyonlara yanıt olarak AlboGraft Vasküler Greftler, çift velur örme doku ve çift velur dokuma doku olmak üzere iki tasarımda sunulmaktadır. Örme greftler, uç kısımlarında yıpranma veya aşınma riskini azaltmak amacıyla aşınmaya dayanıklı yapıda tasarlanmıştır. Velur greftlerde, lümen redüksiyonunu önlemek için endolüminal yüzeylerinde düşük profilli ilmekler, greftin çevre dokulara tutunmasını desteklemek amacıyla ise dış yüzeylerinde yüksek profilli ilmekler bulunur. Tüm AMC ve ATC AlboGraft greftleri boru biçimindeki şekillerinin bükülmeden kalması için paralel halkalar şeklinde kıvrılarak üretilmiştir.

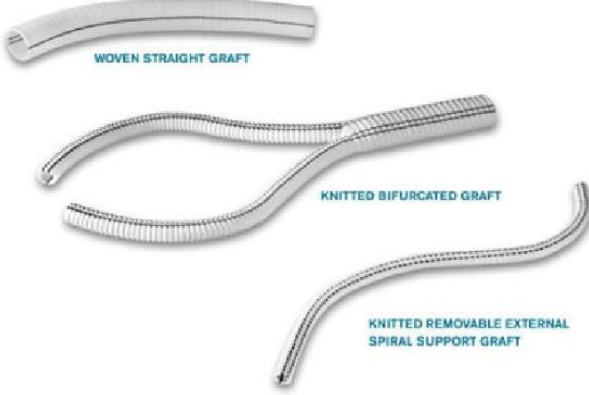
AlboGraft Vasküler Greftler, x-ışını ile protezin kolayca tanımlanmasını sağlayan polipropilen çekirdekli ve polietilen kaplamalı, radyopak, biyouyumlu bir iplikten yapılmış çıkarılabilir dış sarmal takviyeli (ASC modelleri) olarak mevcuttur. Haricî spiral takviye çıkarılarak damarda anastomoz oluşturulmasını kolaylaştırır.

*Not: Çıkarılabilir Haricî Spiralli AlboGraft Vasküler Greftler (ASC Modelleri) Birleşik Devletler'de veya Kanada'da satışa sunulmamaktadır.*

Greftin dış yüzeyindeki kılavuz çizgiler implantasyon sırasında yönlendirmeyi kolaylaştırır.

Kolajenle emprenye edilmiş AlboGraft Vasküler Greftler implantasyon sırasında hemoraj sorununu hafifletebilmek amacıyla geçirgenliği azaltır, böylece önceden pıhtılaştırmaya gerek kalmaz. Bovin kolajen kullanarak emprenye etme işlemi hem materyalin orijinal yapısını hem de protezin esneklik ve yumuşaklık gibi yapısal özelliklerini korur.

Kollajen, konak dokular tarafından dengeli bir şekilde emilmesi için formaldehit buharı ile çapraz bağlanır.

Görsel	Cihazın İsmi
	LeMaitre AlboGraft™ Polyester Vasküler Greft Konfigürasyonlar (düz, bifurke, haricî destekli)

- ii) Önceki nesillere referans: Ürün, iyi tanımlanmış bir kullanım amacı için hâlihazırda piyasada bulunan olgun bir üründür. Aşamalı değişikliklerle geliştirilmiştir ve Hemashield Microvel Çift Velur Örmeye ve Dokuma Vasküler Greft temel alınarak tasarlanmıştır. AlboGraft daha önce, LeMaitre Vascular, Inc.'in bir yan kuruluşu olan Biomateriali S.r.l. tarafından İtalya'nın Brindisi kentinde üretiliyordu. LeMaitre Vascular, üretimi İtalya'dan Burlington MA'ya taşıdı.
- iii) Kullanıcı/hastalar için kademeli olarak daha fazla fayda sağlamak üzere ufak değişiklikler yapılmış olsa da ilgili cihazda, öncül cihaza kıyasla güvenliği ve performansı etkileyecek şekilde hiçbir yeni tasarım özelliği, endikasyon, iddia veya hedef popülasyon bulunmamaktadır. Temel farklardan biri, AlboGraft Polyester Vasküler Greftlerde kolajen emdirilmiş ve emdirilmemiş seçeneklerin sunulmasıdır.
- iv) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların tanımı: Bu cihazla birlikte hiçbir aksesuar temin edilmez.
- v) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihazların ve ürünlerin tanımı: Bu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan başka hiçbir cihaz veya ürün yoktur.

#### 4.0 Riskler ve Uyarılar

##### i) Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler

- Rezidüel risk değerlendirmesi, FMEA'larımızın ve risk yönetimi prosedürlerimizin bir parçası olarak yürütülmektedir. Faydaların tüm rezidüel risklere göre ağır bastığı ve riskin mümkün olduğunca azaltıldığı sonucuna varılmıştır.

##### - Olası Komplikasyonlar:

Advers Olay	Oran	CER kaynağı
İnme	%6	Hsu, #37
Parapleji	%0	Pazarlama sonrası çalışma, 2009
Paraparezi	%1	Biomateriali, 2008
Miyokard Enfarktüsü	%1	Biomateriali, 2008
Böbrek Yetmezliği	%2,8	Lamelas, #38
İskemi	%5	Almasri, #1
Emboli	-	Bildirilen olay yok
Tromboz	%1,3	Kim, #35
Kanama	%2	Biomateriali 2009
Greft Enfeksiyonu	-	Bildirilen olay yok
Yara Enfeksiyonu	%1	Biomateriali, 2008
Anevrizma	-	Bildirilen olay yok
Pnömoni	-	Bildirilen olay yok
Ampütasyon	%1,6	Biomateriali, 2010
Ölüm	<%6,6	Tamura, #40
Greft dilatasyonu	-	Bildirilen olay yok
Greft ayrılması	-	Bildirilen olay yok
Greft stenozu	-	Bildirilen olay yok
Psödoanevrizma	-	Bildirilen olay yok
İntraluminal greft trombüsü	-	Bildirilen olay yok
Greft çevresinde hava	-	Bildirilen olay yok
Solunum yetmezliği	%5	Hsu, #37
Arteriyel fibrilasyon	%27,7	Lamelas, #38
Kilotoraks	%4,7	Rajbanshi, #39
Geçici psikotik sendrom	%8	Hsu, #37
Hemiparezi	%3,9	Biomateriali, 2009
Viseral iskemi	%3,9	Biomateriali, 2009
Gluteal nekroz	%1	Biomateriali, 2008
İleus	%2,9	Biomateriali, 2008
Akut böbrek yetmezliği	%1,3	Biomateriali, 2009
Kompartman Sendromu	%1,3	Biomateriali, 2009
Paravalvüler kaçak	%1,3	Biomateriali, 2008
Desendan aort diseksiyonu	%1,4	Biomateriali, 2009
Derin ven trombozu	%1,4	Biomateriali, 2009
Sternum instabilitesi	1,4	Biomateriali, 2009
Baypas oklüzyonları	%1,6	Biomateriali, 2010

Yara hematomu	%1,5	Biomateriali, 2010
Kasık seromu	%1,5	Biomateriali, 2010
İdrar yolu enfeksiyonu	%1,5	Biomateriali, 2010
Abdominal anjina	%1,6	Biomateriali, 2010

ii) Uyarılar ve önlemler

- Kap ve/veya mühür açılmışsa ya da zarar görmüşse veya sterilite süresi sona ermişse protezi kullanmayın.
- Kolajen emdirilmiş greft asla tekrar sterilize edilmemelidir.
- Önceki işlemler sırasında kanla kontamine olmuş greftler tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir.
- Vasküler greftler, greft duvarına yapışmaları hâlinde emboli veya kanda istenmeyen etkileşimlere yol açabilecek yabancı partiküllerle temas etmeyecek şekilde ele alınmalıdır.
- Ayrıca greftlerin tutulmasında kullanılan cerrahi eldivenlerin üzerinde pudra, koruyucu madde veya kayganlaştırıcı olmamalıdır.
- Grefti aşırı germekten kaçının; kıvrımları düzeltmek için grefti nazikçe açın.
- İşlem yaparken grefte zarar vermekten kaçının, atravmatik klempler ve uygun aletler (ör. vasküler klemp) kullanın. Bu aletleri aşırı güç uygulayarak kullanmaktan kaçının, aksi takdirde kolajen kaplaması veya doku zarar görebilir.
- Atravmatik iğneler tavsiye edilir.
- Yıpranmayı önlemek amacıyla, dokuma greftleri kesmek için düşük sıcaklıklı oftalmik koter ( $\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) önerilmektedir.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Takviyeli Protez (ASC Modelleri)\*: Greftin güçlendirilmiş bölgesine klemp uygulamaktan kaçının.
- AlboGraft Çıkarılabilir Spiral Takviyeli Protez (ASC Modelleri)\*: Destek spiralini nazikçe çıkarın, aksi takdirde kolajen film hasar görebilir.
- Kasıktaki lenf bezlerini bağlarken ve/veya koterize ederken aortofemoral veya femoropopliteal rekonstrüksiyonu takiben lenfatik birikim ve seroma oluşumu olasılığını en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır.
- Bu protezler polyestere veya bovin orijinli maddelere hassasiyeti olan hastalara implante edilmemelidir.

iii) Varsa tüm saha güvenliği düzeltici eylemlerinin özetini (FSN dâhil FSCA) içeren diğer ilgili güvenlilik hususları.

- 01 Ocak 2019 ile 31 Kasım 2024 tarihleri arasında ilgili cihazla ilişkili toplam 184 şikâyet iletilmiş, toplam 47.011 cihaz satılmış ve sonuç olarak toplam %0,391 kümülatif şikâyet oranı elde edilmiştir. Aşağıdaki tabloda her yıl için şikâyet oranı sunulmaktadır. Her bir şikâyetin oranı, risk yönetimi belgesindeki sıklık ile uyumludur.

**Yıl başına şikâyet oranları**

Bölgeye/Yıla Göre Şikâyetler	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Toplam Şikâyetler	9	8	2	24	57	84	184
Toplam Satış	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Toplam Şikâyet Oranı	%0,097	%0,107	%0,028	%0,274	%0,550	%2,044	%0,391
Avrupa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	7	8	2	15	42	83	157
Satış	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Oran (şikâyetler/satışlar)	%0,089	%0,139	%0,037	%0,240	%0,567	%2,759	%0,441
Amerika Kıtası	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	2	0	0	9	1	0	12
Satış	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Oran (şikâyetler/satışlar)	%0,141	%0,000	%0,000	%0,364	%0,035	%0,000	%0,109
Asya	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	0	0	0	0	14	1	15
Satış	1	4	8	29	130	183	355
Oran (şikâyetler/satışlar)	-	-	%0,000	%0,000	%10,769	%0,546	%4,225

\*Mayıs Ayı Boyunca

**Model türüne göre yıllık şikâyet oranları**

Model Kimliği	Yıl	Şikâyet sayısı	Satılan cihaz sayısı	Şikâyet oranı	Advers olay sayısı	Advers olay oranı
AMC: Örme Düz	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
	Toplam		67	13881	%0,483	4
AMC: Örme Bifurke	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
	Toplam		37	11606	%0,319	7

Model Kimliği	Yıl	Şikâyet sayısı	Satılan cihaz sayısı	Şikâyet oranı	Advers olay sayısı	Advers olay oranı
ASC: Çıkarılabilir Haricî Spiral Destekli Örne Düz	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
	Toplam		28	4684	%0,598	0
ATC: Dokuma Düz	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
	Toplam		42	14770	%0,284	0
ATC: Dokuma Bifurke	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
	Toplam		8	2070	%0,386	0
Bilinmiyor	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
	Toplam		2	2070	%0,097	2

**Türlerine göre yıllık şikâyetler**

Şikâyet Kategorisi	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam	Oran
Kırmızı sıcaklık göstergesi**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Arızalı sıcaklık göstergesi**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Ambalaj sorunu	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Nakiye hasarı	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Monofilamentin zor çıkarılması	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Greftte delik	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Kullanıcı kaynaklı kontaminasyon	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Şikâyet Kategorisi	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam	Oran
Barkod hatası	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Greft trombozu/oklüzyonu	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Sızıntı	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Hizmet sorunu - yanlış ürün teslimi	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kolajenin ayrılması	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Tyvek kapağının zor çıkarılması	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Greft yırtılması	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilamentin kırılma olması	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Kullanıcı hatası	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*Mayıs sonuna kadar \*\* Yükselen şikâyet oranlarına yönelik olarak CAPA 2024-010 başlatılmıştır

- 01 Ocak 2019'dan 31 Mayıs 2024'e kadar 4 CAPA açılmıştır, diğer ayrıntılar aşağıdaki tablolarda yer almaktadır.

#### CAPA özeti

CAPA No.	Tanım	Başlatılma Tarihi	Kapatılma Tarihi	Durum
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p><b>Reason CAPA initiated:</b> Product complaints have been için elleçleme talimatlarının alındığını gösterir. AlboGraft ürünü yeterince açık değildir ve aşağıdakilere yol açabilir kullanıcılar yanlışlıkla steril olmayan dış paketi steril alana yerleştirin.</p> <p><b>Alınan önlem:</b> Önleyici Faaliyet - Aşama 1: yeni bir etiketi yapıştırın AlboGraft dış Tyvek kapağında "Bu ürünün dış Paket Steril Değildir" ibaresi ile birlikte Steril EO ve ISO15223-1:2021 uyarınca Çift Steril Bariyer sembolleri Önleyici Faaliyet - Aşama 2: yeni bir etiketi yapıştırın</p> <p>AlboGraft dış Tyvek kapağı entegre olacak şekilde güncellenecektir Aşama 1'deki etiket çizimleri, Steril EO ve Çift Steril Bariyer sembolleri yeniden etiketin ilgili semboller alanı, böylece etiket uygulaması ortadan kaldırılabilir; ve dış folyo poşet resim düzeni yeniden düzenlenecektir / Düzenli.</p>	14 Nisan 2023	N/A	İşlem aşamasında
CAPA 2019-055	<p><b>CAPA'nın başlatılma nedeni:</b> AlboGraft etiketleri eşleşmiyor tüm ambalajların üzerinde.</p> <p><b>Alınan düzeltici önlemler:</b> AlboGraft Mis şu şekilde güncellendi arasında etiket doğrulama prosedürünü içerir paketleme seviyeleri.</p>	19 Ağustos 2019	23 Mart 2021	Kapatıldı
CAPA 2024-006	<p><b>CAPA'nın başlatılma nedeni:</b> 1. Tedarikçiden gelen sıcaklık göstergelerinin kalitesizliği.</p>	28 Mart 2024	N/A	İşlem aşamasında

CAPA No.	Tanım	Başlatılma Tarihi	Kapatılma Tarihi	Durum
	<p>2. Göstergeleri buzdolabında değil, dondurucuda saklayın</p> <p>3. AlboGraft kutularının beyaz karton içinde sıkıca saklanması kutularında saklanır. Her bir kutunun çıkarılması bu sıkıca paketlenmiş kutudan, sürtünmeyi başlatır ve Sıcaklık göstergesine zarar verir.</p> <p>4. SOP48-001'de yetersiz paketleme talimatları (Sıcaklığa Duyarlı Ürün Nakliye Prosedürü) ve SOPIS-004 (Nakliye Ürün Prosedürü) – eksik AlboGraft toplu sevkiyat süreci</p> <p><b>Alınan düzeltici önlemler:</b> Devam ediyor</p>			
CAPA 2024-010	<b>CAPA'nın başlatılma nedeni:</b> Soruşturma devam ediyor	17 Mayıs 2024	N/A	İşlem aşamasında

- FSCA: 01 Ocak 2019 ile 31 Mayıs 2024 tarihleri arasındaki raporlama döneminde LeMaitre tarafından AlboGraft ürün ailesi için 3 geri çağırma bildirim gönderilmiştir.

Başlatılma Tarihi	Geri çağırma/ FSCA numarası	Bölge	İlgili Ürünler	Açıklama
15 Şubat 2022	Acil saha güvenlik bildirim BfArM Referans: 04068/22	İspanya pazarı	Model numaraları: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008	LeMaitre, düzenleyici statüdeki bir değişiklik nedeniyle CE işareti bulunmayan AlboGraft cihazlarını geri çekmekte ve değiştirmektedir. ARKA PLAN: 2020 yılında AEMPS, LeMaitre'e İspanya pazarında CE işareti olmaksızın AlboGraft cihazlarını temin etme izni (muafiyet) vermiştir. Bu muafiyet, önceki onaylanmış kuruluşumuzun CE işareti verme hizmetlerini durdurması ve yeni onaylanmış kuruluşumuzun teknik dokümantasyonun kabul incelemesini henüz tamamlamamış olması nedeniyle talep edilmiştir.

Başlatılma Tarihi	Geri çağırma/ FSCA numarası	Bölge	İlgili Ürünler	Açıklama
			AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	Yeni onaylanmış kuruluşumuzdan onay alma sürecimizde müşterilerimize hizmet vermeye devam edebilmemiz için bize bu imkanı tanıyan AEMPS'ye teşekkür ederiz. Bu mektubun bir kopyası AEMPS'ye iletilmiştir. LeMaitre, AlboGraft için yeni onaylanmış kuruluşumuzdan CE işareti onayını almış olup artık tüm Avrupa müşterilerimize CE işaretli ürünlerle hizmet verecek yeterli yetkiye sahiptir. Muafiyet kapsamındaki cihazların hiçbirinde güvenlilik riski bulunmamasına rağmen, muafiyet koşulları gereğince kalan tüm cihazları geri çekmemiz gerekmektedir.
18 Şubat 2022	Acil saha güvenlik bildirimini  Referans: 03253A/22	Hollanda pazarı	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006  ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	LeMaitre, düzenleyici statüdeki bir değişiklik nedeniyle CE işareti bulunmayan bazı AlboGraft cihazlarını geri çekmekte ve değiştirmektedir. ARKA PLAN: 2020 yılında Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, LeMaitre'e Hollanda pazarında CE işareti olmaksızın AlboGraft cihazlarını temin etme izni (muafiyet) vermiştir. Bu muafiyet, önceki onaylanmış kuruluşumuzun CE işareti verme hizmetlerini durdurması ve yeni onaylanmış kuruluşumuzun teknik dokümantasyonun kabul incelemesini henüz tamamlamamış olması nedeniyle talep edilmiştir. Yeni onaylanmış kuruluşumuzdan onay alma sürecimizde müşterilerimize hizmet vermeye devam edebilmemiz için bize bu imkanı tanıyan Ministerie van

Başlatılma Tarihi	Geri çağırma/ FSCA numarası	Bölge	İlgili Ürünler	Açıklama
				<p>Volksgesondheid, Welzijn en Sport'a teşekkür ederiz. Bu mektubun bir kopyası Ministerie van Volksgesondheid, Welzijn en Sport'a iletilmiştir. LeMaitre, AlboGraft için yeni onaylanmış kuruluşumuzdan CE işareti onayını almış olup artık tüm Avrupa müşterilerimize CE işaretli ürünlerle hizmet verecek yeterli yetkiye sahiptir. Muafiyet kapsamındaki cihazların hiçbirinde güvenlilik riski bulunmamasına rağmen, muafiyet koşulları gereğince kalan tüm cihazları geri çekmemiz gerekmektedir.</p>
01 Mart 2022	MHRA referans numarası: 2022/003/003/6 01/002	Birleşik Krallık	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	<p>LeMaitre, düzenleyici statüdeki bir değişiklik nedeniyle CE işareti bulunmayan AlboGraft cihazlarını geri çekmekte ve değiştirmektedir. ARKA PLAN: 2020 yılında MHRA, LeMaitre'e Birleşik Krallık pazarında CE işareti olmaksızın AlboGraft cihazlarını temin etme izni (muafiyet) vermiştir. Bu muafiyet, önceki onaylanmış kuruluşumuzun CE işareti verme hizmetlerini durdurması ve yeni onaylanmış kuruluşumuzun teknik dokümantasyonun kabul incelemesini henüz tamamlamamış olması nedeniyle talep edilmiştir. Yeni onaylanmış kuruluşumuzdan onay alma sürecimizde müşterilerimize hizmet vermeye devam edebilmemiz için bize bu imkanı tanıyan MHRA'ya teşekkür ederiz. Bu mektubun bir kopyası MHRA'ya iletilmiştir. LeMaitre, AlboGraft için yeni onaylanmış kuruluşumuzdan CE işareti onayını almış olup artık tüm Avrupa müşterilerimize CE işaretli ürünlerle hizmet verecek yeterli yetkiye sahiptir. Muafiyet kapsamındaki cihazların hiçbirinde güvenlilik riski bulunmamasına rağmen, muafiyet koşulları gereğince kalan tüm cihazları geri çekmemiz gerekmektedir.</p>

Başlatılma Tarihi	Geri çağırma/ FSCA numarası	Bölge	İlgili Ürünler	Açıklama
			AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	

## Advers Olaylara İlişkin Kamu Veri Tabanı Taramaları

Söz konusu cihaz için 01 Ocak 2019 ila 31 Mayıs 2024 tarihleri arasında üretici tarafından bilinen veya FDA'nın MAUDE veri tabanında yapılan tarama sonucunda tespit edilen 9 FDA MAUDE raporu bulunmaktadır. Aşağıdaki tablo FDA MAUDE raporlarının bir özetini sunmaktadır.

### **FDA MAUDE veri tabanı - olay türü**

Olay Türleri	Olay Sayısı	Olay Oranı
Ölüm	0	%0
Yaralanma	5	%55,6
Arıza	4	%44,4
Diğer veya Geçersiz	0	%0
<b>Toplam</b>	<b>9</b>	<b>%100</b>

En yaygın cihaz sorun kodları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

### **FDA MAUDE veri tabanı - en sık karşılaşılan cihaz sorunu kodları**

Cihaz Sorunu*	Olay Sayısı*	Olay Oranı
Materyalde Delinme/Delik	4	%44,4
Hasta-Cihaz Etkileşim Sorunu	2	%22,2
Cihazın Kullanıcı Tesisinde Kontamine Olması	2	%22,2
Materyalin Yırılması	1	%11,1
<b>Toplam</b>	<b>9</b>	<b>%100</b>

\*Not: MAUDE olay başına birden fazla kod kullanılmasına izin verir.

En yaygın hasta sorun kodları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

**FDA MAUDE veri tabanı - en sık karşılaşılan hasta sorunu kodları**

Hasta Sorunu*	Olay Sayısı*	Olay Oranı
Klinik Belirti, Semptom veya Durum Yok	5	%55,6
Yetersiz Bilgi	2	%22,2
İmplantın Başarısızlığı	1	%11,1
Hasta Üzerinde Sonuç veya Etki Yok	1	%11,1
<b>Toplam</b>	<b>9</b>	<b>%100</b>

\*Not: MAUDE olay başına birden fazla kod kullanılmasına izin verir.

Herhangi bir ölüm vakası bildirilmemiştir. Aşağıdaki tablo, yaralanma içeren raporlara dair ek ayrıntılar sunmaktadır. Yaralanmalar şu cihaz sorunlarından kaynaklanmıştır: materyalde delinme/delik (n=2), hasta-cihaz etkileşim sorunu (n=1) ve materyalin yırtılması (n=1).

**FDA MAUDE veri tabanı - yaralanma içeren raporlar**

Olay Türü	Cihaz Sorun Kodu	Olay Açıklaması / Üretici Beyanı
Yaralanma	Materyalde Delinme/Delik	<p><b>Olay Açıklaması:</b> İşlem sırasında, distal anastomoz tamamlandıktan sonra cerrah, greftin bifurke bacaklarından birini salinle yıkarken küçük bir delik fark etti. Delik bulunan greft bölümü atıldı. Bu olay sonucunda hasta herhangi bir zarar görmedi.</p> <p><b>Üretici Beyanı:</b> Delik bulunan greft bölümü cerrah tarafından atıldığından greft henüz değerlendirme için tarafımıza ulaşmadı. Greftin geri kalan kısmı hastaya implante edildi. Ancak bize gönderilen videoda, raporlanan olayı gözlemledik. Kullanıcının grefti salinle yıkaması sırasında greftte küçük bir delik olduğunu gözlemledik. Bu partiye ait parti geçmişi kayıtlarını incelediğimizde üretim veya paketleme sürecinde bu olayla ilgili olabilecek herhangi bir tutarsızlık bulamadık. Üretim sürecinde söz konusu greft, kalite kontrol müfettişi tarafından delik, ip kopması ve greftte gevşek lif açısından incelenmiştir. İnceleme sürecinde herhangi bir kusur tespit edilmemiştir. Bu parti numarasına sahip greftlerden alınan örnekler, su geçirgenliği ve delinme testine de tabi tutulmuştur. Tüm örnekler spesifikasyonları karşılamıştır. Ayrıca bu partiden benzer nitelikte başka bir şikâyet almadık. Şu anda sorunun temel nedeni konusunda kesin bir sonuca varamadık. Ancak dokümantasyon ve şikâyet geçmişi incelemesine dayanarak bu greftlerde sistemik bir sorun olmadığı kanaatindeyiz. Greftin bu bölümünün işlem sırasında keskin bir cisimle temas etmiş olması ve bu cismin greftte hasara yol açmış bulunması olasıdır. Ocak 2018'den bugüne kadar, cerrah tarafından greftte delik gözlemlenmesine ilişkin toplam 2 şikâyet aldık. Bu hata türünün mevcut görülme oranı %0,007 olup beklediğimiz %0,01'lik görülme oranı aralığındadır. Bildirilen iki vakadan hiçbirisi hastaya zarar vermemiştir.</p>

Olay türü	Cihaz Sorun Kodu	Olay Açıklaması / Üretici Beyanı
Yaralanma	Hasta-Cihaz Etkileşim Sorunu	<p><b>Olay Açıklaması:</b> Protez trombozu. Femoro-popliteal arteriyel bypass. Protezin değiştirilmesi için ek ameliyat gerekmektedir.</p> <p><b>Üretici Beyanı:</b> Kullanıcı tesis tarafından atıldığı için greft üzerinde uygulamalı değerlendirme gerçekleştiremedik. Hastaneye, konuyla ilgili takip sorularımızın yer aldığı bir liste gönderdik ancak tekrarlanan girişimlerimize rağmen henüz bir yanıt alamadık. Soruşturma devam ediyor ancak Avrupa'daki artan COVID-19 durumu nedeniyle sorgularımıza daha fazla yanıt alamıyoruz. Bu parti numarasından toplam (b)(4) adet Albograft vasküler greft piyasaya sürülmüştür. Katalog numarası amc6006; parti numarası 211047 ve seri numarası (b)(4) olan bu greft, hastaneye (b)(6) 2018 tarihinde satılmıştır. Bu parti numarasıyla ilgili benzer bir olaya ilişkin başka bir şikâyet almadık. Bu greftin parti geçmişi kayıtlarını incelediğimizde bu olaya katkıda bulunmuş olabilecek herhangi bir sorun tespit etmedik. Ayrıca son 5 yılın şikâyet geçmişini de inceledik. Diğer hastanelerden benzer bir sorunla ilgili bize iletilen başka şikâyet bulamadık. Ayrıca aynı hastanede Albograft vasküler greft implantasyonundan sonra meydana gelen başka bir tromboz vakasıyla ilgili 1220948-2020-00106 numaralı üretici olay raporunu incelemenizi rica ederiz. Bu hastaneden aynı gün bu sorunla ilgili aynı açıklamayı içeren toplam (b)(4) şikâyet aldık; bu da hastalara sağlanan postoperatif bakım da dahil olmak üzere greftlerin hazırlanma ve implante edilme süreciyle ilgili soruları gündeme getirmektedir. Risk dokümanımızı da gözden geçirdik. Bu sorunun mevcut görülme oranı, beklediğimiz oran dahilindedir. Kullanım talimatlarımızda, tromboz da dahil olmak üzere Albograft vasküler greft kullanımıyla ortaya çıkabilecek potansiyel komplikasyonların listesi yer almaktadır.</p>
Yaralanma	Materyalin Yırtılması	<p><b>Olay Açıklaması:</b> Greftin proksimal üst üçte birlik kısmında, anastomozdan uzakta, spontan dikey yırtılma.</p> <p><b>Üretici Beyanı:</b> Tarafımıza, cerrah tarafından explante edilmiş bir greft parçası ulaştı. Parça 5 cm uzunluğundaydı. Greftin bir ucunda yarı dairesel bir aşınma gözlemledik, diğer ucu ise normal görünüyordu. Aşınmanın gözlemlendiği uç, hastada komplikasyonlara neden olan kısım olabilir. Ancak aşınmanın greft materyalinin bozulmasından mı kaynaklandığı, yoksa cerrahın grefti çıkarması sırasında mı oluştuğu belirlenememiştir. Greft, 4 yıldan uzun süredir hastada implante durumdadır. Greft, çevresindeki dokuyla entegrasyon belirtisi göstermemiştir. Bu partiye ait parti geçmişi kayıtlarını incelediğimizde üretim veya paketleme sürecinde bu olayla ilgili olabilecek herhangi bir tutarsızlık bulamadık. Üretim sürecinde söz konusu greft, kalite kontrol müfettişi tarafından delik, ip kopması ve greftte gevşek lif açısından incelenmiştir. İnceleme sürecinde herhangi bir kusur tespit edilmemiştir. Bu parti numarasına sahip greftlerden alınan örnekler, su geçirgenliği ve delinme testine de tabi tutulmuştur. Tüm örnekler spesifikasyonları karşılamıştır. Ayrıca bu partiden benzer nitelikte başka bir şikâyet almadık. Bu nedenle olayın izole bir vaka olduğuna inanıyoruz. Takip araştırmamız sırasında şunları öğrendik: (b)(6) 2020 tarihinde hasta, sağ uylukta yaklaşık 10 gündür devam eden istirahat ve stres ağrılarıyla başvurmuştur. Ardından hasta, pratisyen hekim tarafından bacak ven trombozu tanısıyla hastaneye yatırılmıştır. Hastanın önceden var olan rahatsızlıkları arasında tip II diyabetes mellitus, hipertansiyon ve stres inkontinansı bulunmaktadır. Hastaneye yatış sırasındaki klinik bulgular:</p>

Olay Türü	Cihaz Sorun Kodu	Olay Açıklaması / Üretici Beyanı
		<p>Dış görünüşte uylukta hematoma bağlı renk değişikliği yok, sağ kasıkta basınç ağrısı, periferik nabızlar her iki tarafta da zayıf ancak elle hissedilebilir, polinöropati biliniyor, motor beceriler normal. Kalp sesleri tamamen ritmik, her iki tarafta da veziküler solunum sesi var, karın duvarı yumuşak, basınç ağrısı yok, defans gerginliği yok. Sonografi: Sağ kasıkta arteriyel sahte anevrizma. Dinlenme EKG'si: Sinüs ritmi, sol tip, kalp hızı 83/dk, RS envelope v3/4, belirgin regresyon bozukluğu yok. Kontrastlı pelvik bacak BT anjiyografisi (b)(6) 2020 tarihinde yapıldı. Visseral arterler kontrast maddeyle doldurulmuştu. Çölyak arterde orta-yüksek dereceli stenoz ve post-stenotik dilatasyon, muhtemelen fonksiyonel. Anjiyografi sırasında AMS ve renal arterler düzgün şekilde görüntüledi. Komplikasyonun görüldüğü sağ uylukta, cerrah femoro-popliteal baypasta tıkanıklık teşhis etti. Uzun ve yayılmış bir sıvı boşluğu gözlemlendi; boşluğun kenarlarında farklı yoğunluk değerleri ve kontrast madde emlimi vardı. Ameliyattan sonra bölgede çoklu hava birikimi. Distal kısımda, baypas yüksekliğinden başlayarak sartorius kasında tekrarlayan septasyonlu sıvı birikimi görülmektedir. Burada kenarda kontrast madde tutulumu da mevcuttur. Distal anastomozun muhtemelen retrograd olarak yeniden dolduğu düşünülmektedir. Arteria profunda femorise kontrast infüzyonu. Dar çaplı popliteal arterde yarım daire şeklinde kalsifikasyonlar ve orta derecede stenoz. Filiform anterior tibial arterin çıkışı; arterin yalnızca proksimal kısmı kontrast ile dolmuş görünmektedir. Tibiofibular arterde belirgin kalsifikasyonlar. Dar bir posterior tibial arter ve fibular arter olarak bölünmüştür. Kısıtlanmış iki damarlı kan akışı. Sağ taraftaki kasık drenajı, sıvı boşluğunun lateralinde sonlanmaktadır. Cerrah, sol uylukta da yarım daire şeklinde kalsifikasyon ve femoro-popliteal baypas uygulamasını fark etmiştir. Baypas bölgesinin çevresi boyunca dairesel kompresyon dikışı. Baypasın kendisi iyi görünüyordu. Distal kısımda, mediodorsal tarafa doğru kenarda kontrast tutan (20 he'nin üzerinde yoğunluk değerleri) baypas kaynaklı sıvı birikimi görülüyor. Maksimum aksenal genişleme 2,7 cm. Kontrast, arteria profunda femorise girmiş. Popliteal arter dar çaplı ve orta derecede kalsifikasyonlu. Anterior tibial arterin dalı da sadece filiform. Truncus tibio-fibulariste çok sayıda kalsifikasyon. Dar posterior tibial arter ve fibular arter. Şiddetli derecede kısıtlanmış iki damarlı kan akışı. Değerlendirme: Sebebin, sağ uyluktaki femoro-popliteal baypas greftinin (Albograft vasküler greft) tıkanması olduğu belirlendi. Periprostetik, uzun mesafeli sıvı birikimi (görüntü-morfolojik olarak apse şüphesi), vasküler cerrahi bölümündeki meslektaşımızla yapılan görüşme sonrasında, sartorius kasında da dahil olmak üzere birden fazla hematoma/seroma oluştuğu tespit edildi. Sağ alt bacakta ciddi şekilde kısıtlanmış iki damarlı kan akışı. Sol tarafta perfüze femoro-popliteal baypas. Periprostetik kompresyon ligatürü. Distal anastomoz seviyesinde ve karşı tarafta sıvı birikimi belirgindi. Sol alt bacakta kısıtlanmış iki damarlı kan akışı. Yırtılan Albograftın bir bölümü daha sonra (b)(6) 2020 tarihinde çıkarıldı. Operasyon genel anestezi altında gerçekleştirildi. Operasyon sırasında, femoro-popliteal baypas greftinin hasarlı parçası çıkarıldı ve uçlar ligatüre edildi. Hastanın semptomları ameliyattan hemen sonra önemli ölçüde iyileşti. Yara her zaman irritabl seyretmiş olup primer iyileşme eğilimi göstermiştir. Periferik motor beceriler ve duyarlılık hiçbir zaman etkilenmedi. Anjiyo-BT, sağ tarafta periprostetik uzun mesafeli sıvı tutulumu bulgusu gösterdi; bu bulgu, ameliyat sırasında kısmen eski, kısmen yeni hematoma bulgusuyla uyumludur. Taburcu edildiği sırada hasta, servis düzeyinde bağımsız olarak hareket edebiliyordu ve herhangi bir semptomu yoktu. (b)(6) 2020 tarihinde hasta, semptomsuz olarak yatarak tedaviden taburcu edildi. Hastaya şunlar önerildi: düzenli yara kontrolü ve pansuman değişimi. 14 gün sonra dikişlerin alınması. Ağrıya uygun analjezi. Klinik kontrol ve ileri tedavinin planlanması için 2 hafta sonra doktor kontrolü.</p>

Olay Türü	Cihaz Sorun Kodu	Olay Açıklaması / Üretici Beyanı
Yaralanma	Materyalde Delinme/Delik	<p><b>Olay Açıklaması:</b> Operasyon sırasında greftte bir delik fark edildi. Delik 3-4 mm boyutundaydı. Bir görüntüde, greftin deliğine 1,2 mm'lik künt uçlu bir kanül yerleştirildiği görülmektedir. Delik dikilerek kapatılmıştır. Hasta hala ameliyat odasındaiken bize telefon görüşmesi yoluyla bilgi verilmiştir. Bu olay sonucunda hastanın sağlığında herhangi bir olumsuz etki olmamıştır.</p> <p><b>Üretici Beyanı:</b> Greft hastaya implante edildiğinden greft henüz değerlendirme için tarafımıza ulaşmadı. Ancak bize sağlanan görüntülerde, raporlanan olayı gözlemledik. Greftte küçük bir delik gözlemledik. Cerrah, implantasyondan önce delik veya diğer kusurları kontrol etmemiştir. Bu partiye ait parti geçmişi kayıtlarını incelediğimizde üretim veya paketleme sürecinde bu olayla ilgili olabilecek herhangi bir tutarsızlık bulamadık. Üretim sürecinde söz konusu greft, kalite kontrol müfettişi tarafından delik, ip kopması ve greftte gevşek lif açısından incelenmiştir. İnceleme sürecinde herhangi bir kusur tespit edilmemiştir. Bu parti numarasına sahip greftlerden alınan örnekler, su geçirgenliği ve delinme testine de tabi tutulmuştur. Tüm örnekler spesifikasyonları karşılamıştır. Ayrıca bu partiden benzer nitelikte başka bir şikâyet almadık. Bu nedenle olayın izole bir vaka olduğuna inanıyoruz. Son 4 yıla ait şikâyet geçmişi kayıtlarımızı da inceledik ve Albograft polyester vasküler greftte delik/yırtılma bulunan benzer bir sorun olup olmadığını kontrol ettik. Benzer bir sorunla ilgili başka şikâyet almadık. Mevcut görülme oranı, beklediğimiz görülme oranı dahilindedir. Ne yazık ki analizimiz yalnızca sağlanan bilgilerle sınırlı kalmıştır ve inceleme için elimizde fiziksel bir örnek yoktur. Bu nedenle sorunun temel nedeni konusunda kesin bir sonuca varamadık. Ancak dokümantasyon ve şikâyet geçmişi incelemesine dayanarak bu greftlerde sistemik bir sorun olmadığı kanaatindeyiz. Şu anda herhangi bir düzeltici eyleme gerek yoktur. Eğilimler aylık olarak izlenir ve eylem gerekirse uygun araştırma gerçekleştirilir. Cerrah, greftteki deliği fark ettik sonra deliği dikmiştir. Yaklaşık 150 cc kan kaybı yaşanmış ve operasyon süresi 20 dakika uzamıştır. 19 Mayıs 2020'de hastanın durumunun iyi olduğu bildirilmiştir. Greft arızasının hastanın sağlığı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olmamıştır.</p>

#### 5.0 Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti (PMCF)

- i) **Geçerliyse eş değer cihazla ilgili klinik verilerin özeti:** Bu cihazların değerlendirilmesinde herhangi bir eş değerlik kullanılmamıştır.
- ii) **Geçerliyse CE işaretlemesinden önce cihazla yürütülen araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti**  
Cihazla ilgili olarak pazarlama öncesinde üreticinin desteğiyle herhangi bir araştırma yapılmamıştır. AlboGraft Polyester Vasküler Yama daha önce LeMaitre Vascular Inc. şirketinin bir yan kuruluşu olan Biomateriali S.r.l. tarafından

Brindisi, İtalya'da üretilmiştir. Cihazın CE işareti için ilk onayı, 2010 yılında LeMaitre Vascular Inc. bünyesindeyken alınmıştır. Söz konusu cihaz için gerçekleştirilen Pazarlama Sonrası Klinik Takip çalışmaları aşağıda listelenmiştir:

- Biomateriali Albograft™- Retrospektif Bir Klinik Veri İncelemesi (2008)
- Biomateriali Albograft™ Torasik Aort Uygulaması Retrospektif Klinik Veri İncelemesi (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - Retrospektif Klinik Veri İncelemesi (2010)

Bu çalışmaların bulguları aşağıda özetlenmiştir.

Ürün iyi tanımlanmış bir kullanım amacı için hâlihazırda piyasada bulunan olgun bir üründür. Aşamalı değişikliklerle geliştirilmiştir ve Hemashield Microvel Çift Velur Örmeye ve Dokuma Vasküler Greft temel alınarak tasarlanmıştır. AlboGraft daha önce Brindisi, İtalya'daki LeMaitre Vascular, Inc. şirketinin bir yan kuruluşu olan Biomateriali S. r. l. tarafından üretiliyordu. LeMaitre Vascular, üretimi İtalya'dan Burlington MA'ya taşıdı.

Biomateriali aşağıdaki üç çalışmayı yürütmüştür:

1. Retrospektif Klinik Veri İncelemesi (2008), "genel olarak, Albograft ile aort rekonstrüksiyonunun mevcut literatürle karşılaştırıldığında olumlu performans gösterdiği" sonucuna varmıştır. Albograft, mevcut literatürle karşılaştırıldığında, benzer kısa ve uzun dönem patensiye sahiptir ve ayrıca takip döneminde benzer mortalite ve morbidite oranları sergilemektedir. Albograft Polyester protez ile doğrudan ilişkili herhangi bir advers olay gözlemlenmemiştir. Sütürleme, anastomoza uygunluk ve sütür deliği kanaması açısından genel kullanım özellikleri, daha önce kullanılan diğer markaların polyester greftleriyle (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield) karşılaştırıldığında iyi düzeydedir. Başlangıçta Albograft'a geçmemizin en önemli nedenlerinden biri mevcut distribütörün rekabetçi fiyat teklifiydi."

2. Torasik Aort Uygulaması Retrospektif Klinik Veri İncelemesi (2009) ile şu sonuca ulaşılmıştır: "Genel olarak, Albograft ile aort rekonstrüksiyonu mevcut literatürle karşılaştırıldığında olumlu performans göstermiştir. Albograft, mevcut literatürle karşılaştırıldığında, benzer kısa ve uzun dönem patensiye sahiptir ve ayrıca takip döneminde benzer mortalite ve morbidite oranları sergilemektedir. AlboGraft Polyester protez ile doğrudan ilişkili herhangi bir advers olay gözlemlenmemiştir."

3. Retrospektif Klinik Veri İncelemesi (2010) ile şu sonuca ulaşılmıştır: "Genel olarak, bu raporda açıklanan AlboGraft ile gerçekleştirilen periferik intraoperatif rekonstrüksiyonlar ve sonuçlar mevcut literatürle karşılaştırıldığında iyi performans göstermiştir. AlboGraft, erken dönem (30 gün) ve uzun dönem (24 ay) patensi açısından karşılaştırılabilir sonuçlar göstermiştir. Ayrıca mevcut literatürle karşılaştırıldığında, maksimum 36 aya kadar olan takip döneminde benzer mortalite ve morbidite oranları sergilemiştir. AlboGraft Polyester protez ile doğrudan ilişkili herhangi bir advers olay gözlemlenmemiştir."

**iii) Geçerliyse diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti**

Değerlendirilen cihazın performans ve klinik fayda sonuçlarının güncel kabul kriterlerine kıyasla kapsamlı özeti aşağıdaki tabloda sunulmuştur. 2 yıla kadar takip süresinde, söz konusu cihazlar için primer patensi (%88,7-94,8), sekonder patensi (%91,9-95,1), sağkalım (%89,6-99,0), uzuv kurtarma (%98,4) ve yeniden müdahale oranları (%2,9; kanama nedeniyle reoperasyon olarak raporlanmıştır) benzer tedavilerle karşılaştırılabilir bulunmuştur. Ayrıca bu oranlar, anevrizmal ve oklüzif hastalığın tedavisi için güncel literatür değerlendirmesinde bildirilen kabul edilebilir sınırlar içindedir. Kabul kriterinin karşılanmadığı iki durum olmuştur. Pazarlama sonrası çalışma C'de iliak arterlerin oklüzif hastalığının tedavisini takiben 30. gündeki sağkalım oranı (62/66, %93,9) kabul kriterini ( $\geq$  %96,5) karşılamamıştır. Ancak aynı çalışmada 1 yıllık sağkalım oranı (59/61, %96,7) kabul kriterini ( $\geq$  %83,9) karşılamıştır. Bunun nedeni bir hastanın takipten çıkmasıdır (yani n=62 hasta 30 gün sonra hastaneden sağ olarak taburcu edilmiş ve n=1 hasta ileri takip ziyareti olmaksızın bir psikiyatri hastanesine sevk edilmiştir. Aynı çalışmada diğer ölçütler olan primer patensi ve uzuv kurtarma için kabul kriterleri karşılanmıştır. Retrospektif PMCF çalışmasında anevrizmal veya oklüzif hastalığın tedavisini takiben, 1 yılda yeniden müdahaleden bağımsızlık oranı (%88,7), yeniden girişim için belirlenen karşılaştırma ölçütünün tersinden elde edilen kabul kriterini (%91,7, %95 GA: %89,5-93,7) karşılamamıştır. Ancak bu oran %95 güven aralığının alt sınırına (%89,5) yakındır.

*Performans sonuçlarının kabul kriterleriyle karşılaştırılması*

Sonuç	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen Cihaz	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
Sağkalım	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%99,0 (101/102)*	Perioperatif	$\geq$ %89,1	Kabul kriterleri karşılandı
			%98,0 (100/102)*	30 gün	$\geq$ %89,1	Kabul kriterleri karşılandı
			%96,9 (93/96)*	1 yıl	$\geq$ %81,6	Kabul kriterleri karşılandı
			%94,8 (91/96)*	2 yıl	$\geq$ %81,6	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%94,8 (73/77)*	30 gün	$\geq$ %89,1	Kabul kriterleri karşılandı
			%89,6 (69/77)*	1 yıl	$\geq$ %81,6	Kabul kriterleri karşılandı
	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%93,9 (62/66)*	30 gün	$\geq$ %96,5	Kabul kriterleri karşılanmadı
			%96,7 (59/61)*	1 yıl	$\geq$ %83,9	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%91,9 (203/221)	1 yıl	$\geq$ %83,9	Kabul kriterleri karşılandı
	Primer patensi	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%90,0 (90/100)	Taburculuk sırasında	$\geq$ %87,9

Sonuç	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen Cihaz	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
			%94,8 (91/96)	1 yıl	≥ %87,9	Kabul kriterleri karşılandı
	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%88,9	1 yıl	≥ %77,0	Kabul kriterleri karşılandı
			%88,9	2 yıl	≥ %77,0	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%88,7 (196/221)	1 yıl	≥ %77,0	Kabul kriterleri karşılandı
Sekonder patensi	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%95,1	1 yıl	≥ %77,8	Kabul kriterleri karşılandı
			%95,1	2 yıl	≥ %77,8	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%91,9 (203/221)	1 yıl	≥ %77,8	Kabul kriterleri karşılandı
Uzuv kurtarma	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%98,4	1 yıl	≥ %79,4 <sup>†</sup>	Kabul kriterleri karşılandı
Kanama nedeniyle reoperasyon	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%2,9 (3/102)	Perioperatif	≤ %12,4	Kabul kriterleri karşılandı
Yeniden müdahaleden bağımsızlık	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%88,7 (196/221)	1 yıl	≥ 91,7 <sup>‡</sup>	Kabul kriterleri karşılanmadı
Teknik başarı	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%100 (221/221)	Rapor edilmedi	≥ %98,7	Kabul kriterleri karşılandı
İşlemlerle ilgili (ciddi) advers olaylardan bağımsızlık	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%76 (169/221)	Rapor edilmedi	N/A	Kabul kriterleri karşılandı
İşlemlerle ilgili (ciddi) advers olaylardan bağımsızlık	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%92 (203/221)	30 gün	N/A	Kabul kriterleri karşılandı
		N/A	%86 (189/221)	30 gün – 1 yıl	N/A	Kabul kriterleri karşılandı

\* Sağkalım, bildirilen mortalite oranı üzerinden hesaplanmıştır.

<sup>†</sup> Bu sonuca ilişkin kabul kriteri, güncel standartlarda bildirilen ampütasyon oranlarına dayanmaktadır.

<sup>‡</sup> Bu sonuca ilişkin kabul kriteri, güncel standartlarda bildirilen yeniden müdahale oranlarının tersi olarak hesaplanmıştır.

\*\* Hastaların %99'u torasik aort anevrizmaları veya aortun akut ya da kronik diseksiyonları nedeniyle tedavi edilmiştir.

\*\*\* Hastaların %97'si oklüzif hastalık nedeniyle tedavi edilmiştir.

Aşağıdaki tablo, değerlendirilen cihaza ilişkin güvenlilik sonuçları (pazarlama sonrası çalışmalardan elde edilen) ile bu sonuçlar için güncel değerlendirme tarafından belirlenen kabul kriterleri arasında doğrudan karşılaştırmalar sunmaktadır. Pazarlama sonrası 3 çalışmada bildirilen advers olayların hiçbiri doğrudan

değerlendirilmekte olan cihaza atfedilmemiştir. Bununla birlikte, PMCF retrospektif kayıt çalışmasında 30 günlük takip süresi boyunca 18 hastada cihazla ilgili toplam 21 komplikasyon gözlemlenmiştir. Lenfosel (8/221, %4) dışında, cihazla ilişkili en yaygın iki advers olay, greft enfeksiyonu (4/221, %2) ve müdahale gerektiren greft trombozu (4/221, %2) olmuştur. Greft enfeksiyonu (%3), greft trombozu (%3) ve yüzeysel yara enfeksiyonları (%3) 30 gün ile 1 yıl arasındaki takip döneminde en sık görülen komplikasyonlar olmuştur. Bu dönemde greft enfeksiyonu nedeniyle bir ölüm meydana gelmiştir. Buna ek olarak, advers olayların birçoğu güncel literatürdeki klinik çalışmalarda rapor edilmemiştir; bu nedenle bu sonuçlar için kabul kriterleri belirlenmemiştir. Risk dosyalarına göre, bu riskler mümkün olduğunca azaltılmıştır. Mortalite, miyokard enfarktüsü spesifik oranları (ör. kardiyak komplikasyonlar) tromboz ve ampütasyon oranları, güncel standartlarda bildirilen kabul kriterlerini karşılamıştır. Pazarlama sonrası çalışmalarda veya PMCF kayıt çalışmasında greft bütünlüğü sonuçları (ör. greft dilatasyonu, greft ayrılması vb.) bildirilmemiştir. Güncel standartlarda bildirilen kabul kriterlerini karşılamayan üç sonuç bulunmaktadır. Pazarlama sonrası çalışma C'de iliak arterlerin oklüzif hastalığının tedavisinde, 30 günlük mortalite oranı (%6,1) kabul kriterlerini aşmıştır. Ancak 1 yıllık mortalite oranı (%3,5) kabul kriterlerini aşmamıştır. Ölümün hiçbirini implante edilen greftle ilişkilendirilmemiştir. Anevrizmal hastalığın tedavisinde viseral iskemi için kabul kriterleri karşılanmamıştır (pazarlama sonrası çalışma B, %3,9). Buna ek olarak ayrı bir çalışmada (pazarlama sonrası çalışma C, %6,1) yara hematomu için kabul kriterleri karşılanmamıştır. Viseral iskemi ve yara hematomu olmak üzere her iki durumda da sonuçlar implante edilen greftle ilişkilendirilmemiştir. Ayrıca yara hematomu semptomları ya konservatif olarak ya da revizyon cerrahisi ile başarılı şekilde tedavi edilmiş ve başka sekel oluşmamıştır. Viseral iskemi yaşayan 3 hastadan birinde çoklu organ yetmezliği ve ölüm meydana gelmiş, diğer 2 hasta ise komplikasyonsuz iyileşmiştir. Bu çalışmalardan elde edilen advers olaylar, değerlendirilmekte olan cihazla ilişkili olarak Kullanım Talimatları'nda belirtilen potansiyel güvenlilik sonuçları listesinin eksiksiz olup olmadığını belirlemek için üreticinin risk yönetimi süreci aracılığıyla incelenmiştir.

### Güvenlilik sonuçlarının kabul kriterleriyle karşılaştırılması

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/ vijilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
Gluteal nekroz	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%1,0 (1/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Mortalite	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%1,0 (1/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	≤ %3,8	Kabul kriterleri karşılandı
			%2,0 (2/102)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %6,8	Kabul kriterleri karşılandı
			%3,3 (3/96)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %15,5	Kabul kriterleri karşılandı
			%5,2 (5/96)	Rapor edilmedi	2 yıl	≤ %15,5	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%5,2 (4/77)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %6,8	Kabul kriterleri karşılandı
			%10,4 (8/77)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %15,5	Kabul kriterleri karşılandı

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/vi jilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%6,1 (4/66)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %3,5	Kabul kriterler karşılanmadı
			%3,3 (2/61)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %16,1	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%3 (7/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %3,5	Kabul kriterleri karşılandı
		N/A	%8,1 (18/221)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %15,5	Kabul kriterleri karşılandı
Cihazla ilişkili mortalite	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
		N/A	%0,45 (1/221)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Ameliyattan sonra işlemle ilgili komplikasyon †	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%23,5 (52/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Ameliyattan sonra cihazla ilgili komplikasyon ‡	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%8 (18/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
İleus	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%2,9 (3/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
İleus†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (2/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Miyokard enfarktüsü	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%1 (1/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	≤ %5,2	Kabul kriterleri karşılandı
	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,7 (2/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %5,2	Kabul kriterleri karşılandı
Miyokard enfarktüsü†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (3/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %5,2	Kabul kriterleri karşılandı
Miyokard enfarktüsü‡		N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %5,2	Kabul kriterleri karşılandı
		N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün – 1 yıl	≤ %5,2	Kabul kriterleri karşılandı

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/ vijilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
Kanama	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%2,0 (2/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,6 (2/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Kanama†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%3 (7/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Paraparezi	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%1 (1/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%1,4 (1/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Yara enfeksiyonu	Anevrizmal hastalık	İnfrarenal arter	%1 (1/102)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%3,9 (3/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Yüzeyel yara enfeksiyonu‡	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (3/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
		N/A	%3 (7/221)	Rapor edilmedi	30 gün – 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Akut böbrek yetmezliği	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%1,3 (1/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	≤ %9,1	Kabul kriterleri karşılandı
Böbrek yetmezliği†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%9 (19/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %9,1	Kabul kriterleri karşılandı
Çoklu organ yetmezliği†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%3 (6/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Kilotoraks	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,6 (2/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/ vijilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
Kompartman sendromu	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,6 (2/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Hemiparezi	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%3,9 (3/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Paravalvüler kaçak	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,6 (2/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Geçici psikotik sendrom	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%3,9 (3/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Viseral iskemi	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%3,9 (3/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	≤ %2,4	Kabul kriterler karşılanmadı
Mezenterik iskemi	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %2,4	Kabul kriterleri karşılandı
Lokal nonvasküler komplikasyonlar morbiditeye katkıda bulunmayan	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,6 (2/77)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%8,2 (5/61)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Anevrizma büyümesi	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%1,4 (1/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Atriyal fibrilasyon	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%2,7 (2/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %4,7	Kabul kriterleri karşılandı
Desendan aort diseksiyonu	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%1,4 (1/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/ vijilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
Derin ven trombozu	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%1,4 (1/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %6,6	Kabul kriterleri karşılandı
Sternum instabilitesi	Anevrizmal hastalık**	Asendan veya desendan aort	%1,4 (1/73)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Baypas oklüzyonları	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%6,1 (4/66)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
			%3,3 (2/61)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Yara hematomu	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%6,1 (4/66)	Rapor edilmedi	Perioperatif	≤ %2,4	Kabul kriterler karşılanmadı
Hematom‡	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (2/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %2,4	Kabul kriterleri karşılandı
Kasık seromu	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%1,5 (1/66)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
İdrar yolu enfeksiyonu	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%1,5 (1/66)	Rapor edilmedi	Perioperatif	Rapor edilmedi	N/A
Ampütasyon	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%1,6 (1/61)	Rapor edilmedi	1 yıl	≤ %20,6	Kabul kriterleri karşılandı
Uzuv kaybı†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (2/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %8,1	Kabul kriterleri karşılandı
Uzuv kaybı‡		N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	≤ %20,6	Kabul kriterleri karşılandı
Abdominal anjina	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%1,6 (1/61)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Enfeksiyon	Oklüzif hastalık***	İliak arter	%0 (0/61)	Rapor edilmedi	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Greft enfeksiyonu‡	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%2 (4/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
		N/A	%3 (7/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Greft trombozu	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%3 (6/168)	%0,004 (2/47.011)	1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Tromboz‡	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%2 (4/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %6,6	Kabul kriterleri karşılandı
		N/A	%3 (6/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	≤ %6,6	Kabul kriterleri karşılandı

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/ vijilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
ARDS†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (2/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Kalp yetmezliği†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (2/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %4,7	Kabul kriterleri karşılandı
Sinir yaralanması†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Parapleji†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %3,7	Kabul kriterleri karşılandı
Pnömoni†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%6 (14/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
İnme†	Anevrizmal veya oklüzif	N/A	%1 (3/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %2,9	Kabul kriterleri karşılandı
İnme†	hastalık	N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	≤ %2,4	Kabul kriterleri karşılandı
Anemi†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Auriküler fibrilasyon†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (2/221)	Rapor edilmedi	30 gün	≤ %4,7	Kabul kriterleri karşılandı
Abdominal kompartman sendromu†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Dekübitüs†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Hemotoraks†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
İnce bağırsak tıkanıklığı†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Sepsis†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
		N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A

RMF ve IFU'daki rezidüel risk	Endikasyon	Konum	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Değerlendirilen cihaz (şikâyetler/ vijilans)	Takip	Karşılaştırma Ölçütü	Sonuçlar
Aortoenterik fistül‡	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Sahte anevrizma†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
		N/A	%0 (0/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Lenfösel†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%4 (8/221)	Rapor edilmedi	30 gün	Rapor edilmedi	N/A
Stenoz†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%0,5 (1/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
İnsizyonel herni†	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%1 (3/221)	Rapor edilmedi	30 gün - 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A
Diğer (insizyonel herni, hematoma, lenfösel ve sağ tarafta Scarpa düzeyinde nöropatik ağrı gibi)	Anevrizmal veya oklüzif hastalık	N/A	%2 (4/221)	Rapor edilmedi	30 gün – 1 yıl	Rapor edilmedi	N/A

NR= Güncel standartlarda rapor edilmemiştir; kabul kriteri belirlenmemiştir  
N/A= Uygulanamaz; kabul kriteri bulunmadığından karşılaştırma yapılamaz.  
\*\* Hastaların %99'u torasik aort anevrizmaları veya akut ya da kronik aort diseksiyonları nedeniyle tedavi edilmiştir.  
\*\*\* Hastaların %97'si oklüzif hastalık nedeniyle tedavi edilmiştir.  
†Operasyon sonrası işlemle ilgili komplikasyon  
‡Operasyon sonrası cihazla ilgili komplikasyon

#### iv) Genel klinik performans ve güvenlilik özeti

##### *Durum Analizi*

AlboGraft Polyester Vasküler Greft, aort anevrizmaları veya periferik vasküler hastalıklar gibi anevrizmal veya oklüzif hastalıktan etkilenmiş arterlerin replasmanında ya da onarımında kullanım için endikedir. Anevrizmalar, damar zayıfladıkça gelişen ve yırtılmalara, iç kanamaya ya da kan akışının hayati organlardan uzaklaşmasına yol açabilen şişkinliklerdir. Periferik vasküler oklüzif hastalık kan akışının kısıtlanmasına neden olur ve en sık alt ekstremitelerdeki arterleri etkiler. Tedavi edilmedikleri takdirde bu durumlar kalıcı advers olaylara (ör. amputasyon) veya ölüme yol açabilir.

##### *Güncel Tedavi Seçenekleri*

Periferik vasküler hastalıklarda başlangıç tedavisi olarak konservatif ve/veya terapötik tedaviler (ör. egzersiz, ilaç tedavisi, yaşam tarzı değişikliği) düşünülmelidir. Ancak semptomatik vakalar ve belirli büyüklükteki anevrizmalar ya da yırtılmış anevrizmalar endovasküler (anjyoplasti ve stentleme) veya açık cerrahi yöntemler (greft ile baypas) kullanılarak onarılmalıdır. Baypas ameliyatı, hastanın cerrahi olarak açılması ve hastalıklı dokunun otolog ven greftleri, diğer biyolojik greftler (insan umbilikal venleri, ksenogreftler veya biyosentetik greftler) ya da sentetik greftlerle (PET veya ePFTE) değiştirilmesini içerir. Sentetik greftler, geçirgenliği ve pıhtılaşmayı azaltmak için jelatin, albümin ve/veya heparin gibi bileşiklerle emprenye edilebilir. Otolog venler, baypas greftleri için önerilen ilk seçenek olsa da bu venlerin bulunmadığı durumlarda sentetik greftler önemli bir alternatif sağlar. Endovasküler işlemler açık cerrahiye göre daha az invazivdir ve distal bir bölgeden kateterin perkütan veya cerrahi olarak yerleştirilmesi yoluyla hastalıklı bölgeye bir stent ulaştırılmasını içerir. Güncel literatür değerlendirmesinden elde edilen veriler, endovasküler onarımın kısa vadede açık cerrahiye göre daha iyi mortalite oranları sağladığını, ancak 30 günden sonraki döneme ait uzun vadeli mortalite oranlarının, tedavi grupları arasında benzer olduğunu göstermektedir. Endovasküler onarımda patensi gibi uzun vadeli performans sonuçları, açık cerrahi onarıma kıyasla benzer veya daha kötü bulunmuştur. Genel olarak, diğer güvenlilik sonuçlarının oranları endovasküler tedavi ile açık cerrahi onarım arasında karşılaştırılabilir düzeydedir. Revaskülarizasyon tekniğinin seçimi; spesifik endikasyon, hastalığın şiddeti ve otolog kondüitlerin mevcudiyetine göre belirlenir.

##### *Fayda*

Değerlendirilen cihaz, anevrizmal veya oklüzif hastalık nedeniyle hastalıklı damarların değiştirilmesi amacıyla tasarlanmıştır. 2 yıla kadar takip süresi bulunan 3 pazarlama sonrası çalışmada, değerlendirilen cihaz ile infrarenal abdominal aort anevrizması, torasik aort anevrizması, akut ya da kronik Tip A veya B aort diseksiyonu, asendan aortun aterosklerotik hastalığı, aorto-iliak lezyonlu periferik arteriyel oklüzif hastalık ya da iliak arter anevrizması olan 245 hasta tedavi edilmiştir. 1 yıllık takip süresi bulunan bir PMCF kayıt çalışmasında ise değerlendirilen cihaz ile anevrizmal veya oklüzif hastalık nedeniyle 221 hasta tedavi edilmiştir.

Söz konusu cihazlar için primer patensi (%88,7-94,8), sekonder patensi (%91,9-95,1), sağkalım (%89,6-99,0), uzuv kurtarma (%98,4) ve yeniden müdahale oranları (%2,9) benzer tedavilerle karşılaştırılabilir olup güncel literatür değerlendirmesinde bildirilen kabul edilebilir sınırlar içindedir.

## Risk

Cihaz kullanımına özgü riskler, greftlerin implante edilmesi için gereken cerrahi işleme bağlı risklerle de ilişkilidir. Kullanım Talimatlarında tanımlanan riskler arasında kanama, greft dilatasyonu, greft ayrılması, greft enfeksiyonu, greft stenozu, yara enfeksiyonu, akut böbrek yetmezliği, ampütasyon, anevrizma, angina abdominalis, atriyal fibrilasyon, baypas oklüzyonları, şilotoraks, kompartman sendromu, ölüm, derin ven trombozu, desendan aort diseksiyonu, emboli, gluteal nekroz, kasık seroması, hemiparezi, ileus, intraluminal greft trombüsü, iskemi, miyokard enfarktüsü, paraparezi, parapleji, paravalvüler kaçak, greft çevresinde hava, pnömoni, psödoanevrizma, böbrek fonksiyon bozukluğu, solunum yetmezliği, sternum instabilitesi, inme, geçici psikotik sendrom (geçici deliryum dâhil), tromboz, idrar yolu enfeksiyonu, viseral iskemi ve yara hematomu yer almaktadır.

Pazarlama sonrası 3 çalışmada bildirilen advers olayların hiçbiri doğrudan cihazla ilişkilendirilmemiştir. Bununla birlikte, PMCF retrospektif kayıt çalışmasında 30 günlük takip süresi boyunca 18 hastada cihazla ilgili toplam 21 komplikasyon gözlemlenmiştir. Lenfosel (8/221, %4) dışında, cihazla ilişkili en yaygın iki advers olay, greft enfeksiyonu (4/221, %2) ve müdahale gerektiren greft trombozu (4/221, %2) olmuştur. Greft enfeksiyonu (%3), greft trombozu (%3) ve yüzeysel yara enfeksiyonları (%3) 30 gün ile 1 yıl arasındaki takip döneminde en sık görülen komplikasyonlar olmuştur. Bu dönemde greft enfeksiyonu nedeniyle bir ölüm meydana gelmiştir. Buna ek olarak, advers olayların birçoğu güncel literatürdeki klinik çalışmalarda rapor edilmemiştir; bu nedenle bu sonuçlar için kabul kriterleri belirlenmemiştir. Mortalite, miyokard enfarktüsü spesifik oranları (ör. kardiyak komplikasyonlar) tromboz ve ampütasyon oranları, güncel standartlarda bildirilen kabul kriterlerini karşılamıştır. Pazarlama sonrası çalışmalarda veya PMCF kayıt çalışmasında greft bütünlüğü sonuçları (ör. greft dilatasyonu, greft ayrılması vb.) bildirilmemiştir.

01 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2024 tarihleri arasında, değerlendirilen cihazla ilişkili toplam 184 şikâyet iletilmiş, toplam 47.011 cihaz satılmış ve sonuç olarak toplam %0,391 kümülatif şikâyet oranı elde edilmiştir. Şikâyet kategorileri kırmızı sıcaklık göstergesi, arızalı sıcaklık göstergesi, ambalaj sorunları, nakliye hasarı, monofilamentin zor çıkarılması, greftte delik, kullanıcı kaynaklı kontaminasyon, barkod hatası, greft trombozu/oklüzyonu, sızıntı, hizmet sorunu - yanlış ürün teslimi, kolajenin ayrılması, Tyvek kapağının zor çıkarılması ve kullanıcı hatası olmuştur. Cihaz varyantına göre herhangi bir şikâyet eğilimi saptanmamıştır. Ancak Avrupa bölgesi için zaman içinde artan bir şikâyet eğilimi söz konusudur. Bu durum, kırmızı sıcaklık göstergesi ve arızalı sıcaklık göstergesine ilişkin şikâyetlerden kaynaklanmıştır; bu kapsamda CAPA 2024-010 başlatılmıştır ve inceleme aşamasındadır. Aynı zaman diliminde, 9 MDR oluşturulmuştur; bunlarda en önemli cihaz sorunu kodları hasta-cihaz etkileşimi sorunu, cihazın kullanıcı tesisinde kontamine olması ve materyalin yırtılması olmuştur. Ölümle ilişkili MDR bulunmamaktadır ve bu MDR'lerin 4'ü yaralanmayla ilgilidir. En sık karşılaşılan hasta sorunu implantın başarısızlığı olmuştur (n=1, %11,1).

Varsa cihazın içindeki tıbbi maddeler, hayvan veya insan dokuları hakkında bilgiler

AlboGraft Polyester Vasküler Greftler bovin kolajen ile emprenye edilmiştir. Bovin kolajen kullanımı aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

AlboGraft cihazının doku reaksiyonu ve rezorpsiyon profilinin, 0–6 haftalık süre boyunca in vivo koyun modeli kullanılarak Hemashield (Boston Scientific Inc. tarafından üretilen predikat cihaz) ile karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği ve 6. haftada sistemik toksisitenin incelendiği, klinik olmayan testler (**Hata! Referans kaynağı bulunamadı.**).

Bovin kolajen kullanımını değerlendiren ayrı bir güncel literatür raporu (**Hata! Referans kaynağı bulunamadı.**).

Hem güncel standartlar hem de değerlendirilen cihaz için mevcut sistematik literatür incelemelerinde yapılan güncellemeler, sığır kolajeni emdirilmiş greftlerin, güvenlilik sonuçlarında herhangi bir fark olmaksızın, tedavi alternatifleriyle karşılaştırılabilir veya daha iyi performans gösterdiğini ortaya koymuştur.

#### *Risk azaltma önlemleri*

Risk azaltma önlemleri, aşağıdaki risk kontrol seçenekleri kullanılarak risk yönetimi belgesinde açıklandığı şekilde gerçekleştirilmiştir:

- a) tasarım gereği doğal güvenlik;
- b) tıbbi cihazın kendisinde veya üretim sürecinde uygulanan koruyucu önlemler;
- c) güvenliliğe yönelik bilgi.

AlboGraft Polyester Vasküler Greftin yalnızca vasküler cerrahlar tarafından kullanılması gerektiğinin, Kullanım Talimatlarında belirtildiği özellikle vurgulanmalıdır. Vasküler greftlerin cerrahi implantasyonunun ne kadar karmaşık olduğu ve hastanın durumunu etkileyebilecek ne kadar çok faktör olduğu göz önünde bulundurularak, suture tekniğini ve greft tipini, ayrıca operasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında uygulanacak tedaviyi belirlemek cerraha bırakılmıştır.

PMCF çalışmaları da dâhil olmak üzere PMS, cihazın kullanım ömrü boyunca güvenliliğini ve performansını izlemek için yürütülür.

Bu azaltıcı önlemlerin, AlboGraft Polyester Vasküler Greftin kullanımıyla ilişkili riskleri azaltmak için yeterli olduğu düşünülmektedir.

#### *Sonuçlar*

Klinik olmayan ve klinik verilerin yer aldığı bu klinik değerlendirmeye dayanarak, hem geçerli gerekliliklere uygunluğu göstermek hem de AlboGraft Polyester Vasküler Greftin güvenli olmasının yanı sıra LeMaitre Vascular, Inc. tarafından amaçlandığı ve iddia edildiği gibi performans gösterdiğini doğrulamak için yeterli veri bulunmaktadır. AlboGraft Polyester Vasküler Greft, infrarenal abdominal aort anevrizması veya aorto-iliak oklüzif lezyonlar gibi anevrizmal ya da oklüzif hastalıktan etkilenmiş arterlerin replasmanında veya onarımında kullanılmak üzere tasarlanan, güncel standartlara uygun bir cihazdır. LeMaitre Vascular, Inc. tarafından sağlanan pazarlama sonrası verilerin, bilgi materyallerinin ve risk yönetimi belgelerinin gözden geçirilmesiyle risklerin uygun şekilde tanımlandığı ve güncel standartlarla tutarlı olduğu ve cihazın kullanımıyla ilişkili risklerin faydalarla kıyaslandığında kabul edilebilir düzeyde olduğu doğrulanmaktadır.

v) **Pazarlama sonrası devam eden veya planlanmış klinik takip**

Üretici, SOP-28-001 prosedürü uyarınca ilgili cihazın devam eden pazarlama sonrası gözetim (PMS) çalışmasını yürütmektedir. İlgili cihaz için Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF) faaliyetleri planlanmaktadır. Cihaza ilişkin performans iddialarının altını doldurmak ve risk/fayda profilinin olumlu olmaya devam ettiğinden emin olmak amacıyla çok adımlı bir yaklaşım kullanılacaktır. İlk olarak, Albograft cihazı hakkında yayımlanan tüm ilgili ve güncel bilgileri kaydetmek amacıyla kapsamlı bir literatür incelemesi yapılacaktır. İkinci adım ise Avrupa'da çok merkezli bir çalışmanın tamamlanmasını içerecektir. Sözleşme görüşmeleri 2022'nin 2. çeyreğinde tamamlanmış olup çalışma başlatma süreci devam etmektedir.

Çalışmanın amacı, anevrizmal veya oklüzif hastalık nedeniyle cerrahi tedavi gören hastalarda, AlboGraft Vasküler Greftin performansı ve güvenliliği hakkında en fazla bir yıllık takip süresi ile retrospektif analiz gerçekleştirmektir.

Bu çalışmanın, verilerin proaktif ve sürekli olarak toplanması yoluyla cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca güvenliliğini ve etkinliğini doğrulamak için devam eden bir kayıt çalışmasına dönüştürülmesi öngörülmektedir.

**6.0 Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler:**

-- *Periferik Vasküler Onarım* : Asemptomatik periferik arter hastalığında invaziv tedaviler önerilmemektedir. Pek çok durumda, periferik arteriyel hastalığın neden olduğu intermittan klodikasyon tıbbi tedaviyle (ör. sigarayı bırakma girişimleri, statin tedavisi veya antiplatelet tedavisi) ya da egzersiz tedavisi ile yönetilebilir. Bununla birlikte SVS, farmakolojik veya egzersiz tedavisinin ya da her ikisinin başarısız olduğu, tedavi ile semptomlarda iyileşme olasılığının makul düzeyde bulunduğu ve tedavinin faydalarının potansiyel risklerinden ağır bastığı durumlarda, "belirgin fonksiyonel kısıtlılık veya yaşam kalitesini sınırlayan engellilik" durumu bulunan hastalar için invaziv (endovasküler veya cerrahi) tedaviyi önermektedir.<sup>6</sup> İnvaziv tedavi hasta bazında bireyselleştirilmelidir. Örneğin yüzeyel femoral arterin fokal oklüzif hastalığında açık cerrahi yerine endovasküler işlemler önerilirken diffüz femoro-popliteal hastalığı olan veya yüzeyel femoral arterde yaygın kalsifikasyonu bulunan hastalarda (hasta anatomisine bağlı olarak) başlangıç revaskülarizasyon stratejisi olarak cerrahi baypas önerilmektedir.<sup>7</sup> ESC/ESVS, boyutu 25 cm'den küçük olan femoro-popliteal lezyonlar için ilk tedavi seçeneği olarak endovasküler tedaviyi, 25 cm'den büyük oklüzyon/stenoz durumunda ise cerrahi baypası (özellikle büyük safen ven kullanıldığında) önermektedir.

Baypas, otolog ven, insan umbilikal veni gibi biyolojik greftler, sentetik greftler [genellikle ePTFE (PTFE olarak da adlandırılır) veya Dacron] ya da biyosentetik greftler (örneğin polyester ağ ve ovin kolajenden yapılan LeMaitre Omniflow II) kullanılarak gerçekleştirilebilir. Tromboz riskini azaltmak için tasarlanan heparin bağlı sentetik greftler de piyasaya sunulmuştur. Avrupa Kardiyoloji Derneği ve Avrupa Vasküler Cerrahi Derneği de dâhil olmak üzere profesyonel toplulukların ortak görüşü, baypas işlemlerinde mümkün olan her durumda otolog venin kullanılması gerektiği, uygun ven bulunmadığı durumlarda protez greft kullanımının değerlendirilmesi gerektiği yönündedir.<sup>6,7</sup>Klinik uygulama kılavuzları koroner arterlerde sentetik greft kullanımını kontrendike olarak belirtmemektedir ve uygun otolog kondüitlerin bulunabilirliğinin sınırlı olduğu durumlarda koroner arter baypas greftleme için prostetik greftler gereklidir<sup>8</sup>. Ancak Desai et al. tarafından yapılan sistematik olmayan incelemede (2011), mevcut sentetik greftlerin, koroner arter baypas greftlemede internal mammary arter veya uzun safen ven ile eş değer fonksiyon ve dayanıklılığa sahip olmadığını ortaya koymuştur<sup>8</sup>. Bu nedenle AlboGraft gibi greftlerin koroner arterlerde kullanımının kontrendike olması uygundur.

-- *Abdominal aort anevrizmalarının (AAA) onarımı*: AAA için endovasküler onarım 1991 yılında kullanıma girmiştir. Endovasküler müdahalelerin kullanımı giderek artsa da açık cerrahi, AAA onarımında standart işlem olmaya devam etmektedir. Abdominal aort anevrizmalarının genişlemesini yavaşlatacak kanıtlanmış herhangi bir medikal tedavi bulunmadığından, büyüme belirli bir eşiği aştığında (erkekler için  $\geq 5,5$  cm, kadınlar için  $\geq 5,0$  cm) veya yırtılma meydana geldiğinde genellikle cerrahi müdahale gerekir. Abdominal aort anevrizmalarında hızlı genişleme gözlemlendiğinde (yılda  $\geq 1$  cm) veya semptomlarda artış olduğunda bir damar cerrahına daha acil yönlendirme önerilir.<sup>6</sup> Açık cerrahi onarım, AAA durumunda abdomen boyunca geniş bir insizyon yapılmasını, anevrizma bölgesindeki hasarlı damar segmentinin çıkarılmasını ve bu segmentin yerine greft yerleştirilmesini içerir. Polietilen tereftalat, ticari adıyla Dacron, son 60 yıldır açık AAA cerrahisinde en sık kullanılan materyaldir. Dacron greftler, greftin gözenekliliğini azaltmak amacıyla farklı empenye türleriyle (ör. jelatin, albümin vb.) sunulmaktadır. Genişletilmiş politetrafloroetilen (PTFE) alternatif bir sentetik greft materyalidir. Endovasküler anevrizma onarımı, kasıkta daha küçük bir kesi yapılmasını ve perkütan ya da cerrahi erişim yoluyla kateter aracılığıyla stent greftlerin artere yerleştirilmesini ve ardından anevrizmanın bulunduğu yere kadar ilerletilmesini içeren minimal invaziv bir seçenektir. Stent greftin yerleştirilmesi, anevrizmayı destekleyici bir işlev görür. Açık onarımda kullanılan greftlerden farklı olarak stent greft, anevrizma duvarına dokunulmadan keseyi anevrizmanın içinden kapatmayı amaçlar. Stent greft cihazlarının çoğu, yeterli sızdırmazlık ve sabitleme sağlamak için greftin damara göre belirli bir oranda büyük seçilmesini ( $\approx 10-25$ ) gerektirir. Perkütan endovasküler stent yerleştirilmesi, kasık enfeksiyonu ve lenfosel gibi erişim bölgesiyle bağlantılı komplikasyonların daha az görülmesiyle ilişkilidir.

## 7.0 Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

AlboGraft Vasküler Greft, kullanım amacına uygun işlemlerde eğitim almış deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanan bir implanttır.

## 8.0 Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanan CS referansı

Standart Başlığı	Standart Referans: Revizyon Yılı
Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri	EN 556-2:2015
Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler	EN 1041:2008
Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vasküler protezler – Tübüler vasküler greftler ve vasküler yamalar	ISO 7198:2016
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Değerlendirme ve deney	ISO 10993-1:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme zehirliliği için deney	ISO 10993-3:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi	EN ISO 10993-4:2006
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksisite deneyleri	ISO 10993-5:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 6: İmplantasyon sonrası yerel etkiler için deneyler	EN ISO 10993-6:2007
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: İrritasyon ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri	ISO 10993-10:2010
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri	ISO 10993-11:2018
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi Bölüm 17: Süzülebilir maddeler için izin verilebilir sınırların tespiti	EN ISO 10993-17:2008
Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri	ISO 11607-1:2006
Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 2: Biçimlendirme, kapatma ve düzenek prosesleri için geçerli kılma özellikleri	ISO 11607-2:2006
Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürün üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti	ISO 11737-1:2006
Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilecek sterilite deneyleri	ISO 11737-2:2009
Aseptik şartlarda üretilen sağlık bakım ürünleri – Bölüm 1: Genel özellikler	ISO 13408-1:2008
Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler	EN ISO 13485:2016
Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Hayvansal kaynaklı ve benzeri maddeler içeren bir kullanımlık tıbbi cihazların sıvı kimyasal sterilizasyon maddeleri – Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin özelliği, geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü için kurallar	ISO 14160:2011
Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin sınıflandırılması	ISO 14644-1:2015
Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	EN ISO 14971:2012
Tıbbi cihazlar – İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler	EN ISO 15223-1:2016
Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Risk yönetiminin uygulanması	ISO 22442-1:2015
Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 2: Kaynak bulma, toplama ve işleme kontrolleri	ISO 22442-2:2015
Tıbbi cihazların imalatında kullanılan hayvan dokuları ve türevleri – Bölüm 3: Virüslerin ve bulaşıcı maddelerin pasifleştirilmesi ve/veya temizlenmesinin geçerliliği	ISO 22442-3:2007

**Kaynakça:**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 Revizyon Geçmişi

SSCP revizyon numarası	Düzenleme tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilmiş revizyon
A	24/03/2022	İlk sürüm	<input type="checkbox"/> Evet; Validasyon dili: İngilizce [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır]  <input checked="" type="checkbox"/> Hayır, ilk gözden geçirme bekleniyor
B	09/12/2022	Bölüm 10 hasta bilgisi eklendi ve BSI geri bildirimleri doğrultusunda güncellemeler yapıldı	<input type="checkbox"/> Evet; Validasyon dili: İngilizce [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır]  <input checked="" type="checkbox"/> Hayır, ilk gözden geçirme bekleniyor
C	22/05/2024	Cihaz tanımı ve model numaraları güncellendi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet; Validasyon dili: İngilizce [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır]  <input type="checkbox"/> Hayır
D	11/11/2024	Periyodik güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet; Validasyon dili: İngilizce [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır]  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Hayır, Onaylanmış Kuruluş onayı gerekli değildir. Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen son onaydan bu yana cihazın güvenliliği ve performansı değişmemiştir.</b>

## 10. Hasta bilgileri

*Hastalar için hazırlanan, cihaza ilişkin güvenlilik ve klinik performansının bir özeti aşağıda verilmektedir.*

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansı ile ilgili ana hususların güncellenmiş özetini kamuya açık şekilde sunmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya uzman olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık uzmanınız güvenlilik ve klinik performansa ilişkin daha kapsamlı bir özet sunabilir.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi ile ilgili genel tavsiyede bulunmaya yönelik değildir. Tıbbi durumunuz veya sizin durumunuzda cihazınızın kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Bu SSCP'nin, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak üzere kullanım talimatlarının veya implant kartının yerini alması amaçlanmamıştır.

### 1. Cihaza dair genel bilgiler

#### a. Cihazın ticari adı

- AlboGraft Polyester Vasküler Greft (Greft)

#### b. Üreticinin adı ve adresi

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

#### c. Temel UDI-DI

- 08406631AlboGraftR6

#### d. İlk CE işaretinin verildiği yıl

- 2011

### 2. Cihazın kullanım amacı

#### a. Kullanım Amacı

- Greftler, hasta kan damarlarının replasmanı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### b. Endikasyonlar ve amaçlanan hasta grupları

- Greft, hastalıklı kan damarlarının onarımı veya değiştirilmesi için ya da ameliyat sırasında kan akışını düzeltmek amacıyla kullanılır.
- Ürün, hastalıklı kan damarlarının onarılmasına veya değiştirilmesine ihtiyaç duyan veya kan akışını düzeltmek için ameliyat edilen, her cinsiyetten veya etnik kökenden yetişkinler için tasarlanmıştır.

#### c. Şu durumlarda kullanmayın:

- Greftler koroner arterlerde ve sığırdan elde edilen herhangi bir protein türüne karşı bilinen veya şüphelenilen olumsuz reaksiyonları olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### 3. Cihaz tanımı

#### a. Cihazın tanımı ve hasta dokuları ile temas eden materyaller/maddeler

- Greftler sentetik materyalden üretilmiştir ve hasarlı veya hastalıklı arterlerin belli bölümlerinin yerine konmak amacıyla tasarlanmıştır. Dokunarak kesintisiz bir tüp hâline getirilmiş polyester PET iplikten yapılmıştır. Greft; polyester, sığır kolajeni ve koruyucu maddeden oluşur. Tüm materyaller, kullanım açısından güvenli olduklarını doğrulamak amacıyla testlerden geçirilmiştir.

#### b. Varsa cihazdaki tıbbi maddelere ilişkin bilgiler

- N/A

#### c. Cihazın amaçlanan etki moduna nasıl ulaştığının açıklaması

- Düzenlemeler uyarınca Greft, ilaç içermeyen yollarla etki sağlar. Etki modu olarak fiziksel bariyer cihazı olarak amacını yerine getirmektedir.

**d. Varsa aksesuarların tanımı:i.**

N/A

**4. Riskler ve uyarılar**

*Cihazın kullanımıyla ilgili olarak yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler hakkında endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belgenin, gerekli durumlarda sağlık uzmanınıza yapacağınız görüşmelerin yerini alması amaçlanmamıştır.*

Hastayla İlgili Advers Olay	Şiddet	Oluşum	RPN
İnme	8	2	16
Bacaklarda veya alt karın bölgesinde tam/kısmi felç	8	2	16
Her iki bacakta kısmi felç	8	2	16
Kalp krizi	8	2	16
Böbrek fonksiyonunun durması	8	2	16
Kan akışının kısıtlanması	8	2	16
Kan akışını engelleyen kan pıhtısı	8	2	16
Damarda kan pıhtılaşması	8	1	8
Vücuttan kan kaybı süreci	8	2	16
Yara içinde veya çevresinde mikrop üremesi	8	2	16
Arter duvarında şişme	8	2	16
Küçük sıvı dolu hava kesecikleri ile akciğer iltihabı	8	1	8
Bir vücut parçasının kaybı veya çıkarılması	8	1	8
Ölüm	10	1	10
Sızıntıya yol açan hasarlı kan damarı duvarı	8	2	16
Arter ve ven içinde kan pıhtısı oluşumu	8	1	8
Otonom solunumu zorlaştıran ciddi bir durum	8	1	8
Kalpde kan pıhtısına neden olabilen düzensiz ve genellikle çok hızlı kalp ritmi	8	1	8
Akciğer ile göğüs duvarı arasına sıvı sızması	8	2	16
Geçici zihin karışıklığı	8	1	8
Vücudun bir tarafında tam veya kısmi felç	8	1	8
Sinir sistemine zayıf kan akışı	8	1	8
Kalçadan bacak arkasına yayılan uyuşma	8	1	8
Bağırsakların yiyeceği sindirim sistemi boyunca taşıyamaması	8	1	8
Şiddetli ve ani böbrek yetmezliği	8	1	8
Genellikle bacak, ayak, kol veya elde meydana gelen kompartman içi şişlik veya kanama	8	1	8
Kalp ile kapaklar arasındaki boşluktan kaynaklanan sızıntı	8	1	8
Kalpten vücuda kan taşıyan ana arter olan aortun iç tabakasında yırtık	8	1	8
Vücudun derinlerindeki damarlarda kan pıhtısı oluşumu	8	1	8

Bozulma nedeniyle aşırı hareket cerrahi olarak bağlanan kablolar bölünmüş sternum	6	1	6
Hastanın iki parçalı bir ameliyata ihtiyacı olacaktır açık mikrocerrahi ve endovasküler sarma. Bunun nedeni Ameliyat, hastalıklı kısmın tamamını sarmaktır. kan damarı ve daha sonra bypass kan akışının belirli bir bölgeye Beyin	8	2	16
Belirgin morarma	6	1	6
Altında biriken bir sıvı koleksiyonu cildinizin yüzeyi	6	1	6
İdrar yolunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon sistem	8	1	8
Mide bölgesinde lokal ağrı	8	1	8
<b>Cihazla İlgili Advers Olay</b>	<b>Şiddet</b>	<b>Oluşum</b>	<b>RPN</b>
Greft gerilir veya ötesinde genişler normal	8	2	16
Greftin kohezyonunu veya gücünü kaybetmesi	8	2	16
Greftin daralması	8	1	8
Greftin enfekte olması	8	1	8
Greft içinde veya çevresinde hava	8	1	8

• **Potansiyel risklerin kontrol veya yönetim şekli**

- Analiz sonucunda, faydaların tüm rezidüel risklere göre ağır bastığı ve riskin mümkün olduğunca azaltıldığı sonucuna varılmıştır.

• **Artık riskler ve istenmeyen etkiler**

- Lütfen cihazın Kullanım Talimatlarına veya sağlık uzmanınıza başvurun.

• **Uyarılar ve önlemler**

1. Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
2. Yerleştirildikten sonra, implant bölgesi bir haftaya kadar şiş ve hassas olabilir.
3. Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin
4. İnsizyonlarda herhangi bir açılma olup olmadığına dikkat edin.
5. Bacakta uyuşma, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.  
*NOT: Yukarıdakilerden (2-5) herhangi birini yaşarsanız lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin.*
6. Grefti delmeyin veya manipüle etmeyin.
7. Sağlık uzmanınızın talimatlarına göre duş alabilirsiniz.
8. Artan kan akışı nedeniyle ekstremitelerde şişlik olması beklenen bir durumdur. Greft bacağına yerleştirildiyse doktorunuzun talimatlarına göre hareket edin. Bacağınızı kalp seviyesinden yukarıda tutun.
9. Cildi ve insizyonları korumak için ilk hafta greftin kapalı tutulması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun.)
10. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
11. Zimbalarınız çıkarıldıysa muhtemelen insizyon hattı boyunca Steri-Strips (küçük bantlar) olacaktır. İnsizyona sürtünmeyen bol giysiler giyin.
12. Sağlık uzmanınızın izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonu ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN. Steri-Strip'leriniz varsa bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşerler.
13. Küvete, jakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi uzmanınıza sorun.

14. Uzmanınız size sargınızı (bandajınızı) ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman kullanmanıza artık gerek olmadığını söyleyecektir. Yaranızı kuru tutun. İnsizyonunuz kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
15. Uzmanınız onayladıktan sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazıkçe dokunarak kurutun.
16. Sağlık uzmanınıza danışmadan yara üzerine losyon, krem veya bitkisel ürün SÜRMEYİN.
17. Baypas ameliyatı arterlerinizdeki tıkanıklığın nedenini tedavi etmez. Arterleriniz tekrar daralabilir.
18. Kalp sağlığına uygun beslenin, egzersiz yapın, kullanıyorsanız sigarayı bırakın ve stresi azaltın. Bunlar, arterin yeniden tıkanma riskini azaltmaya yardımcı olur.
19. Sağlık uzmanınız kolesterolünüzü düşürmeye yardımcı ilaçlar reçete edebilir.
20. Yüksek tansiyon veya diyabet için ilaç kullanıyorsanız bunları reçete edildiği şekilde kullanın.
21. Sağlık uzmanınız taburcu olduğunuzda aspirin veya klopidogrel (Plavix) adlı bir ilaç almanız önerebilir. Bu ilaçlar kanın arterlerinizde pıhtı oluşturmasını engeller. Sağlık uzmanınıza danışmadan bu ilaçları almayı BIRAKMAYIN.

## 5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti

### a. Cihazın klinik arka planı

Greft, ABD'de Sınıf II ve AB'de Sınıf III cihaz olarak kategorize edilmiştir. Greftler sentetik materyalden üretilmiştir ve hasarlı veya çalışmayan arterlerin belli bölümlerinin yerine konmak amacıyla tasarlanmıştır. Greftler, kesintisiz bir tüp şeklinde dokunmuş polyester iplikten üretilmiştir. Farklı cerrahi endikasyonlara yanıt olarak Greftler, çift velur örme doku ve çift velur dokuma doku olmak üzere iki tasarımda sunulmaktadır. Örme greftler, uç kısımlarında yıpranma veya aşınma riskini azaltmak amacıyla aşınmaya dayanıklı yapıda tasarlanmıştır. Velur greftlerde, lümen redüksiyonunu önlemek için endolüminal yüzeylerinde düşük profilli ilmekler, greftin çevre dokulara tutunmasını desteklemek amacıyla ise dış yüzeylerinde yüksek profilli ilmekler bulunur. AlboGraft, kolajen kaplamalı veya kaplamasız olarak da sunulacaktır. Tüm greftler boru biçimindeki şekillerinin bükülmeden kalması için paralel halkalar şeklinde kıvrılarak üretilmiştir.

Greftler, x-ray ile kolay tanımlamaya olanak tanıyacak şekilde iplikten yapılmış, çıkarılabilir haricî spiral takviyeye sunulmaktadır. Damarın grefte bağlanmasına yardımcı olan haricî spiral takviye çıkarılabilir.

Greftler, sızıntıyı azaltmak amacıyla kollajen ile kaplanmıştır; böylece önceden pıhtılaştırmaya gerek kalmaz. Bovin kolajen kullanma işlemi hem materyalin orijinal yapısını hem de grefting esneklik ve yumuşaklık gibi yapısal özelliklerini korur.

### b. CE işareti için klinik kanıt

Cihazın CE işareti için ilk onayı, 2011 yılında LeMaitre Vascular Inc. bünyesindeyken alınmıştır. Greftlerin güvenli ve etkili olduğundan emin olmak için çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Talimatlarına bakın.

### c. Güvenlilik

Bu greftle ilişkili olarak devam eden klinik çalışmalar bulunmaktadır ve bu çalışmalar, proaktif ve sürekli veri toplama yoluyla cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca güvenlilik ve performansı doğrulamak üzere kullanılacaktır.

**6. Olası alternatifler**

Alternatif tedaviler değerlendirilirken kişisel durumunuzu dikkate alabilecek sağlık uzmanınızla iletişime geçmeniz önerilmektedir.

**7. Kullanıcılar için önerilen eğitim**

- a. Bu cihaz cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ameliyatın ne kadar karmaşık olduğu göz önünde bulundurularak, uygun ameliyat ve greft tipinin yanı sıra operasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında uygulanacak tedaviyi belirlemek cerraha bırakılmıştır.