

1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleistiedot

- i) **Laitteen kaupanimet:** polyesterinen AlboGraft™ -verisuonisiirre
 ii) **Asiakirjan numero:** MS-0069

 iii) **Valmistajan nimi ja osoite:**

Laillisen valmistajan nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Osoite:	63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, Yhdysvallat

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

 v) **Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI):**

- Punottu AlboGraft (ATC-mallit): 08406631AlboGraftWV5H
- Neulottu AlboGraft (AMC-mallit): 08406631AlboGraftKN3V
- Neulottu spiraalinen AlboGraft-vahvike (ASC-mallit): 08406631AlboGraftASCJL

 vi) **Laitteen tuotekoodit, kuvaukset ja BUDI**

GTIN-14 (UDI-DI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663102815	AMC1506	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre 15 cm × 6 mm [pituus × halkaisija]
00840663102822	AMC3006	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 6 mm [P×H]
00840663102839	AMC4006	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 40 cm × 6 mm [P×H]
00840663102846	AMC6006	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 6 mm [P×H]
00840663102860	AMC4007	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 40 cm × 7 mm [P×H]
00840663102877	AMC1508	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 15 cm × 8 mm [P×H]
00840663102884	AMC3008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 8 mm [P×H]
00840663102891	AMC4008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 40 cm × 8 mm [P×H]
00840663102907	AMC6007	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 7 mm [P×H]
00840663102914	AMC6008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 8 mm [P×H]
00840663102921	AMC1008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 100 cm × 8 mm [P×H]
00840663102945	AMC3010	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 10 mm [P×H]
00840663102952	AMC4010	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 40 cm × 10 mm [P×H]
00840663102969	AMC6010	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 10 mm [P×H]
00840663103010	AMC3014	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 14 mm [P×H]
00840663103027	AMC1516	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 15 cm × 16 mm [P×H]
00840663103034	AMC3016	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 16 mm [P×H]
00840663103041	AMC1518	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 15 cm × 18 mm [P×H]
00840663103058	AMC3018	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 18 mm [P×H]
00840663103065	AMC1520	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 15 cm × 20 mm [P×H]
00840663103072	AMC3020	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 20 mm [P×H]
00840663103089	AMC1522	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 15 cm × 22 mm [P×H]
00840663103096	AMC3022	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 22 mm [P×H]
00840663103102	AMC1524	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 15 cm × 24 mm [P×H]
00840663103119	AMC4012	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 40 cm × 12 mm [P×H]
00840663103126	AMC3024	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 24 mm [P×H]

Polysterinen AlboGraft™ -verisuonisiirre

GTIN-14 (UDI-DI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663103423	AMC1207	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 12 mm, 7 mm [P×H1,H2]
00840663107742	AMC1206	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 12 mm, 6 mm [P×H1,H2]
00840663103430	AMC1407	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 14 mm, 7 mm [P×H1,H2]
00840663103447	AMC1408	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 14 mm, 8 mm [P×H1,H2]
00840663103454	AMC1608	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 16 mm, 8 mm [P×H1,H2]
00840663103461	AMC1609	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 16 mm, 9 mm [P×H1,H2]
00840663103478	AMC1809	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 18 mm, 9 mm [P×H1,H2]
00840663103485	AMC1810	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 18 mm, 10 mm [P×H1,H2]
00840663103492	AMC2010	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 20 mm, 10 mm [P×H1,H2]
00840663103508	AMC2011	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 20 mm, 11 mm [P×H1,H2]
00840663103515	AMC2211	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 22 mm, 11 mm [P×H1,H2]
00840663103522	AMC2412	Kollageenilla kyllästetty neulottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 24 mm, 12 mm [P×H1,H2]
00840663104253	AMC6012	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 12 mm [P×H]
00840663104260	AMC6014	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 14 mm [P×H]
00840663104314	AMC6024	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 60 cm × 24 mm [P×H]
00840663107766	AMC3007	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora 30 cm × 7 mm [P×H]

GTIN-14 (UDI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663103546	ASC4006	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 40 cm × 6 mm [P×H]
00840663103553	ASC6006	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 60 cm × 6 mm [P×H]
00840663103560	ASC8006	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 80 cm × 6 mm [P×H]
00840663103591	ASC6007	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 60 cm × 7 mm [P×H]
00840663103607	ASC8007	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 80 cm × 7 mm [P×H]
00840663103621	ASC4008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 40 cm × 8 mm [P×H]
00840663103638	ASC6008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 60 cm × 8 mm [P×H]
00840663103645	ASC8008	Kollageenilla kyllästetty neulottu suora siirre, jossa siirrettävä ulkoinen tuki 80 cm × 8 mm [P×H]
00840663103669	ATC3006	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 6 mm [P×H]
00840663103676	ATC4006	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 40 cm × 6 mm [P×H]
00840663103683	ATC6006	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 6 mm [P×H]
00840663103706	ATC3008	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 8 mm [P×H]
00840663103713	ATC4008	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 40 cm × 8 mm [P×H]

GTIN-14 (UDI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663103720	ATC6008	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 8 mm [P×H]
00840663103744	ATC3010	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 10 mm [P×H]
00840663103751	ATC4010	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 40 cm × 10 mm [P×H]
00840663103775	ATC1512	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 12 mm [P×H]
00840663103782	ATC3012	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 12 mm [P×H]
00840663103799	ATC4012	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 40 cm × 12 mm [P×H]
00840663103805	ATC1514	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 14 mm [P×H]
00840663103812	ATC3014	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 14 mm [P×H]
00840663103829	ATC1516	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 16 mm [P×H]
00840663103836	ATC3016	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 16 mm [P×H]
00840663103843	ATC1518	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 18 mm [P×H]
00840663103850	ATC3018	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 18 mm [P×H]
00840663103867	ATC1520	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 20 mm [P×H]
00840663103874	ATC3020	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 20 mm [P×H]
00840663103881	ATC1522	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 22 mm [P×H]
00840663103898	ATC3022	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 22 mm [P×H]
00840663103911	ATC1524	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 24 mm [P×H]
00840663103928	ATC3024	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 24 mm [P×H]
00840663103942	ATC1526	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 26 mm [P×H]
00840663103959	ATC3026	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 26 mm [P×H]
00840663103973	ATC1528	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 28 mm [P×H]
00840663103980	ATC3028	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 28 mm [P×H]
00840663104000	ATC1530	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 30 mm [P×H]
00840663104017	ATC3030	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 30 mm [P×H]
00840663104031	ATC1532	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 32 mm [P×H]
00840663104048	ATC3032	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 32 mm [P×H]
00840663104062	ATC1534	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 34 mm [P×H]
00840663104079	ATC3034	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 34 mm [P×H]
00840663104093	ATC1538	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 15 cm × 38 mm [P×H]
00840663104109	ATC3038	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 38 mm [P×H]
00840663104147	ATC1207	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 12 mm [P×H1,H2]
00840663110384	ATC1206	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksihaarainen siirre 50 cm × 12 mm, 6 mm [P×H1,H2]

GTIN-14 (UDI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663104154	ATC1407	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 14 mm, 7 mm [P×H1,H2]
00840663104161	ATC1408	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 14 mm, 8 mm [P×H1,H2]
00840663104178	ATC1608	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 16 mm, 8 mm [P×H1,H2]
00840663104185	ATC1609	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 16 mm, 9 mm [P×H1,H2]
00840663104192	ATC1809	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 18 mm, 9 mm [P×H1,H2]
00840663104208	ATC1810	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 18 mm, 10 mm [P×H1,H2]
00840663104215	ATC2010	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 20 mm, 10 mm [P×H1,H2]
00840663104239	ATC2211	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 22 mm, 11 mm [P×H1,H2]
00840663104246	ATC2412	Kollageenilla kyllästetty punottu kaksiahaarainen siirre 50 cm × 24 mm, 12 mm [P×H1,H2]
00840663104437	ATC4007	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 40 cm × 7 mm [P×H]
00840663104444	ATC6012	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 12 mm [P×H]
00840663104451	ATC6014	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 14 mm [P×H]
00840663104468	ATC6016	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 16 mm [P×H]
00840663104475	ATC6018	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 18 mm [P×H]
00840663104482	ATC6020	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 20 mm [P×H]
00840663104499	ATC6022	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 22 mm [P×H]
00840663104505	ATC6024	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 24 mm [P×H]
00840663104512	ATC6026	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 26 mm [P×H]
00840663104529	ATC6028	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 28 mm [P×H]
00840663104536	ATC6030	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 30 mm [P×H]
00840663106677	ATC3036	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 30 cm × 36 mm [P×H]
00840663107407	ATC6007	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 7 mm [P×H]
00840663110353	ATC6032	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 32 mm [P×H]
00840663110377	ATC6038	Kollageenilla kyllästetty punottu suora siirre 60 cm × 38 mm [P×H]

vii) Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus
GMDN-koodi/-kuvaus: 35281 / synteettinen verisuonisiirre

UMDNS-koodi/-kuvaus: 13-177 / proteesit, verisuoni, keinotekoinen

EMDN-koodi/-kuvaus: P07010201 / vaskulaarinen proteesi, dacron

viii) Laiteluokka

Valmistusnimi	MDR-luokitus	Sääntö
Polyesterinen AlboGraft-verisuonisiirre	III, implantoitava	18

ix) Ensimmäisen laitteen kattavan sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi

Laitteen nimi	Ensimmäisen CE-merkin päivämäärä	510(k)-päiväys
Polyesterinen AlboGraft™-verisuonisiirre	15. huhtikuuta 2011	14. tammikuuta 2010 (K093231) 19. tammikuuta 2011 (K103080)

x) Mahdollisen valtuutetun edustajan nimi ja SRN

Valtuutettu edustaja EU:ssa:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) (SSCP:n validoivan) ilmoitetun laitoksen nimi ja yksittäinen tunnistenumero

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

2.0 Laitteen käyttötarkoitus

- i) Käyttötarkoitus: AlboGraft-verisuonisiirteet on suunniteltu systeemiseen verisuonten korjaamiseen, mukaan lukien korvaus- tai ohitusleikkaukset valtimoiden, myös rinta-aortan, aneurysman ja tukkeutumissairauksien yhteydessä, sekä reisiluun ja polvitaipteen rekonstruktioon vatsa-aortan aneurysman, rinta-aortan aneurysman ja ääreisvaltimoiden sairauksien hoidossa.
- ii) Käyttöaiheet ja kohdepopulaatiot
 - Käyttöaihe:
 - Neulotut ja punotut AlboGraft-verisuonisiirteet ovat käyttöaiheisia aneurysmaattisista tai okklusiivisista sairauksista kärsivien valtimoiden korvaamiseen tai korjaamiseen esimerkiksi vatsa- tai rinta-aortan aneurysmien tapauksessa ja ääreisvaltimoidensairauksissa (esim. tyyppin TASC C tai D leesiot), jotka vaikuttavat lonkka-, reisi- ja polvitaivealtimeihin.
 - AlboGraft-verisuonisiirteet (vain ASC-mallit) on tarkoitettu käytettäväksi ekstra-anatomisissa rekonstruktioissa sekä rekonstruktioissa, jotka vaativat erityistä taipumisen- ja puristumisenkestävyyttä, kuten aksillo-femoraalisissa tai femorofemoraalisissa ohituksissa sekä femoropopliteaalissa ohituksissa.
 - Kohdepopulaatio: aikuiset sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat systeemistä verisuonten korjausta, mukaan lukien korvaus- tai ohitusleikkaukset valtimoiden aneurysmaattisissa ja tukkeutuvissa sairauksissa, mukaan lukien rinta-aortta, ja reisiluun ja polvilumpion rekonstruktiossa.

- iii) Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset
- AlboGraft-verisuonisiirteitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.
 - AlboGraft-verisuonisiirteitä ei ole tarkoitettu nautaeläinten kollageenille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.

3.0 Laitteen kuvaus

i) Laitteen kuvaus

AlboGraft®-verisuonisiirteet on valmistettu synteettisestä materiaalista ja ne on suunniteltu korvaamaan valtimoiden vaurioituneita tai puutteellisesti toimivia osia. Ne on valmistettu polyesterikuidusta (polyeteenitereftalaatti, PET), joka on punottu saumattomaksi putkeksi. Erilaisten kirurgisten käyttöaiheiden tarpeisiin vastaamiseksi AlboGraft-verisuonisiirteitä on saatavilla kahta eri tyyppiä: neulottu kaksinkertainen veluurikangas ja punottu kaksinkertainen veluurikangas. Neulotut siirteet on suunniteltu rakenteeltaan purkautumattomiksi, mikä vähentää päistä kulumisen tai purkautumisen riskiä. Veluurisiirteissä on matalaprofiilliset silmukat niiden endoluminaalisella pinnalla mahdollisen luumenin reduktion ehkäisemiseksi, ja korkeaprofiilliset silmukat niiden ulkopinnalla siirteiden kiinnityksen edistämiseksi ympäröiviin kudoksiin. Kaikki AlboGraft-siirteet on puristettu yhdensuuntaisiksi renkaiksi niiden putkimaisen muodon säilyttämiseksi taittumattomana.

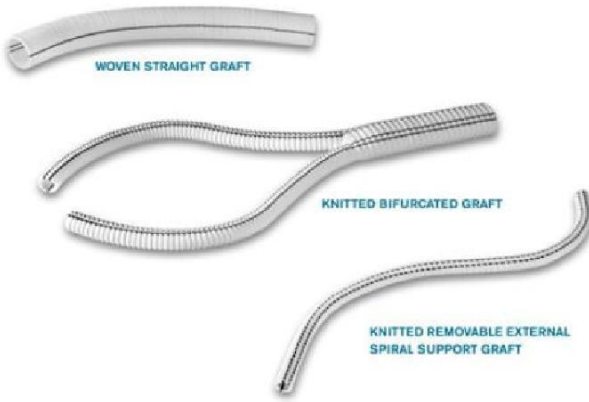
Vaskulaariset AlboGraft-siirteet ovat saatavilla siirrettävän ulkoisen spiraalivahvikkeen (ASC-mallit) kanssa, ja se on valmistettu röntgensäteitä läpäisemättömästä biosopeutuvasta kuidusta, jonka ydin on polypropyleeniä ja pinnoite polyeteeniä, mikä mahdollistaa proteesin helpon tunnistamisen röntgenkuvauksessa. Ulkoinen spiraalivahvike on siirrettävä, mikä helpottaa anastomoosien luomista suonessa.

Huom: AlboGraft-verisuonisiirteet siirrettävän ulkoisen spiraalivahvikkeen (ASC-mallit) kanssa eivät ole myytävänä Yhdysvalloissa tai Kanadassa.

Siirteiden ulkopinnalla olevat ohjeviivat helpottavat suuntausta implantoinnin aikana.

Kollageenilla kyllästetyt vaskulaariset AlboGraft-siirteet vähentävät läpäisevyyttä verenvuoto-ongelman lieventämiseksi implantoinnin aikana niin, ettei esihyydyttäminen ole tarpeen. Kyllästysprosessissa käytetään nautaeläinten kollageenia, joka säilyttää materiaalin alkuperäisen rakenteen ja proteesin rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuuden ja pehmeiden.

Kollageeni on silloitettu formaldehydihöyrytyksellä isäntäkudoksen tasapainoisen uudelleenabsorption takaamiseksi.

Kuva	Laitteen nimi
	<p>Polyesterisen LeMaitre AlboGraft™-verisuonisiirteen mallit (suora, kaksihaarainen, ulkoisesti tuettu)</p>

- ii) Viittaus edellisiin sukupolviin: Tuote on tällä hetkellä markkinoilla oleva valmis tuote, jonka käyttötarkoitus on vakiintunut. Se on kehitetty vähittäisin muutoksin ja perustuu Hemashield Microvel Double Velour Knitted- ja -Woven Vascular Graft -tuotteisiin. AlboGraftin valmisti aiemmin Biomateriali S. r. l., LeMaitre Vascular, Inc:n tytäryhtiö, Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular on siirtänyt valmistuksen Italiasta paikkakunnalle Burlington, Massachusetts, Yhdysvallat.
- iii) Kohdelaitteella ei ole kilpailijalaitteisiin verrattuna uusia suunnitteluominaisuuksia, käyttöaiheita, väitteitä tai kohdepopulaatioita, jotka vaikuttaisivat turvallisuuteen ja suorituskykyyn, mutta laitteeseen on tehty pieniä muutoksia, jotka tarjoavat lisähyötyjä käyttäjälle/potilaille. Yksi keskeisistä eroista on se, että polyesterisiä AlboGraft-verisuonisiirteitä on saatavana sekä kollageenilla kyllästettyinä että kyllästämättöminä.
- iv) Niiden lisävarusteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: tämän laitteen mukana ei toimiteta lisävarusteita.
- v) Muiden sellaisten laitteiden ja tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa.

4.0 Riskit ja varoitukset

- i) Jäännösriskit ja ei-toivottavat vaikutukset
 - Jäännösriskien arviointi suoritetaan osana FMEA:ita ja riskienhallintamenettelyä. Olemme todenneet, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskkejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.

- Mahdolliset komplikaatiot

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste	Lähde CER:stä
Aivohaveri	6 %	Hsu, nro 37
Paraplegia	0 %	Jälkimarkkinatutkimus 2009
Parapareesi	1 %	Biomateriali 2008
Sydäninfarkti	1 %	Biomateriali 2008
Munuaisten toimintahäiriö	2,8 %	Lamelas, nro 38
Iskemia	5 %	Almasri, nro 1
Embolia	–	Ei raportoituja tapauksia
Tromboosi	1,3 %	Kim, nro 35
Verenvuoto	2 %	Biomateriali 2009
Siirteen infektio	–	Ei raportoituja tapauksia
Haavan infektio	1 %	Biomateriali 2008
Aneurysma	–	Ei raportoituja tapauksia
Keuhkokuume	–	Ei raportoituja tapauksia
Amputointi	1,6 %	Biomateriali 2010
Kuolema	< 6,6 %	Tamura, nro 40
Siirteen laajentuminen	–	Ei raportoituja tapauksia
Siirteen pirstoutuminen	–	Ei raportoituja tapauksia
Siirteen ahtauma	–	Ei raportoituja tapauksia
Pseudoaneurysma	–	Ei raportoituja tapauksia
Siirteen intraluminaalinen trombi	–	Ei raportoituja tapauksia
Ilmaa siirteen ympärillä	–	Ei raportoituja tapauksia
Hengitysvajaus	5 %	Hsu, nro 37
Eteisvärinä	27,7 %	Lamelas, nro 38
Kylothorax	4,7 %	Rajbanshi, nro 39
Ohimenevä psykoottinen oireyhtymä	8 %	Hsu, nro 37
Hemipareesi	3,9 %	Biomateriali 2009
Viskeraalinen iskemia	3,9 %	Biomateriali 2009
Pakaralihaksen nekroosi	1 %	Biomateriali 2008
Suolitukos	2,9 %	Biomateriali 2008
Akuutti munuaisten vajaatoiminta	1,3 %	Biomateriali 2009
Lihassaitio-oireyhtymä	1,3 %	Biomateriali 2009
Paravalvulaarivuoto	1,3 %	Biomateriali 2008
Laskeva aortan dissekoituma	1,4 %	Biomateriali 2009
Syvä laskimotromboosi	1,4 %	Biomateriali 2009
Rintalastan epävakaus	1,4 %	Biomateriali 2009
Ohitteen tukokset	1,6 %	Biomateriali 2010
Haavan hematooma	1,5 %	Biomateriali 2010
Nivusen serooma	1,5 %	Biomateriali 2010
Virtsatieinfektio	1,5 %	Biomateriali 2010
Angina abdominalis	1,6 %	Biomateriali 2010

ii) Varoitukset ja varotoimet

- Proteesia ei saa käyttää, jos säiliö ja/tai sinetti on avattu tai vaurioitunut tai jos steriiliyden voimassaoloaika on päättynyt.

Polysterinen AlboGraft™ -verisuonisiirre

- Kollageenilla kyllästettyä siirrettä ei saa koskaan steriloida uudelleen.
 - Aiemmissa toimenpiteissä verellä kontaminoituneita siirteitä ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
 - Vaskulaarisia siirteitä tulee käsitellä niin, että vältetään kosketus vierasiin hiukkasiin, jotka voivat, jos ne kiinnittyvät siirteen seinämään, aiheuttaa embolian tai epätoivottua vuorovaikutusta veren kanssa.
 - Siirteiden käsittelyssä käytettävät leikkauskäsineet eivät saa myöskään sisältää jauheita, säilöntäaineita tai liukasteita.
 - Vältä siirteen venyttämistä liikaa; laajenna siirre varovasti taiteiden silottamiseksi.
 - Varo vahingoittamasta siirrettä käsittelyn aikana; käytä atraumaattisia atuloita ja vastaavia instrumentteja (esim. verisuonipihtejä). Älä käytä näitä instrumentteja liiallisella voimalla, sillä tämä voi vaurioittaa kollageenipäällystettä tai kangasta.
 - Suosittelemme käyttämään vammaa aiheuttamattomia neuloja.
 - Punottujen siirteiden leikkaamiseen suositellaan matalan lämpötilan oftalmista polttoa ($\leq 704 \text{ }^\circ\text{C}/1300 \text{ }^\circ\text{F}$) rispaantumisen välttämiseksi.
 - Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*: älä purista siirteen vahvistettua aluetta.
 - Siirrettävä spiraalinen AlboGraft-vahvikeproteesi (ASC-mallit)*: poista tukispiraali varovasti, muussa tapauksessa kollageenikalvo vaurioituu.
 - Nivusten imutiet on sidottava ja/tai poltettava huolellisesti, jotta minimoidaan serooman muodostuminen ja imunesteen kertyminen aortofemoraalisen tai femoropopliteaalisen rekonstruktion jälkeen.
 - Näitä proteeseja ei pidä implantoida potilaisiin, joilla esiintyy herkkyyttä polyesterille tai nautaeläimistä peräisin oleville materiaaleille.
- iii) Muut turvallisuuteen liittyvät olennaiset näkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN)
- 1. tammikuuta 2019 – 31. toukokuuta 2024 välisenä aikana tehtiin yhteensä 184 kohdelaitteeseen liittyvää valitusta ja myytiin yhteensä 47 011 laitetta, joten valitusten kumulatiivinen esiintyvyyssaste oli yhteensä 0,391 %. Alla olevassa taulukossa on esitetty valitusten esiintyvyyssaste kultakin vuodelta. Kunkin valituksen esiintymistiheys vastaa riskienhallintadokumentaatioissa määriteltyä esiintymistiheyttä.

Valitusten esiintyvyyssaste vuodessa

Valitukset alueittain/vuosittain	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valituksia yhteensä	9	8	2	24	57	84	184
Kokonaismyynti	9 252	7 459	7 058	8 761	10 372	4 109	47 011
Valitusten kokonaisesiintyvyys	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Eurooppa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valitukset	7	8	2	15	42	83	157
Myynti	7 837	5 748	5 343	6 258	7 405	3 008	35 599
Esiintyvyys (valitukset/myynti)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %

Polysterinen AlboGraft™ -verisuonisiirre

Pohjois- ja Etelä-Amerikka	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valitukset	2	0	0	9	1	0	12
Myynti	1 414	1 707	1 707	2 474	2 837	918	11 057
Esiintyvyys (valitukset/myynti)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Aasia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valitukset	0	0	0	0	14	1	15
Myynti	1	4	8	29	130	183	355
Esiintyvyys (valitukset/myynti)	–	–	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

*toukokuuhun asti

Valitusten esiintyvyyssaste mallityypin mukaan vuodessa

Mallin tunnus	Vuosi	Valitusten määrä	Myytyjen laitteiden määrä	Valitusten esiintyvyyssaste	Haittatapah- tumien lukumäärä	Haittatapah- tumien esiintyvyyssaste
AMC: neulottu suora	2019	5	2 848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2 313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2 251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2 531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2 782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1 156	2,509 %	0	0,000 %
	Yhteensä	67	13 881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: neulottu kaksihaarainen	2019	3	2 224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1 796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1 721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2 314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2 636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Yhteensä	37	11 606	0,319 %	7	0,060 %
ASC: neulottu suora, jossa siirrettävä ulkoinen spiraalituki	2019	0	1 040	0,000 %	0	0,000 %
	2020	2	858	0,233 %	0	0,000 %
	2021	0	733	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	813	0,000 %	0	0,000 %
	2023	18	814	2,211 %	0	0,000 %
	2024	8	426	1,878 %	0	0,000 %
	Yhteensä	28	4 684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: punottu suora	2019	1	2 788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2 232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	20 27	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2 709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3 617	0,221 %	0	0,000 %

Polysterinen AlboGraft™ -verisuonisiirre

	2024	28	1 397	2,004 %	0	0,000 %
	Yhteensä	42	14 770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: punottu kaksihaarainen	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 %
	Yhteensä	8	2 070	0,386 %	0	0,000 %
Tuntematon	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 %
	Yhteensä	2	2 070	0,097 %	2	0,097 %

Valituksia vuodessa tyyppin mukaan

Valitusluokka	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä	Esiintyvyyssaste
Punainen lämpötilan ilmaisin**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Viallinen lämpötilan ilmaisin**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Pakkausongelma	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Kuljetusvaurio	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Monofilamentin poistaminen on vaikeaa	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Reikä siirteessä	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Käyttäjän kontaminaatio	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Viivakoodivirhe	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Siirteen tromboosi/okklusio	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Vuoto	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Huolto-ongelma – virheellinen tuote toimitettu	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kollageeni putosi	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Tyvek-kansi on vaikea irrottaa	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Siirteen repeäminen	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilamentti hauras	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Käyttäjän virhe	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Toukokuuhun mennessä ** CAPA 2024-010 avattu korkeampien esiintymisasteiden käsittelemiseksi

- 1.1.2019–31.5.2024 avattiin 4 CAPA:ta. Lisätietoja alla olevissa taulukoissa.

CAPA-yhteenveto

CAPA:n nro	Kuvaus	Käynnistyspäivämäärä	Sulkemispäivämäärä	Tila
CAPA 2023-016 Muistio 2023-0032	<p>CAPA:n käynnistämisen syy: tuotteesta on esitetty valituksia, joiden mukaan AlboGraft-tuotteen käyttöohjeet eivät ole riittävän selkeitä, mikä voi johtaa siihen, että käyttäjät tuovat vahingossa ei-steriilin ulkopakkauksen steriilille alueelle.</p> <p>Toteutetut korjaavat toimenpiteet:</p> <p>Ennaltaehkäisevä toimenpide – vaihe 1: AlboGraft-tuotteen ulompaan Tyvek-kanteen kiinnitetään uusi tarra, jossa lukee ”Tämän pakkauksen ulkopinta ei ole steriili” sekä ”Steriili EO”- ja ”Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä” -symbolit standardin ISO 15223-1:2021 mukaisesti.</p> <p>Ennaltaehkäisevä toimenpide – vaihe 2: AlboGraftin ulkoisen Tyvek-kannen grafiikka päivitetään siten, että siihen integroidaan vaiheen 1 tarran grafiikka ja ”Steriili EO”- ja ”Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä” -symbolit siirretään merkinnän vastaavalle symbolialueelle, jolloin tarraa ei tarvitse enää lisätä. Lisäksi ulkoisen foliopussin grafiikan ulkoasua uudistetaan/yksinkertaistetaan.</p>	14.4.2023	Ei sovellu	Käynnissä
CAPA 2019-055	<p>CAPA:n käynnistämisen syy: pakkauksen kaikki AlboGraft-merkinnät eivät vastaa toisiaan.</p> <p>Toteutetut korjaavat toimenpiteet: AlboGraftin ohjeita on päivitetty siten, että niihin on lisätty menettely merkintöjen tarkistamiseksi eri pakkausvaiheiden välillä.</p>	19.8.2019	23.3.2021	Suljettu
CAPA 2024-006	<p>CAPA:n käynnistämisen syy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Toimittajan lämpötilailmaisimien heikko laatu. Ilmaisimien säilyttäminen pakastimessa, ei jääkaapissa AlboGraft-laatikoiden tiivis säilyttäminen valkoisissa pahvilaatikoissa valmisteverastossa. <p>Jokaisen pakkauksen ottaminen tästä tiiviisti pakatusta laatikosta aiheuttaa kitkaa ja vaurioittaa lämpötilailmaisinta.</p> <p>4. Puutteelliset pakkausohjeet asiakirjoissa SOP48-001 (Lämpötilaherkkien tuotteiden lähetysmenettely) ja SOPIS-004 (Tuotteiden lähetysmenettely) – AlboGraft-tuotteiden irtotavarana tapahtuvaa lähetysprosessia koskevat ohjeet puuttuvat</p> <p>Toteutetut korjaavat toimenpiteet: meneillään</p>	28.3.2024	Ei sovellu	Käynnissä

CAPA 2024-010	CAPA:n käynnistämisen syy: tutkimus meneillään	17.5.2024	Ei sovellu	Käynnissä
---------------	---	-----------	------------	-----------

- FSCA: LeMaitre lähetti kolme AlboGraft-tuoteperhettä koskevaa takaisinveitoilmoitusta 1. tammikuuta 2019 ja 31. toukokuuta 2024 välisenä raportointiaikana.

Käynnistyspäivämäärä	Takaisinvedon numero / FSCA-numero	Alue	Takaisinvedetyt tuotteet	Kuvaus
15. helmikuuta 2022	Kiireellinen käyttöturvalisuuksutta koskeva tiedote BfArM-viite: 04068/22	Espanjan markkina-alue	Mallinumerot: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	LeMaitre vetää markkinoilta ja vaihtaa CE-merkitsemättömiä AlboGraft-tuotteita sääntelytilanteen muutoksen vuoksi. TAUSTAA: Vuonna 2020 AEMPS myönsi LeMaitrelle luvan (poikkeuslupan) toimittaa AlboGraft-laitteita Espanjan markkinoille ilman CE-merkintää. Tätä poikkeuslupaa pyydettiin, koska aiempi ilmoitettu laitos oli lopettanut CE-merkintäpalvelujen tarjoamisen eikä uusi ilmoitettu laitos ollut vielä saanut päätökseen teknisten asiakirjojen arviointia. Olemme kiitollisia AEMPS:lle siitä, että se antoi meidän palvelua asiakkaitamme samalla, kun pyrimme saamaan hyväksynnän uudelta ilmoitetulta laitokselta. AEMPS on saanut kopion tästä kirjeestä. LeMaitre on nyt saanut uudelta ilmoitetulta laitokselta CE-merkinnän hyväksynnän AlboGraft-tuotteelle, ja meillä on nyt riittävät valmiudet palvella kaikkia eurooppalaisia asiakkaitamme CE-merkityillä tuotteilla. Vaikka poikkeuslupan saaneisiin laitteisiin ei liity turvallisuusriskiä, meidän on poistettava jäljellä olevat laitteet markkinoilta poikkeuslupan ehtona.

18. helmikuuta 2022	Kiireellinen käyttöturvallisuutta koskeva tiedote BfArM-viite: 03253A/22	Alankomaiden markkina-alue	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	LeMaitre vetää markkinoilta ja vaihtaa tiettyjä AlboGraft-tuotteita sääntelytilanteen muutoksen vuoksi. TAUSTAA: Vuonna 2020 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport myönsi LeMaitrelle luvan (poikkeusluvan) toimittaa AlboGraft-laitteita Alankomaiden markkinoille ilman CE-merkintää. Tätä poikkeuslupaa pyydettiin, koska aiempi ilmoitettu laitos oli lopettanut CE-merkintäpalvelujen tarjoamisen eikä uusi ilmoitettu laitos ollut vielä saanut päätökseen teknisten asiakirjojen arviointia. Olemme kiitollisia Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sportille siitä, että se antoi meidän palveluasiakkaitamme samalla, kun pyrimme saamaan hyväksynnän uudelta ilmoitetulta laitokselta. Se on saanut kopion tästä kirjeestä. LeMaitre on nyt saanut uudelta ilmoitetulta laitokselta CE-merkinnän hyväksynnän AlboGraft-tuotteelle, ja meillä on nyt riittävät valmiudet palvella kaikkia eurooppalaisia asiakkaitamme CE-merkityillä tuotteilla. Vaikka poikkeusluvan saaneisiin laitteisiin ei liity turvallisuusriskiä, meidän on poistettava jäljellä olevat laitteet markkinoilta poikkeusluvan ehtona.
1. maaliskuuta 2022	MHRA-viitenumero: 2022/003/003/601/002	Yhdistynyt kuningaskunta	AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609 AMC1809 AMC2010 AMC2011 AMC2211 AMC2412 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3012	LeMaitre vetää markkinoilta ja vaihtaa CE-merkintämättömiä AlboGraft-tuotteita sääntelytilanteen muutoksen vuoksi. TAUSTAA: Vuonna 2020 MHRA myönsi LeMaitrelle luvan (poikkeusluvan) toimittaa AlboGraft-laitteita Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille ilman CE-merkintää. Tätä poikkeuslupaa pyydettiin, koska aiempi ilmoitettu laitos oli lopettanut CE-merkintäpalvelujen tarjoamisen eikä uusi ilmoitettu laitos ollut vielä saanut päätökseen teknisten asiakirjojen arviointia. Olemme kiitollisia MHRA:lle siitä, että se antoi meidän palveluasiakkaitamme samalla, kun pyrimme saamaan hyväksynnän uudelta ilmoitetulta laitokselta. MHRA on saanut kopion tästä kirjeestä.

			AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	LeMaitre on nyt saanut uudelta ilmoitetulta laitokselta CE-merkinnän hyväksynnän AlboGraft-tuotteelle, ja meillä on nyt riittävät valmiudet palvella kaikkia eurooppalaisia asiakkaitamme CE-merkityillä tuotteilla. Vaikka poikkeusluvan saaneisiin laitteisiin ei liity turvallisuusrisiä, meidän on poistettava jäljellä olevat laitteet markkinoilta poikkeusluvan ehtona.
--	--	--	--	---

Haattatapahtumien haut julkisesta tietokannasta

FDA:n MAUDE-raportteja oli 1. tammikuuta 2019 ja 31. toukokuuta 2024 välisenä aikana 9 kappaletta koskien laitetta, jonka valmistaja tietää tai jotka tunnistettiin haulla FDA:n MAUDE-tietokannasta. Alla olevassa taulukossa on yhteenveto FDA:n MAUDE-raporteista.

FDA:n MAUDE-tietokanta – tapahtumatyypit

Tapahtumatyypit	Tapahtumien lukumäärä	% tapahtumista
Kuolema	0	0 %
Vamma	5	55,6 %
Toimintahäiriö	4	44,4 %
Muu tai ei sovellu	0	0 %
Yhteensä	9	100 %

Yleisimmät laiteongelmakoodit on esitetty yhteenvetona alla olevassa taulukossa.

FDA:n MAUDE-tietokanta – yleisimmät laiteongelmakoodit

Laiteongelma*	Tapahtumien lukumäärä*	% tapahtumista
Reikä materiaalissa	4	44,4 %
Potilaan ja laitteen vuorovaikutusongelma	2	22,2 %
Laitteen kontaminoituminen käyttäjän laitoksessa	2	22,2 %
Materiaalin repeämä	1	11,1 %
Yhteensä	9	100 %
*Huomaa: MAUDE sallii useamman kuin yhden koodin tapahtumaa kohti.		

Yleisimmät potilasongelmakoodit on esitetty yhteenvetona alla olevassa taulukossa.

FDA:n MAUDE-tietokanta – yleisimmät potilasongelmakoodit

Potilasongelma*	Tapahtumien lukumäärä*	% tapahtumista
Ei kliinisiä merkkejä, oireita tai tiloja	5	55,6 %
Tietoja ei riittävästi	2	22,2 %
Implantoinnin epäonnistuminen	1	11,1 %
Ei seurauksia tai vaikutuksia potilaaseen	1	11,1 %
Yhteensä	9	100 %
*Huomaa: MAUDE sallii useamman kuin yhden koodin tapahtumaa kohti.		

Kuolemantapauksista ei ollut raportteja. Alla olevassa taulukossa on lisätietoja vammoja koskevista raporteista. Vammoja aiheuttivat seuraavat laiteongelmat: reikä materiaalissa (n=2), potilaan ja laitteen vuorovaikutusongelma (n=1) ja materiaalin repeäminen (n=1).

FDA:n MAUDE-tietokanta – vammoja käsittävät raportit

Tapahtuman tyyppi	Laitteen ongelmakoodi	Tapahtuman kuvaus / Valmistajan kertomus
Vamma	Reikä materiaalissa	<p>Tapahtuman kuvaus: Toimenpiteen aikana, distaalisen anastomoosin valmistuttua, kirurgi havaitsi pienen reiän yhdessä kaksihaarisista haaroista huuhdellessaan sitä suolaliuoksella. Siirteen osa, jossa oli reikä, hävitettiin. Potilaalle ei aiheutunut vahinkoa tämän tapahtuman seurauksena.</p> <p>Valmistajan kertomus: Emme ole saaneet siirrettä arvioitavaksi, koska kirurgi hävitti siirteen reiän sisältävän osan. Siirteen jäljellä oleva osa on implantoitu potilaaseen. Olemme kuitenkin nähneet raportoidun tapahtuman meille toimitetussa videossa. Havaitsimme pienen reiän siirteessä, kun käyttäjä huuhteli sitä suolaliuoksella. Tutkiessamme tämän erän historiatietoja emme löytäneet valmistus- tai pakkausprosessista mitään poikkeamia, jotka voisivat liittyä tähän tapahtumaan. Valmistusprosessin aikana laadunvalvontatarkastaja tarkasti kyseisen siirteen reikien, katkenneiden lankojen ja irtonaisten kuitujen varalta. Tarkastuksen aikana ei havaittu vikoja. Tästä eränumerosta otettiin myös näytteeksi siirteitä, jotka testattiin vedenläpäisevyyden ja puhkeamisen varalta. Kaikki näytteet olivat ohjearvojensa mukaisia. Emme ole myöskään saaneet muita vastaavanlaisia valituksia tästä erästä. Emme siksi voi tällä hetkellä tehdä lopullista johtopäätöstä ongelman perimmäisestä syystä, mutta dokumentaation ja valitushistorian arvioinnin perusteella emme usko, että näissä siirteissä olisi systeemistä ongelmaa. On mahdollista, että tämä siirteen osa joutui kosketuksiin terävän esineen kanssa toimenpiteen aikana, mikä on saattanut vaurioittaa siirrettä. Olemme saaneet tammikuun 2018 jälkeen yhteensä kaksi valitusta, joissa kirurgi havaitsi reiän siirteessä. Tämän vikatilan nykyinen esiintymistiheys, 0,007 %, on odotetun esiintymistiheyden, 0,01 %, rajoissa. Kumpikaan raportoiduista tapauksista ei aiheuttanut potilaalle haittaa.</p>
Vamma	Potilaan ja laitteen vuorovaikutusongelma	<p>Tapahtuman kuvaus: Proteesitromboosi. Femoropopliteaalinen valtimon ohitus. Uuden leikkauksen tarve proteesin vaihtamiseksi.</p> <p>Valmistajan kertomus: Emme pystyneet suorittamaan siirteen fyysistä arviointia, koska käyttäjän laitos on hävittänyt sen. Olemme lähettäneet sairaalalle luettelon jatkokysymyksiä muttemme ole vielä saaneet vastausta toistuvista yrityksistämme huolimatta. Tutkimus on käynnissä, muttemme saa vastauksia tiedusteluihimme Euroopan pahenevan covid-19-tilanteen vuoksi. Olemme toimittaneet yhteensä (b)(4) kappaletta tähän eränumeroon kuuluvia Albograft-verisuonisiirteitä. Tämä siirre, tuotenumero AMC6006, eränumero 211047, sarjanumero (b)(4), myytiin sairaalalle (b)(6) 2018. Emme ole saaneet muita valituksia, jotka koskisivat vastaavaa tapahtumaa tämän eränumeron osalta. Tutkiessamme tämän erän historiatietoja emme löytäneet valmistus- tai pakkausprosessista mitään poikkeamia, jotka voisivat liittyä tähän tapaukseen. Olemme myös tutkineet valitushistoriamme viimeisten viiden vuoden ajalta. Emme löytäneet muita valituksia, jotka liittyisivät vastaavaan ongelmaan ja joista muut sairaalat olisivat raportoineet meille. Viittaamme myös valmistajan tapahtumaraporttiin nro 1220948-2020-00106 koskien</p>

		<p>toista tromboositapausta, joka tapahtui samassa sairaalassa Albograft-verisuonisiirteen implantoinnin jälkeen. Olemme saaneet tältä sairaalalta samana päivänä yhteensä (b)(4) valitusta tästä ongelmasta, ja niissä on täsmälleen sama kuvaus, mikä herättää kysymyksiä siitä, miten nämä siirteet valmisteltiin ja implantoitiin, mukaan lukien potilaille annettu leikkauksen jälkeinen hoito. Olemme myös tarkastaneet riskiasiakirjamme. Tämän ongelman tämänhetkinen esiintymistiheys vastaa odotettua esiintymistiheyttä. Käyttöohjeissamme mainitaan luettelo mahdollisista komplikaatioista, mukaan lukien tromboosi, joita esiintyy Albograft-verisuonisiirteen käytön yhteydessä.</p>
--	--	---

<p>Vamma</p>	<p>Materiaalin repeämä</p>	<p>Tapahtuman kuvaus: siirteen spontaani pystysuuntainen repeämä sen proksimaalisessa yläkolmanneksessa, kaukana anastomoosista.</p> <p>Valmistajan kertomus: Olemme saaneet kirurgin poistaman kappaleen siirteestä. Kappaleen pituudeksi mitattiin 5 cm. Havaitimme puolipyöreän kulumajäljen siirteen materiaalissa sen toisessa päässä. Toinen pää vaikutti normaalilta. Se pää, jossa havaitimme kulumajäljen, oli todennäköisesti se osa, joka aiheutti potilaalle komplikaatioita. Ei kuitenkaan voitu selvittää, johtuiko kuluminen siirteen materiaalin heikkenemisestä vai tapahtuiko se kirurgin poistaessa siirteen. Siirre oli ollut implantoituna potilaaseen yli 4 vuoden ajan. Siirteessä ei näkynyt merkkejä sen kiinnittymisestä ympäröivään kudokseen. Tutkiessamme tämän erän historiatietoja emme löytäneet valmistus- tai pakkausprosessista mitään poikkeamia, jotka voisivat liittyä tähän tapahtumaan. Valmistusprosessin aikana laadunvalvontatarkastaja sekä valmistushenkilöstö tarkastivat tämän nimenomaisen siirteen reikien, katkenneiden lankojen ja irtonaisten kuitujen varalta. Tarkastuksen aikana ei havaittu vikoja. Tästä eränumerosta otettiin myös näytteeksi siirteitä, jotka testattiin vedenläpäisevyyden ja puhkeamisen varalta. Kaikki näytteet olivat ohjearvojensa mukaisia. Emme ole myöskään saaneet muita vastaavanlaisia valituksia tästä erästä. Siksi uskomme, että kyseessä oli yksittäinen tapaus. Seurantatutkimuksemme aikana saimme selville seuraavaa: (b)(6) 2020 potilaalla todettiin olleen noin 10 päivän ajan lepo- ja rasituskipuja oikeassa reidessä. Yleislääkäri määräsi sitten potilaan otettavaksi sairaalaan jalan laskimotromboosin vuoksi. Potilaan aikaisempia sairauksia ovat tyypin II diabetes, hypertensio ja ponnistusinkontinenssi. Kliiniset löydökset sairaalaan tullessa: Ulkoisesti ei hematoomia tai värimuutoksia reidessä, paine kipua oikeassa nivuksessa, ääreisverenkierron pulssit jeikot mutta tunnettavissa kummallakin puolella, tunnettu polyneuropatia, motoriset taidot normaalit. Sydänäänät täysin rytmiset, vesikulaarinen hengitysäni kummallakin puolella, vatsan seinämä pehmeä, ei paine kipua, ei puolustusjännitystä. Ultraäänitutkimus: valtimon pseudoaneurysma oikeassa nivuksessa. Lepo-EKG: sinusrytmi, vasemmanpuoleinen tyyppi, syke 83/min, RS-aalto V3/4, ei merkittäviä rytmihäiriöitä. Jalan lantio-osan TT-angiografia varjoaineella suoritettiin (b)(6) 2020. Sisäelinvaltimot täyttyivät varjoaineesta. Keskivaikea tai vaikea stenoosi sisusvaltimorungossa, johon liittyi stenoosin jälkeinen laajentuma, mahdollisesti toiminnallinen. AMS ja munuaisvaltimot näkyivät oikein angiografiassa. Kirurgi diagnosoi oikeassa reidessä, jossa komplikaatio esiintyi, femoropopliteaalisen ohituksen tukoksen: näkyvissä on pitkänomainen nesteontelo, jonka reunoilla tiheysarvot ja varjoaineen imeytyminen eroavat. Useita ilmataskuja alueella leikkauksen jälkeen. Distaalisessa osassa nesteen kertyminen räätilinlihaksessa, alkaen ohituksen korkeudelta, toistuvasti septoitu. Tässäkin varjoaineen imeytyminen reunalla. Distaalinen anastomoosi on oletettavasti täyttynyt uudelleen retrogradisesti. Varjoaineen infuusio syvään reisivaltimeen. Lämpimältäan kapea polvitaipteen valtimo, jossa puolipyöreitä kalkkiutumisia ja keskivaikea stenoosi. Rihmamaisen etummaisen sääriivaltimon ulostulo, joka näyttää täyttyneen varjoaineella vain proksimaalisesti. Merkittäviä kalkkiutumisia tibiofibulaarisessa rungossa. Haarautuminen kapeaksi posterioriseksi sääriivaltimoksi ja</p>
--------------	----------------------------	--

pohjevaltimoksi. Rajoittunut kahden suonen verenkierto. Ingvinaalinen valuminen oikealla päättyen lateraalisesti nesteontelosta. Lisäksi kirurgi havaitsi vasemmassa reidessä puolipyöreän kalkkiutumisen ja femoropopliteaalisen ohituksen asennuksen. Pyöreä puristussauma koko ohituksen ympärillä. Ohitus itsessään näkyi hyvin. Distaalisessa osassa näkyi nesteen kertymistä ohituksesta pitäen varjoainetta reunalla kohti mediodorsaalialueita (tiheysarvot yli 20 HE). Suurin aksiaalinen laajeneminen 2,7 cm.

Varjoainetta syvään reisivaltimeen. Polvitaivevaltimon läpimitta kapea, keskivaikeita kalkkiutumisia. Etummaisen sääriivaltimon haara, lisäksi vain rihmamainen. Lukuisia kalkkiutumisia tibiofibulaarisessa rungossa. Kapea taaempi sääriivaltimo ja pohjevaltimo. Vakavasti rajoittunut kahden suonen verenkierto.

Arviointi: Syyksi todettiin femoropopliteaalisen ohitussiirteen (Albograft-verisuonisiirteen) okklusio oikeassa reidessä. Periproteettinen, kauas sijoittuva nesteen kerääntyminen (kuvamorfologisesti epäilty paise). Verisuonikirurgian osaston kollegan konsultoinnin jälkeen todettiin useita kertoja esiintyneitä hematoomia/seroomia, myös rätätälinlihaksessa. Vakavasti rajoittunut oikean säären kahden verisuonen verenkierto. Perfusoitunut femoropopliteaalinen ohitus vasemmalla.

Periproteettinen puristusligatuura. Distaalisen anastomoosin tasolla on selvästi havaittavissa nesteen kerääntymistä, samoin kuin vastakkaisella puolella. Rajoittunut kahden suonen verenkierto vasempaan sääreen. Osa repeytyneestä Albograft-siirteestä eksplantoitiin (b)(6) 2020. Toimenpide suoritettiin yleisanestesiassa. Leikkauksen aikana femoropopliteaalisen ohitussiirteen vaurioitunut osa poistettiin, minkä jälkeen päät liggerattiin. Potilaan oireet paranivat merkittävästi välittömästi leikkauksen jälkeen. Haava oli aina ärtyisä ja osoitti ensisijaista taipumusta parantumiseen. Perifeeriset motoriset taidot ja herkkyyks olivat koko ajan kunnossa. TT-angiografiassa havaittiin oikealla puolella periproteettista, kauas sijoittuvaa nesteen kerääntymistä, mikä vastasi leikkauksen aikana havaittua osittain vanhaa, osittain tuoretta hematoomaa. Potilas pystyi kotiutuksen aikaan liikkumaan itsenäisesti osastolla eikä hänellä ollut oireita. Potilas kotiutettiin sairaalahoidosta oireettomana (b)(6) 2020. Potilaalle suositettiin: Säännöllistä haavan tarkastusta ja siteiden vaihtoa. Ompeleiden poistamista 14 päivän kuluttua. Kipuun mukautettua kivunlievitystä. Tarkastus lääkärin luona 2 viikon kuluttua kliinistä seuranta ja jatkohoidon suunnittelua varten.

Vamma	Reikä materiaalissa	<p>Tapahduman kuvaus: Leikkauksen aikana siirteessä havaittiin reikä. Reiän koko oli 3–4 mm. Yhdessä kuvassa näkyy läpimitaltaan 1,2 mm:n tylppäkärkinen kanyyli siirteessä olevassa reiässä. Reikä ommeltiin kiinni. Potilas oli vielä leikkaussalissa, kun meille soitettiin sairaalasta. Tapauksella ei ollut vaikutusta potilaan terveyteen.</p> <p>Valmistajan kertomus: mme ole saaneet siirrettä arvioitavaksi, koska siirre implantoitiin potilaaseen. Olemme kuitenkin nähneet raportoidun tapauksen meille toimitetuissa kuvissa. Havaitsimme siirteessä pienen reiän. Kirurgi ei tarkistanut siirrettä reikien tai muiden vikojen varalta ennen implantointia. Tutkiessamme tämän erän historiatietoja emme löytäneet valmistus- tai pakkausprosessista mitään poikkeamia, jotka voisivat liittyä tähän tapahtumaan. Valmistusprosessin aikana laadunvalvontatarkastaja tarkasti tämän nimenomaisen siirteen reikien, katkenneiden lankojen ja irtonaisten kuitujen varalta. Tarkastuksen aikana ei havaittu vikoja. Tästä eränumerosta otettiin myös näytteeksi siirteitä, jotka testattiin vedenläpäisevyyden ja puhkeamisen varalta. Kaikki näytteet olivat ohjearvojensa mukaisia. Emme ole myöskään saaneet muita vastaavanlaisia valituksia tästä erästä. Siksi uskomme, että kyseessä oli yksittäinen tapaus. Olemme myös tutkineet valitushistoriatietomme viimeisten neljän vuoden ajalta ja etsineet vastaavaa tapausta, jossa polyesterisessä Albograft-verisuonisiirteessä olisi löytynyt reikä tai repeämä. Emme ole saaneet muita valituksia samankaltaisista ongelmista. Tämänhetkinen esiintymistiheys vastaa odotettua esiintymistiheyttä. Valitettavasti analyysimme rajoittui ainoastaan meille annettuihin tietoihin, eikä käytettävissämme ollut fyysistä näytettä tutkimusta varten. Emme siksi voi tehdä lopullista johtopäätöstä ongelman perimmäisestä syystä, mutta dokumentaation ja valitushistorian arvioinnin perusteella emme usko, että näissä laitteissa olisi systeemistä ongelmaa. Korjaavia toimenpiteitä ei tarvita tällä hetkellä. Trendejä seurataan kuukausittain, ja jos toimenpiteitä tarvitaan, suoritetaan asianmukainen tutkimus. Kirurgi ompeli reiän kiinni havaittuaan sen siirteessä. Verenmenetyks oli noin 150 ml, ja leikkauksaika pidentyi 20 minuutilla. aimme 19. toukokuuta 2020 tiedon, että potilas voi hyvin. Siirteen toimintahäiriöllä ei ollut vaikutusta potilaan terveyteen.</p>
-------	---------------------	--

5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

- i) **Yhteenveto mahdollisista vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista: näiden laitteiden arvioinnissa ei käytetty vastaavuutta.**
- ii) **Yhteenveto mahdollisten laitteeseen ennen CE-merkintää kohdistuneista tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista**
 Laitteesta ei ole tehty valmistajan rahoittamia markkinoille saattamista edeltäviä tutkimuksia. Polyesterisen vaskulaarisen AlboGraft-paikan valmisti aiemmin Biomateriali S.r.l., LeMaitre Vascular Inc:n tytäryhtiö, Brindisi, Italia. Laitteelle myönnettiin ensimmäinen CE-merkintä LeMaitre Vascular Inc:n alaisuudessa vuonna 2010. Jäljempänä luetellaan kohdelaitteelle tehdyt markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurantatutkimukset:

- Biomateriaali Albograft™ – A Retrospective Clinical Data Review (2008)
- Biomateriaali Albograft™ – Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009)
- Biomateriaali AlboGraft™ – A Retrospective Clinical Data Review (2010)

Seuraavassa esitetään yhteenveto näiden tutkimusten tuloksista.

Tuote on tällä hetkellä markkinoilla oleva valmis tuote, jonka käyttötarkoitus on vakiintunut. Se on kehitetty vähittäisin muutoksin ja perustuu Hemashield Microvel Double Velour Knitted- ja -Woven Vascular Graft -tuotteisiin. AlboGraftin valmisti aiemmin Biomateriaali S. r. l., LeMaitre Vascular, Inc:n tytäryhtiö, Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular on siirtänyt valmistuksen Italiasta paikkakunnalle Burlington, Massachusetts, Yhdysvallat.

Biomateriaali teki seuraavat kolme tutkimusta:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), jossa todettiin: "Kaiken kaikkiaan aortan rekonstruktio Albograftilla sujui myönteisesti verrattuna olemassa olevaan kirjallisuuteen. Albograftin lyhyen ja pitkän aikavälin avoimuus on vertailukelpoinen, ja myös kuolleisuus- ja sairastuvuusluvut ovat samankaltaiset seuranta-aikana, kun niitä verrataan olemassa olevaan kirjallisuuteen. Emme havainneet mitään haittatapahtumia, jotka olisivat liittyneet suoraan Albograft Polyester -proteesiin. Kokonaiskäsittely ompelemisen, anastomoosin mukautuvuuden ja ompelureiän verenvuodon suhteen on hyvä verrattuna aiemmin käytettyihin muiden merkkien polyesterisiirteisiin (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Yksi tärkeimmistä syistä, miksi alun perin siirryimme Albograftiin, oli nykyisen jakelijan kilpailukykyinen hintatarjous."
2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), jossa todettiin: "Kaiken kaikkiaan aortan rekonstruktio Albograftilla sujui myönteisesti verrattuna olemassa olevaan kirjallisuuteen. Albograftin lyhyen ja pitkän aikavälin avoimuus on vertailukelpoinen, ja myös kuolleisuus- ja sairastuvuusluvut ovat samankaltaiset seuranta-aikana, kun niitä verrataan olemassa olevaan kirjallisuuteen. Emme havainneet mitään haittatapahtumia, jotka olisivat liittyneet suoraan AlboGraft Polyester -proteesiin."
3. A Retrospective Clinical Data Review (2010), jossa todettiin: "Kaiken kaikkiaan tässä raportissa kuvatut perifeeriset intraoperatiiviset rekonstruktiot ja tulokset AlboGraftin avulla suoriutuivat hyvin verrattuna olemassa olevaan kirjallisuuteen. AlboGraftin välitön (30 päivää) ja pitkäaikainen (24 kuukautta) avoimuus oli vertailukelpoinen, ja myös kuolleisuus- ja sairastuvuusluvut olivat samankaltaiset enintään 36 kuukautta kestävässä seuranta-aikana verrattuna olemassa olevaan kirjallisuuteen. Emme havainneet mitään haittatapahtumia, jotka olisivat liittyneet suoraan AlboGraft Polyester -proteesiin."

iii) **Yhteenveto mahdollisista muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista**

Seuraavassa taulukossa esitetään täydellinen yhteenveto arvioitavana olevan laitteen suorituskyvystä ja kliinisestä hyödystä verrattuna uusimpiin hyväksymiskriteereihin. Enintään 2 vuoden seurannassa ensisijainen avoimuus (88,7–94,8 %), toissijainen avoimuus (91,9–95,1 %), eloonjääminen (89,6–99,0 %),

raajojen pelastuminen (98,4 %), ja toimenpiteen uusimisasteet (raportoitu uusintaleikkauksena verenvuodon johdosta, 2,9 %) tutkimuslaitteilla olivat vertailukelpoisia vastaaviin hoitomuotoihin verrattuna ja vastasivat hyväksyttävää raja-arvoa, jotka on raportoitu uusimmassa aneurysmaattisen ja okklusiivisen sairauden hoitoa koskevassa kirjallisuudessa. Hyväksymiskriteeri ei täyttnyt kahdessa tapauksessa. Lonkkavaltimoiden okklusiivisen sairauden hoidon markkinoille saattamisen jälkeisessä tutkimuksessa C eloonjäämisaste 30 päivän jälkeen (62/66, 93,9 %) ei täyttänyt hyväksymiskriteeriä ($\geq 96,5$ %). Samassa tutkimuksessa yhden vuoden eloonjäämisaste (59/61, 96,7 %) täytti kuitenkin hyväksymiskriteerin ($\geq 83,9$ %). Huomionarvoisesti tämä johtuu siitä, että yksi potilas menetettiin seurannasta (ts. n = 62 potilasta kotiutettiin sairaalasta elossa 30 päivän jälkeen ja n = 1 potilas kotiutettiin psykiatriseen sairaalaan ilman jatkoseurantakäyntejä). Muiden mittareiden, ensisijaisen avoimuuden ja raajan pelastamisen, hyväksymiskriteerit täyttyivät samassa tutkimuksessa. Retrospektiivisessä PMCF-tutkimuksessa aneurysmaattisen tai okklusiivisen sairauden hoidon jälkeen uusintatoimenpiteettömyysaste yhden vuoden kuluttua (88,7 %) ei täyttänyt hyväksymiskriteeriä, joka oli määritetty uusintatoimenpiteiden vertailuarvon käänteisarvona (91,7 %, 95 %:n luottamusväli: 89,5–93,7 %). Osuus on kuitenkin samankaltainen kuin 95 %:n luottamusvälin alaraja (89,5 %).

Suoritustulosten vertailu hyväksymiskriteereihin

Tulos	Käyttöaihe	Sijainti	Arvioitavana oleva laite	Seuranta-aika	Vertailuarvo	Johtopäätökset
Eloonjääminen	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	99,0 % (101/102)*	Leikkauksen yhteydessä	$\geq 89,1$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
			98,0 % (100/102)*	30 päivää	$\geq 89,1$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
			96,9 % (93/96)*	1 vuosi	$\geq 81,6$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
			94,8 % (91/96)*	2 vuotta	$\geq 81,6$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aorta	94,8 % (73/77)*	30 päivää	$\geq 89,1$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
			89,6 % (69/77)*	1 vuosi	$\geq 81,6$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka-valtimo	93,9 % (62/66)*	30 päivää	$\geq 96,5$ %	Hyväksymiskriteerit eivät täyttyneet
			96,7 % (59/61)*	1 vuosi	$\geq 83,9$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	91,9 % (203/221)	1 vuosi	$\geq 83,9$ %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet

Ensisijainen avoimuus	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	90,0 % (90/100)	Kotiutettaessa sairaalasta	≥ 87,9 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet Hyväksymiskriteerit täyttyneet Hyväksymiskriteerit täyttyneet Hyväksymiskriteerit täyttyneet Hyväksymiskriteerit täyttyneet
			94,8 % (91/96)	1 vuosi	≥ 87,9 %	
	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka-valtimo	88,9 %	1 vuosi	≥ 77,0 %	
			88,9 %	2 vuotta	≥ 77,0 %	
	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	88,7 % (196/221)	1 vuosi	≥ 77,0 %	
Toissijainen avoimuus	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka-valtimo	95,1 %	1 vuosi	≥ 77,8 %	
			95,1 %	2 vuotta	≥ 77,8 %	
	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	91,9 % (203/221)	1 vuosi	≥ 77,8 %	
Raajan pelastuminen	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka-valtimo	98,4 %	1 vuosi	≥ 79,4 %†	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Toimenpiteen uusiminen verenvuodon johdosta	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	2,9 % (3/102)	Leikkauksen yhteydessä	≤ 12,4 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Uusintatoimenpiteettömyys	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	88,7 % (196/221)	1 vuosi	≥ 91,7 %†	Hyväksymiskriteerit eivät täyttyneet
Tekninen onnistuminen	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	100 % (221/221)	Ei raportoitu	≥ 98,7 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Ei toimenpiteeseen liittyviä (vakavia) haattapahtumia	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	76 % (169/221)	Ei raportoitu	Ei sovellu	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Ei laitteeseen liittyviä (vakavia) haattapahtumia	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	92 % (203/221)	30 päivää	Ei sovellu	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
		Ei sovellu	86 % (189/221)	30 päivää – 1 vuosi	Ei sovellu	Hyväksymiskriteerit täyttyneet

* Eloojääminen laskettiin raportoidun kuolleisuusasteen perusteella

† Tämän tuloksen hyväksymiskriteeri perustui raportoituihin viimeisimmän kehityksen mukaisiin amputaatioasteisiin.

‡ Tämän tuloksen hyväksymiskriteeri laskettiin viimeisimmän kehityksen mukaisen uusintatoimenpiteiden esiintyvyyssasteen käänteislukuna

** 99 % potilaista sai hoitoa rinta-aortan aneurysman tai aortan akuutin tai kroonisen dissekaation vuoksi.

*** 97 % potilaista sai hoitoa okklusiivisen sairauden vuoksi.

Seuraavassa taulukossa esitetään suorat vertailut arvioitavana olevan laitteen turvallisuustulosten (markkinoille saattamisen jälkeisistä tutkimuksista) ja näiden tulosten hyväksymiskriteerien välillä, jotka on vahvistettu viimeisimmän kehityksen mukaisissa arvioinnissa. Yhtäkään kolmessa markkinoille saattamisen jälkeisessä tutkimuksessa raportoidusta haittavaikutuksesta ei voitu suoraan liittää arvioitavana olevaan laitteeseen. PMCF:n retrospektiivisessä rekisterissä havaittiin kuitenkin yhteensä 21 laitteeseen liittyvää komplikaatiota 18 potilaalla koko 30 päivän seurantajakson aikana. Kaksi yleisintä laitteeseen liittyvää haittatapahtumaa lymfoseelea (8/221, 4 %) lukuun ottamatta olivat siirteen infektio (4/221, 2 %) ja siirteen tromboosi (4/221, 2 %), jotka vaativat toimenpiteen. Siirteen infektio (3 %), siirteen tromboosi (3 %) ja pinnalliset haavainfektiot (3 %) olivat yleisimmät komplikaatiot 30 päivästä 1 vuoteen kestävän seurannan aikana. Tänä ajanjaksona tapahtui yksi kuolemantapaus, joka johtui siirteen infektiosta. Lisäksi monia haittatapahtumia ei raportoitu viimeisimmän kehityksen mukaisissa kliinisissä tutkimuksissa, ja siksi näille tuloksille ei ollut vahvistettu hyväksymiskriteerejä. Riskitiedostojen mukaan näitä riskejä vähennetään mahdollisimman paljon. Kuolleisuus, sydäninfarktin (esim. sydänkomplikaatiot) tromboosien määrä ja amputaatioasteet täyttivät viimeisimmän kehityksen mukaiset vahvistetut hyväksymiskriteerit. Markkinoille saattamisen jälkeisissä tutkimuksissa tai PMCF-rekisterissä ei raportoitu siirteen eheyteen liittyviä tuloksia (esim. siirteen laajentuminen, siirteen pirstoutuminen jne.) . Kolme lopputulosta ei täyttänyt viimeisimmän kehityksen vahvistamia hyväksymiskriteerejä. Lonkkavaltimoiden okklusiivisen sairauden hoidon markkinoille saattamisen jälkeisessä tutkimuksessa C 30 päivän kuolleisuusaste (6,1 %), mutta ei yhden vuoden kuolleisuus (3,5 %), ylitti hyväksymiskriteerit. Yhdenkään kuolemantapausten ei katsottu johtuneen implantoidusta siirteestä. Aneurysmaattisen sairauden hoidossa hyväksymiskriteerit eivät täytyneet viskeraalisen iskemian osalta (markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus B, 3,9 %). Lisäksi erillisessä tutkimuksessa (markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus C, 6,1 %) haavan hematooman hyväksymiskriteerit eivät täytyneet. Kummassakaan tapauksessa, viskeraalisessa iskemiassa ja haavan hematoomassa, tulokset eivät johtuneet implantoidusta siirteestä. Lisäksi haavan hematooman oireita hoidettiin joko konservatiivisesti tai onnistuneesti uusintaleikkauksella ilman uusia jälkiseurauksia. Yksi kolmesta potilaasta, joilla ilmeni viskeraalinen iskemia, kärsi monielinvaurioista ja kuoli, muut kaksi potilasta toipuivat ilman komplikaatioita. Näiden tutkimusten haittatapahtumat arvioitiin valmistajan riskinhallintaprosessilla sen määrittämiseksi, onko käyttöohjeessa oleva luettelo arvioitavaan laitteeseen liittyvistä mahdollisista turvallisuustuloksista täydellinen.

Turvallisuustulosten vertailu hyväksymiskriteereihin

Jäännösriski RMF:ssä ja käyttö- hjeissa	Käyttöaihe	Sijainti	Arvioitavana oleva laite (kirjallisuus, tutkimukset, PMCF, rekisterit)	Arvioitavana oleva laite (valitukset/v aaratilanne- tiedot)	Seuranta- aika	Vertailuarvo	Johtopäätök- set
Pakara- lihaksen nekroosi	Aneurysmaa- ttinen sairaus	Infrare- naalinen valtimo	1,0 % (1/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Kuolleisuus	Aneurysmaa- ttinen sairaus	Infrare- naalinen valtimo	1,0 % (1/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	≤ 3,8 %	Hyväksy- miskriteerit täytyneet Hyväksy- miskriteerit
			2,0 % (2/102)	Ei	30 päivää	≤ 6,8 %	

			3,3 % (3/96)	Ei	1 vuosi	≤ 15,5 %	täyttyneet Hyväksymiskriteerit täyttyneet	
			5,2 %	Ei	2 vuotta	≤ 15,5 %		
	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	5,2 % (4/77)	Ei	30 päivää	≤ 6,8 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet	
			10,4 % (8/77)	Ei	1 vuosi	≤ 15,5 %		
	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	6,1 % (4/66)	Ei	30 päivää	≤ 3,5 %	Hyväksymiskriteerit eivät täyttyneet	
			3,3 % (2/61)	Ei	1 vuosi	≤ 16,1 %		
	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	3 % (7/221)	Ei	30 päivää	≤ 3,5 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet	
		Ei sovellu	8,1 % (18/221)	Ei	1 vuosi	≤ 15,5 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet	
	Laitteeseen liittyvä kuolleisuus	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
			Ei sovellu	0,45 % (1/221)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Leikkauksen jälkeinen toimenpiteeseen liittyvä komplikaatio [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	23,5 % (52/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu	
Leikkauksen jälkeinen laitteeseen liittyvä komplikaatio [‡]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	8 % (18/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu	
Suolitukos	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	2,9 % (3/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu	
Suolitukos [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (2/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu	
Sydäninfarkti	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	1 % (1/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	≤ 5,2 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet	
	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,7 % (2/73)	Ei	1 vuosi	≤ 5,2 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet	

Sydäninfarkti†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (3/221)	Ei	30 päivää	≤ 5,2 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Sydäninfarkti†		Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää	≤ 5,2 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
		Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	≤ 5,2 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Verenvuoto	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	2,0 % (2/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,6 % (2/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Verenvuoto†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	3 % (7/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Parapareesi	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	1 % (1/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	1,4 % (1/73)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Haavainfektio	Aneurysmaattinen sairaus	Infrarenaalinen valtimo	1 % (1/102)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	3,9 % (3/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Pinnallinen haavainfektio†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (3/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
		Ei sovellu	3 % (7/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Akuutti munuaisten vajaatoiminta	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	1,3 % (1/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	≤ 9,1 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Munuaisten vajaatoiminta†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	9 % (19/221)	Ei	30 päivää	≤ 9,1 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Monielinähäiriöt†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	3 % (6/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu

Kylothorax	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,6 % (2/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Lihassaitio-oireyhtymä	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,6 % (2/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Hemipareesi	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	3,9 % (3/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Paravalvulaarivuoto	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,6 % (2/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Ohimenevä psykoottinen oireyhtymä	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	3,9 % (3/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Viskeraalinen iskemia	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	3,9 % (3/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	≤ 2,4 %	Hyväksymiskriteerit eivät täytyneet
Mesenteriaaliskemia [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	≤ 2,4 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
Paikalliset ei-vaskulaariset komplikaatiot (eivät vaikuta sairastuvuuteen)	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,6 % (2/77)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	8,2 % (5/61)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Aneurysman kasvu	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	1,4 % (1/73)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Eteisvärinä	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	2,7 % (2/73)	Ei	1 vuosi	≤ 4,7 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
Laskeva aortan dissekaatio	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	1,4 % (1/73)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Syvä laskimotromboosi	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	1,4 % (1/73)	Ei	1 vuosi	≤ 6,6 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet

Rintalastan epävakaus	Aneurysmaattinen sairaus**	Nouseva tai laskeva aortta	1,4 % (1/73)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Ohitteen tukokset	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	6,1 % (4/66)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
			3,3 % (2/61)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Haavan hematooma	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	6,1 % (4/66)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	≤ 2,4 %	Hyväksymiskriteerit eivät täytyneet
Hematooma	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (2/221)	Ei	30 päivää	≤ 2,4 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
Nivusen serooma	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	1,5 % (1/66)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Virtsatieinfektio	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	1,5 % (1/66)	Ei	Leikkauksen yhteydessä	Ei	Ei sovellu
Amputointi	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	1,6 % (1/61)	Ei	1 vuosi	≤ 20,6 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
Raajan menetys†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (2/221)	Ei	30 päivää	≤ 8,1 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
Raajan menetys‡		Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	≤ 20,6 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
Angina abdominalis	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	1,6 % (1/61)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Infektio	Okklusiivinen sairaus***	Lonkka- valtimo	0 % (0/61)	Ei	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Siirteen infektio‡	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	2 % (4/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
		Ei sovellu	3 % (7/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Siirteen tromboosi	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	3 % (6/168)	0,004 % (2/47011)	1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Tromboosi‡	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	2 % (4/221)	Ei	30 päivää	≤ 6,6 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
		Ei sovellu	3 % (6/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	≤ 6,6 %	Hyväksymiskriteerit täytyneet
ARDS†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (2/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu

Sydämen vajaatoiminta [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (2/221)	Ei	30 päivää	≤ 4,7 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Hermovaurio [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Paraplegia [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	≤ 3,7 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Keuhkokuume [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	6 % (14/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Aivohaveri [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (3/221)	Ei	30 päivää	≤ 2,9 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Aivohaveri [‡]		Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	≤ 2,4 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Anemia [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Aurikulaarinen fibrillaatio [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (2/221)	Ei	30 päivää	≤ 4,7 %	Hyväksymiskriteerit täyttyneet
Vatsaontelon ylipaineoireyhtymä [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Dekubitus [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Veririnta [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Ohutsuolen tukos [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Verenmyrkytys [†]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
		Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Aortaentteeninen fisteli [‡]	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu

Pseudoaneurysma ‡	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
		Ei sovellu	0 % (0/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Lymfoseele†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	4 % (8/221)	Ei	30 päivää	Ei	Ei sovellu
Stenoosi†	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	0,5 % (1/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Arpityrä †	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	1 % (3/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Muu (käsittää: arpityrä, hematooma, lymfoseele ja neuropaattinen kipu Scarpan tasolla oikealla puolella)	Aneurysmaattinen tai okklusiivinen sairaus	Ei sovellu	2 % (4/221)	Ei	30 päivää – 1 vuosi	Ei	Ei sovellu
Ei raportoitu = ei raportoitu viimeisimmän tekniikan valossa, hyväksymiskriteeriä ei vahvistettu Ei sovellu = vertailua ei voida tehdä hyväksymiskriteerin puuttumisen vuoksi ** 99 % potilaista sai hoitoa rinta-aortan aneurysman tai aortan akuutin tai kroonisen dissekaation vuoksi. *** 97 % potilaista sai hoitoa okklusiivisen sairauden vuoksi. †Leikkauksen jälkeinen toimenpiteeseen liittyvä komplikaatio ‡Leikkauksen jälkeinen laitteeseen liittyvä komplikaatio							

iv) Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Tilan analyysi

Polysterinen AlboGraft-verisuonisiirre on tarkoitettu käytettäväksi aneurysmaattisesta tai okklusiivisesta sairaudesta, kuten aortan aneurysmasta tai ääreisverisuonten sairauksista, kärsivien valtimoiden korvaamiseen tai korjaamiseen. Aneurysmat ovat verisuonen heikentyessä syntyviä pullistumia, jotka voivat johtaa repeämiin ja sisäiseen verenvuotoon tai verenkierron ohjautumiseen pois elintärkeistä elimistä. Ääreisverisuonten okklusiivinen sairaus aiheuttaa verenkierron rajoittumista ja vaikuttaa useimmiten alaraajojen valtimoihin. Hoitamattomina nämä tilat voivat johtaa pysyviin haittatapahtumiin (ts. amputaatioon) tai kuolemaan.

Nykyiset hoitovaihtoehdot

Konservatiivisia ja/tai terapeuttisia hoitoja (esim. liikunta, lääkitys, elämäntapojen muuttaminen) tulisi harkita ääreisverisuonisairauksien aloitushoitona. Oireilevat tapaukset sekä tietynkokoiset tai repeytyneet aneurysmat tulisi kuitenkin korjata endovaskulaarisilla (angioplastia ja stenttaus) tai avokirurgisilla menetelmillä (ohitusleikkaus siirteellä). Ohitusleikkauksessa potilas avataan kirurgisesti ja sairaat kudokset korvataan autologisilla laskimosiirteillä, muilla biologisilla siirteillä (ihmisen napalaskimot, ksenogeeniset siirteet tai SOP 35-012 versio B

biosynteettiset siirteet) tai synteettisillä siirteillä (PET tai ePFTE). Synteettiset siirteet voidaan kyllästää yhdisteillä, kuten gelatiinilla, albumiinilla ja/tai hepariinilla, läpäisevyyden ja hyytymisen vähentämiseksi. Vaikka autologiset laskimot ovat suositeltu ensimmäinen vaihtoehto ohitussiirteisiin, synteettiset siirteet tarjoavat välttämättömän vaihtoehdon, kun tällaisia laskimoita ei ole käytettävissä. Endovaskulaariset toimenpiteet ovat vähemmän invasiivisia kuin avokirurgia, ja niissä stentti viedään tautikohtaan perkutaanisesti tai kirurgisesti asettamalla katetri sisään distaaliseen kohtaan. Viimeisimmän tekniikan mukaisesta arvioinnista saadut tiedot viittaavat siihen, että endovaskulaarinen korjaus johtaa lyhyellä aikavälillä parempiin kuolleisuustuloksiin kuin avokirurgia, mutta yli 30 päivän jälkeen raportoitu pitkäaikainen kuolleisuus oli samanlainen hoitoryhmien välillä. Endovaskulaarisen korjauksen pitkän aikavälin suorituskykytulokset, kuten avoimuus, olivat verrattavissa avokirurgisen korjauksen tuloksiin tai huonompia kuin ne. Muiden turvallisuustulosten esiintyvyyssasteet olivat pääosin verrannollisia endovaskulaarisen hoidon ja avokirurgisen korjauksen välillä. Kaiken kaikkiaan revaskularisaatiotekniikan valinta riippuu kulloisestakin käyttöaiheesta, sairauden vakavuudesta ja autologisten kanavien saatavuudesta.

Hyöty

Arvioitava laite on tarkoitettu aneurysmaattisen tai okklusiivisen sairauden aiheuttamien sairaiden verisuonien korvaamiseen. Kolmessa markkinoille saattamisen jälkeisessä tutkimuksessa, joiden seuranta-aika oli enintään kaksi vuotta, 245 potilasta hoidettiin arvioitavalla laitteella infrarenaalisen vatsa-aortan aneurysman, rinta-aortan aneurysman, akuutin tai kroonisen A- tai B-tyyppin aortan repeämän, nousevan aortan ateroskleroottisen sairauden, aortoiliakaalisia leesioita käsittävän ääreisvaltimoiden okklusiivisen sairauden tai lonkkavaltimon aneurysman johdosta. Yhdessä PMCF-rekisterissä, jossa seuranta-aika oli 1 vuosi, 221 potilasta hoidettiin arvioitavalla laitteella aneurysmaattisen tai okklusiivisen sairauden vuoksi.

Kyseisten laitteiden ensisijainen avoimuusaste (88,7–94,8 %), toissijainen avoimuusaste (91,9–95,1 %), eloonjäämisaste (89,6–99,0 %), raajan pelastumisaste (98,4 %) ja uusintatoimenpiteiden aste (2,9 %) olivat verrattavissa vastaaviin hoitoihin ja uusimman kirjallisuuden arvioinnin raportoinnissa hyväksyttävissä rajoissa.

Riski

Laitteen käyttöön liittyviin riskeihin kuuluu myös siirteiden implantointiin tarvittavan kirurgisen toimenpiteen riski. Käyttöohjeissa mainittuja riskejä ovat verenvuoto, siirteen laajentuminen, siirteen pirstoutuminen, siirteen infektio, siirteen stenoosi, haavan infektio, akuutti munuaisten vajaatoiminta, amputaatio, aneurysma, angina abdominalis, eteisvärinä, ohitteen tukokset, kylothorax, lihasaitio-oireyhtymä, kuolema, syvä laskimotromboosi, laskeva aortan dissekaatio, embolia, pakaralihaksen nekroosi, nivusen serooma, hemipareesi, suolitukos, siirteen intraluminaalinen trombi, iskemia, sydäninfarkti, parapareesi, paraplegia, paravalvulaarinen vuoto, ilma siirteen ympärillä, keuhkokuume, pseudoaneurysma, munuaisten toimintahäiriö, hengityksen vajaatoiminta, rintalastan epästabilius, aivohaveri, ohimenevä psykoottinen oireyhtymä (mukaan lukien ohimenevä delirium), tromboosi, virtsatieinfektio, viskeraalinen iskemia ja haavan hematooma.

Yhtäkään kolmessa markkinoille saattamisen jälkeisessä tutkimuksessa raportoidusta haittavaikutuksesta ei voitu suoraan liittää arvioitavana olevaan laitteeseen. PMCF:n retrospektiivisessä rekisterissä havaittiin kuitenkin yhteensä 21 laitteeseen liittyvää komplikaatiota 18 potilaalla koko 30 päivän seurantajakson aikana. Kaksi yleisintä laitteeseen liittyvää haittatapahtumaa lymfoseeaa (8/221, 4 %) lukuun ottamatta olivat siirteen infektio (4/221, 2 %) ja siirteen tromboosi (4/221, 2 %), jotka vaativat toimenpiteen. Siirteen infektio (3 %), siirteen tromboosi (3 %) ja pinnalliset haavainfektiot (3 %) olivat yleisimmät komplikaatiot 30 päivästä 1 vuoteen kestävänsä seurannan aikana. Tänä ajanjaksona tapahtui yksi kuolemantapaus, joka johtui siirteen infektiosta. Lisäksi monia haittatapahtumia ei raportoitu viimeisimmän kehityksen mukaisissa kliinisissä tutkimuksissa, ja siksi näille tuloksille ei ollut vahvistettu hyväksymiskriteerejä. Kuolleisuus, sydäninfarktin SOP 35-012 versio B

(esim. sydänkomplikaatiot) tromboosien määrä ja amputaatioasteet täyttivät viimeisimmän tekniikan mukaiset vahvistetut hyväksymiskriteerit. Markkinoille saattamisen jälkeisissä tutkimuksissa tai PMCF-rekisterissä ei raportoitu siirteen eheyteen liittyviä tuloksia (esim. siirteen laajentuminen, siirteen pirstoutuminen jne.) .

1. tammikuuta 2019 – 31. toukokuuta 2024 välisenä aikana tehtiin yhteensä 184 arvioitavaan laitteeseen liittyvää valitusta ja myytin yhteensä 47 011 laitetta, joten valitusten kumulatiivinen esiintyvyyssaste oli yhteensä 0,391 %. Valitusluokat olivat punainen lämpötilan ilmaisimien, viallinen lämpötilan ilmaisimien, pakkausongelmat, kuljetusvauriot, monofilamentin poistaminen on vaikeaa, reikä siirteessä, käyttäjän kontaminaatio, viivakoodivirhe, siirteen tromboosi/tukos, vuoto, huolto-ongelma – virheellinen tuote toimitettu, kollageeni putosi, Tyvek-kansi on vaikea irrottaa sekä käyttäjävirhe. Laittevarianttiin perustuvia valitustrendejä ei ollut havaittavissa. Euroopan alueella valitusten trendi osoitti kuitenkin kasvua ajan myötä. Tämä johtui punaista lämpötilan ilmaisinta ja viallista lämpötilan ilmaisinta koskevista valituksista, joiden osalta on käynnistetty CAPA 2024-010, ja se on parhaillaan tutkimusvaiheessa. Samalla aikavälillä tehtiin 9 MDR-ilmoitusta, joiden tärkeimmät laiteongelmakoodit olivat potilaan ja laitteen vuorovaikutusongelma, laitteen kontaminointuminen käyttäjän tiloissa ja materiaalin repeytyminen. Kuolemaan johtaneita MDR-ilmoituksia ei ollut, ja 4 koski loukkaantumisia. Yleisin potilasongelma oli implantoinnin epäonnistuminen (n=1, 11,1 %).

Tietoja laitteessa mahdollisesti olevista lääkeaineista, eläin- tai ihmiskudoksista

Polyesteriset AlboGraft-verisuonisiirteet on kyllästetty naudnan kollageenilla. Naudan kollageenin käyttöä on arvioitu seuraavasti:

Ei-kliiniset kokeet, joissa arvioitiin Albograft-laitteen kudokset ja resorptioprofilia verrattuna Hemashield-laitteeseen (Boston Scientific Inc.:n valmistama vertailulaite) in vivo -lammasmallissa 0–6 viikon ajan ja systeemisen toksisuuden arvioimiseksi 6 viikon kuluttua (osio **Virhe! Viitelähdettä ei löytynyt.**).

Erillinen uusimman tiedon mukainen raportti, jossa arvioidaan naudnan kollageenin käyttöä (**Virhe! Viitelähdettä ei löytynyt.**).

Tämänhetkisten systemaattisten kirjallisuuskatsausten päivitykset koskien sekä uusinta tietoa että arvioitavaa laitetta osoittivat, että naudnan kollageenilla kyllästettyjen siirteiden suorituskyky oli verrannollinen tai parempi kuin hoitovaihtoehtojen ilman eroja turvallisuustuloksissa.

Riskien lieventäminen

Riskien lieventäminen on toteutettu riskienhallinta-asiakirjoissa kuvatulla tavalla käyttäen seuraavia riskienhallintavaihtoehtoja:

- a) suunnittelusta johtuva luontainen turvallisuus
- b) suojaominaisuudet itse lääkinnällisessä laitteessa tai sen valmistusprosessissa
- c) turvallisuustiedot.

Käyttöohjeissa täsmennetään, mikä tulee huomata, että polyesteristä AlboGraft-verisuonisiirrettä saavat käyttää vain verisuonikirurgit. Ottaen huomioon vaskulaarisen siirteen implantointileikkauksen monimutkaisuuden ja potilaaseen mahdollisesti vaikuttavien tekijöiden määrän, päätökset ompelutekniikasta ja siirteen tyypistä sekä ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä hoidosta jätetään kirurgin päätettäväksi.

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, mukaan lukien PMCF-tutkimukset, suoritetaan laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi sen koko elinkaaren ajan.

Näiden lieventämistoimenpiteiden katsotaan olevan riittäviä polyesterisen AlboGraft-verisuonisiirteen käyttöön liittyvien riskien lieventämiseksi.

Johtopäätökset

Tämän sekä ei-kliinisiä että kliinisiä tietoja sisältävän kliinisen arvioinnin perusteella on saatavilla riittävästi tietoja osoittamaan sovellettavien vaatimusten täyttyminen ja vahvistamaan, että polyesterinen AlboGraft-verisuonisiirre on turvallinen ja toimii LeMaitre Vascular, Inc:n tarkoittamalla ja väittämällä tavalla. Polyesterinen AlboGraft-verisuonisiirre on viimeisintä tekniikkaa edustava laite, jota käytetään aneurysmaattisista tai okklusiivisista sairauksista, kuten infrarenaalisen vatsa-aortan aneurysman tai aortoiiliakaalisten okklusiivisten leesioden, kärsivien valtimoiden korvaamiseen tai korjaamiseen. Markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen, LeMaitre Vascular Inc.:n toimittamien tietomateriaalien ja riskienhallinta-asiakirjojen tarkastelu vahvistaa, että riskit on tunnistettu asianmukaisesti, ne ovat yhdenmukaisia uusimman tiedon kanssa ja laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä hyötyihin verrattuna.

v) **Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta**

Valmistaja suorittaa tällä hetkellä kohdelaitteelle markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa (PMS) seuraavan menettelyn mukaisesti: SOP28-001. Kohdelaitteelle aiotaan suorittaa markkinoille saattamisen jälkeisiä kliinisiä seurantatoimia (PMCF). Aikomuksena on monivaiheisen lähestymistavan avulla vahvistaa laitetta koskevat suorituskyvyt ja varmistaa, että hyöty-riskiprofiili pysyy positiivisena. Ensiksi suoritettiin perusteellinen kirjallisuuskatsaus, jossa kerättiin kaikki merkitykselliset ja ajantasaiset julkaistut tiedot AlboGraft-laitteesta. Toisessa vaiheessa toteutetaan monikeskustutkimus Euroopassa. Sopimusneuvottelut saatiin päätökseen vuoden 2022 toisella neljänneksellä, ja tutkimuksen alkaminen on käynnissä.

Tutkimuksen tarkoituksena on suorittaa retrospektiivinen analyysi AlboGraft-verisuonisiirteen suorituskyvystä ja turvallisuudesta potilailla, joille on tehty kirurginen hoito aneurysmaattisen tai okklusiivisen sairauden vuoksi, seuranta-ajan kestäessä enintään yhden vuoden.

Tämän tutkimuksen on tarkoitus laajentua jatkuvaksi rekisteriksi, jotta laitteen turvallisuus ja tehokkuus varmistetaan koko sen odotetun käyttöajan ajan ennakoivan ja jatkuvan tiedonkeruun avulla.

6.0 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot:

-- *Ääreisverisuonen korjaus:* invasiivisia hoitoja ei suositella oireettomiin ääreisvaltimosairauksiin. Monissa tapauksissa ääreisvaltimosairauden aiheuttamaa katkokävelyä voidaan hoitaa lääketieteellisesti (esim. tupakoinnin lopettamisella, statiinihoidolla tai verihutaleiden estäjähoidolla) tai liikuntahoidolla. SVS suosittaa kuitenkin invasiivista (endovaskulaarista tai kirurgista) hoitoa potilaille, joilla on "merkittävä toiminnallinen tai elämäntapaa rajoittava vamma, kun oireiden paranemisen todennäköisyys on kohtuullinen hoidon avulla, kun farmakologinen tai liikuntahoito tai molemmat ovat epäonnistuneet ja kun hoidon hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat." 6 Invasiivinen hoito on yksilöitävä kullekin potilaalle erikseen. Esimerkiksi

endovaskulaarisia toimenpiteitä suositellaan avokirurgian sijaan pinnallisen reisivaltimon fokaaliseen okklusiiviseen sairauteen, kun taas ohitusleikkausta suositellaan alustavaksi revaskularisaatiomenetelmäksi potilaille, joilla on diffuusi femoropopliteaalinen sairaus tai laaja pinnallisen reisivaltimon kalkkeutuma (potilaan anatomiasta riippuen).⁷ ESC/ESVS ehdottaa endovaskulaarista hoitoa ensimmäiseksi hoitomuodoksi alle 25 cm:n femoropopliteaalisiin leesioihin ja ohitusleikkausta (etenkin käytettäessä isoa kehräsvaltimoa) yli 25 cm:n pituisiin okklusioihin/stenooseihin.

Ohitus voidaan toteuttaa käyttämällä autologista laskimoa, biologista siirrettä, kuten ihmisen napalaskimoa, synteettisiä siirteitä (tyypillisesti ePTFE- (PTFE) tai Dacron-) tai biosynteettisiä siirteitä (esim. LeMaitre Omniflow II, joka on valmistettu polyesteriverkosta ja lampaan kollageenista). Markkinoille on tuotu myös hepariinidonnaisia synteettisiä siirteitä, jotka on suunniteltu vähentämään tromboosiriskiä. Alan ammattijärjestöjen, kuten European Society of Cardiology ja European Society for Vascular Surgery, yksimielinen kanta on, että ohituksissa tulisi käyttää autologista laskimoa aina kun mahdollista, mutta proteettisen siirteen käyttöä tulisi harkita, jos sopivaa laskimoa ei ole saatavilla.^{7,7} Kliiniset hoitokäytännöt eivät ole vasta-aiheisia synteettisten siirteiden käytölle sepelvaltimoissa, ja proteettisia siirteitä tarvitaan sepelvaltimoiden ohitusleikkauksessa, kun sopivien autologisten siirteiden saatavuus on rajallista⁸. Desai et al. (2011) totesivat epäsystemaattisessa katsauksessaan, että nykyiset synteettiset siirteet eivät kuitenkaan vastaa sisäisen rintarauhasvaltimon tai ison kehräslaskimon toimintaa ja kestävyyttä sepelvaltimoiden ohitusleikkauksessa⁸. Siksi AlboGraftin kaltaisten siirteiden käytön vasta-aiheisuus on asianmukainen sepelvaltimoissa.

-- *Vatsa-aortan aneurysman korjaus*: Vatsa-aortan aneurysman (AAA) endovaskulaarinen korjaus tuli saataville vuonna 1991. Vaikka endovaskulaariset toimenpiteet ovat yleistymässä, avokirurginen korjaus on edelleen AAA:n korjauksen vakiomenetelmä.

Koska todistettuja AAA:n laajenemista hidastavia lääkehoitoja ei ole saatavilla, kirurgiset toimenpiteet ovat yleensä tarpeen, kun kasvu ylittää tietyn rajan ($\geq 5,5$ cm miehillä ja $\geq 5,0$ cm naisilla) tai jos aneurysmassa on repeämä. Kun AAA:n nopeaa kasvua havaitaan (≥ 1 cm/vuosi) tai oireet pahenevat, suositellaan kiireellisempää lähetettäväksi verisuonikirurgille.⁶ Avokirurgisessa korjauksessa tehdään suuri viilto, AAA:n tapauksessa vatsan pituudelta, poistetaan vaurioitunut verisuoni aneurysman kohdalta ja implantoidaan siirre korvaamaan kyseinen verisuonen osa. Polyeteenitereftalaatti, joka tunnetaan myös tuotenimellä Dacron, on ollut viimeisten 60 vuoden ajan yleisimmin käytetty materiaali AAA:n avokirurgisessa korjauksessa. Dacron-siirteitä on saatavana erilaisilla kyllästyksillä (esim. gelatiini, albumiini jne.) siirteen huokoisuuden vähentämiseksi. Laajennettu polytetrafluorieteeni (PTFE) on vaihtoehtoinen synteettinen siirremateriaali. Endovaskulaarinen aneurysman korjaus on minimaalisesti invasiivinen vaihtoehto, johon liittyy pienempi viilto nivusalueella ja stenttisiirteiden sisäänvienti katetrin kautta valtimoon joko perkutaanisesti tai kirurgisesti, minkä jälkeen ne pujotetaan aneurysman sijaintipaikkaan. Stenttisiirteiden asettaminen tukee sitten aneurysmaa. Stenttisiirre on, toisin kuin avokorjauksessa käytettävät siirteet, tarkoitettu sulkemaan pussi aneurysman sisäpuolelta, kun taas aneurysman seinämä jää koskemattomaksi.

Useimmat stenttisiirrelaitteet vaativat siirteen ylimitoitusta suhteessa verisuoneen ($\approx 10\text{--}25\%$) riittävän tiivyyden ja kiinnittymisen varmistamiseksi. Perkutaaniseen endovaskulaariseen stentin asettamiseen liittyy vähemmän pääsyyn liittyviä komplikaatioita, kuten nivusinfektio ja lymfokele.

7.0 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus:

AlboGraft-verisuonisiirre on implantti, joka on tarkoitettu sellaisten kokoneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

8.0 Viittaukset sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Standardin nimi	Standardin viite: tarkistusvuosi
Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008
Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular prostheses – Tubular vascular grafts and vascular patches	ISO 7198:2016
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2006
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	ISO 10993-10:2010
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2018
Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-17:2008
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ISO 11607-1:2006
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	ISO 11607-2:2006
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ISO 11737-1:2006
Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	ISO 11737-2:2009
Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements	ISO 13408-1:2008
Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten	EN ISO 13485:2016
Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ISO 14160:2011
Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	ISO 14644-1:2015
Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääikinnällisiin laitteisiin	EN ISO 14971:2012

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuonnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset	EN ISO 15223-1:2016
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management	ISO 22442-1:2015
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	ISO 22442-2:2015
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and TSE agents	ISO 22442-3:2007

Lähdeluettelo:

- van Det RJ, Vriens BH, van der Palen J, Geelkerken RH. Dacron or ePTFE for femoro-popliteal above-knee bypass grafting: short- and long-term results of a multicentre randomised trial. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2009;37(4):457-463.
- Hsu RB, Chen JW. Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type aortic dissection. *Journal of cardiac surgery*. 2014;29(5):641-646.
- Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019;55(2):323-330.
- Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011;12(5):758-761.
- Lamelas J, Chen PC, Loo G, LaPietra A. Successful Use of Sternal-Sparing Minimally Invasive Surgery for Proximal Ascending Aortic Pathology. *Annals of Thoracic Surgery* 2018;106(3):742-748.
- Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*. 2015;61 (3 Suppl):2S-41S.
- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(3):305-368.
- Desai M, Seifalian AM, Hamilton G. Role of prosthetic conduits in coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(2):394-398.

9.0 Versiohistoria

SSCP-versio-numero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
A	24.3.2022	Alkuperäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä; validointikieli: englanti (koskee vain luokan IIa tai joitakin implantoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut) <input checked="" type="checkbox"/> Ei, odottaa ensimmäistä tarkastusta
B	9.12.2022	Lisätty kohta 10, potilastiedot, ja tehty päivityksiä BSI:n palautteen perusteella	<input type="checkbox"/> Kyllä; validointikieli: englanti (koskee vain luokan IIa tai joitakin implantoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut) <input checked="" type="checkbox"/> Ei, odottaa ensimmäistä tarkastusta

C	22.5.2024	Laitteen kuvaus ja mallinumerot päivitetty	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä; validointikieli: englanti (koskee vain luokan IIa tai joitakin implantoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut) <input type="checkbox"/> Ei
D	11.11.2024	Säännöllinen päivitys	<input type="checkbox"/> Kyllä; validointikieli: englanti (koskee vain luokan IIa tai joitakin implantoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut) <input checked="" type="checkbox"/> Ei, ilmoitetun laitoksen hyväksyntää ei tarvita Laitteen turvallisuus ja suorituskyky eivät ole muuttuneet ilmoitetun laitoksen edellisen hyväksynnän jälkeen.

10. Potilastiedot

Potilaille tarkoitettu yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on annettu alla.

Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyviin tärkeisiin seikkoihin. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden tarjoajallasi on laajempi yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita lähteenä laitteen turvallista käyttöä koskeville tiedoille.

1. Laitteen yleistiedot

a. Laitteen kaupan nimi

- i. Polyesterinen AlboGraft®-verisuonisiirre (Siirre)

b. Tuottaja; nimi ja osoite

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

c. Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Laitteen ensimmäisen CE-merkinnän myöntämivuosi

- i. 2011

2. Laitteen käyttötarkoitus

a. Käyttötarkoitus

- i. Siirteet on tarkoitettu korvaamaan sairait verisuonet.

b. Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmät

- i. Siirrettä käytetään sairaiden verisuonten korjaamiseen tai korvaamiseen tai leikkauksen aikana verenkierron korjaamiseksi.
- ii. Tuote on suunniteltu sellaisille aikuisille sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat sairaiden verisuonten korjausta tai korvaamista tai verenkierron korjaamista leikkauksen aikana.

c. Ei saa käyttää seuraaviin:

- i. Siirteitä ei saa käyttää sepelvaltimoissa eikä potilailla, joilla tiedetään tai epäillään olevan negatiivisia reaktioita mihinkään lehmistä johdettuun proteiiniin.

3. Laitteen kuvaus
a. Laitteen kuvaus ja potilaan kudoksiin koskettavat materiaalit/aineet

- i. Siirteet on valmistettu synteettisestä materiaalista, ja ne on tarkoitettu korvaamaan vaurioituneiden tai vioittuneiden valtimoiden osia. Ne on valmistettu jatkuvaksi putkeksi punotusta PET-polyesterikuidusta. Siirre muodostuu seuraavista materiaaleista: polyesterilehmäkollageeni ja säilöntäaine. Kaikki materiaalit ovat läpäisseet testit, joilla varmistetaan niiden käyttöturvallisuus.

b. Tietoa laitteessa mahdollisesti käytettävistä lääkeaineista

- i. Ei sovellettavissa

c. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun toimintatapansa

- i. Säännösten mukaan siirre saavuttaa vaikutuksensa ilman lääkeaineita. Se saavuttaa tavoitteen toimimalla fyysisenä esteenä.

d. Mahdollisten lisävarusteiden kuvaus

- i. Ei sovellu

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu korvaamaan keskustelua terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Potilaaseen liittyvä haittatapahtuma	Vakavuus	Esiintyvyys	RPN
Aivohaveri	8	2	16
Jalkojen tai alavatsan täydellinen/osittainen halvaantuminen	8	2	16
Molempien jalkojen osittainen halvaantuminen	8	2	16
Sydänkohtaus	8	2	16
Munuainen lakkaa toimimasta	8	2	16
Verenkierto on rajoittunut	8	2	16
Veren virtauksen estävä verihyytymä	8	2	16
Verihyytymä laskimossa	8	1	8
Veren menetys kehosta	8	2	16
Bakteerien kasvu haavassa tai sen ympärillä	8	2	16
Pullistuma valtimon seinämässä	8	2	16
Keuhkotulehdus, johon liittyy pieniä, nesteellä täyttyneitä keuhkorakkuloita	8	1	8
Ruumiinosan menettäminen tai poistaminen	8	1	8
Kuolema	10	1	10
Vahingoittunut verisuonen seinämä, joka johtaa vuotoon	8	2	16
Verihyytymän muodostuminen valtimon ja laskimon sisällä	8	1	8
Vakava tila, joka vaikeuttaa itsenäistä hengittämistä	8	1	8
Epäsäännöllinen ja usein hyvin nopea sydämen rytmi, joka voi aiheuttaa verihyytymiä sydämeen	8	1	8
Nestettä vuotaa keuhkojen ja rintakehän väliseen tilaan	8	2	16
Tilapäisesti ei järjissään	8	1	8
Kehon toisen puolen täydellinen tai osittainen halvaantuminen	8	1	8
Hermoston heikko verenkierto	8	1	8

Tuntohäiriö, joka kulkee pakaroita pitkin jalkojen takaosaan	8	1	8
Suolisto ei pysty siirtämään ruokaa ruoansulatuskanavan läpi	8	1	8
Vakava ja äkillinen munuaisten vajaatoiminta	8	1	8
Turvotusta tai verenvuotoa esiintyy lihasaitiossa yleensä jaloissa, jalkaterissä, käsivarsissa tai käsissä	8	1	8
Sydämen ja läppien väliin jääneestä tilasta aiheutuva vuoto	8	1	8
Repeämä aortan sisäkerroksessa, päävaltimossa, joka kuljettaa verta sydäimestä kehoon	8	1	8
Verihyytymä kehittyy syvällä kehossa olevissa laskimoissa	8	1	8
Liiallinen liike, joka johtuu kirurgisesti jaetun rintalastan yhdistävien lankojen rikkoutumisesta	6	1	6
Potilaalle on tehtävä kaksivaiheinen leikkaus, jossa yhdistyvät avomikrokirurgia ja endovaskulaarinen koilauk. Leikkauksen tarkoituksena on koilata koko verisuonen sairas osa ja ohittaa veren kulku sen jälkeen tiettyyn kohtaan aivoissa	8	2	16
Paha mustelma	6	1	6
Ihon alle kerääntyvä nestekertymä	6	1	6
Infektio missä tahansa virtsateiden osassa	8	1	8
Paikallinen kipu vatsan alueella	8	1	8
Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Vakavuus	Esiintyvyys	RPN
Siirre on venynyt tai laajentunut normaalia enemmän	8	2	16
Siirteen yhtenäisyys tai lujuus heikkenee	8	2	16
Siirre kaventuu	8	1	8
Siirteessä on infektio	8	1	8
Ilmaa siirteen sisällä tai ympärillä	8	1	8

- **Mahdollisten riskien hallinta**
 - Analyysissä on todettu, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.
- **Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivottavat vaikutukset**
 - Tarkista laitteen käyttöohjeesta tai hoitohenkilöstöltä.
- **Varoitukset ja varotoimet**
 1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen toipuminen voi kestää 6–8 viikkoa.
 2. Asennuksen jälkeen implanttialue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
 3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
 4. Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
 5. Tarkkaile, ilmeneekö jalassa tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kipua.
HUOMAUTUS: jos koet jotakin edellä mainituista (2-5), ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.
 6. Siirrettä ei saa puhkaista eikä käsitellä.
 7. Voit käydä suihkussa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaan.
 8. Raajojen turvotus on odotettavissa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Liiku laitteen tarjoajan ohjeiden mukaan, jos siirre on implantoitu jalkaasi. Pidä jalka koholla sydämen yläpuolella.

9. On suositeltavaa pitää siirre peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
10. Pidä siteet tai puristussiteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
11. Jos niitit on poistettu, viillon poikki on todennäköisesti asetettu Steri-Strip-teippiä (pieniä teipin palasia) Käytä väljiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoa vasten.
12. Voit käydä suihkussa tai päästää viillon kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin. Jos sinulla on Steri-Strip-haavansulkuteippejä, ne käpertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
13. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
14. Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein side on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä haava kuivana. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
15. Puhdista viilto saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
16. ÄLÄ levitä haavan päälle mitään voiteita tai yrttilääkkeitä kysymättä ensin laitteen tarjoajalta, käykö se.
17. Ohitusleikkaus ei paranna valtimoiden tukoksen syytä. Valtimosi voivat jälleen kaventua.
18. Syö sydänterveellistä ruokavaliota, harrasta liikuntaa, lopeta tupakointi (jos tupakoit) ja vähennä stressiä. Näiden toimien avulla voit vähentää valtimon uuden tukkeutumisen riskiä.
19. Laitteen tarjoaja voi antaa sinulle lääkkeitä kolesterolin alentamiseen.
20. Jos sinulle on määrätty lääkkeitä korkeaan verenpaineeseen tai diabetekseen, ota ne määräyksen mukaisesti.
21. Laitteen toimittaja voi pyytää sinua ottamaan aspiriinia tai klopidogreeliksi (Plavix) kutsuttua lääkettä palatessasi kotiin. Nämä lääkkeet estävät vertasi muodostamasta verihyytymiä valtimoihin. ÄLÄ lopeta niiden ottamista keskustelematta ensin laitteen toimittajan kanssa.

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

a. Laitteen kliininen tausta

Siirre on luokiteltu luokan II laitteeksi Yhdysvalloissa ja luokan III laitteeksi EU:ssa. Siirteet on valmistettu synteettisestä materiaalista, ja ne on tarkoitettu korvaamaan vaurioituneiden tai vioittuneiden valtimoiden osia. Ne on valmistettu saumattomaksi putkeksi punotusta polyesterilangasta. Erilaisten kirurgisten käyttöaiheiden tarpeisiin vastaamiseksi Siirteitä on saatavilla kahta eri tyyppiä: neulottu kaksinkertainen veluurikangas ja punottu kaksinkertainen veluurikangas. Neulotut siirteet on suunniteltu rakenteeltaan purkautumattomiksi, mikä vähentää päistä kulumisen tai purkautumisen riskiä. Veluurisiirteissä on matalaprofiiliset silmukat niiden endoluminaalisella pinnalla mahdollisen lumenin reduktion ehkäisemiseksi, ja korkeaprofiiliset silmukat niiden ulkopinnalla siirteen kiinnityksen edistämiseksi ympäröiviin kudoksiin. AlboGraft on saatavana myös kollageenipäällysteellä tai ilman sitä. Kaikki siirteet on puristettu yhdensuuntaisiksi renkaiksi niiden putkimaisen muodon säilyttämiseksi taittumattomana.

Siirteet ovat saatavilla siirrettävän ulkoisen spiraalivahvikkeen kanssa, mikä helpottaa niiden tunnistamista röntgenkuvassa. Ulkoinen spiraalivahvike on siirrettävissä, mikä auttaa verisuonen liittämistä siirteeseen.

Siirteiden valmistuksessa on käytetty kollageenia vuodon vähentämiseksi, joten esihyydyttämistä ei tarvita. Nautaeläinten kollageenia käytettäessä säilytetään materiaalin alkuperäinen rakenne ja siirteen rakenteelliset ominaisuudet, ts. joustavuus ja pehmeys.

b. CE-merkintää tukeva kliininen näyttö

Laitteelle myönnettiin ensimmäinen CE-merkintä LeMaitre Vascular Inc:n alaisuudessa vuonna 2011. Tutkimuksia suoritettiin sen varmistamiseksi, että siirteet olivat turvallisia ja tehokkaita. Lisätietoja on käyttöohjeissa.

c. Turvallisuus

Meneillään on siirrettä koskevia kliinisiä tutkimuksia, joilla vahvistetaan sen turvallisuus ja suorituskyky koko odotetun käyttöiän ajan ennakoivan ja jatkuvan tiedonkeruun avulla.

6. Mahdolliset vaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitomuotoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon henkilökohtaisen tilanteesi.

7. Käyttäjien ehdotettu koulutus

- a. Tämä laite on tarkoitettu kirurgien käyttöön. Leikkauksen monimutkaisuus huomioon ottaen kirurgin vastuulle jätetään päätöksen tekeminen oikeasta leikkausmenetelmästä ja siirretyypistä sekä ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä hoidosta.