

## 1.0 Identifikace prostředku a obecné informace

i) **Obchodní název prostředku:** AlboGraft™ Polyester Vascular Graft

ii) **Číslo dokumentu:** MS-0069

iii) **Název a adresa výrobce:**

Oficiální název výrobce:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

v) **Základní UDI-DI:**

- AlboGraft, tkaný (modely ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft, pletený (modely AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft, pletený, spirálový, zesílený (modely ASC): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Kódy položek prostředků, jejich popisy a základní UDI**

GTIN-14 (UDI-DI)	Číslo položky	Popis položky
00840663102815	AMC1506	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem 15 cm x 6 mm [Délka x průměr]
00840663102822	AMC3006	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 6 mm [DxP]
00840663102839	AMC4006	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 40 cm x 6 mm [DxP]
00840663102846	AMC6006	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 60 cm x 6 mm [DxP]
00840663102860	AMC4007	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem 40 cm x 7 mm [DxP]
00840663102877	AMC1508	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem 15 cm x 8 mm [DxP]
00840663102884	AMC3008	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem 30 cm x 8 mm [DxP]
00840663102891	AMC4008	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem 40 cm x 8 mm [DxP]
00840663102907	AMC6007	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem 60 cm x 7 mm [DxP]
00840663102914	AMC6008	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem 60 cm x 8 mm [DxP]
00840663102921	AMC1008	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 100 cm x 8 mm [DxP]
00840663102945	AMC3010	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 10 mm [DxP]
00840663102952	AMC4010	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 40 cm x 10 mm [DxP]
00840663102969	AMC6010	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 60 cm x 10 mm [DxP]
00840663103010	AMC3014	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 14 mm [DxP]
00840663103027	AMC1516	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 15 cm x 16 mm [DxP]
00840663103034	AMC3016	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 16 mm [DxP]
00840663103041	AMC1518	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 15 cm x 18 mm [DxP]
00840663103058	AMC3018	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 18 mm [DxP]
00840663103065	AMC1520	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 15 cm x 20 mm [DxP]
00840663103072	AMC3020	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 20 mm [DxP]
00840663103089	AMC1522	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 15 cm x 22 mm [DxP]
00840663103096	AMC3022	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 22 mm [DxP]
00840663103102	AMC1524	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 15 cm x 24 mm [DxP]
00840663103119	AMC4012	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 40 cm x 12 mm [DxP]
00840663103126	AMC3024	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 24 mm [DxP]

GTIN-14 (UDI-DI)	Číslo položky	Popis položky
00840663103423	AMC1207	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 12 mm, 7 mm [DxP1,P2]
00840663107742	AMC1206	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 12 mm, 6 mm [DxP1,P2]
00840663103430	AMC1407	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 14 mm, 7 mm [DxP1,P2]
00840663103447	AMC1408	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 14 mm, 8 mm [DxP1,P2]
00840663103454	AMC1608	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 16 mm, 8 mm [DxP1,P2]
00840663103461	AMC1609	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 16 mm, 9 mm [DxP1,P2]
00840663103478	AMC1809	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 18 mm, 9 mm [DxP1,P2]
00840663103485	AMC1810	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 18 mm, 10 mm [DxP1,P2]
00840663103492	AMC2010	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 20 mm, 10 mm [DxP1,P2]
00840663103508	AMC2011	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 20 mm, 11 mm [DxP1,P2]
00840663103515	AMC2211	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 22 mm, 11 mm [DxP1,P2]
00840663103522	AMC2412	Pletený bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 24 mm, 12 mm [DxP1,P2]
00840663104253	AMC6012	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 60 cm x 12 mm [DxP]
00840663104260	AMC6014	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 60 cm x 14 mm [DxP]
00840663104314	AMC6024	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 60 cm x 24 mm [DxP]
00840663107766	AMC3007	Pletený rovný, impregnovaný kolagenem, 30 cm x 7 mm [DxP]

GTIN-14 (UDI)	Číslo položky	Popis položky
00840663103546	ASC4006	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 40 cm x 6 mm [DxP]
00840663103553	ASC6006	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 60 cm x 6 mm [DxP]
00840663103560	ASC8006	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 80 cm x 6 mm [DxP]
00840663103591	ASC6007	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 60 cm x 7 mm [DxP]
00840663103607	ASC8007	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 80 cm x 7 mm [DxP]
00840663103621	ASC4008	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 40 cm x 8 mm [DxP]
00840663103638	ASC6008	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 60 cm x 8 mm [DxP]
00840663103645	ASC8008	Pletený rovný štěp impregnovaný kolagenem s odnímatelnou vnější výztuží 80 cm x 8 mm [DxP]

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

GTIN-14 (UDI)	Položka Číslo	Popis položky
00840663104079	ATC3034	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 34 cm x 30 mm [DxP]
00840663104093	ATC1538	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 15 cm x 38 mm [DxP]
00840663104109	ATC3038	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 38 cm x 30 mm [DxP]
00840663104147	ATC1207	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 12 mm [DxP1,P2]
00840663110384	ATC1206	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 mm x 12 mm, 6 mm [DxP1,P2]
00840663104154	ATC1407	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 14 mm, 7 mm [DxP1,P2]
00840663104161	ATC1408	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 14 mm, 8 mm [DxP1,P2]
00840663104178	ATC1608	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 16 mm, 8 mm [DxP1,P2]
00840663104185	ATC1609	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 16 mm, 9 mm [DxP1,P2]
00840663104192	ATC1809	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 18 mm, 9 mm [DxP1,P2]
00840663104208	ATC1810	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 18 mm, 10 mm [DxP1,P2]
00840663104215	ATC2010	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 20 mm, 10 mm [DxP1,P2]
00840663104239	ATC2211	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 22 mm, 11 mm [DxP1,P2]
00840663104246	ATC2412	Tkaný bifurkační štěp impregnovaný kolagenem 50 cm x 24 mm, 12 mm [DxP1,P2]
00840663104437	ATC4007	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 40 cm x 7 mm [DxP]
00840663104444	ATC6012	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 12 mm [DxP]
00840663104451	ATC6014	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 14 mm [DxP]
00840663104468	ATC6016	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 16 mm [DxP]
00840663104475	ATC6018	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 18 mm [DxP]
00840663104482	ATC6020	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 20 mm [DxP]
00840663104499	ATC6022	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 22 mm [DxP]
00840663104505	ATC6024	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 24 mm [DxP]
00840663104512	ATC6026	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 26 mm [DxP]
00840663104529	ATC6028	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 28 mm [DxP]
00840663104536	ATC6030	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 30 mm [DxP]
00840663106677	ATC3036	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 30 cm x 36 mm [DxP]
00840663107407	ATC6007	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem 60 cm x 7 mm [DxP]
00840663110353	ATC6032	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem, 60 cm x 32 mm [DxP]
00840663110377	ATC6038	Tkaný rovný štěp impregnovaný kolagenem, 60 cm x 38 mm [DxP]

**vii) Popis nomenklatury zdravotnického prostředku**
**Kód / popis GMDN:** 35281 / Syntetický cévní štěp

**Kód / popis UMDNS:** 13-177 / Umělá cévní protéza

**Kód / popis EMDN:** P07010201 / Dakronova cévní protéza

**viii) Třída prostředku**

Název výrobce	Klasifikace MDR	Pravidlo
Polyesterový cévní štěp AlboGraft	III, implantabilní	18

**ix) Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek**

Název prostředku	Datum prvního udělení označení CE	Datum schválení 510(k)
AlboGraft™ polyesterový cévní štěp	15. dubna 2011	14. ledna 2010 (K093231) 19. ledna 2011 (K103080)

**x) Zplnomocněný zástupce, je-li to relevantní; název a SRN**

Zplnomocněný zástupce pro EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Německo
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Název oznámeného subjektu (oznámený subjekt, který bude validovat SSCP) a jedinečné identifikační číslo oznámeného subjektu**

BSI Group The Netherlands B.V.

Identifikační číslo: 2797

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

**2.0 Určené použití prostředku**

- i) Určené použití: Cévní štěpy AlboGraft jsou určeny k systémové cévní rekonstrukci včetně náhrad nebo bypassů při aneuryzmatických a okluzivních onemocněních tepen, například hrudní aorty, a k rekonstrukci stehenní a podkolenní tepny při léčbě aneuryzmatu břišní aorty, aneuryzmatu hrudní aorty a onemocnění periferních tepen.
- ii) Indikace a cílové populace
  - Indikace:
    - Pletené a tkané cévní štěpy AlboGraft jsou indikovány k náhradě nebo rekonstrukci artérií postižených aneuryzmatickým nebo okluzivním onemocněním, jako jsou aneuryzma břišní aorty, aneuryzma hrudní aorty a choroba periferních cév

- a periferní cévní onemocnění (např. léze typu C nebo D dle TASC) zahrnující kyčelní, stehenní a pokolení tepny).
  - Cévní štěp AlboGraft (pouze modely ASC) je indikován při extraanatomických rekonstrukcích a rekonstrukcích vyžadujících zvýšenou odolnost vůči zalomení a stlačení, např. femoropopliteální bypass.
  - Cílová populace: Dospělí bez rozdílu pohlaví nebo etnické příslušnosti, kteří potřebují systémovou cévní rekonstrukci včetně náhrad nebo bypassů při aneuryzmatickém a okluzivním onemocnění tepen včetně hrudní aorty a při rekonstrukci ve stehenní a podkolenní oblasti.
- iv) Kontraindikace a/nebo omezení
- Cévní štěpy AlboGraft jsou kontraindikovány k použití v koronárních artériích.
  - Cévní štěpy AlboGraft jsou kontraindikovány u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na bovinní kolagen.

### 3.0 Popis prostředku

i) Popis prostředku

Polyesterové cévní štěpy AlboGraft® jsou vyrobeny ze syntetického materiálu a jsou určeny k náhradě částí poškozených nebo nesprávně fungujících artérií. Jsou vyrobeny z polyesterového (polyethylentereftalát, PET) vlákna vetkaného do bezešvé trubice. S ohledem na různé chirurgické indikace jsou cévní štěpy AlboGraft nabízeny ve dvou provedeních: z dvojité velurové pleteniny a z dvojité velurové tkaniny. Pletené štěpy mají strukturu odolnou proti páráni, aby se snížilo riziko roztržení nebo opotřebení jejich konců. Velurové štěpy mají na endoluminálním povrchu smyčky s nízkým profilem, které zabraňují redukci lumina, a na vnějším povrchu smyčky s vysokým profilem, které podporují ukotvení štěpu v okolních tkáních. Všechny štěpy AlboGraft AMC a ATC jsou vytvářeny v paralelních prstencích tak, aby si zachovaly trubicovitý tvar bez rizika zalomení.

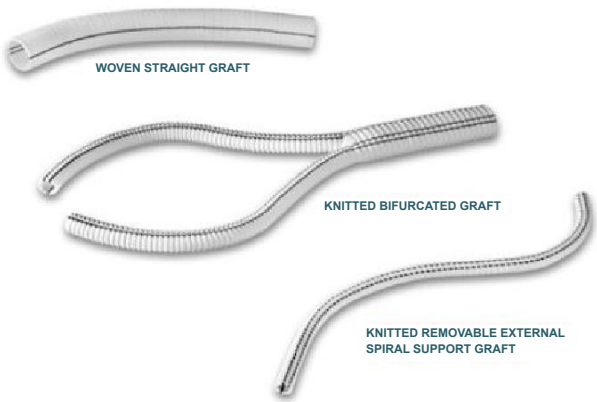
Cévní štěpy AlboGraft jsou k dispozici s odnímatelnou vnější spirálovou výztuží (modely ASC) vyrobenou z rentgenkontrastního biokompatibilního vlákna s polypropylenovým jádrem, které umožňuje snadnou identifikaci protézy pomocí rentgenu. Vnější spirálová výztuž je odnímatelná, což usnadňuje vytváření anastomóz v cévě.

*Poznámka: Cévní štěpy AlboGraft s odnímatelnou vnější spirálou (modely ASC) nejsou k dispozici k prodeji v Kanadě.*

Vodítka na vnějším povrchu štěpu usnadňují orientaci při implantaci.

Cévní štěpy AlboGraft impregnované kolagenem snižují propustnost ke zmírnění problému krvácení při implantaci, takže není nutné provádět preclotting. Proces impregnace bovinním kolagenem zachovává původní strukturu materiálu i strukturální vlastnosti protézy, tj. pružnost a měkkost.

Kolagen je křížově propojený párou formaldehydu, aby byla zajištěna vyvážená míra reabsorpce hostitelskými tkáněmi.

Obrázek	Název prostředku
	<p>Polyesterový cévní štěp AlboGraft™ Konfigurace (rovný, bifurkační, externě vyztužený)</p>

- ii) Odkaz na předchozí generace: Jedná se o zavedený výrobek, který je již dostupný na trhu a je určen pro dobře zavedený zamýšlený účel použití. Výrobek byl vyvinut na základě postupných dílčích změn a vychází z pleteného a tkaného cévního štěpu Hemashield Microvel Double Velour. AlboGraft byl vyroben společností Biomateriali S. r. l., dceřinou společností společnosti LeMaitre Vascular, Inc. se sídlem v italském Brindisi. Společnost LeMaitre Vascular převedla výrobu z Itálie do Burlingtonu ve státě Massachusetts.
- iii) V porovnání s konkurenčními prostředky neexistují žádné nové konstrukční prvky, indikace, tvrzení nebo cílové populace předmětného prostředku, které by měly vliv na bezpečnost a funkci, ačkoli na prostředku byly provedeny drobné změny, které mají uživateli/pacientům poskytnout dodatečné přínosy. Hlavním rozdílem je, že polyesterové cévní štěpy AlboGraft jsou dostupné ve variantě s kolagenovou impregnací i bez ní.
- iv) Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem: S tímto prostředkem není dodáváno žádné příslušenství.
- v) Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem: Žádný další prostředek ani výrobek není určen k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

#### 4.0 Rizika a varování

##### i) Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Hodnocení zbytkového rizika se provádí v rámci našich postupů FMEA a řízení rizik. Dospěli jsme k závěru, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo.

##### - Potenciální komplikace:

Nežádoucí příhoda	Míra výskytu	Zdroj z CER
Cévní mozková příhoda	6 %	Hsu, č. 37
Paraplegie	0 %	Studie po uvedení na trh, 2009
Paraparéza	1 %	Biomateriali, 2008
Infarkt myokardu	1 %	Biomateriali, 2008
Renální dysfunkce	2,8 %	Lamelas, č. 38
Ischemie	5 %	Almasri, č. 1
Embolie	-	Žádný hlášený výskyt
Trombóza	1,3 %	Kim, č. 35
Krvácení	2 %	Biomateriali, 2009
Infekce štěpu	-	Žádný hlášený výskyt
Infekce rány	1 %	Biomateriali, 2008
Aneurysma	-	Žádný hlášený výskyt
Zápál plic	-	Žádný hlášený výskyt
Amputace	1,6 %	Biomateriali, 2010
Úmrtí	< 6,6 %	Tamura, č. 40
Dilatace štěpu	-	Žádný hlášený výskyt
Rozpad štěpu	-	Žádný hlášený výskyt
Stenóza štěpu	-	Žádný hlášený výskyt
Pseudoaneurysma	-	Žádný hlášený výskyt
Trombus intraluminálního štěpu	-	Žádný hlášený výskyt
Vzduch v okolí štěpu	-	Žádný hlášený výskyt
Respirační selhání	5 %	Hsu, č. 37
Fibrilace síní	27,7 %	Lamelas, č. 38
Chylotorax	4,7 %	Rajbanshi, č. 39
Dočasný psychotický syndrom	8 %	Hsu, č. 37
Hemiparéza	3,9 %	Biomateriali, 2009
Viscerální ischemie	3,9 %	Biomateriali, 2009
Gluteální nekróza	1 %	Biomateriali, 2008
Neprůchodnost střeva	2,9 %	Biomateriali, 2008
Akutní selhání ledvin	1,3 %	Biomateriali, 2009
Kompartment syndrom	1,3 %	Biomateriali, 2009
Paravalvulární únik	1,3 %	Biomateriali, 2008
Disekce sestupné aorty	1,4 %	Biomateriali, 2009
Hluboká žilní trombóza	1,4 %	Biomateriali, 2009
Nestabilita hrudní kosti	1,4 %	Biomateriali, 2009
Okluze bypassu	1,6 %	Biomateriali, 2010

Hematom v ráně	1,5 %	Biomateriali, 2010
Serom v třísle	1,5 %	Biomateriali, 2010
Infekce močových cest	1,5 %	Biomateriali, 2010
Břišní angina	1,6 %	Biomateriali, 2010

**ii) Varování a bezpečnostní opatření**

- Nepoužívejte protézu, pokud došlo k otevření nebo poškození obalu a/nebo uzávěru nebo pokud uplynula doba sterility.
- Kolagenem impregnovaný štěp nesmí být nikdy znovu sterilizován.
- Štěpy kontaminované krví během předchozích zákroků nesmí být znovu použity ani sterilizovány.
- S cévními štěpy je třeba zacházet tak, aby nedošlo ke kontaktu s cizími částicemi, které by v případě přilnutí ke stěně štěpu mohly vyvolat embolii nebo nežádoucí interakce s krví.
- Kromě toho nesmí chirurgické rukavice používané k manipulaci se štěpy obsahovat pudr, konzervační látky ani lubrikanty.
- Vyvarujte se nadměrného napnutí štěpu. Štěp zlehka roztáhněte a vyhladte záhyby.
- Při manipulaci se štěpem se vyvarujte jeho poškození, používejte atraumatické svorky a vhodné nástroje (např. cévní svorky). Nepoužívejte tyto nástroje nepřiměřenou silou, jinak by došlo k poškození kolagenového povlaku nebo látky.
- Doporučuje se použití atraumatických jehel.
- K dělení tkaných štěpů se doporučuje nízkoteplotní oftalmologický kauter ( $\leq 704 \text{ }^\circ\text{C} / 1300 \text{ }^\circ\text{F}$ ), aby se zabránilo třepení.
- Protéza AlboGraft s odnímatelnou spirálovou výztuží (modely ASC)\*: Vyvarujte se svorkování štěpu v oblasti výztuže.
- Protéza AlboGraft s odnímatelnou spirálovou výztuží (modely ASC)\*: Opatrně odstraňte podpurnou spirálu, jinak dojde k poškození kolagenního filmu.
- Je třeba věnovat pozornost ligaci a/nebo kauterizaci lymfatických cév v třísle, aby se po aortofemorální nebo femoropopliteální rekonstrukci minimalizoval výskyt seromu a hromadění lymfy.
- Tyto protézy nesmí být implantovány pacientům s přecitlivělostí na polyester nebo materiály bovinního původu.

**iii) Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), pokud je to relevantní.**

- V období od 1. ledna 2019 do 31. května 2024 bylo v souvislosti s hodnoceným prostředkem zaznamenáno celkem 184 stížností a prodáno celkem 47 011 prostředků, což představuje celkovou kumulativní míru stížností 0,391 %. V tabulce níže je uvedena míra stížností za jednotlivé roky. Četnosti jednotlivých stížností jsou v souladu s četnostmi uvedenými v dokumentaci řízení rizik.

**Míry stížností za rok**

Stížnosti podle oblasti/rok	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Celkový počet stížností	9	8	2	24	57	84	184
Celkový prodej	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011
Celková míra stížností	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
<b>Evropa</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Celkem</b>
Stížnosti	7	8	2	15	42	83	157
Prodej	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Míra (stížnosti/prodej)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
<b>Amerika</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Celkem</b>
Stížnosti	2	0	0	9	1	0	12
Prodej	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Míra (stížnosti/prodej)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
<b>Asie</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Celkem</b>
Stížnosti	0	0	0	0	14	1	15
Prodej	1	4	8	29	130	183	355
Míra (stížnosti/prodej)	–	–	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

\*do května

**Míry stížností podle typu modelu za rok**

ID modelu	Rok	Počet stížností	Počet prodaných prostředků	Míra stížností	Počet nežádoucích příhod	Míra výskytu nežádoucích příhod
AMC: pletený rovný	2019	5	2848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1156	2,509 %	0	0,000 %
	Celkem		67	13881	0,483 %	4
AMC: pletený bifurkační	2019	3	2224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Celkem		37	11606	0,319 %	7

ID modelu	Rok	Počet stížností	Počet prodaných prostředků	Míra stížností	Počet nežádoucích příhod	Míra výskytu nežádoucích příhod
ASC: Pletený Rovný štěp s odnímatelnou vnější spirálovou výztuží	2019	0	1040	0,000 %	0	0,000 %
	2020	2	858	0,233 %	0	0,000 %
	2021	0	733	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	813	0,000 %	0	0,000 %
	2023	18	814	2,211 %	0	0,000 %
	2024	8	426	1,878 %	0	0,000 %
	Celkem	28	4684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: Tkaný rovný	2019	1	2788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3617	0,221 %	0	0,000 %
	2024	28	1397	2,004 %	0	0,000 %
	Celkem	42	14770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: Tkaný bifurkační	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 %
	Celkem	8	2070	0,386 %	0	0,000 %
Neznámý	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 %
	Celkem	2	2070	0,097 %	2	0,097 %

**Stížnosti podle typu za jednotlivé roky**

Kategorie stížnosti	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem	Míra výskytu
Červený indikátor teploty**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Vadný indikátor teploty**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problém s balením	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Poškození při přepravě	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Odstranění monofilu je obtížné	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Otvor ve štěpu	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Kontaminace způsobená uživatelem	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Kategorie stížnosti	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem	Míra výskytu
Chyba čárového kódu	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombóza/okluze štěpu	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Netěsnost	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Servisní problém – dodání nesprávného výrobku	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kolagen odpadl	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Obtížně odstranitelné víko z materiálu Tyvek	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Prasknutí štěpu	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilament vykazuje křehkost	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Chyba na straně uživatele	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*Do května včetně \*\* CAPA 2024-010 byla otevřena za účelem řešení vyšší míry výskytu

- Od 1. ledna 2019 do 31. května 2024 byly otevřeny 4 CAPA, více podrobností v tabulkách níže.

#### Shrnutí CAPA

Č. CAPA	Popis	Datum zahájení	Datum Uzavřená	Stav
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p><b>Důvod zahájení CAPA:</b> Byly přijaty stížnosti na výrobek, které naznačují, že pokyny pro manipulaci s výrobkem AlboGraft nejsou dostatečně jasné a mohou vést k tomu, že uživatelé neúmyslně zanesou nesterilní vnější obal do prostředí sterilního pole.</p> <p><b>Přijaté opatření:</b> Preventivní opatření - fáze 1: Na vnější víčko z materiálu Tyvek u výrobku AlboGraft bude připojen nový štítek s textem „Vnější strana tohoto obalu není sterilní“ spolu se symboly Sterile EO a Double Sterile Barrier podle normy ISO 15223-1:2021</p> <p>Preventivní opatření - fáze 2: Grafické zpracování vnějšího víčka z materiálu Tyvek u výrobku AlboGraft bude aktualizováno tak, aby obsahovalo grafický motiv štítku z fáze 1, přičemž symboly Sterile EO a Double Sterile Barrier budou přesunuty do příslušné části štítku určené pro symboly, aby bylo možné upustit od aplikace samostatného štítku; zároveň bude grafické uspořádání vnějšího fóliového sáčku reorganizováno a zjednodušeno.</p>	14. dubna 2013	Nepoužije se	V procesu
CAPA 2019-055	<p><b>Důvod zahájení CAPA:</b> Označení AlboGraft nebylo na všech úrovních balení vzájemně v souladu.</p> <p><b>Přijaté nápravné opatření:</b> Pokyny pro AlboGraft byly aktualizovány tak, aby zahrnovaly postup ověřování označení mezi jednotlivými úrovněmi balení.</p>	19. srpna 2019	23. března 2021	Uzavřená
CAPA 2024-006	<p><b>Důvod k zahájení CAPA:</b> 1. Špatná kvalita teplotních indikátorů ze strany dodavatele.</p>	28. března 2024	Nepoužije se	V procesu

Č. CAPA	Popis	Datum zahájení	Datum Uzavřená	Stav
	2. Uchovávání indikátorů v mrazničce namísto v chladničce. 3. Těsné ukládání krabic AlboGraft do bílých kartonových krabic ve skladu hotových výrobků. Vyjímání jednotlivých krabic z takto těsně zabalené krabice způsobuje tření a poškozuje teplotní indikátor. 4. Nedostatečné pokyny pro balení v SOP48-001 (Postup pro přepravu výrobků citlivých na teplotu) a SOP15-004 (Postup pro přepravu výrobků) – chybějící proces hromadné přepravy AlboGraft.  <b>Přijaté nápravné opatření:</b> Průběžné			
CAPA 2024-010	<b>Důvod zahájení CAPA:</b> Šetření v procesu	17. května 2024	Nepoužije se	V procesu

- FSCA: Ve sledovaném období od 1. ledna 2019 do 31. května 2024 vydala společnost LeMaitre pro produktovou řadu AlboGraft 3 oznámení o stažení z trhu.

Datum zahájení	Č. stažení z trhu/ FSCA SSCP	Oblast	Zahrnuté výrobky	Popis
15. února 2022	Urgentní bezpečnostní upozornění v terénu BfArM Odkaz: 04068/22	Španělský trh	Model č.: 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	Společnost LeMaitre stahuje a vyměňuje prostředky AlboGraft bez označení CE v důsledku změny regulačního statusu. SOUVISLOSTI: V roce 2020 společnosti LeMaitre povolení (výjimku) k dodávání prostředků AlboGraft k dodávání prostředků AlboGraft na španělský trh bez označení CE. O tuto výjimku bylo požádáno, protože náš předchozí notifikovaný subjekt přestal poskytovat služby související s označením CE a náš nový notifikovaný subjekt dosud nedokončil vstupní přezkum technické dokumentace. Jsme agentuře AEMPS vděční za to, že nám umožnila nadále zásobovat naše zákazníky, zatímco jsme pracovali na získání schválení od našeho nového notifikovaného subjektu. Agentura AEMPS obdržela kopii tohoto dopisu. Společnost LeMaitre nyní získala schválení označení CE od svého nového notifikovaného subjektu pro výrobek AlboGraft a nyní má

Datum zahájení	Č. stažení z trhu/ FSCA SSCP	Oblast	Zahrnuté výrobky	Popis
			ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	dostatečnou kapacitu k zásobování všech našich evropských zákazníků výrobkem s označením CE. Přestože žádný z prostředků dodávaných na základě výjimky nepředstavuje bezpečnostní riziko, jsme povinni jako podmínku této výjimky všechny zbývající prostředky
18. února 2022	Urgentní bezpečnostní upozornění v terénu BfArM Odkaz: 03253A/22	Nizozemský trh	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	Společnost LeMaitre stahuje a vyměňuje prostředky AlboGraft bez označení CE v důsledku změny regulačního statusu. SOUVISLOSTI: V roce 2020 udělilo Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport společnosti LeMaitre povolení (výjimku) k dodávání prostředků AlboGraft na nizozemský trh bez označení CE. O tuto výjimku bylo požádáno, protože náš předchozí notifikovaný subjekt přestal poskytovat služby související s označením CE a náš nový notifikovaný subjekt dosud nedokončil vstupní přezkum technické dokumentace. Jsme Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vděčni za to, že nám umožnilo nadále zásobovat naše zákazníky, zatímco jsme pracovali na získání schválení od našeho nového notifikovaného subjektu. Toto ministerstvo obdrželo kopii tohoto dopisu. Společnost LeMaitre nyní získala pro výrobek AlboGraft schválení označení CE od svého nového notifikovaného subjektu a nyní má dostatečnou kapacitu k zásobování všech našich evropských zákazníků výrobkem s označením CE. Přestože u žádného z prostředků dodávaných na základě výjimky

Datum zahájení	Č. stažení z trhu/ FSCA SSCP	Oblast	Zahrnuté výrobky	Popis
				nehrozí žádné bezpečnostní riziko, jsme podle podmínky této výjimky povinni stáhnout všechny zbývající prostředky.
01. března 2022	MHRA odkaz č. 2022/003/003/601/002	Velká Británie	AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609 AMC1809 AMC2010 AMC2011 AMC2211 AMC2412 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3012 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008	Společnost LeMaitre stahuje a vyměňuje prostředky AlboGraft bez označení CE v důsledku změny regulatorního statusu. SOUVISLOSTI: V roce 2020 udělila agentura MHRA společnosti LeMaitre povolení (výjimku) k dodávání prostředků AlboGraft na trh Spojeného království bez označení CE. O tuto výjimku bylo požádáno, protože náš předchozí notifikovaný subjekt přestal poskytovat služby související s označením CE a náš nový notifikovaný subjekt dosud nedokončil vstupní přezkum technické dokumentace. Jsme agentuře MHRA vděční za to, že nám umožnila nadále zásobovat naše zákazníky, zatímco jsme pracovali na získání schválení od našeho nového notifikovaného subjektu. Agentura MHRA obdržela kopii tohoto dopisu. Společnost LeMaitre nyní získala pro výrobek AlboGraft schválení označení CE od svého nového notifikovaného subjektu a nyní má dostatečnou kapacitu k zásobování všech našich evropských zákazníků výrobkem s označením CE. Přestože žádný z prostředků dodávaných na základě výjimky nepředstavuje bezpečnostní riziko, stáhnout všechny zbývající prostředky.

Datum zahájení	Č. stažení z trhu/ FSCA SSCP	Oblast	Zahrnuté výrobky	Popis
			ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	

### Vyhledávání nežádoucích příhod ve veřejné databázi

V období od 1. ledna 2019 do 31. května 2024 bylo u hodnoceného prostředku evidováno 9 hlášení FDA MAUDE, o nichž měl výrobce povědomí nebo která byla identifikována prostřednictvím vyhledávání v databázi MAUDE vedené FDA. Tabulka níže uvádí souhrn hlášení FDA MAUDE.

#### Databáze FDA MAUDE - typ příhody

Typy příhody	Počet příhod	% příhod
Úmrtí	0	0 %
Zranění	5	55,6 %
Porucha	4	44,4 %
Jiné nebo nepoužije se	0	0 %
<b>Celkem</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

Nejčastější kódy problémů prostředku jsou shrnuty v tabulce níže.

#### Databáze FDA MAUDE – nejčastější kódy problémů prostředku

Problém prostředku*	Počet příhod*	% příhod
Propíchnutí/otvor v materiálu	4	44,4 %
Problém interakce pacienta s prostředkem	2	22,2 %
Prostředek kontaminovaný v zařízení uživatele	2	22,2 %
Roztržení materiálu	1	11,1 %
<b>Celkem</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

\*Poznámka: Databáze MAUDE umožňuje přiřadit k jedné příhodě více než jeden kód.

V tabulce níže jsou shrnuty nejčastější kódy problémů u pacientů.

**Databáze FDA MAUDE – nejčastější kódy problémů u pacientů**

Problém u pacienta*	Počet příhod*	% příhod
Bez klinických známek, příznaků nebo onemocnění	5	55,6 %
Nedostatek informací	2	22,2 %
Selhání implantátu	1	11,1 %
Žádné důsledky ani dopad na pacienta	1	11,1 %
<b>Celkem</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

\*Poznámka: Databáze MAUDE umožňuje přiřadit k jedné příhodě více než jeden kód.

Nebylo hlášeno žádné úmrtí. Tabulka níže uvádí další podrobnosti o hlášeních zahrnujících poranění. Poranění byla způsobena následujícími problémy prostředku: proděravění / otvor v materiálu (n = 2), problém při interakci pacienta s prostředkem (n = 1) a roztržení materiálu (n = 1).

**Databáze FDA MAUDE – hlášení zahrnující poranění**

Typ příhody	Kód pacienta s prostředkem prostředku	Popis příhody / Popis výrobce
Zranění	Protržení/otvor v materiálu	<p><b>Popis příhody:</b> Během zákroku po dokončení distální anastomózy, chirurg při proplachu jedné z bifurkačních nožek fyziologickým roztokem zjistil malý otvor. Část štěpu s tímto otvorem byla vyřazena. V důsledku této příhody nedošlo k žádné újmě pacienta.</p> <p><b>Popis výrobce:</b> Štěp jsme neobdrželi k posouzení, protože část štěpu obsahující otvor chirurg vyřadil. Zbývající část štěpu byla implantována pacientovi. Avšak hlášený incident jsme mohli sledovat na videu, které nám bylo poskytnuto. Při proplachu štěpu fyziologickým roztokem jsme pozorovali malý otvor ve štěpu. Přezkum záznamů o historii šarže pro tuto šarži neodhalil žádné odchylky ve výrobním ani balicím procesu, které by s touto příhodou mohly souviset. V průběhu výroby byl konkrétně tento štěp kontrolourem kvality zkontrolován z hlediska přítomnosti otvorů, přetržených vláken a volných vláken ve štěpu. Při této kontrole nebyla zjištěna žádná vada. Vzorky štěpů z této šarže byly rovněž podrobeny zkoušce propustnosti pro vodu a testu odolnosti proti propíchnutí. Všechny vzorky splnily stanovené specifikace. Dále jsme z této šarže neobdrželi žádné další stížnosti obdobného charakteru. V tuto chvíli nemůžeme jednoznačně určit hlavní příčinu problému, avšak na základě přezkumu dokumentace a historie stížností se nedomníváme, že by u těchto štěpů šlo o systémový problém. Je možné, že tato část štěpu přišla během výkonu do kontaktu s ostrým předmětem, který mohl štěp poškodit. Od ledna 2018 do současnosti jsme obdrželi celkem 2 stížnosti, v nichž chirurg zjistil ve štěpu otvor. Současná četnost výskytu tohoto typu poruchy, 0,007 %, je v rámci námi očekávané četnosti výskytu 0,01 %. Ani v jednom z těchto dvou hlášených případů nedošlo k žádné újmě pacienta.</p>

Typ příhody	Kód pacienta s prostředkem prostředku	Popis příhody / Popis výrobce
Zranění	Problém při interakci pacienta s prostředkem	<p><b>Popis příhody:</b> Trombóza protézy. Femoropopliteální arteriální bypass. Nutnost další operace za účelem náhrady.</p> <p><b>Popis výrobce:</b> U štěpu jsme nemohli provést praktické posouzení, protože byl v uživatelském zařízení vyřazen. Nemocnici jsme zaslali seznam doplňujících otázek, avšak navzdory opakovaným pokusům jsme dosud neobdrželi odpověď. Šetření stále probíhá, avšak v důsledku zhoršující se situace spojené s onemocněním covid-19 v Evropě již na naše dotazy nepřicházejí žádné další odpovědi. Z této šarže bylo uvolněno celkem (b)(4) kusů cévního štěpu AlboGraft. Tento štěp, katalogové č. amc6006, č. šarže 211047, sériové č. (b)(4), byl nemocnici prodán (b)(6) 2018. V souvislosti s touto šarží jsme neobdrželi žádné další stížnosti týkající se podobné příhody. Přezkum záznamů o historii šarže tohoto štěpu neodhalil žádné skutečnosti, které by mohly k této příhodě přispět. Přezkoumali jsme rovněž historii stížností za posledních 5 let. Nejistili jsme žádné další stížnosti týkající se podobného problému hlášené jinými nemocnicemi. Viz též hlášení výrobce o incidentu č. 1220948-2020-00106 týkající se dalšího případu trombózy, k němuž došlo ve stejné nemocnici po implantaci cévního štěpu AlboGraft. Z této nemocnice jsme v tentýž den obdrželi celkem (b)(4) stížností týkající se tohoto problému se zcela shodným popisem, což vyvolává otázky ohledně způsobu přípravy a implantace těchto štěpů, včetně případné pooperační péče poskytované pacientům. Přezkoumali jsme také naši dokumentaci řízení rizik. Současná četnost výskytu tohoto problému odpovídá očekávané četnosti výskytu. V návodu k použití je trombóza uvedena mezi možnými komplikacemi spojenými s použitím cévního štěpu AlboGraft.</p>
Zranění	Protržení materiálu	<p><b>Popis příhody:</b> Spontánní vertikální ruptura štěpu v oblasti proximální horní třetiny jeho délky, mimo anastomózu.</p> <p><b>Popis výrobce:</b> Obdrželi jsme část štěpu, kterou chirurg explantoval. Délka této části byla 5 cm. Na jednom konci štěpu jsme pozorovali polokruhovitě opotřebený materiál štěpu, zatímco druhý konec vypadal normálně. Konec, na němž bylo opotřebení pozorováno, byl pravděpodobně úsekem, který u pacienta vedl ke komplikacím. Nebylo však možné určit, zda bylo toto opotřebení způsobeno degradací materiálu štěpu, nebo zda vzniklo při explantaci štěpu chirurgem. Štěp měl pacient implantován déle než 4 roky. Štěp nevykazoval žádné známky vhojení do okolní tkáně. Přezkum záznamů o historii této šarže neodhalil žádné odchylky ve výrobním ani balicím procesu, které by s touto příhodou mohly souviset. V průběhu výroby byl konkrétně tento štěp kontrolourem kvality i pracovníkem výroby zkontrolován z hlediska přítomnosti otvorů, přetržených vláken a volných vláken ve štěpu. Při této kontrole nebyla zjištěna žádná vada. Vzorky štěpů z této šarže byly rovněž podrobeny zkoušce propustnosti pro vodu a testu odolnosti proti propíchnutí. Všechny vzorky splnily stanovené specifikace. Dále jsme z této šarže neobdrželi žádné další stížnosti obdobného charakteru. Domníváme se proto, že šlo o izolovaný incident. V rámci následného šetření jsme zjistili následující: dne (b)(6) 2020 se pacientka dostavila s bolestmi v klidu i při zátěži v pravém stehně, které trvaly přibližně 10 dní. Poté byla na základě doporučení praktického lékaře přijata do nemocnice s trombózou žil dolní končetiny. Mezi předchozí onemocnění pacientky patřily diabetes mellitus 2. typu,</p>

Typ příhody	Kód pacienta s prostředkem prostředku	Popis příhody / Popis výrobce
		<p>hypertenze a stresová inkontinence. Klinický nález při přijetí: zevně bez hematomového zabarvení stehna, tlaková bolest v pravém třísele, periferní pulzy oslabené, ale oboustranně hmatné, známá polyneuropatie, motorika bez pozoruhodností. Srdeční akce pravidelná, čistá, oboustranně vezikulární dýchání, břišní stěna měkká, bez tlakové bolesti, bez svalové obrany. Sonografie: arteriální pseudoaneuryzma v pravém třísele. Klidové EKG: sinusový rytmus, levý typ, srdeční frekvence 83/min, RS křivka ve V3/V4, bez významných poruch regrese. Dne (b)(6) 2020 byla provedena CT angiografie pánve a dolní končetiny s kontrastní látkou. Viscerální tepny se plnily kontrastem. Na truncus coeliacus byla zjištěna středně těžká až těžká stenóza s poststenotickou dilatací, pravděpodobně funkčního charakteru. AMS a renální tepny byly při angiografii zobrazeny uspokojivě. Na pravém stehně, kde se komplikace projevila, chirurg diagnostikoval uzávěr femoropopliteálního bypassu; byla zobrazena podélně probíhající tekutinová kolekce s různými hodnotami denzity a se syčením kontrastní látkou na okraji. Po operaci byly v dané oblasti přítomny vícečetné vzduchové bubliny. V distální části byla patrná kolekce tekutiny v musculus sartorius, vycházející od úrovně bypassu, opakovaně septovaná. Také zde bylo na okraji patrné syčení kontrastní látkou. Distální anastomóza byla pravděpodobně plněna retrogradně. Kontrastní náplň arterie profunda femoris. Popliteální arterie byla úzkého kalibru, s polokruhovitými kalcifikacemi a středně těžkou stenózou. Odstup a. tibialis anterior byl filiformní a kontrastem se plnila pouze proximálně. Významné kalcifikace truncus tibiofibularis. Dělení na úzkou arteria tibialis posterior a arteria fibularis. Výrazně omezené dvoucevné zásobení. Vpravo v třísele byl zaveden drén, který končil laterálně od tekutinové kolekce. Na levém stehně si chirurg rovněž všiml polokruhovité kalcifikace a implantovaného femoropopliteálního bypassu. Kolem celého bypassu byl patrný cirkulární kompresní lem. Samotný bypass byl dobře zobrazen. V distální části byla patrná tekutinová kolekce vycházející od bypassu se syčením na okraji směrem mediálně dorzálně (hodnoty denzity nad 20 HE). Maximální axiální rozměr činil 2,7 cm. Kontrastní náplň v arteria profunda femoris. Popliteální arterie byla úzkého kalibru se středně těžkými kalcifikacemi. Větev arteria tibialis anterior byla rovněž pouze filiformní. Truncus tibiofibularis s vícečetnými kalcifikacemi. Úzká arteria tibialis posterior a arteria fibularis. Výrazně omezené dvoucevné zásobení. Hodnocení: Za příčinu byl stanoven uzávěr femoropopliteálního bypassového štěpu (cévní štěp AlboGraft) v pravém stehně. Periprotetická tekutinová kolekce dlouhého rozsahu (morfologicky suspektní absces); po konzultaci s kolegou z oddělení cévní chirurgie bylo zjištěno, že se opakovaně vyskytovaly hematomy/seromy, a to i v musculus sartorius. Výrazně omezené dvoucevné zásobení pravého bérce. Vlevo perfundovaný femoropopliteální bypass. Periprotetická kompresní ligatura. V úrovni distální anastomózy je patrná tekutinová kolekce, stejně jako na opačné straně. Omezené dvoucevné zásobení levého bérce. Úsek rupturovaného štěpu AlboGraft byl následně explantován (b)(6) 2020. Operace byla provedena v celkové anestezii. Peroperačně byl odstraněn poškozený úsek femoropopliteálního bypassového štěpu a oba konce byly následně podvázány. Potíže pacientky se bezprostředně po operaci výrazně zlepšily. Rána byla po celou dobu dráždivá, avšak vykazovala primární tendenci k hojení. Periferní motorika i citlivost byly po celou dobu intaktní. Angiografické vyšetření prokázalo periprotetickou retenci tekutiny dlouhého rozsahu vpravo odpovídající peroperačnímu nálezu částečně starého a částečně čerstvého hematomu. V době propuštění byla pacientka samostatně mobilní v rozsahu oddělení</p>

Typ příhody	Kód problému s prostředkem	Popis příhody / Popis výrobce
		a byla rovněž bez příznaků. (b)(6) 2020 byla pacientka propuštěna z lůžkové péče bez příznaků. Byly jí doporučeny pravidelné kontroly rány a převazy. Odstranění stehů po 14 dnech. Analgetická léčba dle bolesti. Kontrola u lékaře za 2 týdny ke klinickému vyšetření a naplánování další léčby.
Zranění	Protržení / otvor v materiálu	<p><b>Popis příhody:</b> Peroperačně byl ve štěpu zjištěn otvor. Otvor měl velikost 3–4 mm. Na jednom z poskytnutých snímků je v otvoru štěpu tupá kanyla o průměru 1,2 mm. Otvor byl zašit. Pacient byl v době, kdy nás kontaktovali, stále na operačním sále. V důsledku této příhody nedošlo k žádnému dopadu na zdravotní stav pacienta.</p> <p><b>Popis výrobce:</b> Štěp jsme neobdrželi k posouzení, byl implantován pacientovi. Hlášenou příhodu jsme však zaznamenali na snímcích, které nám byly poskytnuty. Na štěpu jsme pozorovali malý otvor. Chirurg před implantací nezkontroloval přítomnost otvorů ani jiných vad. Přezkum záznamů o historii šarže této šarže neodhalil žádné odchylky ve výrobním ani balicím procesu, které by s touto příhodou mohly souviset. V průběhu výroby byl konkrétně tento štěp kontrolorem kvality zkontrolován z hlediska přítomnosti otvorů, přetržených vláken a volných vláken ve štěpu. Při této kontrole nebyla zjištěna žádná vada. Vzorky štěpů z této šarže byly rovněž podrobeny zkoušce propustnosti pro vodu a testu odolnosti proti propíchnutí. Všechny vzorky splnily stanovené specifikace. Dále jsme z této šarže neobdrželi žádné další stížnosti obdobného charakteru. Domníváme se proto, že šlo o ojedinělý incident. Přezkoumali jsme také záznamy o historii stížností za poslední 4 roky a hledali podobný problém, při němž byl u polyesterového cévního štěpu AlboGraft zjištěn otvor nebo trhlinka. Žádné další stížnosti týkající se obdobného problému jsme neobdrželi. Současná míra výskytu odpovídá očekávané četnosti výskytu. Naše analýza byla bohužel omezena pouze na poskytnuté informace a neměli jsme k dispozici žádný fyzický vzorek k prošetření. Z tohoto důvodu nemůžeme jednoznačně určit hlavní příčinu problému, avšak na základě přezkumu dokumentace a historie stížností se nedomníváme, že by u těchto prostředků šlo o systémový problém. V tuto chvíli nejsou nutná žádná nápravná opatření. Trendy jsou sledovány měsíčně a bude-li to nutné, bude provedeno odpovídající šetření. Chirurg po zjištění otvoru ve štěpu tento otvor přešil. Došlo ke ztrátě přibližně 150 ml krve a doba operace se prodloužila o 20 minut. Dne 19. května 2020 nám bylo sděleno, že se pacientovi daří dobře. V důsledku selhání štěpu nedošlo k žádnému dopadu na zdravotní stav pacienta.</p>

## 5.0 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

- i) **Souhrn klinických údajů vztahujících se k ekvivalentnímu prostředku, pokud je to relevantní:** Při hodnocení těchto prostředků se ekvivalence neuplatňuje.
- ii) **Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, pokud je to relevantní**

U tohoto prostředku nebyly výrobcem sponzorovány žádné předregistrační klinické zkoušky. Polyesterová cévní záplata AlboGraft byla dříve vyráběna

společností Biomateriali S.r.l., dceřinou společností LeMaitre Vascular Inc., v italském Brindisi. Prostředek byl poprvé schválen k označení CE pod společností LeMaitre Vascular Inc. v roce 2010. Níže jsou uvedeny studie následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) provedené pro hodnocení prostředek:

- Biomateriali AlboGraft™ – retrospektivní přehled klinických údajů (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ pro aplikaci v hrudní aortě – retrospektivní přehled klinických údajů (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ – retrospektivní přehled klinických údajů (2010)

Zjištění z těchto studií jsou shrnuta níže.

Výrobek je zavedený prostředek, který je v současnosti dostupný na trhu pro dobře stanovený zamýšlený účel použití. Výrobek byl vyvinut na základě postupných dílčích změn a vychází z pleteného a tkaného cévního štěpu Hemashield Microvel Double Velour. Výrobek AlboGraft byl dříve vyráběn společností Biomateriali S.r.l., dceřinou společností LeMaitre Vascular, Inc., v italském Brindisi. Společnost LeMaitre Vascular převedla výrobu z Itálie do Burlingtonu ve státě Massachusetts.

Společnost Biomateriali provedla následující tři studie:

1. Retrospektivní přehled klinických údajů (2008), který dospěl k závěru, že „celkově si aortální rekonstrukce s použitím AlboGraft vedla ve srovnání s dostupnou literaturou příznivě. AlboGraft má srovnatelnou krátkodobou i dlouhodobou průchodnost a ve srovnání s dosavadní literaturou vykazuje také podobnou míru mortality a morbiditu ve sledovaném období. Nepozorovali jsme žádné nežádoucí příhody, které by přímo souvisely s polyesterovou protézou AlboGraft. Celková manipulace, pokud jde o šití, přizpůsobivost v místě anastomózy a krvácení z míst vpichu stehů, je srovnatelná s polyesterovými štěpy jiných dříve používaných značek (C.R. BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Jedním z hlavních důvodů, proč jsme původně přešli na AlboGraft, byla konkurenceschopná cenová nabídka současného distributora.“
2. Retrospektivní přehled klinických údajů pro aplikaci v hrudní aortě (2009), který dospěl k závěru, že „celkově si aortální rekonstrukce s použitím AlboGraft vedla ve srovnání s dostupnou literaturou příznivě. AlboGraft vykazuje srovnatelnou krátkodobou i dlouhodobou průchodnost a ve sledovaném období rovněž obdobnou mortalitu a morbiditu ve srovnání s dostupnou literaturou. Nepozorovali jsme žádné nežádoucí příhody, které by přímo souvisely s polyesterovou protézou AlboGraft.“
3. Retrospektivní přehled klinických údajů (2010), který dospěl k závěru, že „celkově si periferní intraoperační rekonstrukce a jejich výsledky s použitím AlboGraft popsané v této zprávě vedly ve srovnání s dostupnou literaturou dobře. AlboGraft vykazoval srovnatelnou okamžitou (30denní) i dlouhodobou (24měsíční) průchodnost a ve sledovaném období až do maximálně 36 měsíců rovněž obdobnou mortalitu a morbiditu ve srovnání s dostupnou literaturou. Nepozorovali jsme žádné

nežádoucí příhody, které by přímo souvisely s polyesterovou protézou AlboGraft.“

### iii) Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je to relevantní

Úplný souhrn výsledků funkční způsobilosti a klinických přínosů hodnoceného prostředku ve srovnání s akceptačními kritérii vycházejícími ze současného stavu poznání je uveden v tabulce níže. Při době sledování až 2 roky byly u hodnocených prostředků primární průchodnost (88,7–94,8 %), sekundární průchodnost (91,9–95,1 %), přežití (89,6–99,0 %), záchrana končetiny (98,4 %) a četnost reintervencí (uváděná jako reoperace pro krvácení; 2,9 %) srovnatelné s obdobnými léčebnými postupy a nacházely se v přijatelných mezích uváděných v hodnocení literatury k současnému stavu poznání pro léčbu aneuryzmatického a okluzivního onemocnění. Vyskytly se dva případy, kdy akceptační kritérium nebylo splněno. Po léčbě okluzivního onemocnění ilických tepen ve studii po uvedení na trh C nesplnila míra přežití po 30 dnech (62/66; 93,9 %) akceptační kritérium ( $\geq 96,5\%$ ). Ve stejné studii však míra přežití po 1 roce (59/61; 96,7 %) akceptační kritérium splnila ( $\geq 83,9\%$ ). Za zmínku stojí, že se jeden pacient ztratil z následného sledování (tj. po 30 dnech bylo z nemocnice propuštěno živých  $n = 62$  pacientů a  $n = 1$  pacient byl propuštěn do psychiatrické nemocnice bez dalších kontrolních návštěv). Ve stejné studii byla splněna akceptační kritéria pro ostatní ukazatele, konkrétně primární průchodnost a záchranu končetiny. Po léčbě aneuryzmatického nebo okluzivního onemocnění v retrospektivní studii PMCF nesplnila míra absence reintervence po 1 roce (88,7 %) akceptační kritérium stanovené jako inverzní hodnota referenční hodnoty reintervence (91,7 %; 95% interval spolehlivosti: 89,5–93,7 %). Tato hodnota je však podobná dolní hranici 95% intervalu spolehlivosti (89,5 %).

#### Porovnání výsledků funkční způsobilosti s akceptačními kritérii

Výsledek	Indikace	Umístění	Prostředek ve sledování	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
Přežití	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	99,0 % (101/102)*	Perioperačně	$\geq 89,1\%$	Akceptační kritéria splněna
			98,0 % (100/102)*	30 dní	$\geq 89,1\%$	Akceptační kritéria splněna
			96,9 % (93/96)*	1 rok	$\geq 81,6\%$	Akceptační kritéria splněna
			94,8 % (91/96)*	2 roky	$\geq 81,6\%$	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	94,8 % (73/77)*	30 dní	$\geq 89,1\%$	Akceptační kritéria splněna
			89,6 % (69/77)*	1 rok	$\geq 81,6\%$	Akceptační kritéria splněna
	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	93,9 % (62/66)*	30 dní	$\geq 96,5\%$	Akceptační kritéria splněna
			96,7 % (59/61)*	1 rok	$\geq 83,9\%$	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	91,9 % (203/221)	1 rok	$\geq 83,9\%$	Akceptační kritéria splněna
	Primární průchodnost	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	90,0 % (90/100)	Při propuštění z nemocnice	$\geq 87,9\%$

Výsledek	Indikace	Umístění	Prostředek ve sledování	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
			94,8 % (91/96)	1 rok	≥ 87,9 %	Akceptační kritéria splněna
	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	88,9 %	1 rok	≥ 77,0 %	Akceptační kritéria splněna
			88,9 %	2 roky	≥ 77,0 %	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	88,7 % (196/221)	1 rok	≥ 77,0 %	Akceptační kritéria splněna
Sekundární průchodnost	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	95,1 %	1 rok	≥ 77,8 %	Akceptační kritéria splněna
			95,1 %	2 roky	≥ 77,8 %	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	91,9 % (203/221)	1 rok	≥ 77,8 %	Akceptační kritéria splněna
Záchrana končetiny	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	98,4 %	1 rok	≥ 79,4 %†	Akceptační kritéria splněna
Reoperace kvůli krvácení	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	2,9 % (3/102)	Perioperačně	≤ 12,4 %	Akceptační kritéria splněna
Absence reintervence	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	88,7 % (196/221)	1 rok	≥ 91,7‡	Akceptační kritéria splněna
Technická úspěšnost	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	100 % (221/221)	Nehlášené	≥ 98,7 %	Akceptační kritéria splněna
Absence s výkonem souvisejících nežádoucích příhod	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	76 % (169/221)	Nehlášené	Nepoužije se	Akceptační kritéria splněna
Absence s prostředkem souvisejících nežádoucích příhod	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	92 % (203/221)	30 dní	Nepoužije se	Akceptační kritéria splněna
		Nepoužije se	86 % (189/221)	30 dní – 1 rok	Nepoužije se	Akceptační kritéria splněna
* Přežití bylo vypočteno z hlášené míry úmrtnosti † Akceptační kritérium pro tento ukazatel vycházelo z uváděných četností amputací uváděných v literatuře reprezentující současný stav poznání. ‡ Akceptační kritérium pro tento ukazatel bylo vypočteno jako inverzní hodnota četností reintervencí uváděných v literatuře reprezentující současný stav poznání ** 99 % pacientů bylo léčeno pro aneuryzma hrudní aorty nebo akutní či chronickou disekci aorty. *** 97 % pacientů bylo léčeno pro okluzivní onemocnění.						

Tabulka níže uvádí přímé porovnání bezpečnostních výsledků hodnoceného prostředku (na základě studií po uvedení na trh) a akceptačních kritérií pro tyto výsledky stanovených na základě hodnocení současného stavu poznání. Žádná z nežádoucích příhod hlášených ve 3 studiích po uvedení na trh nebyla přímo přičítána

hodnocenému prostředku. Retrospektivní registr PMCF však zaznamenal během 30denního sledování celkem 21 komplikací souvisejících s prostředkem u 18 pacientů. Dvěma nejčastějšími nežádoucími příhodami souvisejícími s prostředkem, kromě lymfokély (8/221; 4 %), byly infekce štěpu (4/221; 2 %) a trombóza štěpu (4/221; 2 %) vyžadující intervenci. V období sledování od 30 dnů do 1 roku byly nejčastějšími komplikacemi infekce štěpu (3 %), trombóza štěpu (3 %) a povrchové infekce rány (3 %). V tomto období došlo k jednomu úmrtí v důsledku infekce štěpu. Mnohé nežádoucí příhody navíc nebyly v klinických studiích představujících současný stav poznání uváděny, a proto pro tyto výsledky nebyla stanovena žádná akceptační kritéria. Podle dokumentace řízení rizik jsou tato rizika snižována v maximální možné míře. Úmrtnost, specifické četnosti infarktu myokardu (např. srdečních komplikací), trombózy a amputací splnily akceptační kritéria stanovená podle současného stavu poznání. Žádné výsledky týkající se integrity štěpu (např. dilatace štěpu, dezintegrace štěpu atd.) nebyly hlášeny ve studiích po uvedení na trh ani v registru PMCF. Nastaly tři výsledky, které nespĺnily akceptační kritéria stanovená podle současného stavu poznání. Při léčbě okluzivního onemocnění ilických tepen ve studii po uvedení na trh C překročila 30denní úmrtnost (6,1 %), nikoli však roční úmrtnost (3,5 %), akceptační kritéria. Žádné z úmrtí nebylo přičteno implantovanému štěpu. Při léčbě aneuryzmatického onemocnění nebyla splněna akceptační kritéria pro viscerální ischemii (studie po uvedení na trh B; 3,9 %). Akceptační kritéria navíc nebyla splněna ani pro hematoma v ráně v jiné studii (studie po uvedení na trh C; 6,1 %). V obou případech, tj. u viscerální ischemie i hematomu v ráně, nebyly tyto výsledky přičítány implantovanému štěpu. Příznaky hematomu v ráně byly navíc léčeny buď konzervativně, nebo úspěšně řešeny revizní operací bez dalších následků. U jednoho ze 3 pacientů s viscerální ischemií došlo k multiorgánovému selhání a úmrtí, zatímco zbývající 2 pacienti se zotavili bez komplikací. Nežádoucí příhody z těchto studií byly přezkoumány v rámci procesu řízení rizik výrobce, aby bylo možné určit, zda je seznam potenciálních bezpečnostních výsledků spojených s hodnoceným prostředkem uvedený v návodu k použití úplný.

**Porovnání výsledků bezpečnosti s akceptačními kritérii**

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
Gluteální nekróza	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	1,0 % (1/102)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Úmrtnost	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	1,0 % (1/102)	Neuvedeno	Perioperačně	≤ 3,8 %	Akceptační kritéria splněna
			2,0 % (2/102)	Neuvedeno	30 dní	≤ 6,8 %	Akceptační kritéria splněna
			3,3 % (3/96)	Neuvedeno	1 rok	≤ 15,5 %	Akceptační kritéria splněna
			5,2 % (5/96)	Neuvedeno	2 roky	≤ 15,5 %	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	5,2 % (4/77)	Neuvedeno	30 dní	≤ 6,8 %	Akceptační kritéria splněna
			10,4 % (8/77)	Neuvedeno	1 rok	≤ 15,5 %	Akceptační kritéria splněna

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	6,1 % (4/66)	Neuvedeno	30 dní	≤ 3,5 %	Akceptační kritéria nebyla splněna
			3,3 % (2/61)	Neuvedeno	1 rok	≤ 16,1 %	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	3 % (7/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 3,5 %	Akceptační kritéria splněna
		Nepoužije se	8,1 % (18/221)	Neuvedeno	1 rok	≤ 15,5 %	Akceptační kritéria splněna
Prostředek- a související úmrtnost	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
		Nepoužije se	0,45 % (1/221)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Pooperační komplikace související s výkonem†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	23,5 % (52/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
Pooperační komplikace související s prostředkem‡	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	8 % (18/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
Neprůchodnost střeva	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	2,9 % (3/102)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Neprůchodnost střeva†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	1 % (2/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
Infarkt myokardu	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	1 % (102/1)	Neuvedeno	Perioperačně	≤ 5,2 %	Akceptační kritéria splněna
	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	2,7 % (2/73)	Neuvedeno	1 rok	≤ 5,2 %	Akceptační kritéria splněna
Infarkt myokardu†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	1 % (3/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 5,2 %	Akceptační kritéria splněna
Infarkt myokardu‡		Nepoužije se	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 5,2 %	Akceptační kritéria splněna
		Nepoužije se	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	≤ 5,2 %	Akceptační kritéria splněna

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
Krvácení	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	2,0 % (2/102)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní Nebo descendentní aorta	2,6 % (2/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Krvácení†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	3 % (7/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
Paraparéza	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	1 % (102/1)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní Nebo descendentní aorta	1,4 % (73/1)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Infekce rány	Aneuryzmatické onemocnění	Infrarenální arterie	1 % (102/1)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	3,9 % (3/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Povrchní infekce rány‡	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (3/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
		Nepoužije se	3 % (7/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Akutní selhání ledvin	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	1,3 % (1/77)	Neuvedeno	Perioperačně	≤ 9,1 %	Akceptační kritéria splněna
Selhání ledvin†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	9 % (19/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 9,1 %	Akceptační kritéria splněna
MOF†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	3 % (6/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Chylotorax	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní Nebo descendentní aorta	2,6 % (2/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
Kompartment syndrom	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	2,6 % (2/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Hemiparéza	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	3,9 % (3/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Paravalvulární netěsnost	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	2,6 % (2/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Přechodný psychotický syndrom	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	3,9 % (3/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Viscerální ischemie	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	3,9 % (3/77)	Neuvedeno	Perioperačně	≤ 2,4 %	Akceptační kritéria nebyla splněna
Mezenterální ischemie†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 2,4 %	Akceptační kritéria splněna
Lokální nevasculární komplikace (bez vlivu na úmrtnost)	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	2,6 % (2/77)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	8,2 % (5/61)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Růst aneuryzmatu	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	1,4 % (1/73)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Fibrilace síní	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	2,7 % (2/73)	Neuvedeno	1 rok	≤ 4,7 %	Akceptační kritéria splněna
Disekce descendentní aorty	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	1,4 % (1/73)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
Hluboká žilní trombóza	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	1,4 % (1/73)	Neuvedeno	1 rok	≤ 6,6 %	Akceptační kritéria splněna
Nestabilita sternu	Aneuryzmatické onemocnění**	Ascendentní nebo descendentní aorta	1,4 % (1/73)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Uzávěry bypassu	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	6,1 % (4/66)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
			3,3 % (2/61)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Hematom v ráně	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	6,1 % (4/66)	Neuvedeno	Perioperačně	≤ 2,4 %	Akceptační kritéria nebyla splněna
Hematom‡	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (2/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 2,4 %	Akceptační kritéria splněna
Serom v tříselech	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	1,5 % (66/1)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	Nepoužije se
Infekce močových cest	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	1,5 % (66/1)	Neuvedeno	Perioperačně	Neuvedeno	–
Amputace	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	1,6 % (61/1)	Neuvedeno	1 rok	≤ 20,6 %	Akceptační kritéria splněna
Ztráta končetiny†	Aneuryzmatické nebo okluzivní	–	1 % (2/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 8,1 %	Akceptační kritéria splněna
Ztráta končetiny‡	onemocnění	Nepoužije se	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	≤ 20,6 %	Akceptační kritéria splněna
Angina abdominální	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	1,6 % (1/61)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Infekce	Okluzivní onemocnění***	Ilická arterie	0 % (0/61)	Neuvedeno	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Infekce štěpu‡	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	2 % (4/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
		–	3 % (7/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	–
Trombóza štěpu	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	3 % (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Trombóza‡	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	2 % (4/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 6,6 %	Akceptační kritéria splněna
		Nepoužije se	3 % (6/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	≤ 6,6 %	Akceptační kritéria splněna

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
ARDS†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (2/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Srdeční selhání†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (2/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 4,7 %	Akceptační kritéria splněna
Poranění nervů†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Paraplegie†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 3,7 %	Akceptační kritéria splněna
Zápal plic†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	6 % (14/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Cévní mozková příhoda†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (3/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 2,9 %	Akceptační kritéria splněna
Cévní mozková příhoda†		Nepoužije se	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	≤ 2,4 %	Akceptační kritéria splněna
Anémie†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Aurikulární fibrilace†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (2/221)	Neuvedeno	30 dní	≤ 4,7 %	Přijetí kritéria splněna
Abdominální kompartment syndrom†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
Proleženiny†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Hemotorax†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Obstrukce tenkého střeva†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
Sepse†	Aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění	–	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
		–	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–

Zbytkové riziko v RMF a IFU	Indikace	Umístění	Prostředek podrobený hodnocení (literatura, klinická koušení, PMCF, registry)	Prostředek podrobený hodnocení (stížnosti/systém vigilance)	Následné sledování	Srovnávací kritérium	Závěry
Aortoenterická píštěl†	Aneuryzmatiké nebo okluzivní onemocnění	–	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Pseudo aneuryzma‡	Aneuryzmatiké nebo okluzivní onemocnění	–	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	Nepoužije se
		Nepoužije se	0 % (0/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	–
Lymfokéla‡	Aneuryzmatiké nebo okluzivní onemocnění	Nepoužije se	4 % (8/221)	Neuvedeno	30 dní	Neuvedeno	–
Stenóza‡	Aneuryzmatiké nebo okluzivní onemocnění	–	0,5 % (1/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	–
Incizionální kýla†	Aneuryzmatiké nebo okluzivní onemocnění	–	1 % (3/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Jiné (zahrnuje: incizionální kýlu, hematoma, lymfokélu a neuropatickou bolest v úrovni Scarpovy fascie na pravé straně)	Aneuryzmatiké nebo okluzivní onemocnění	–	2 % (4/221)	Neuvedeno	30 dní – 1 rok	Neuvedeno	Nepoužije se
Neuvedeno = v současném stavu poznání nebyl daný údaj uveden, a proto nebylo stanoveno žádné akceptační kritérium Nepoužije se = Nelze použít; vzhledem k neexistenci akceptačního kritéria nelze provést srovnání ** 99 % pacientů bylo léčeno pro aneuryzma hrudní aorty nebo akutní či chronickou disekci aorty. *** 97 % pacientů bylo léčeno pro okluzivní onemocnění. † Pooperační komplikace související s výkonem ‡ Pooperační komplikace související s prostředkem							

#### iv) Celkové shrnutí klinické funkční způsobilosti a bezpečnosti

##### Analýza stavu

Polyesterový cévní štěp AlboGraft je určen k náhradě nebo rekonstrukci tepen postižených aneuryzmatickým nebo okluzivním onemocněním, jako jsou aneuryzmata aorty nebo onemocnění periferních cév. Aneuryzmata představují vyklenutí cévní stěny vznikající v důsledku jejího oslabení, což může vést k ruptuře a vnitřnímu krvácení nebo k odklonu průtoku krve od vitálních orgánů. Periferní okluzivní cévní onemocnění

způsobuje omezení průtoku krve a nejčastěji postihuje tepny dolních končetin. Pokud tato onemocnění nejsou léčena, mohou vést k trvalým nežádoucím následkům (tj. amputaci) nebo ke smrti.

### *Současné možnosti léčby*

Jako počáteční léčba periferních cévních onemocnění by se měla zvážit konzervativní a/nebo terapeutická léčba (tj. pohybová léčba, farmakoterapie, úprava životního stylu). Symptomatické případy a aneuryzmata určité velikosti nebo prasklá aneuryzmata by však měla být opravena pomocí endovaskulárních (angioplastika a stenting) nebo otevřených chirurgických metod (bypass se štěpem). Bypassová operace zahrnuje chirurgické otevření pacienta a nahrazení nemocné tkáně autologními žilními štěpy, jinými biologickými štěpy (lidské pupečnickové žíly, xenografty nebo biosyntetické štěpy) nebo syntetickými štěpy (PET nebo ePFTE). Syntetické štěpy mohou být impregnovány sloučeninami, jako je želatina, albumin a/nebo heparin, které snižují propustnost a srážlivost. Zatímco autologní žíly jsou doporučovanou první možností pro bypassové štěpy, syntetické štěpy představují základní alternativu, pokud takové žíly nejsou k dispozici. Endovaskulární postupy jsou méně invazivní než otevřená operace a zahrnují zavedení stentu do místa onemocnění perkutánním nebo chirurgickým zavedením katétru do distálního místa. Údaje z nejmodernějšího hodnocení naznačují, že endovaskulární léčba vede v krátkodobém horizontu k lepší mortalitě než otevřená operace, ale dlouhodobá mortalita hlášená po > 30 dnech byla u obou léčebných skupin podobná. Dlouhodobé výsledky výkonu, jako je průchodnost, byly u endovaskulárního řešení srovnatelné nebo horší než u otevřeného chirurgického řešení. Míra ostatních bezpečnostních výsledků byla převážně srovnatelná mezi endovaskulární léčbou a otevřenou chirurgickou léčbou. Celkově se výběr revaskularizační techniky řídí konkrétní indikací, závažností onemocnění a dostupností autologních conduitů.

### *Přínosy*

Hodnocený prostředek je určen k náhradě nemocných cév v důsledku aneuryzmatického nebo okluzivního onemocnění. Ve 3 studiích po uvedení na trh s následným sledováním po dobu až 2 let bylo prostředkem, který je předmětem hodnocení, léčeno 245 pacientů pro infrarenální aneuryzma břišní aorty, aneuryzma hrudní aorty, akutní nebo chronickou disekci aorty typu A nebo B, aterosklerotické onemocnění ascendentní aorty, periferní arteriální okluzivní onemocnění s aortoiliackými lézemi nebo aneuryzmata ilických tepen. V jednom registru PMCF s ročním sledováním bylo tímto prostředkem léčeno 221 pacientů, u kterých bylo hodnoceno aneuryzmatické nebo okluzivní onemocnění.

Míra primární průchodnosti (88,7-94,8 %), sekundární průchodnosti (91,9-95,1 %), přežití (89,6-99,0 %), záchrany končetiny (98,4 %) a reintervence (2,9 %) u předmětných prostředků byla srovnatelná s podobnými léčebnými postupy a v přijatelných mezích uváděných v hodnocení nejnovější literatury.

### *Riziko*

Rizika spojená s použitím prostředku jsou také spojena s rizikem chirurgického zákroku vyžadovaným pro implantaci štěpů. Rizika inherentně spojená s použitím prostředku jsou současně spojena i s riziky chirurgického výkonu nezbytného k implantaci štěpů. Rizika identifikovaná v návodu k použití zahrnují krvácení, dilataci štěpu, dezintegraci štěpu, infekci štěpu, stenózu štěpu, infekci rány, akutní selhání ledvin, amputaci, aneuryzma, abdominální anginu, fibrilaci síní, uzávěry bypassu, chylotorax, kompartment syndrom, úmrtí, hlubokou žilní trombózu, disekci sestupné aorty, embolii, gluteální nekrózu, serom v třísele, hemiparézu, ileus, intraluminální trombus štěpu, ischemii, infarkt myokardu, paraparézu, paraplegii, paravalvulární netěsnost, vzduch v okolí štěpu, pneumonii, pseudoaneuryzma, renální dysfunkci, respirační selhání, nestabilitu sternu, cévní mozkovou příhodu, přechodný psychotický syndrom (včetně tranzitorního deliria), trombózu, infekci močových cest, viscerální ischemii a hematom v ráně.

Žádná z nežádoucích příhod hlášených ve 3 studiích po uvedení na trh nebyla přímo přičítána hodnocenému prostředku. Retrospektivní registr PMCF však zaznamenal během 30denního sledování celkem 21 komplikací souvisejících s prostředkem u 18 pacientů. Dvěma nejčastějšími nežádoucími příhodami souvisejícími s prostředkem, kromě lymfokély (8/221; 4 %), byly infekce štěpu (4/221; 2 %) a trombóza štěpu (4/221; 2 %) vyžadující intervenci. V období sledování od 30 dnů do 1 roku byly nejčastějšími komplikacemi infekce štěpu (3 %), trombóza štěpu (3 %) a povrchové infekce rány (3 %). V tomto období došlo k jednomu úmrtí v důsledku infekce štěpu. Mnohé nežádoucí příhody navíc nebyly v klinických studiích představujících současný stav poznání uváděny, a proto pro tyto výsledky nebyla stanovena žádná akceptační kritéria. Úmrtnost, specifické četnosti infarktu myokardu (např. srdečních komplikací), trombózy a amputací splnily akceptační kritéria stanovená podle současného stavu poznání. Ve studiích po uvedení na trh ani v registru PMCF nebyly zaznamenány žádné výsledky vztahující se k integritě štěpu (např. dilatace štěpu, dezintegrace štěpu atd.).

V období od 1. ledna 2019 do 31. května 2024 bylo v souvislosti s prostředkem, který je předmětem hodnocení, zaznamenáno celkem 184 stížností a prodáno celkem 47 011 prostředků, což představuje celkovou kumulativní míru stížností 0,391 %. Kategorie stížností byly následující: červený indikátor teploty, vadný indikátor teploty, problémy s balením, poškození při přepravě, obtížné odstranění monofilamentu, díra ve štěpu, kontaminace uživatelem, chyba čárového kódu, trombóza/okluze štěpu, protékání, servisní problém – dodání nesprávného výrobku, odpadnutí kolagenu, obtížné odstranění víčka Tyvek a chyba uživatele. Nebyly zjištěny žádné trendy stížností v závislosti na variantě zařízení. V regionu Evropa však byl v průběhu času zaznamenán vzestupný trend stížností. Důvodem byly stížnosti na červený indikátor teploty a vadný indikátor teploty, pro které byla zahájena CAPA 2024-010 a v současné době je ve fázi šetření. Ve stejném časovém období bylo zaznamenáno 9 případů MDR s hlavními kódy problémů s přístroji: problém s interakcí s přístrojem u pacienta, kontaminace přístroje v uživatelském zařízení a prasknutí materiálu. Žádné MDR se netýkalo úmrtí a 4 se týkaly zranění. Nejčastějším problémem pacientů bylo selhání implantátu (n=1, 11,1 %).

Informace o léčivých látkách, zvířecích nebo lidských tkáních v prostředku, pokud existují.

Polyesterové cévní štěpy AlboGraft jsou impregnovány bovinním kolagenem. Použití bovinního kolagenu bylo posouzeno následovně:

Neklinické zkoušení hodnotící tkáňovou reakci a profil resorpce prostředku AlboGraft ve srovnání s prostředkem Hemashield (predikátovým prostředkem vyráběným společností Boston Scientific Inc.) v in vivo ovčím modelu v časovém období 0–6 týdnů a z hlediska systémové toxicity po 6 týdnech (část **Error! Reference source not found.**).

Samostatná zpráva o současném stavu poznání hodnotící použití bovinního kolagenu (**Error! Reference source not found.**).

Aktualizace stávajících systematických přehledů literatury jak pro současný stav poznání, tak pro prostředek, který je předmětem hodnocení, prokázaly srovnatelnou nebo lepší funkční způsobilost štěpů impregnovaných bovinním kolagenem ve srovnání s alternativními léčebnými postupy, a to bez rozdílů ve výsledcích týkajících se bezpečnosti.

### Zmírnění rizik

Zmírnění rizika bylo provedeno tak, jak je popsáno v dokumentaci k řízení rizik, a to pomocí následujících možností kontroly rizika:

- a) inherentní bezpečnost prostřednictvím designu;
- b) ochranná opatření integrovaná do samotného zdravotnického prostředku nebo do výrobního procesu;
- c) bezpečnostní informace.

Je třeba poznamenat, že návod k použití stanoví, že polyesterový cévní štěp AlboGraft smí používat pouze cévní chirurgové. Vzhledem k tomu, jak složitá je chirurgická implantace cévních štěpů a kolik faktorů může ovlivnit stav pacienta, je ponecháno na chirurgovi, aby určil techniku stehu a typ štěpu, stejně jako terapii, která má být před operací, v jejím průběhu a po ní aplikována.

PMS, včetně studií PMCF, je prováděn za účelem sledování bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku po celou dobu jeho životnosti.

Tato opatření jsou považována za dostatečná ke zmírnění rizik spojených s použitím polyesterového cévního štěpu AlboGraft.

### Závěry

Na základě tohoto klinického hodnocení, které zahrnuje neklinické a klinické údaje, existuje dostatek údajů, které prokazují shodu s platnými požadavky a potvrzují, že polyesterový cévní štěp AlboGraft je bezpečný a funguje tak, jak společnost LeMaitre Vascular, Inc. zamýšlí a uvádí. Polyesterový cévní štěp AlboGraft je nejmodernější prostředek pro použití při náhradě nebo opravě tepen postižených aneurymatickým nebo okluzivním onemocněním, jako je například infrarenální aneurysma břišní aorty nebo aorto-iliakální okluzivní léze. Přezkum údajů po uvedení na trh, informačních materiálů a dokumentace řízení rizik poskytnutých společností LeMaitre Vascular, Inc. potvrzuje, že rizika jsou náležitě identifikována a jsou v souladu se současným stavem poznání a že rizika spojená s použitím prostředku jsou při zvážení přínosů přijatelná.

#### v) **Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh**

Výrobce provádí průběžné sledování po uvedení prostředku na trh (PMS) v souladu s postupem SOP28-001. Úkony klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) jsou naplánovány pro předmětný prostředek. Na podporu tvrzení o funkci prostředku a zajištění toho, že poměr rizik a přínosů zůstává pozitivní, bude použit vícekrokový přístup. Nejprve bylo provedeno důkladné vyhledávání literatury za účelem získání všech relevantních a aktuálních publikovaných informací o prostředku AlboGraft. Druhým krokem bude dokončení multicentrické studie v Evropě. Jednání o smlouvě byla dokončena ve druhém čtvrtletí roku 2022, přičemž zahájení studie probíhá.

Účelem studie je provést retrospektivní analýzu výkonnosti a bezpečnosti cévního štěpu AlboGraft u pacientů, kteří podstupují chirurgickou léčbu aneurymatického nebo okluzivního onemocnění s maximální dobou sledování jeden rok.

Předpokládá se, že tato studie bude rozšířena na průběžný registr, který bude potvrzovat bezpečnost a účinnost po celou dobu předpokládané životnosti zařízení prostřednictvím proaktivního a průběžného sběru údajů.

## **6.0 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:**

-- *Rekonstrukce periferních cév:* Invazivní léčebné postupy se u asymptomatického periferního arteriálního onemocnění nedoporučují. V mnoha případech lze intermitentní klaudikace způsobené periferním arteriálním onemocněním zvládat farmakologickou léčbou (např. intervencemi zaměřenými na zanechání kouření, léčbou statiny, protidestičkovou léčbou) nebo pohybovou terapií. SVS však doporučuje invazivní léčbu (endovaskulární nebo chirurgickou) u pacientů s „významným funkčním omezením nebo omezením životního stylu, pokud existuje přiměřená pravděpodobnost symptomatického zlepšení po léčbě, pokud farmakologická nebo pohybová léčba, nebo obě, selhaly a pokud přínosy léčby převažují nad potenciálními riziky“.<sup>6</sup> Invazivní léčba by měla být individualizována podle konkrétního pacienta. Například u fokálního okluzivního onemocnění povrchové stehenní tepny se doporučují endovaskulární výkony před otevřenou operací, zatímco chirurgický bypass se doporučuje jako výchozí revaskularizační strategie u pacientů s difuzním femoropopliteálním onemocněním nebo rozsáhlou kalcifikací povrchové stehenní tepny (v závislosti na anatomických poměrech pacienta).<sup>7</sup> ESC/ESVS doporučují endovaskulární léčbu jako první volbu u femoropopliteálních lézí kratších než 25 cm a chirurgický bypass (zejména s použitím velké safény) u okluzí/stenóz delších než 25 cm.

Bypass lze provést s použitím autologní žíly, biologického štěpu, jako je lidská pupeční žíla, syntetických štěpů (typicky ePTFE [označovaný také jako PTFE] nebo Dacron) nebo biosyntetických štěpů (např. LeMaitre OmniFlow II, který je tvořen polyesterovou síťovinou a ovčím kolagenem). Na trh byly rovněž uvedeny syntetické štěpy s navázaným heparinem navržené ke snížení rizika trombózy. Odborné společnosti, včetně Evropské kardiologické společnosti a Evropské společnosti pro cévní chirurgii, se shodují, že kdykoli je to možné, měla by být pro bypass použita autologní žíla, avšak při absenci vhodné žíly je třeba zvážit použití protetického štěpu.<sup>6,7</sup> Klinické doporučené postupy neuvádějí kontraindikaci použití syntetických štěpů v koronárních tepnách a protetické štěpy jsou při aortokoronárním bypassu nezbytné tehdy, pokud je dostupnost vhodných autologních cévních náhrad omezená.<sup>8</sup> Nesystematický přehled Desai et al. (2011) však dospěl k závěru, že stávající syntetické štěpy nedosahují ekvivalentní funkce a trvanlivosti jako vnitřní hrudní tepna nebo vena saphena magna při aortokoronárním bypassu.<sup>8</sup> Proto je kontraindikace použití štěpů, jako je AlboGraft, v koronárních tepnách vhodná.

-- *Rekonstrukce aneuryzmatu břišní aorty:* Endovaskulární rekonstrukce AAA je dostupná od roku 1991. Přestože se využití endovaskulárních výkonů zvyšuje, otevřená

rekonstrukce zůstává standardním postupem při léčbě AAA. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné prokázané farmakologické postupy, které by zpomalovaly zvětšování AAA, je chirurgická léčba obvykle nezbytná při překročení určité prahové hodnoty růstu ( $\geq 5,5$  cm u mužů a  $\geq 5,0$  cm u žen) nebo při ruptuře. Pokud je pozorován rychlý růst AAA ( $\geq 1$  cm/rok) nebo dochází ke zhoršení příznaků, doporučuje se urgentnější doporučení k cévnímu chirurgovi.<sup>6</sup> Otevřená chirurgická rekonstrukce zahrnuje rozsáhlý řez, v případě AAA vedený přes břicho, odstranění poškozené cévy v místě aneuryzmatu a implantaci štěpu k náhradě tohoto úseku. Polyethylentereftalát, známý také pod obchodním názvem Dacron, je po posledních 60 let nejčastěji používaným materiálem při otevřené chirurgické rekonstrukci AAA. Štěpy z Dacronu jsou dostupné s různými typy impregnace (tj. želatinou, albuminem apod.) za účelem snížení porozity štěpu. Alternativním syntetickým materiálem pro štěpy je expandovaný polytetrafluorethylen (PTFE). Endovaskulární rekonstrukce aneuryzmatu představuje miniinvazivní možnost zahrnující menší řez v třísele a zavedení stentgraftů katétreem do tepny, a to buď perkutánním, nebo chirurgickým přístupem; stentgraft je poté posunut až do místa aneuryzmatu. Umístění stentgraftu následně zajišťuje podporu aneuryzmatu. Na rozdíl od štěpů používaných při otevřené rekonstrukci je stentgraft určen k uzávěru vaku zevnitř aneuryzmatu, zatímco stěna aneuryzmatu zůstává nedotčena. Většina stentgraftových systémů vyžaduje určitou míru naddimenzování štěpu vůči cévě ( $\approx 10\text{--}25\%$ ), aby bylo zajištěno dostatečné utěsnění a fixace. Perkutánní endovaskulární implantace stentgraftu je spojena s menším počtem komplikací souvisejících s přístupem, jako jsou infekce v třísele a lymfokéla.

## 7.0 Doporučený profil a odborná příprava uživatelů

Cévní štěp AlboGraft je implanťat určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

## 8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

Název normy	Označení normy: Rok vydání revize
Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“. Část 2: Požadavky na asepticky zpracovávané zdravotnické prostředky	EN 556-2:2015
Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	EN 1041:2008
Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protězy -- Tubulární cévní štěpy a cévní záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek interakcí s krví	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro	ISO 10993-5:2009

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky místních účinků po implantaci	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a hypersenzitivity opožděného typu	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	EN ISO 10993-17:2008
Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a obalové systémy	ISO 11607-1:2006
Obaly pro terminálně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky na validaci procesů tvarování, uzavírání a kompletace	ISO 11607-2:2006
Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	ISO 11737-1:2006
Zkoušky sterility prováděné při stanovení, validaci a udržování sterilizačního procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů	EN ISO 13485:2016
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalně chemické sterilizační prostředky pro zdravotnické prostředky na jedno použití využívající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ISO 14160:2011
Čisté prostory a související řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, v označování a v informacích poskytovaných spolu se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnické prostředky využívající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace řízení rizik	ISO 22442-1:2015
Zdravotnické prostředky využívající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontroly získávání, odběru a manipulace	ISO 22442-2:2015
Zdravotnické prostředky využívající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens TSE	ISO 22442-3:2007

## Bibliografie:

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

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

## 9.0 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
A	24. března 2022	První vydání	<input type="checkbox"/> Ano; jazyk validace: angličtina (použije se pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIB (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které dosud nebyl SSCP validován notifikovanou osobou)  <input checked="" type="checkbox"/> Ne, čeká se na počáteční přezkum
B	9. prosince 2022	Doplněna část 10 informace pro pacienty, a provedeny aktualizace podle zpětné vazby BSI	<input type="checkbox"/> Ano; jazyk validace: angličtina (použije se pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIB (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které dosud nebyl SSCP validován notifikovanou osobou)  <input checked="" type="checkbox"/> Ne, čeká se na počáteční přezkum
C	22. května 2024	Aktualizovaný popis prostředku a čísla modelů	<input checked="" type="checkbox"/> Ano; jazyk validace: angličtina (použije se pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIB (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které dosud nebyl SSCP validován notifikovanou osobou)  <input type="checkbox"/> Ne
D	11. listopadu 2024	Pravidelná aktualizace	<input type="checkbox"/> Ano; jazyk validace: angličtina (použije se pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIB (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které dosud nebyl SSCP validován notifikovanou osobou)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Ne, schválení notifikovanou osobou není nutné. Bezpečnost a funkční způsobilost prostředku se od posledního schválení notifikovanou osobou nezměnily.</b>

## 10. Informace pro pacienty

*Souhrn bezpečnosti a klinické funkce prostředku určený pro pacienty je uveden níže.*

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Váš poskytovatel zdravotní péče má k dispozici podrobnější souhrn bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti.

Účelem SSCP není poskytovat všeobecné rady při léčbě zdravotního stavu. Máte-li dotazy týkající se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu s informacemi o implantátu ani návod k použití jako zdroj informací o bezpečném použití prostředku.

### 1. Obecné informace o prostředku

#### a. Obchodní název prostředku

- i. AlboGraft Polyester Vascular Graft (štěp)

#### b. Výrobce; název a adresa

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

#### c. Základní UDI-DI

- i. 08406631AlboGraftR6

#### d. Rok prvního označení prostředku CE

- i. 2011

### 2. Určené použití prostředku

#### a. Určený účel

- i. Cévní štěpy AlboGraft jsou určeny k použití jako náhrada nemocných cév.

#### b. Indikace a určené skupiny pacientů

- i. Štěp se používá k rekonstrukci nebo náhradě nemocných cév nebo při chirurgickém zákroku k úpravě průtoku krve.
- ii. Výrobek je určen pro dospělé osoby jakéhokoli pohlaví nebo etnického původu, které potřebují rekonstrukci nebo náhradu postižených krevních cév nebo podstupují chirurgický výkon k úpravě průtoku krve.

#### c. Nepřípustné použití:

- i. Štěpy by neměly být používány v koronárních tepnách ani u pacientů se známou nebo suspektní nežádoucí reakcí na jakoukoli formu bílkovin pocházejících z krav.

### 3. Popis prostředku

#### a. Popis prostředku a materiál/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta

- i. Štěpy jsou vyrobeny ze syntetického materiálu určeného k náhradě úseků poškozených nebo nemocných tepen. Jsou tvořeny polyesterovým vláknem PET utkaným do souvislé trubice. Štěp se skládá z následujících materiálů: polyesteru, bovinního kolagenu a konzervační látky. U všech materiálů bylo ověřeno testováním, že jsou bezpečné pro použití.

#### b. Informace o případných léčivech obsažených v prostředku

- i. Nepoužije se

#### c. Popis, jak prostředek dosahuje svého určeného způsobu účinku

- i. Podle předpisů štěp dosahuje svého účinku bez působení léčiv. Tohoto cíle dosahuje pomocí vytvoření fyzické bariéry jako svého způsobu účinku.

**d. Popis příslušenství, pokud existuje: nepoužije se**  
**4. Rizika a varování**

*Obrat'te se na svého lékaře, pokud se domníváte, že trpíte nežádoucími účinky souvisejícími s prostředkem nebo jeho použitím nebo pokud máte obavy z rizik. Tento dokument nemá nahradit konzultace s lékařem, jsou-li potřeba.*

Nežádoucí příhoda související s pacientem	Závažnost	Výskyt	RPN
Cévní mozková příhoda	8	2	16
Úplné/částečné ochrnutí dolních končetin nebo podbřišku	8	2	16
Částečné ochrnutí obou dolních končetin	8	2	16
Infarkt myokardu	8	2	16
Selhání ledvin	8	2	16
Omezený průtok krve	8	2	16
Krevní sraženina blokujiící průtok krve	8	2	16
Krevní sraženina v žíle	8	1	8
Proces ztráty krve z těla	8	2	16
Množení mikroorganismů v ráně nebo v jejím okolí	8	2	16
Vyklenutí stěny tepny	8	2	16
Zánět plicních sklípků s drobnými tekutinou vyplněnými váčky	8	1	8
Ztráta nebo odstranění části těla	8	1	8
Úmrtí	10	1	10
Poranění stěny krevní cévy vedoucí k netěsnosti	8	2	16
Vznik krevní sraženiny uvnitř tepny nebo žíly	8	1	8
Závažný stav ztěžující samostatné dýchání	8	1	8
Nepravidelný a často velmi rychlý srdeční rytmus, který může vést ke vzniku krevních sraženin v srdci	8	1	8
Únik tekutiny do prostoru mezi plící a hrudní stěnou	8	2	16
Dočasná porucha psychického stavu	8	1	8
Úplné nebo částečné ochrnutí jedné poloviny těla	8	1	8
Nedostatečné prokrvení nervového systému	8	1	8
Necitlivost vystřelující z hýždí do zadní strany dolních končetin	8	1	8
Neschopnost střev posouvat potravu trávicím traktem	8	1	8
Těžké a náhle vzniklé selhání ledvin	8	1	8
Otok nebo krvácení vznikající uvnitř uzavřeného kompartmentu, obvykle na dolních končetinách, chodidlech, pažích nebo rukou	8	1	8
Netěsnost způsobená prostorem mezi srdcem a chlopněmi	8	1	8
Trhlina ve vnitřní vrstvě aorty, hlavní tepny vedoucí krev ze srdce do těla	8	1	8
Vznik krevní sraženiny v hlubokých žilách těla	8	1	8

Nadměrná pohyblivost způsobená porušením drátů spojujících chirurgicky rozdělenou hrudní kost	6	1	6
Pacient bude potřebovat dvoudobý chirurgický výkon kombinující otevřenou mikrochirurgii a endovaskulární coiling. Důvodem tohoto výkonu je uzavření celé postižené části krevní cévy spirálkami a následné přemostění průtoku krve do konkrétní oblasti mozku	8	2	16
Velký hematom	6	1	6
Nahromadění tekutiny pod povrchem kůže	6	1	6
Infekce v kterékoli části močového systému	8	1	8
Místní bolest v oblasti břicha	8	1	8
<b>Nežádoucí příhoda související s prostředkem</b>	<b>Závažnost</b>	<b>Výskyt</b>	<b>RPN</b>
Štěp je nadměrně roztažený nebo zvětšený	8	2	16
Ztráta pevnosti nebo soudržnosti štěpu	8	2	16
Štěp se zužuje	8	1	8
Štěp je infikován	8	1	8
Vzduch ve štěpu nebo v jeho okolí	8	1	8

- **Jak byla možná rizika kontrolována nebo léčena**

- Byla provedena analýza dokládající, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo

- **Zbývající rizika a nežádoucí účinky**

- Přečtěte si návod k použití prostředku nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

- **Varování a bezpečnostní opatření**

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
2. Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
5. Sledujte, zda se v noze nerozvíjí necitlivost, brnění nebo bolest.  
*POZNÁMKA: Pokud se u vás projeví kterýkoli z výše uvedených stavů (2–5), obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.*
6. Štěp nepropichujte ani s ním nemanipulujte.
7. Sprchovat se můžete podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče.
8. V důsledku zvýšeného průtoku krve lze očekávat otok končetiny. Pokud vám byl štěp implantován do nohy, pohybujte se podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče. Nohu udržujte ve zvýšené poloze nad úroveň srdce.
9. První týden po zákroku je vhodné mít nový štěp zakrytý, aby byly kůže a řezy chráněny. (Postupujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.)
10. Obvazy nebo kompresní krytí ponechte na místě dle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče.
11. Pokud vám byly odstraněny svorky, budete mít pravděpodobně přes řez přelepeny pásky Steri-Strips (malé kousky pásky). Noste volné oblečení, které se nebude třít o řez.
12. Jakmile vám to poskytovatel zdravotní péče dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy **NEMÁČEJTE**, **NEDRHNĚTE** ani na ně **NEMÍRTE** proudem vody ze sprchy. Pokud máte Steri-Strips, samotné se stočí a odpadnou po jednom týdnu.
13. **NEMÁČEJTE** se ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.

14. Váš lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí (obvaz) rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte ránu suchou. Pokud váš řez zasahuje do třísel, mějte přes něj suchý gázový polštářek, abyste jej udrželi v suchu.
15. Každý den si řez čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš poskytovatel zdravotní péče dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Řezy osušujte jemným přikládáním tkaniny.
16. NEAPLIKUJTE na ránu žádná pleťová mléka, krémy ani bylinné přípravky, aniž byste se nejprve poradili se svým poskytovatelem zdravotní péče.
17. Operace bypassu neléčí příčinu ucpaní tepen. Tepny se mohou opět zúžit.
18. Jezte stravu zdravou pro srdce, cvičte, pokud kouříte, přestaňte, a omezte stres. Pokud budete postupovat podle těchto pokynů, snížíte tím pravděpodobnost, že se u vás ucpaná tepna znovu objeví.
19. Váš poskytovatel zdravotní péče vám může předepsat lék na snížení hladiny cholesterolu.
20. Pokud užíváte léky na vysoký krevní tlak nebo cukrovku, užívejte je podle předpisu.
21. Váš poskytovatel zdravotní péče vám může doporučit, abyste po návratu domů užívali aspirin nebo lék zvaný klopidogrel (Plavix). Tyto léky zabraňují tvorbě krevních sraženin v tepnách. **NEPŘESTÁVEJTE** je užívat bez předchozí konzultace se svým poskytovatelem zdravotní péče.

## **5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh**

### **a. Klinický základ prostředku**

Štěp je kategorizován jako prostředek třídy II v USA a prostředky třídy III v EU. Cévní štěpy AlboGraft jsou vyrobeny ze syntetického materiálu a jsou určeny k náhradě částí poškozených nebo nesprávně fungujících arterií. Jsou vyrobeny z polyesterového vlákna vetkaného do bezešvé trubice. Aby bylo možné pokrýt široké spektrum chirurgických indikací, jsou štěpy dostupné ve dvou konstrukčních provedeních: z dvojité velurové pleteniny až dvojité velurové tkaniny. Pletené štěpy mají strukturu odolnou proti páráni, aby se snížilo riziko roztřepení nebo opotřebení jejich konců. Velurové štěpy mají na endoluminálním povrchu nízkoprofilové smyčky, které zabraňují zúžení lumina, a na vnějším povrchu vysokoprofilové smyčky podporující hojení a ukotvení štěpu do okolních tkání. AlboGraft bude k dispozici také s kolagenovou vrstvou nebo bez ní. Všechny štěpy jsou zvlhčeny do paralelních prstenců, aby si zachovaly svůj tubulární tvar bez zalamování.

Štěpy jsou dostupné s odnímatelnou vnější spirálovou výztuží tvořenou vláknem, která umožňuje snadnou identifikaci při rentgenovém vyšetření. Vnější spirálová výztuž je odnímatelná, což usnadňuje spojení cévy se štěpem.

Štěpy jsou vyrobeny s použitím kolagenu, aby se omezilo prosakování, takže není nutná žádná předběžná koagulace. Proces využívající bovinní kolagen zachovává jak původní strukturu materiálu, tak i strukturální vlastnosti štěpu, tj. pružnost a měkkost.

### **b. Klinické důkazy pro označení CE**

Prostředek byl poprvé schválen k označení CE pod společností LeMaitre Vascular Inc. v roce 2011. Byly provedeny studie s cílem zajistit bezpečnost a efektivitu štěpů. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití.

### **c. Bezpečnost**

V současné době probíhají klinické studie tohoto štěpu, které budou využity k potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti po celou předpokládanou dobu životnosti prostředku prostřednictvím proaktivního a průběžného shromažďování údajů.

**6. Možné alternativy**

Při zvažování alternativních možností léčby se doporučuje obrátit se na svého zdravotnického pracovníka, který může zohlednit vaši individuální situaci.

**7. Doporučené školení pro uživatele**

- a. Tento prostředek je určen k použití chirurgy. Vzhledem ke složitosti chirurgického zákroku je rozhodnutí o správném typu zákroku a štěpu spolu s léčbou před zákrokem, v jeho průběhu a po něm na chirurgovi.