

1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

 i) **Obchodné názvy pomôcok:** Polyesterový cievny štep AlboGraft™

 ii) **Číslo dokumentu:** MS-0069

 iii) **Názov a adresa výrobcu:**

Názov zákonného výrobcu:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

 v) **Zákl. id. pomôcky UDI:**

- Tkaný štep AlboGraft (modely ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- Pletený štep AlboGraft (modely AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- Pletený špirálovo vystužený štep AlboGraft (modely ASC): 08406631AlboGraftASCJL

vi) Kódy položiek pomôcky, popisy a základný identifikátor pomôcky UDI

GTIN-14 (Identifikátor pomôcky UDI)	Číslo položky	Opis položky
00840663102815	AMC1506	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 6 mm [dĺžka x priemer]
00840663102822	AMC3006	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663102839	AMC4006	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663102846	AMC6006	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663102860	AMC4007	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 7 mm [D x Ø]
00840663102877	AMC1508	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663102884	AMC3008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663102891	AMC4008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663102907	AMC6007	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 7 mm [D x Ø]
00840663102914	AMC6008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663102921	AMC1008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 100 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663102945	AMC3010	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 100 mm [D x Ø]
00840663102952	AMC4010	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 10 mm [D x Ø]
00840663102969	AMC6010	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 10 mm [D x Ø]
00840663103010	AMC3014	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 14 mm [D x Ø]
00840663103027	AMC1516	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 16 mm [D x Ø]

Polysterový cievny štep AlboGraft™

GTIN-14 (Identifikátor pomôcky UDI)	Číslo položky	Opis položky
00840663103034	AMC3016	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 16 mm [D x Ø]
00840663103041	AMC1518	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 18 mm [D x Ø]
00840663103058	AMC3018	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 18 mm [D x Ø]
00840663103065	AMC1520	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 20 mm [D x Ø]
00840663103072	AMC3020	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 20 mm [D x Ø]
00840663103089	AMC1522	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 22 mm [D x Ø]
00840663103096	AMC3022	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 22 mm [D x Ø]
00840663103102	AMC1524	Kolagénom impregnovaný pletený priamy 15 cm x 24 mm [D x Ø]
00840663103119	AMC4012	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 12 mm [D x Ø]
00840663103126	AMC3024	Kolagénom impregnovaný pletený priamy 30 cm x 24 mm [D x Ø]
00840663103423	AMC1207	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 12 mm, 7 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663107742	AMC1206	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 12 mm, 6 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103430	AMC1407	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 14 mm, 7 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103447	AMC1408	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 14 mm, 8 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103454	AMC1608	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 16 mm, 8 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103461	AMC1609	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 16 mm, 9 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103478	AMC1809	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 18 mm, 9 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103485	AMC1810	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 18 mm, 10 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103492	AMC2010	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 20 mm, 10 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103508	AMC2011	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 20 mm, 11 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103515	AMC2211	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 22 mm, 11 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663103522	AMC2412	Pletený bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 24 mm, 12 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104253	AMC6012	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 12 mm [D x Ø]
00840663104260	AMC6014	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 14 mm [D x Ø]
00840663104314	AMC6024	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 24 mm [D x Ø]
00840663107766	AMC3007	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 7 mm [D x Ø]

GTIN-14 (UDI)	Číslo položky	Opis položky
00840663103546	ASC4006	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 40 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663103553	ASC6006	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 60 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663103560	ASC8006	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 80 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663103591	ASC6007	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 60 cm x 7 mm [D x Ø]

Polysterový cievy štep AlboGraft™

00840663103607	ASC8007	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 80 cm x 7 mm [D x Ø]
00840663103621	ASC4008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 40 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663103638	ASC6008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 60 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663103645	ASC8008	Pletený priamy štep impregnovaný kolagénom s odnímateľnou externou podporou 80 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663103669	ATC3006	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663103676	ATC4006	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663103683	ATC6006	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 6 mm [D x Ø]
00840663103706	ATC3008	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663103713	ATC4008	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663103720	ATC6008	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 8 mm [D x Ø]
00840663103744	ATC3010	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 10 mm [D x Ø]
00840663103751	ATC4010	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 10 mm [D x Ø]
00840663103775	ATC1512	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 12 mm [D x Ø]
00840663103782	ATC3012	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 12 mm [D x Ø]
00840663103799	ATC4012	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 12 mm [D x Ø]
00840663103805	ATC1514	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 14 mm [D x Ø]
00840663103812	ATC3014	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 14 mm [D x Ø]
00840663103829	ATC1516	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 16 mm [D x Ø]
00840663103836	ATC3016	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 16 mm [D x Ø]
00840663103843	ATC1518	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 18 mm [D x Ø]
00840663103850	ATC3018	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 18 mm [D x Ø]
00840663103867	ATC1520	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 20 mm [D x Ø]
00840663103874	ATC3020	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 20 mm [D x Ø]
00840663103881	ATC1522	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 22 mm [D x Ø]
00840663103898	ATC3022	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 22 mm [D x Ø]
00840663103911	ATC1524	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 24 mm [D x Ø]
00840663103928	ATC3024	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 24 mm [D x Ø]
00840663103942	ATC1526	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 26 mm [D x Ø]
00840663103959	ATC3026	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 26 mm [D x Ø]
00840663103973	ATC1528	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 28 mm [D x Ø]
00840663103980	ATC3028	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 28 mm [D x Ø]
00840663104000	ATC1530	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 30 mm [D x Ø]
00840663104017	ATC3030	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 30 mm [D x Ø]

Polysterový cievny štep AlboGraft™

00840663104031	ATC1532	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 32 mm [D x Ø]
00840663104048	ATC3032	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 32 mm [D x Ø]
00840663104062	ATC1534	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 34 mm [D x Ø]
00840663104079	ATC3034	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 34 mm [D x Ø]
00840663104093	ATC1538	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 15 cm x 38 mm [D x Ø]
00840663104109	ATC3038	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 38 mm [D x Ø]
00840663104147	ATC1207	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 12 mm, 1 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663110384	ATC1206	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 mm x 12 mm, 6 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104154	ATC1407	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 14 mm, 7 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104161	ATC1408	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 14 mm, 8 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104178	ATC1608	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 16 mm, 8 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104185	ATC1609	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 16 mm, 9 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104192	ATC1809	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 18 mm, 9 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104208	ATC1810	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 18 mm, 10 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104215	ATC2010	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 20 mm, 10 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104239	ATC2211	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 22 mm, 11 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104246	ATC2412	Tkaný bifurkačný štep impregnovaný kolagénom 50 cm x 24 mm, 12 mm [D x Ø 1, Ø 2]
00840663104437	ATC4007	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 40 cm x 7 mm [D x Ø]
00840663104444	ATC6012	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 12 mm [D x Ø]
00840663104451	ATC6014	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 14 mm [D x Ø]
00840663104468	ATC6016	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 16 mm [D x Ø]
00840663104475	ATC6018	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 18 mm [D x Ø]
00840663104482	ATC6020	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 20 mm [D x Ø]
00840663104499	ATC6022	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 22 mm [D x Ø]
00840663104505	ATC6024	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 24 mm [D x Ø]
00840663104512	ATC6026	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 26 mm [D x Ø]
00840663104529	ATC6028	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 28 mm [D x Ø]
00840663104536	ATC6030	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 30 mm [D x Ø]
00840663106677	ATC3036	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 30 cm x 36 mm [D x Ø]
00840663107407	ATC6007	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 7 mm [D x Ø]
00840663110353	ATC6032	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 32 mm [D x Ø]
00840663110377	ATC6038	Tkaný priamy štep impregnovaný kolagénom 60 cm x 38 mm [D x Ø]

vii) Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok – popis
Kód GMDN/Popis: 35281/Syntetický cievny štep

Kód UMDNS/Popis: 13-177/Protézy, umelé cievy

Kód EMDN/Popis: P07010201/cievna protéza, dacronová

viii) Trieda pomôcky

Názov výrobcu	Klasifikácia MDR	Pravidlo
Polyesterový cievny štep AlboGraft	III Implantovateľné	18

ix) Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pre pomôcku

Názov pomôcky	Dátum začiatku Označenie CE	Dátum zhody s časťou 510(k)
Polyesterový cievny štep AlboGraft™	15. apríla 2011	14. január 2010 (K093231) 19. január 2011 (K103080)

x) Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN

Autorizované EÚ Zástupca:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Názov notifikovanej osoby (notifikovaná osoba, ktorá bude hodnotiť SSCP) a jedinečné identifikačné číslo notifikovanej osoby

BSI Group The Netherlands B.V.

Identifikačné číslo: 2797

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

2.0 Určený účel pomôcky

- i) Určený účel: Cievne štepy AlboGraft sú určené na účely systémovej opravy ciev vrátane náhrad alebo bypassových postupov pri aneuryzmatických a okluzívnych ochoreniach tepien, napríklad u hrudnej aorty a pri rekonštrukciách stehennej a podkolennej tepny pri liečbe aneuryzmy brušnej aorty, aneuryzmy hrudnej aorty a ochorení periférnych tepien.
- ii) Indikácia(e) a cieľová populácia(e)
 - Indikácia:
 - Pletené a tkané cievne štepy AlboGraft sú indikované na použitie pri náhrade alebo oprave tepien postihnutých aneuryzmou alebo okluzívnym ochorením, ako je aneuryzma brušnej aorty, aneuryzma hrudnej aorty a periférne tepny.

- ochorenie (napr. lézie typu C alebo D podľa TASC) zahŕňajúce iliakálne, femorálne a popliteálne tepny).
 - Cieвне štepy AlboGraft (len modely ASC) sú indikované pri extraanatomických rekonštrukciách a rekonštrukciách vyžadujúcich zvýšenú odolnosť proti zalomeniu a stlačeniu, ako je napr. femoro-popliteálny bypass.
 - Cieľová populácia: Dospelí bez ohľadu na pohlavie alebo etnickú príslušnosť, ktorí potrebujú systémovú cievnú rekonštrukciu vrátane náhrad alebo bypassov pri aneuryzmatických a okluzívnych ochoreniach tepien vrátane hrudnej aorty a pri rekonštrukcii stehennej a podkolennej tepny.
- iv) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia
- Cieвне štepy AlboGraft sú kontraindikované na použitie v koronárnych tepnách.
 - Cieвне štepy AlboGraft sú kontraindikované u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivosťou na hovädzí kolagén.

3.0 Opis pomôcky

i) Opis pomôcky

Polyesterové cieвне štepy AlboGraft® sú vyrobené zo syntetického materiálu a určené na náhradu úsekov poškodených alebo nefunkčných tepien. Vyrábajú sa z polyesterových (polyetyléntereftalátových, PET) nití tkaných alebo pletených do súvislej rúrky. S ohľadom na rôzne chirurgické indikácie sú cieвне štepy AlboGraft dostupné v dvoch vyhotoveniach: dvojité velúrová pletenina a dvojité velúrová tkanina. Pletené štepy majú štruktúru odolnú voči pretečeniu, aby sa znížilo riziko rozstrapkania alebo opotrebovania na ich koncoch. Velúrové štepy majú na endoluminálnom povrchu nízko profilové slučky, aby sa zabránilo zmenšeniu lúmenu, a vysokoprofilové slučky na vonkajšom povrchu na zlepšenie ukotvenia štepu v okolitých tkanivách. Všetky štepy AMC a ATC AlboGraft sú zalisované do paralelných krúžkov, aby sa zachoval ich rúrkový tvar bez zalomenia.

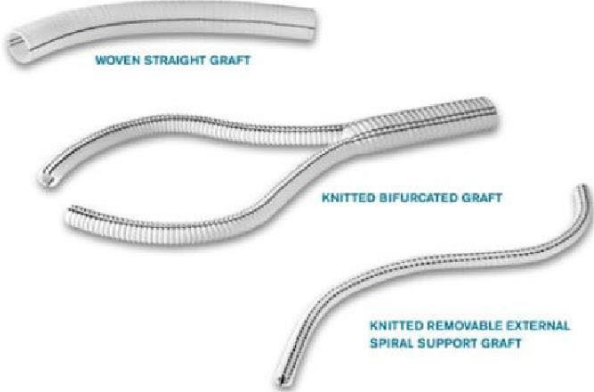
Cieвне štepy AlboGraft sú k dispozícii s odnímateľnou vonkajšou špirálovou výstužou (modely ASC), ktorá je vyrobená z röntgenkontrastného, biokompatibilného vlákna s polypropylénovým jadrom a polyetylénovou povrchovou úpravou, čo umožňuje jednoduchú identifikáciu protézy pomocou röntgenového žiarenia. Vonkajšia špirálová výstuž je odnímateľná, čo uľahčuje vytváranie anastomóz na cieve.

Poznámka: Cieвне štepy AlboGraft s odnímateľnou vonkajšou špirálou (modely ASC) nie je možné zakúpiť v Kanade.

Smerové línie na vonkajšom povrchu štepu uľahčujú orientáciu počas implantácie.

Cievne štepy AlboGraft impregnované kolagénom znižujú priepustnosť, aby sa zmiernil problém krvácania počas implantácie, takže nie je potrebné žiadne predbežné zrážanie. Proces impregnácie pomocou hovädzieho kolagénu zachováva pôvodnú štruktúru materiálu a štrukturálne vlastnosti protézy, t. j. pružnosť a mäkkosť.

Kolagén sa zosieťuje formaldehydovým naparovaním, aby sa zabezpečila vyvážená rýchlosť reabsorpcie hostiteľskými tkanivami.

Obrázok	Názov pomôcky
	<p>Polyesterový cievný štep LeMaitre AlboGraft™ Konfigurácie (priame, bifurkačné, s externou podporou)</p>

- ii) Odkaz na predchádzajúce generácie alebo variácie: Produkt je overeným produktom na trhu s dobre zavedeným určeným použitím. Bol vyvinutý postupnými zmenami a je založený na pletenom a tkanom cievnom štepe Hemashield Microvel Double Velour. Pomôcky AlboGraft predtým vyrábala spoločnosť Biomateriali S. r. l., dcérska spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. v Brindisi v Taliansku. Spoločnosť LeMaitre Vascular presunula výrobu z Talianska do Burlingtonu, MA.
- iii) Hoci boli na pomôcke vykonané menšie zmeny s cieľom poskytnúť používateľovi/pacientom dodatočné výhody, neexistujú pre predmetnú pomôcku v porovnaní s konkurenčnou pomôckou žiadne nové konštrukčné prvky, indikácie, tvrdenia alebo cieľové skupiny, ktoré by mali vplyv na jej bezpečnosť a výkon. Hlavným rozdielom v prípade polyesterových cievnych štepev AlboGraft je možnosť výberu štepev s kolagénovou impregnáciou a bez nej.
- iv) Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou: s touto pomôckou sa nedodáva žiadne príslušenstvo.
- v) Opis prípadných ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou: Žiadne iné pomôcky ani produkty nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

4.0 Riziká a varovania

i) Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

- Hodnotenie zvyškových rizík sa vykonáva v rámci našej analýzy FMEA a postupov riadenia rizík. Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad zostávajúcimi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.

- Možné komplikácie:

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Zdroj z CER
Cievna mozgová príhoda	6 %	Hsu, č. 37
Paraplégia	0 %	Skúšanie po uvedení na trh 2009
Paraparéza	1 %	Biomateriali, 2008
Infarkt myokardu	1 %	Biomateriali, 2008
Porucha funkcie obličiek	2,8 %	Lamelas, č. 38
Ischémia	5 %	Almasri, č. 1
Embólia	–	Výskyt nebol hlásený
Trombóza	1,3 %	Kim, č. 35
Krvácanie	2 %	Biomateriali 2009
Infekcia štepu	–	Výskyt nebol hlásený
Infekcia rany	1 %	Biomateriali, 2008
Aneuryzma	–	Výskyt nebol hlásený.
Pneumónia	–	Výskyt nebol hlásený.
Amputácia	1,6 %	Biomateriali, 2010
Smrť	< 6,6 %	Tamura, č. 40
Dilatácia štepu	–	Výskyt nebol hlásený
Rozpad štepu	–	Výskyt nebol hlásený
Stenóza štepu	–	Výskyt nebol hlásený
Pseudoaneuryzma	–	Výskyt nebol hlásený
Intraluminálny trombus štepu	–	Výskyt nebol hlásený
Vzduch v okolí cievnej protézy	–	Výskyt nebol hlásený
Respiračné zlyhanie	5 %	Hsu, č. 37
Predsieňová fibrilácia	27,7 %	Lamelas, č. 38
Chylothorax	4,7 %	Rajbanshi, č. 39
Dočasný psychotický syndróm	8 %	Hsu, č. 37
Hemiparéza	3,9 %	Biomateriali, 2009
Viscerálna ischémia	3,9 %	Biomateriali, 2009
Nekróza gluteálnej oblasti	1 %	Biomateriali, 2008
Črevná nepriechodnosť	2,9 %	Biomateriali, 2008
Akútne zlyhanie obličiek	1,3 %	Biomateriali, 2009
Kompartmentový syndróm	1,3 %	Biomateriali, 2009
Paravalvulárny únik	1,3 %	Biomateriali, 2008
Disekcia zostupnej aorty	1,4 %	Biomateriali, 2009
Hlboká žilová trombóza	1,4 %	Biomateriali, 2009
Nestabilita hrudnej kosti	1,4	Biomateriali, 2009
Oklúzie bypassu	16 %	Biomateriali, 2010

Hematóm rany	1,5 %	Biomaterilai, 2010
Seróm v slabinách	1,5 %	Biomaterilai, 2010
Infekcia močových ciest	1,5 %	Biomaterilai, 2010
Brušná angína	16%	Biomaterilai, 2010

ii) Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte protézu, ak boli obal a/alebo tesnenie otvorené alebo poškodené, alebo ak uplynula doba sterility.
- Štep impregnovaný kolagénom sa nikdy nesmie sterilizovať opakovane.
- Štepy kontaminované krvou počas predchádzajúcich zákrokov sa nesmú opätovne používať ani sterilizovať.
- S cievnymi štepmi sa musí manipulovať tak, aby sa zabránilo kontaktu s cudzími časticami, ktoré, ak sa prilepia na stenu štepu, môžu spôsobiť embóliu alebo nežiaduce interakcie s krvou.
- Chirurgické rukavice používané na manipuláciu so štepmi by navyiac nemali obsahovať prášky, konzervačné látky ani lubrikanty.
- Vyhňte sa nadmernému ňahovaniu štepu, rozťahnite ho jemne, aby sa vyhladili záhyby.
- Pri manipulácii so štepom si dávajte pozor, aby ste ho nepoškodili, používajte atraumatické svorky a vhodné nástroje (napr. cievne svorky). Nepoužívajte tieto nástroje s neprimeranou silou, inak dôjde k poškodeniu kolagénovej povrchovej úpravy alebo tkaniny.
- Odporúča sa použitie atraumatických ihliel.
- Na rezanie tkaných transplantátov sa odporúča použiť nízko-teplotnú oftalmologickú kauterizáciu ($\leq 704 \text{ }^{\circ}\text{C} / 704 \text{ }^{\circ}\text{F}$), aby sa predišlo ich rozstrapkaniu.
- Odnímateľná špirálová výstužná protéza AlboGraft (modely ASC)*: Neupínajte štep v jeho vystuženej oblasti.
- Odnímateľná protéza so špirálovou výstužou AlboGraft (modely ASC)*: Starostlivo odstráňte špirálovú výstuž, inak by sa kolagénová vrstva mohla poškodiť.
- Je potrebné dbať na podviazanie a/alebo kauterizáciu lymfatických ciev v slabinách, aby sa minimalizoval vznik serómov a lymfatických pseudocýst po aorto-femorálnej alebo femoro-popliteálnej rekonštrukcii.
- Tieto protézy by sa nemali implantovať pacientom, ktorí vykazujú citlivosť na polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu.

iii) Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN)

- Od 1. januára 2019 do 31. novembra 2024 bolo hlásených celkovo 184 sťažností spojených s predmetnou pomôckou na celkom 47011 predaných pomôcok, čo predstavuje celkovú kumulatívnu mieru výskytu sťažností 0.391 %. Nasledujúca tabuľka uvádza mieru sťažností na každý rok a kategória. Miera výskytu jednotlivých sťažností je v súlade s frekvenciou v dokumentácii riadenia rizík.

Počet sťažností za rok

Sťažnosti podľa oblasti/roku	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Celkový počet sťažností	9	8	2	24	57	84	184
Celkový predaj	9252	7459	7058	8761	10372	4109	47011
Celková miera sťažností	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Európa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	7	8	2	15	42	83	157
Predaj	7837	5748	5,343	6258	7405	3008	35599
Pomer (sťažnosti/predaj)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Severná a Južná Amerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	2	0	0	9	1	0	12
Predaj	1414	1707	1707	2474	2837	918	11057
Pomer (sťažnosti/predaj)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Ázia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	0	0	0	0	14	1	15
Predaj	1	4	8	29	130	183	355
Pomer (sťažnosti/predaj)	–	–	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

* stav k máju

Počet sťažností podľa typu modelu za rok

ID modelu	Rok	Počet sťažností	Počet predaných pomôcok	Výskyt sťažností	Počet nežiaducich udalostí	Výskyt nežiaducich udalostí
AMC: Pletený priamy	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 %
	Celkom	67	13881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: Pletený bifurkačný	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 %
	Celkom	37	11606	0,319 %	7	0,060 %

ID modelu	Rok	Počet sťažností	Počet predaných pomôcok	Výskyt sťažností	Počet nežiaducich udalostí	Výskyt nežiaducich udalostí
ASC: Pletený priamy s odnímateľnou externou špirálovitou podporou	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 %
	Celkom	28	4684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: Tkaný priamy	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 %
	Celkom	42	14770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: Tkaný bifurkačný	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 %
	Celkom	8	2070	0,386 %	0	0,000 %
Neznámy	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 %
	Celkom	2	2070	0,097 %	2	0,097 %

Typy sťažností za rok

Kategória sťažností	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom	Výskyt
Červený indikátor teploty**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Chybný indikátor teploty**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problém s balením	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Poškodenie pri preprave	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Ťažkosti s odstránením monofilu	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Otvor v štepe	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Kontaminácia používateľom	0	0	0	1	2	0	3	0,006

Kategória sťažností	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom	Výskyt
Chyba čiarového kódu	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombóza štepu/oklúzia	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Netesnosť	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Problém so službou – dodaný nesprávny výrobok	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kolagén sa odštiepil	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Ťažkosti s odstránením veka tyvek	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Prasknutie štepu	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Krehký monofil	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Chyba používateľa	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Do mája ** otvorená CAPA 2024-010 s cieľom riešiť vyššie sadzby

- Od 1. januára 2019 do 31. mája 2024 boli otvorené 4 CAPA, viac informácií nájdete v tabuľkách nižšie.

Súhrn CAPA

CAPA č.	Popis	Dátum inicializácie	Dátum uzatvorenia	Stav
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p>Dôvod začatia CAPA: Boli prijaté reklamácie výrobku, ktoré naznačujú, že pokyny na manipuláciu pre výrobok AlboGraft nie sú dostatočne jasné a môžu viesť k tomu, že používatelia neúmyselne zavedú nesterilný vonkajší obal do sterilného poľa.</p> <p>Prijaté nápravné opatrenie: Preventívne opatrenie – fáza 1: Na vonkajšie veko z materiálu Tyvek výrobku AlboGraft sa pridá nová nálepka s textom „Vonkajšok tohto balenia nie je sterilný“ spolu so symbolmi „Sterilizované EO“ a „Dvojitá sterilná bariéra“ podľa ISO 15223-1:2021.</p> <p>Preventívne opatrenie – fáza 2: Grafika na vonkajšom veku z materiálu Tyvek výrobku AlboGraft bude aktualizovaná tak, aby integrovala grafiku nálepky z fázy 1, pričom symboly „Sterilizované EO“ a „Dvojitá sterilná bariéra“ budú premiestnené do príslušnej oblasti symbolov na etikete, aby sa eliminovala potreba použitia nálepky a zároveň sa zjednodušilo/usporiadalo grafické riešenie vonkajšieho fóliového obalu.</p>	14. apríla 2023	Neuplatňuje sa	Prebieha
CAPA 2019 až 055	<p>Dôvod začatia CAPA: Etikety AlboGraft sa nezhodujú na všetkých úrovniach balenia.</p> <p>Prijaté nápravné opatrenie: Aktualizovaný MIS AlboGraft tak, aby zahŕňal postup overovania etiekiet medzi jednotlivými úrovňami balenia.</p>	19. augusta 2021	23. marca 2021	Zatvorené
CAPA 2024-006	<p>Dôvod začatia CAPA: 1. Zlá kvalita indikátorov teploty od dodávateľa.</p>	28. marca 24	Neuplatňuje sa	Prebieha

CAPA č.	Popis	Dátum inicializácie	Dátum	Stav
	2. Skladovanie indikátorov v mrazničke, nie v chladničke. 3. Skladovanie krabíc AlboGraft v bielych kartónových krabiciach v sklade hotových výrobkov. Vyberanie jednotlivých krabíc z tohto tesne zabaleného balenia spôsobuje trenie a poškodzuje teplotný indikátor. 4. Nedostatočné pokyny na balenie v SOP48-001 (postup pre prepravu produktov citlivých na teplotu) a SOP1S-004 (postup pre prepravu produktov) – chyba proces hromadnej prepravy AlboGraft. Prijaté nápravné opatrenie: prebieha			
CAPA 2024-010	Dôvod začatia CAPA: prebieha skúšanie	17. mája 2024	Neuplatňuje sa	Prebieha

- FSCA: V sledovanom období od 1. januára 2019 do 31. mája 2024 boli spoločnosťou LeMaitre zaslané 3 oznámenia o stiahnutí z trhu týkajúce sa radu výrobkov AlboGraft.

Dátum inicializácie	Počet stiahnutí / číslo FSCA	Región	Predmetný výrobok	Popis
15. február 2022	Naliehavé bezpečnostné upozornenie BfArM Referencia: 04068/22	Španielsky trh	Čísla modelov: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008	LeMaitre sťahuje a vymieňa pomôcky AlboGraft bez označenia CE z dôvodu zmeny regulačného statusu. POZADIE: V roku 2020 udelila AEMPS spoločnosti LeMaitre povolenie (derogáciu) na dodávanie pomôcok AlboGraft na španielsky trh bez označenia CE. Táto derogácia bola požadovaná, pretože náš predchádzajúci notifikovaný orgán prestal poskytovať služby označenia CE a náš nový notifikovaný orgán ešte nedokončil preskúmanie technickej dokumentácie v rámci procesu onboardingu. Sme vďační AEMPS za to, že nám umožnila naďalej zásobovať našich zákazníkov, kým sme pracovali na získaní schválenia od nášho nového

			AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	notifikovaného orgánu. AEMPS obdržala kópiu tohto listu. LeMaitre teraz získala schválenie označenia CE od nášho nového notifikovaného orgánu pre AlboGraft a teraz máme dostatočnú kapacitu na zásobovanie všetkých našich európskych zákazníkov výrobkami s označením CE. Hoci pri žiadnom z výrobkov dodávaných na základe derogácie neexistuje žiadne bezpečnostné riziko, sme povinní stiahnuť všetky zostávajúce výrobky ako podmienku tejto derogácie.
--	--	--	---	---

Dátum inicializácie	Počet stiahnutí / číslo FSCA	Región	Predmetný výrobok	Popis
18. február 2022	Naliehavé bezpečnostné upozornenie BfArM Referencia: 03253A/22	Holandský trh	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006	<p>LeMaitre sťahuje a vymieňa určité pomôcky AlboGraft z dôvodu zmeny regulačného statusu.</p> <p>POZADIE: V roku 2020 udelilo Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport spoločnosti LeMaitre povolenie (derogáciu) na dodávanie pomôcok AlboGraft na holandský trh bez označenia CE. Táto derogácia bola požadovaná, pretože naša predchádzajúca notifikovaná osoba prestala poskytovať služby označenia CE a naša nová notifikovaná osoba ešte nedokončila preskúmanie technickej dokumentácie v rámci procesu onboardingu. Sme vďační Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport za to, že nám umožnilo naďalej zásobovať našich zákazníkov, kým sme pracovali na získaní schválenia od našej novej notifikovanej osoby. Obdržali kópiu tohto listu. LeMaitre teraz získala schválenie označenia CE od našej novej notifikovanej osoby pre AlboGraft a teraz máme dostatočnú kapacitu na zásobovanie všetkých našich európskych zákazníkov výrobkami s označením CE. Hoci pri žiadnom z výrobkov dodávaných na základe derogácie neexistuje žiadne bezpečnostné riziko, sme povinní stiahnuť všetky zostávajúce výrobky ako podmienku tejto derogácie.</p>

Dátum začatia	Recall # /FSCA number	Región	Výrobok Involved	Opis
01. marca 2022	Číslo MHRA Referencia 2022 až 003 601/002	Spojené kráľovstvo	AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609 AMC1809 AMC2010 AMC2011 AMC2211 AMC2412 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3012 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	LeMaitre sťahuje a vymieňa pomôcky AlboGraft bez označenia CE z dôvodu zmeny regulačného statusu. POZADIE: V roku 2020 udelila MHRA spoločnosti LeMaitre povolenie (derogáciu) na dodávanie pomôcok AlboGraft na trh Spojeného kráľovstva bez označenia CE. Táto derogácia bola požadovaná, pretože naša predchádzajúca notifikovaná osoba prestala poskytovať služby označenia CE a naša nová notifikovaná osoba ešte nedokončila preskúmanie technickej dokumentácie v rámci procesu onboardingu. Sme vďační MHRA za to, že nám umožnila naďalej zásobovať našich zákazníkov, kým sme pracovali na získaní schválenia od našej novej notifikovanej osoby. MHRA obdržala kópiu tohto listu. LeMaitre teraz získala schválenie označenia CE od našej novej notifikovanej osoby pre AlboGraft a teraz máme dostatočnú kapacitu na zásobovanie všetkých našich európskych zákazníkov výrobkami s označením CE, pričom hoci pri žiadnom z výrobkov dodávaných na základe derogácie neexistuje žiadne bezpečnostné riziko, sme povinní stiahnuť všetky zostávajúce pomôcky ako podmienku tejto derogácie.

Vyhľadávanie vo verejných databázach nežiaducich udalostí

Od 1. januára 2019 do 31. mája 2024 bolo pre predmetnú pomôcku známych 9 hlásení FDA MAUDE alebo identifikovaných prostredníctvom vyhľadávania v databáze MAUDE úradu FDA. V nasledujúcej tabuľke je uvedený súhrn správ FDA MAUDE.

Databáza FDA MAUDE - typ udalosti

Typy udalostí	Počet udalostí	% udalostí
Smrť	0	0 %
Zranenie	5	55,6%
Porucha	4	44,4%
Iné alebo N/A	0	0 %
Celkom	9	100 %

Najčastejšie kódy problémov zariadenia sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke.

Databáza FDA MAUDE - najčastejšie kódy problémov s pomôckami

Problém s pomôckou*	Počet udalostí*	% udalostí
Prepichnutie materiálu/otvor	4	44,4 %
Problém interakcie pacienta s pomôckou	2	22,2 %
Pomôcka kontaminovaná v zariadení používateľa	2	22,2 %
Roztrhnutie materiálu	1	11,1 %
Celkom	9	100 %

* Poznámka: MAUDE umožňuje viac ako jeden kód na jednu udalosť.

Najčastejšie kódy problémov pacientov sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke.

Databáza FDA MAUDE - najčastejšie kódy problémov pacientov

Problém pacienta*	Počet udalostí*	% udalostí
Žiadne klinické príznaky, symptómy alebo podmienky	5	55,6 %
Nedostatočné informácie	2	22,2 %
Zlyhanie implantátu	1	11,1 %
Žiadne dôsledky alebo vplyv na pacienta	1	11,1 %
Celkom	9	100 %

* Poznámka: MAUDE umožňuje viac ako jeden kód na jednu udalosť.

Neboli hlásené žiadne úmrtia. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené ďalšie podrobnosti týkajúce sa hlásení o zraneniach. Zranenia boli spôsobené nasledujúcimi problémami s pomôckou: prepichnutie/otvor v materiáli (n = 2), problém s interakciou pacienta s pomôckou (n = 1) a prasknutie materiálu (n = 1).

Databáza FDA MAUDE - hlásenia týkajúce sa zranení

Typ udalosti	Kód problému s pomôckou	Popis udalosti/vyjadrenie výrobcu
Zranenie	Prepichnutie/ otvor v materiáli	<p>Popis udalosti: Počas zákroku, po dokončení distálnej anastomózy, chirurg pri preplachovaní fyziologickým roztokom spozoroval malý otvor v jednej z bifurkačných vetiev. Časť štepu s otvorom bola odstránená. Pacientovi nevznikla v dôsledku tejto udalosti žiadna ujma.</p> <p>Vyjadrenie výrobcu: Na vyhodnotenie sme nedostali štep, keďže časť štepu obsahujúca otvor bola chirurgom odstránená. Zvyšná časť štepu bola implantovaná pacientovi. Preskúmali sme však hlásenú udalosť v pomôčke, ktorá bola použitá. Pozorovaný bol malý otvor v štepe, keď používateľ preplachoval štep fyziologickým roztokom. Preskúmanie záznamov o histórii šarže pre túto šaržu neodhalilo žiadne nezrovnalosti ani vo výrobnom, ani v baliacom procese, ktoré by mohli súvisieť s týmto incidentom. Počas výrobného procesu bol konkrétny štep skontrolovaný pracovníkom kontroly kvality na prítomnosť otvorov, poškodených vlákien a voľných vlákien v štepe. Počas kontroly nebol zistený žiadny nedostatok. Vzorky štepu z tejto šarže boli taktiež testované na priepustnosť vody a odolnosť voči prepichnutiu. Všetky vzorky spĺňali požiadavky. Ďalej sme neobdržali žiadne iné reklamácie podobného charakteru z tejto šarže. V súčasnosti zostávame nejednoznační, pokiaľ ide o hlavnú príčinu tohto problému, na základe preskúmania dokumentácie a histórie reklamácií. Nepredpokladáme, že ide o systémový problém týkajúci sa týchto štepu. Je možné, že táto časť štepu prišla počas zákroku do kontaktu s ostrým predmetom, čo mohlo štep poškodiť. Od januára 2018 sme obdržali celkovo 2 reklamácie, pri ktorých chirurg spozoroval otvor v štepe. Aktuálna miera výskytu je 0,007 % pre tento spôsob zlyhania, pričom očakávaná miera výskytu je 0,01 %. Ani jeden z dvoch nahlásených prípadov nespôsobil pacientovi ujmu.</p>

Typ udalosti	Kód problému s pomôckou	Popis udalosti/vyjadrenie výrobcu
Zranenie	Problém interakcie pacienta s pomôckou	<p>Popis udalosti: Trombóza protézy. Femorálno-popliteálny arteriálny bypass. Potrebná ďalšia operácia na jej nahradenie.</p> <p>Vyjadrenie výrobcu: Nemohli sme vykonať praktické vyhodnotenie štepu, keďže bol zlikvidovaný zdravotníckym zariadením používateľa. Nemocnici sme zaslali zoznam doplňujúcich otázok, avšak napriek opakovaným pokusom sme nedostali odpoveď. Vyšetrovanie prebieha, no naše dopyty už nedostávajú ďalšie odpovede v dôsledku situácie súvisiacej s ochorením COVID-19 v Európe. Z tejto šarže sme uvoľnili celkovo (b)(4) jednotiek vaskulárneho štepu AlboGraft. Tento štep, katalógové číslo amc6006, šarža č. 211047, sériové číslo (b)(4), bol predaný nemocnici dňa (b)(6) 2018. Neobdržali sme žiadne iné reklamácie týkajúce sa podobného incidentu pre túto šaržu. Preskúmanie záznamov o histórii šarže pre tento štep neodhalilo žiadne problémy, ktoré by mohli prispieť k tejto udalosti. Preskúmali sme históriu reklamácií za posledných 5 rokov. Nezistili sme žiadne iné reklamácie týkajúce sa podobného problému hlásené inými nemocnicami.</p> <p>Prosím, pozrite si aj správu o incidente výrobcu č. 1220948-2020-00106 týkajúcu sa iného prípadu trombózy, ktorý sa vyskytol v tej istej nemocnici po implantácii vaskulárneho štepu AlboGraft. Z tejto nemocnice sme obdržali celkovo (b)(4) reklamácie v ten istý deň pre tento problém s rovnakým presným popisom, čo vyvoláva otázky o tom, ako boli tieto štepy pripravené a implantované, vrátane akejkoľvek pooperačnej starostlivosti poskytnutej pacientom. Preskúmali sme aj náš dokument riadenia rizík. Aktuálna miera výskytu tohto problému je v rámci očakávanej miery. Naše IFU uvádza zoznam potenciálnych komplikácií vrátane trombózy, ktorá sa môže vyskytnúť pri použití vaskulárneho štepu AlboGraft.</p>
Zranenie	Roztrhnutie materiálu	<p>Popis udalosti: Spontánna vertikálna ruptúra štepu v oblasti proximálnej hornej tretiny jeho dĺžky, mimo anastomózy.</p> <p>Vyjadrenie výrobcu: Obdržali sme časť štepu, ktorú chirurg explantoval. Táto časť mala dĺžku 5 cm. Na jednom konci štepu sme pozorovali polkruhové opotrebenie materiálu, zatiaľ čo druhý koniec sa javil ako normálny. Koniec, na ktorom bolo pozorované opotrebenie, bol pravdepodobne časťou, ktorá spôsobila komplikácie u pacienta. Nebolo však možné určiť, či bolo opotrebenie spôsobené degradáciou materiálu štepu, alebo vzniklo pri explantácii štepu chirurgom. Štep bol implantovaný u pacienta viac ako 4 roky. Štep nevykazoval žiadne známky začlenenia do okolitého tkaniva.</p> <p>Preskúmanie záznamov o histórii šarže pre túto šaržu neodhalilo žiadne nezrovnalosti ani vo výrobnom, ani v baliacom procese, ktoré by mohli súvisieť s týmto incidentom. Počas výrobného procesu bol konkrétny štep kontrolovaný pracovníkom kontroly kvality aj výrobným personálom na prítomnosť otvorov, poškodených vlákien a voľných vlákien v štepe. Počas kontroly nebol zistený žiadny nedostatok. Vzorky štepu z tejto šarže boli taktiež testované na priepustnosť vody a odolnosť voči prepichnutiu. Všetky vzorky spĺňali požiadavky. Okrem toho sme neobdržali žiadne ďalšie reklamácie podobného charakteru z tejto šarže. Preto sa domnievame, že išlo o ojedinelý incident.</p> <p>Počas následného vyšetrovania sme zistili, že dňa (b)(6) 2020 sa u pacientky objavila bolesť v pravom stehne v pokoji aj pri záťaži, ktorá pretrvávala približne 10 dní. Pacientka bola následne prijatá do nemocnice svojím všeobecným lekárom s diagnózou trombózy žíl dolnej končatiny.</p>

Typ udalosti	Kód problému s pomôckou	Popis udalosti/vyjadrenie výrobcu
		<p>Predchádzajúce ochorenia pacientky zahŕňajú diabetes mellitus 2. typu, hypertenzia, stresová inkontinencia. Klinické nálezy pri prijatí: navonok bez hematómu a bez zmeny sfarbenia na stehne, tlaková bolesť v pravej slabine, periférne pulzy slabé, ale hmatateľné obojstranne, známa polyneuropatia, motorické funkcie bez pozoruhodností. Srdcové ozvy pravidelné, vezikulárne dýchanie obojstranne, brušná stena mäkká, bez tlakovej bolesti, bez svalového napätia.</p> <p>Sonografia: arteriálna pseudoaneurizma v pravej slabine. Pokojové EKG: sínusový rytmus, ľavý typ, srdcová frekvencia 83/min, RS komplex vo V3/V4, bez významných porúch regresie. CT angiografia panvy a dolnej končatiny s kontrastom bola vykonaná dňa (b)(6) 2020. Viscerálne artérie sa plnili kontrastnou látkou. Stredne až vysoko stupňová stenóza na truncus coeliacus s poststenotickou dilatáciou, pravdepodobne funkčnou. AMS a renálne artérie boli počas angiografie zobrazené adekvátne.</p> <p>Na pravom stehne, kde sa prejavila komplikácia, chirurg diagnostikoval oklúziu femoro-popliteálneho bypassu. Zobrazená je dlhá tekutinová dutina s rôznymi denzitami a akumuláciou kontrastnej látky na okraji. V oblasti po operácii sú prítomné viaceré vzduchové kolekcie. V distálnej časti je nahromadenie tekutiny v svale sartorius, vychádzajúce z úrovne bypassu, opakovane septované. Aj tu je prítomné vychytávanie kontrastnej látky na okraji. Distálna anastomóza je pravdepodobne retrográdne dopĺňaná. Kontrastné plnenie artérie profunda femoris. Popliteálna artéria úzkeho kalibru s polkruhovými kalcifikáciami a stredne ťažkou stenózou. Odstup vláknitej (filiformnej) prednej tibiálnej artérie, ktorá sa zdá byť plnená kontrastnou látkou len proximálne. Výrazné kalcifikácie tibioperoneálneho kmeňa.</p> <p>Rozdelenie na úzku zadnú tibiálnu artériu a fibulárnu artériu. Obmedzené dvojcievne zásobenie. Inguinálna drenáž vpravo, ktorá ústi laterálne od tekutinovej dutiny.</p> <p>Na ľavom stehne chirurg taktiež zaznamenal polkruhové kalcifikácie a prítomnosť femoro-popliteálneho bypassu. Cirkulárna kompresná ligatúra okolo celého bypassu. Samotný bypass bol dobre zobrazený. V distálnej časti je viditeľné nahromadenie tekutiny vychádzajúce z bypassu s vychytávaním kontrastnej látky na okraji smerom mediálne dorzálne (denzitné hodnoty nad 20 HU). Maximálne axiálne rozšírenie 2,7 cm. Kontrastné plnenie artérie profunda femoris. Popliteálna artéria úzkeho kalibru so stredne výraznými kalcifikáciami. Vetva prednej tibiálnej artérie taktiež len filiformná. Truncus tibiofibularis s viacerými kalcifikáciami. Úzka zadná tibiálna artéria a fibulárna artéria. Výrazne obmedzené dvojcievne zásobenie.</p> <p>Zhodnotenie: príčina bola určená ako oklúzia femoro-popliteálneho bypassového štepu (vaskulárny štep AlboGraft) na pravom stehne. Periprotetické rozsiahle nahromadenie tekutiny (morfologicky podozrenie na absces); po konzultácii s kolegom z oddelenia cievnej chirurgie sa opakovane vyskytli hematómy/serómy, aj v svale sartorius. Výrazne obmedzené dvojcievne zásobenie pravého predkolenia. Perfúzny femoro- popliteálny bypass na ľavej strane. Periprotetická kompresná ligatúra. Na úrovni distálnej anastomózy je prítomné nahromadenie tekutiny, rovnako aj na opačnej strane. Obmedzené dvojcievne zásobenie ľavého predkolenia.</p> <p>Úsek rupturovaného štepu AlboGraft bol následne explantovaný dňa (b)(6) 2020. Operácia bola vykonaná v celkovej anestézii. Intraoperačne bol poškodený úsek femoro-popliteálneho bypassového štepu odstránený a jeho konce boli následne podviazané. Príznaky pacientky sa bezprostredne po operácii výrazne zlepšili. Rana bola počas celého priebehu iritovaná,</p>

Typ udalosti	Kód problému s pomôckou	Popis udalosti/vyjadrenie výrobcu
		<p>avšak vykazovala primárnu tendenciu hojenia. Periférne motorické funkcie aj citlivosť boli po celý čas zachované. Angio-CT preukázalo nález periprotetického rozsiahleho zadržiavania tekutiny vpravo, zodpovedajúci intraoperačnému nálezu čiastočne starého a čiastočne čerstvého hematómu.</p> <p>V čase prepustenia bola pacientka samostatne mobilná na úrovni oddelenia a bez príznakov. Dňa (b)(6) 2020 bola pacientka prepustená z hospitalizácie bez príznakov.</p> <p>Pacientke bolo odporučené: pravidelné kontroly rany a výmena obväzov, odstránenie stehov po 14 dňoch, analgetická liečba podľa intenzity bolesti a kontrola u lekára o 2 týždne na klinické zhodnotenie a plánovanie ďalšej liečby.</p> <p>a tiež bez príznakov. Dňa (b)(6) 2020 bol pacient prepustený z nemocnice liečba bez príznakov. Pacientovi bolo odporučené: pravidelná kontrola rán a výmeny obväzov. Odstránenie stehov po 14 dňoch. Analgédia prispôsobená bolesti. Kontrola u lekára za 2 týždne pre klinickú kontrolu a plánovanie ďalších terapií.</p>
Zranenie	Prepichnutie/ otvor v materiáli	<p>Popis udalosti: Počas operácie bol v štepe spozorovaný otvor. Otvor mal veľkosť 3–4 mm. Na jednej fotografii je v otvore štepu tupá kanyla s priemerom 1,2 mm. Otvor bol zošíty. Pacient bol ešte na operačnej sále, keď nás kontaktovali. Táto udalosť nemala žiadny vplyv na zdravotný stav pacienta.</p> <p>Vyjadrenie výrobcu: Štep sme neobdržali na vyhodnotenie, keďže bol implantovaný pacientovi. Na základe poskytnutých fotografií sme však preskúmali hlásenú udalosť. Na štepe bol pozorovaný malý otvor. Chirurg pred implantáciou neskontroloval štep na prítomnosť otvorov alebo iných defektov.</p> <p>Preskúmanie záznamov o histórii šarže pre túto šaržu neodhalilo žiadne nezrovnalosti ani vo výrobnom, ani v baliacom procese, ktoré by mohli súvisieť s týmto incidentom. Počas výrobného procesu bol konkrétny štep kontrolovaný pracovníkom kontroly kvality na prítomnosť otvorov, poškodených vlákien a voľných vlákien v štepe. Počas kontroly nebol zistený žiadny nedostatok. Vzorky štepu z tejto šarže boli taktiež testované na priepustnosť vody a odolnosť voči prepichnutiu. Všetky vzorky spĺňali požiadavky. Okrem toho sme neobdržali žiadne ďalšie reklamácie podobného charakteru z tejto šarže. Preto sa domnievame, že išlo o ojedinelý incident.</p> <p>Preskúmali sme aj záznamy o reklamáciách za posledné 4 roky a hľadali sme podobný problém, pri ktorom bol v polyesterovom vaskulárnom štepe AlboGraft zistený otvor alebo trhlina. Neobdržali sme žiadne ďalšie reklamácie podobného charakteru. Aktuálna miera výskytu je v rámci očakávanej miery.</p> <p>Naša analýza bola, žiaľ, obmedzená len na poskytnuté informácie, keďže sme nemali k dispozícii fyzickú vzorku na preskúmanie. Preto zostávame nejednoznační, pokiaľ ide o hlavnú príčinu problému, avšak na základe preskúmania dokumentácie a histórie reklamácií sa nedomnievame, že ide o systémový problém týchto pomôcok. V súčasnosti nie je potrebné žiadne nápravné opatrenie. Trendy sú monitorované na mesačnej báze a v prípade potreby bude vykonané príslušné vyšetrenie.</p> <p>Chirurg po zistení otvoru štep zošil. Približne 150 ml krvi sa stratilo a operačný čas sa predĺžil o 20 minút. Dňa 19. mája 2020 sme boli informovaní, že pacient je v dobrom stave. Táto udalosť nemala žiadny vplyv na zdravotný stav pacienta.</p>

5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

i) **Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné:** Pri hodnotení týchto pomôcok sa nepoužila žiadna ekvivalencia.

ii) **Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred prípadným označením CE**

V súvislosti s touto pomôckou sa pred uvedením na trh neuskutočnili žiadne výrobcom sponzorované vyšetrenia. Polyesterová cievna záplata AlboGraft bola predtým vyrábaná

spoločnosťou Biomateriali S.r.l., dcérskou spoločnosťou LeMaitre Vascular Inc., v Brindisi, Taliansko. Pomôcka bola prvýkrát schválená pre označenie CE pre spoločnosť LeMaitre Vascular Inc. v roku 2010. Klinické skúšania po uvedení na trh vykonané pre predmetnú pomôcku sú uvedené nižšie:

- Biomateriali Albograft™ - retrospektívny prehľad klinických údajov (2008)
- Biomateriali Albograft™ použitie na hrudnú aortu Retrospektívny prehľad klinických údajov (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ – retrospektívny prehľad klinických údajov (2010)

Zistenia týchto skúšaní sú zhrnuté nižšie.

Výrobok je overený výrobok, ktorý je v súčasnosti na trhu pre dobre zavedené určené použitie. Bol vyvinutý postupnými zmenami a vychádza z vaskulárneho štepu Hemashield Microvel Double Velour, pleteného a tkaného. AlboGraft bol predtým vyrábaný spoločnosťou Biomateriali S. r. l., dcérskou spoločnosťou LeMaitre Vascular, Inc. v Brindisi, Taliansko. Spoločnosť LeMaitre Vascular presunula výrobu z Talianska do Burlingtonu, MA.

Spoločnosť Biomateriali vykonala tieto tri skúšania:

1. Retrospektívne klinické preskúmanie údajov (2008), ktoré dospelo k záveru, že „celkovo rekonštrukcia aorty s použitím AlboGraft vykazovala priaznivé výsledky v porovnaní s existujúcou literatúrou. AlboGraft má porovnateľnú krátkodobú aj dlhodobú priechodnosť a tiež vykazuje podobné miery mortality a morbidít v období sledovania v porovnaní s existujúcou literatúrou. Nepozorovali sme žiadne nežiaduce udalosti, ktoré by priamo súviseli s polyesterovou protézou AlboGraft. Celková manipulácia z hľadiska šitia, prispôbitivosti anastomózy a krvácania zo šijacích otvorov je porovnateľná s polyesterovými štepami iných značiek, ktoré boli predtým používané (C.R. BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Jedným z hlavných dôvodov, prečo sme pôvodne prešli na AlboGraft, bola konkurencieschopná cenová ponuka od aktuálneho distribútora.“
2. Použitie na aortu – retrospektívne klinické preskúmanie údajov (2009), ktoré dospelo k záveru, že „celkovo rekonštrukcia aorty s použitím AlboGraft vykazovala priaznivé výsledky v porovnaní s existujúcou literatúrou. AlboGraft má porovnateľnú krátkodobú aj dlhodobú priechodnosť a tiež vykazuje podobné miery mortality a morbidít v období sledovania v porovnaní s existujúcou literatúrou. Nepozorovali sme žiadne nežiaduce udalosti, ktoré by priamo súviseli s polyesterovou protézou AlboGraft.“
3. Retrospektívne klinické preskúmanie údajov (2010), ktoré dospelo k záveru, že „celkovo periférne intraoperačné rekonštrukcie a výsledky s použitím AlboGraft opísané v tejto správe vykazovali dobré výsledky v porovnaní s existujúcou literatúrou. AlboGraft mal porovnateľnú okamžitú (30 dní) aj dlhodobú (24 mesiacov) priechodnosť a tiež vykazuje podobné miery mortality a morbidít v období sledovania až do maximálne 36 mesiacov v porovnaní s existujúcou literatúrou.“

Nespozorovali sme žiadne nežiaduce udalosti, ktoré priamo súviseli s polyesterovou protézou AlboGraft"

iii. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Úplný súhrn výsledkov výkonu a klinického prínosu hodnotenej pomôcky v porovnaní s najmodernejšími akceptačnými kritériami je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Pri až dvojročnom sledovaní bola primárna priechodnosť (88,7 – 94,8 %), sekundárna priechodnosť (91,9 – 95,1 %), prežívanie (89,6 – 99,0 %), záchrana končatiny (98,4 %) a miera reintervencie (uvádzaná ako reoperácia pre krvácanie; 2,9 %) pre predmetné pomôcky porovnateľná s podobnými liečebnými postupmi a v rámci prijateľných limitov uvádzaných v najnovšom literárnom hodnotení liečby aneuryzmatických a okluzívnych ochorení. Akceptačné kritérium nebolo splnené v dvoch prípadoch. Po liečbe okluzívneho ochorenia iliakálnych artérií v skúšaní C po uvedení na trh miera prežitia po 30 dňoch (62/66, 93,9 %) nespĺnila akceptačné kritérium ($\geq 96,5\%$). V rámci toho istého skúšania však jednoročné prežitie (59/61, 96,7 %) splnilo akceptačné kritérium ($\geq 83,9\%$). Je potrebné poznamenať, že je to spôsobené tým, že jeden pacient bol stratený zo sledovania (t. j. 62 pacientov bolo po 30 dňoch prepustených z nemocnice nažive a 1 pacient bol prepustený do psychiatrickej nemocnice bez ďalšieho sledovania). V tom istom skúšaní boli splnené akceptačné kritériá pre ostatné opatrenia, primárnu priechodnosť a záchranu končatiny. Po liečbe aneuryzmatického alebo okluzívneho ochorenia v retrospektívnom skúšaní PMCF miera bez nutnosti reintervencie po 1 roku (88,7 %) nedosiahla akceptačné kritérium stanovené na základe inverznej hodnoty referenčnej miery reintervencií (91,7 %, 95 % IS: 89,5–93,7 %). Táto miera je však podobná dolnej hranici 95 % intervalu spoľahlivosti (89,5 %).

Porovnanie výsledkov výkonu s akceptačnými kritériami

Výstup	Indikácia	Umiestnenie	Pomôcka v hodnotení	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Prežitie	Aneuryzma	Infrarenálna artéria	99,0% (101/102)*	Perioperačné	$\geq 89,1\%$	Prijaté akceptačné kritériá
			98,0% (100/102)*	30 dní	$\geq 89,1\%$	Prijaté akceptačné kritériá
			96,9% (93/96)*	1 rok	$\geq 81,6\%$	Prijaté akceptačné kritériá
			94,8% (91/96)*	2 roky	$\geq 81,6\%$	Prijaté akceptačné kritériá
	Aneuryzma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	94,8% (73/77)*	30 dní	$\geq 89,1\%$	Prijaté akceptačné kritériá
			89,6% (69/77)*	1 rok	$\geq 81,6\%$	Prijaté akceptačné kritériá
	Oklúzia ***	Iliakálna tepna	93,9% (62/66)*	30 dní	$\geq 96,5\%$	Neprijaté akceptačné kritériá
			96,7% (59/61)*	1 rok	$\geq 83,9\%$	Prijaté akceptačné kritériá

Výstup	Indikácia	Umiestnenie	Pomôcka v hodnotení	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	91,9% (203/221)	1 rok	≥ 83,9%	Prijaté akceptačné kritériá
Primárna priechodnosť	Aneurizma	Infrarenálna tepna	90,0% 90 % (100 /100)100	Prepustenie z nemocnice	≥ 87,9%	Prijaté akceptačné kritériá
			94,8 % (91/96)	1 rok	≥ 87,9 %	Prijaté akceptačné kritériá
	Oklúzia***	Iliakálna tepna	88,9%	1 rok	≥ 77,0%	Prijaté akceptačné kritériá
			88,9%	2 roky	≥ 77,0%	Prijaté akceptačné kritériá
	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	88,7% (196/221)	1 rok	≥ 77,0%	Prijaté akceptačné kritériá
Sekundárna priechodnosť	Oklúzia	Iliakálna tepna	95,1%	1 rok	≥ 77,8%	Prijaté akceptačné kritériá
			95,1%	2 roky	≥ 77,8%	Prijaté akceptačné kritériá
	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	91,9% (203/221)	1 rok	≥ 77,8%	Prijaté akceptačné kritériá
Záchrana končatiny	Oklúzia***	Iliakálna tepna	98,4%	1 rok	≥ 79,4%†	Prijaté akceptačné kritériá
Reoperácie, krvácanie	Aneurizma	Infrarenálna tepna	2,% (3/102)	Perioperačné	≤ 12,4%	Prijaté akceptačné kritériá
Bez reoperácie	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	88,7% (196/221)	1 rok	≥ 91,7‡	Neprijaté akceptačné kritériá
Technický úspech	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	100 % (221/221)	Nehlásené	≥ 98,7%	Prijaté akceptačné kritériá
Bez (závažných) nežiaducich udalostí súvisiacich so zákrokom	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	76% (169/221)	Nehlásené	neuplatňuje sa	Prijaté akceptačné kritériá

Výstup	Indikácia	Umiestnenie	Pomôcka v hodnotení	Sledovanie	Referenčná hodnota	Záver
Bez (závažných) nežiaducich udalostí súvisiacich so zákrokom	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	92% (203/221)	30 dní	neuplatňuje sa	Prijaté akceptačné kritériá
		neuplatňuje sa	86% (189/221)	30 dní Rok	neuplatňuje sa	Prijaté akceptačné kritériá
* Prežitie bolo vypočítané z hlásenej úmrtnosti † Akceptačné kritérium tohto výsledku vychádzalo z uvádzanej miery amputácií v súčasnom stave techniky. ‡ Akceptačné kritérium pre tento výsledok bolo vypočítané ako inverzná hodnota miery reintervencií v súčasnom stave techniky ** 99 % pacientov bolo liečených pre aneurizmy hrudnej aorty alebo akútne alebo chronické disekcie aorty. *** 97 % pacientov bolo liečených na okluzívne ochorenie.						

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené priame porovnania výsledkov bezpečnosti hodnotenej pomôcky (zo skúšaní po uvedení na trh) a kritérií prijateľnosti týchto výsledkov stanovených v rámci hodnotenia súčasného stavu techniky. Žiadna z nežiaducich udalostí hlásených v 3 skúšaní po uvedení na trh nebola priamo pripísaná hodnotenej pomôcke. V retrospektívnom registri PMCF sa však počas 30-dňového sledovania zaznamenalo celkovo 21 komplikácií súvisiacich s pomôckou u 18 pacientov. Dve najčastejšie nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou okrem lymfokély (8/221, 4 %) boli infekcia štepu (4/221, 2 %) a trombóza štepu (4/221, 2 %), ktoré si vyžadovali intervenciu. Infekcia štepu (3 %), trombóza štepu (3 %) a povrchové infekcie rany (3 %) boli najčastejšími komplikáciami počas sledovania od 30 dní do 1 roka. V tomto období došlo k jednému úmrtiu v dôsledku infekcie štepu. Okrem toho mnohé z nežiaducich udalostí neboli hlásené v klinických skúšaní podľa súčasného stavu techniky, a preto pre tieto výsledky neboli stanovené žiadne akceptačné kritériá. Podľa súborov rizík sa tieto riziká čo najviac znižujú. Úmrtnosť, špecifické miery infarktu myokardu (napr. kardiálne komplikácie), trombózy a miery amputácií spĺňali akceptačné kritériá stanovené súčasným stavom techniky. Neboli zistené žiadne výsledky integrity štepu (napr., dilatácia štepu, rozpad štepu atď.) boli hlásené v skúšaní po uvedení na trh alebo v registri PMCF. Tri výsledky nedosiahli akceptačné kritériá stanovené na základe súčasného stavu techniky. Pri liečbe okluzívneho ochorenia ilických artérií v skúšaní po uvedení na trh C, prekročila miera mortality po 30 dňoch (6,1 %), na rozdiel od 1-ročnej mortality (3,5 %), akceptačné kritériá. Žiadne z úmrtí nebolo pripísané implantovanému štepu. Pri liečbe aneurizmatického ochorenia neboli splnené akceptačné kritériá pre viscerálnu ischémiu (skúšanie B po uvedení na trh, 3,9 %). Okrem toho v samostatnom skúšaní (skúšanie C po uvedení na trh, 6,1 %) neboli splnené akceptačné kritériá pre hematóm v rane. V oboch prípadoch, viscerálnej ischémiu a hematómu v rane, neboli výsledky pripísané implantovanému štepu. Okrem toho boli príznaky hematómu v rane liečené buď konzervatívne, alebo úspešne prostredníctvom revíziej operácie bez ďalších následkov. U jedného z 3 pacientov s viscerálnou ischémiou došlo k multiorgánovému zlyhaniu a úmrtiu a ostatní 2 pacienti sa zotavili bez komplikácií. Nežiaduce udalosti z týchto skúšaní boli preskúmané prostredníctvom procesu riadenia rizík výrobcu s cieľom určiť, či je zoznam potenciálnych bezpečnostných následkov spojených s hodnotenou pomôckou v IFU úplný.

Porovnanie výsledkov bezpečnosti s akceptačnými kritériami

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Nekróza sedacieho svalu	Aneurizma	Infrarenálna tepna	1,0% (1/102)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Úmrtnosť	Aneurizma	Infrarenálna tepna	1,0% (1/102)	NR	Perioperačné	≤ 3,8%	Prijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá
			2,0% (2/102)	NR	30 dní	≤ 6,8%	
			3,3% (3/96)	NR	1 rok	≤ 15,5%	
			5,2% (5/96)	NR	2 roky	≤ 15,5%	
	Aneurizma **	Ascending Or descending aorta	5,2% (4/77)	NR	30 dní	≤ 6,8%	Prijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá
			10,4 – 10,4 %	NR	1 rok	≤ 15,5%	
	Oklúzia ***	Iliakálna tepna	6,1% (4/66)	NR	30 dní	≤ 3,5%	Neprijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá
			3,3% (2/61)	NR	1 rok	≤ 16,1%	
	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	3% (7/221)	NR	30 dní	≤ 3,5%	Prijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá
			8,1% (18/221)	NR	1 rok	≤ 15,5%	
Úmrtnosť súvisiaca s pomôckou	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0 – 0 %	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
		neuplatňuje sa	0,45 % (221/1)221	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Komplikácie po operácii súvisiace so zákrokom	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	23,5% (52/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Komplikácie po operácii súvisiace s pomôckou	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	8% (18/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Črevná nepriechodnosť	Aneurizma	Infrarenálna tepna	2,9% (3/102)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Črevná nepriechodnosť	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (2/221)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Infarkt myokardu	Aneurizma	Infrarenálna tepna	1 % (102/1)102	NR	Perioperačné	≤ 5,2%	Prijaté akceptačné kritériá Prijaté akceptačné kritériá
	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	28,7 – 2,7 %	NR	1 rok	≤ 5,2%	
Infarkt myokardu †	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (3/221)221	NR	30 dní	≤ 5,2%	Prijaté akceptačné kritériá
Infarkt myokardu ‡		neuplatňuje sa	0 – 0 %	NR	30 dní	≤ 5,2%	Prijaté akceptačné kritériá
		neuplatňuje sa	0 – 0 %	NR	30 dní Rok	≤ 5,2%	Prijaté akceptačné kritériá
Krvácanie	Aneurizma	Infrarenálna tepna	2,0% (2/102)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
	Aneurizma **	Ascendingor descending aorta	2,6 – 2,6 %	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Krvácanie	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	3% (7/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Paraparéza	Aneurizma	Infrarenálna tepna	1 % (102/1)102	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	1,4 % (73/1)73	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Infekcia rany	Aneurizma	Infrarenálna tepna	1 % (102/1)102	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	3,9 – 3,9 %	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Povrchová infekcia rany	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (3/221)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
		neuplatňuje sa	3% (7/221)	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa
Akútne ochorenie obličiek	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	1,3 % (77/1)77	NR	Perioperačné	≤ 9,1%	Prijaté akceptačné kritériá
Zlyhanie [†] obličiek	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	9% (19/221)	NR	30 dní	≤ 9,1%	Prijaté akceptačné kritériá
MOF [†]	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	3% (6/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Chylothorax	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	2,6 – 2,6 %	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Kompartmentový syndróm	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Hemiparéza	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	3,9 % (3/77)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Paravalvulárny únik	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Prechodné psychotické syndrómy	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	3,9 % (3/77)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Viscerálna ischémia	Aneurizma**	Vzostupná alebo zostupná aorta	3,9 % (3/77)	NR	Perioperačné	≤ 2,4%	Neprijaté akceptačné kritériá
Mezenterická Ischémia	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5% (1/221)	NR	30 dní	≤ 2,4%	Prijaté akceptačné kritériá

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Lokálne nevasculárne komplikácie (nepripeli k úmrtnosti)	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
	Oklúzia, ***	Iliakálna tepna	8,2% (5/61)	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Rast aneurizmy	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	1,4 % (1/73)	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Fibrilácia predsieni	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	2,7% (2/73)	NR	1 rok	≤ 4,7%	Prijaté akceptačné kritériá
Rozrezanie zostupnej aorty	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	1,4 % (1/73)	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Hlboká žilová trombóza	Aneurizma **	Vzostupná alebo zostupná aorta	1,4 % (73/1)73	NR	1 rok	≤ 6,6%	Prijaté akceptačné kritériá
Nestabilita sdterna	Aneurizma	Vzostupná alebo zostupná aorta	1,4 % (73/1)73	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Oklúzia bypassu	Oklúzia ***	Iliakálna tepna	6,1% (4/66)	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
			3,3% (2/61)	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Hematóm rany	Oklúzia ***	Iliakálna tepna	6,1% (4/66)	NR	Perioperačné	≤ 2,4%	Neprijaté akceptačné kritériá
Hematóm	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (2/221)221	NR	30 dní	≤ 2,4%	Prijaté akceptačné kritériá
Seróm v slabínach	oklúzia, ***	Iliakálna tepna	1,5 % (66/1)66	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Infekcia močových ciest	oklúzia, ***	Iliakálna tepna	1,5 % (66/1)66	NR	Perioperačné	NR	neuplatňuje sa
Amputácia	oklúzia, ***	Iliakálna tepna	1,6 % (61/1)61	NR	1 rok	≤ 20,6%	Prijaté akceptačné kritériá

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Strata končatiny†	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (2/221)221	NR	30 dní	≤ 8,1%	Prijaté akceptačné kritériá
Strata končatiny‡		neuplatňuje sa	0 – 0 %	NR	30 dní Rok	≤ 20,6%	Prijaté akceptačné kritériá
Angína abdominalis	oklúzia, ***	Iliakálna tepna	1,6 % (61/1)61	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Infekcia	oklúzia, ***	Iliakálna tepna	0nahiye – 0 %	NR	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Infekcia transplantátu	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	2 – 2 %	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
		neuplatňuje sa	3 % (7/221)	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa
Trombóza štepu	Aneurysma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	3 % (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 rok	NR	neuplatňuje sa
Trombóza	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	2 – 2 %	NR	30 dní	≤ 6,6%	Prijaté akceptačné kritériá
		neuplatňuje sa	3% (6/221)	NR	30 dní Rok	≤ 6,6%	Prijaté akceptačné kritériá
ARDS†	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (2/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Zlyhanie srdca	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (2/221)	NR	30 dní	≤ 4,7 %	Prijaté akceptačné kritériá
Poranenie nervov†	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0 – 0 %	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Paraplégia	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	≤ 3,7%	Prijaté akceptačné kritériá
Pneumónia	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	6 % (14/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Mŕtvica	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (3/221)	NR	30 dní	≤ 2,9%	Prijaté akceptačné kritériá
Mŕtvica		neuplatňuje sa	0 % až 0 %	NR	30 dní Rok	≤ 2,4%	Prijaté akceptačné kritériá

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Záver
Anémia	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Aurikulárna fibrilácia [†]	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (2/221)	NR	30 dní	≤ 4,7%	Prijaté akceptačné kritériá
Abdominálny kompartment syndróm	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Preležaniny	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Hemotorax	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Obštrukcia tenkého čreva [†]	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Sepsa	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Aortoenterická fistula [‡]	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0 % (0/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
		neuplatňuje sa	0 % (0/221)	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa
Falošná aneuryzma	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0 % (0/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
		neuplatňuje sa	0 % (0/221)	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa
Lymfokéla	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	4 % (8/221)	NR	30 dní	NR	neuplatňuje sa
Stenóza	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	0,5 % (221/1)221	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa
Incízia hernie [†]	Aneuryzma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	1 % (3/221)	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa

Zvyškové riziko v RMF a IFU	Indikácia	Umiestnenie	Zariadenie pod hodnotení (literatúra, skúšania, PMCF, registre)	Hodnotená pomôcka (sťažnosti, vigilancia)	Sledovanie	Referenčná hodnota	Závery
Iné (zahŕňa: incizionálnu herniu, hematóm, lymfokélu a neuropatickú bolesť na úrovni pravého karpálneho jazvového tkaniva)	Aneurizma alebo oklúzia	neuplatňuje sa	2 % (4/221)	NR	30 dní Rok	NR	neuplatňuje sa
NR = nie je uvedené v súčasnom stave techniky, nebolo stanovené žiadne akceptačné kritérium N/A= neuplatňuje sa, nie je možné vykonať porovnanie, pretože neexistuje akceptačné kritérium ** 99 % pacientov bolo liečených pre aneurizmy hrudnej aorty alebo akútne či chronické disekcie aorty. *** 97 % pacientov bolo liečených na oklúzivne ochorenie. †Pooperačné komplikácie súvisiace so zákrokom ‡Pooperačné komplikácie súvisiace s pomôckou							

iv) Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Analýza stavu

Polyesterový cievny štep AlboGraft je indikovaný na použitie pri náhrade alebo oprave tepien postihnutých aneurizmou alebo oklúzivným ochorením, ako sú aneurizmy aorty alebo ochorenia periférnych ciev. Aneurizmy sú vyduté miesta, ktoré vznikajú v dôsledku oslabenia cievy, čo môže viesť k ruptúre a vnútornému krvácaniu alebo k odkloneniu prietoku krvi od vitálnych orgánov. Periférne cievne oklúzivne ochorenie

spôsobuje obmedzený prietok krvi a najčastejšie postihuje tepny dolných končatín. Ak sa tieto stavy neliečia, môžu viesť k trvalým nežiaducim udalostiam (napr. amputácii) alebo smrti.

Súčasné možnosti liečby

Ako počiatočná liečba periférnych cievnych ochorení by sa mala zväžiť konzervatívna a/alebo terapeutická liečba (t. j. cvičenie, lieky, zmena životného štýlu). Symptomatické prípady a aneurizmy určitej veľkosti alebo prasknuté aneurizmy by sa však mali opraviť pomocou endovaskulárnych (angioplastika a stentovanie) alebo otvorených chirurgických metód (bypass so štepom). Bypass zahŕňa chirurgickú operáciu pacienta a nahradenie chorého tkaniva autológnyimi žilovými štepmi, inými biologickými štepmi (ľudské pupočné žily, xenografty alebo biosyntetické štepy) alebo syntetickými štepmi (PET alebo ePFTE). Syntetické štepy môžu byť impregnované zlúčeninami, ako je želatína, albumín a/alebo heparín, aby sa znížila priepustnosť a zrážanlivosť. Zatiaľ čo autológne žily sú odporúčanou prvou možnosťou pre bypassové transplantáty, syntetické transplantáty predstavujú základnú alternatívu, ak takéto žily nie sú k dispozícii. Endovaskulárne zákroky sú menej invazívne ako otvorená operácia a zahŕňajú zavedenie stentu do miesta ochorenia prostredníctvom perkutánneho alebo chirurgického zavedenia katétra do distálneho miesta. Údaje z hodnotenia súčasného stavu naznačujú, že endovaskulárna liečba má v krátkodobom horizonte lepšiu úmrtnosť ako otvorená operácia, ale dlhodobá úmrtnosť hlásená po > 30 dňoch bola v oboch liečebných skupinách podobná. Dlhodobé výsledky výkonu, ako napríklad priechodnosť, boli pri endovaskulárnej opätovnej operácii porovnateľné alebo horšie ako pri otvorenej chirurgickej opätovnej operácii. Miere ostatných bezpečnostných výsledkov boli prevažne porovnateľné medzi endovaskulárnou liečbou a otvorenou chirurgickou liečbou. Celkovo je výber revaskularizačnej techniky riadený konkrétnou indikáciou, závažnosťou ochorenia a dostupnosťou autológnych cievnych štepov.

Prínos

Hodnotená pomôcka je určená na náhradu chorých ciev v dôsledku aneurizmatického alebo okluzívneho ochorenia. V 3 skúšaniach po uvedení na trh s dobou sledovania až 2 roky bolo 245 pacientov liečených hodnotenou pomôckou pre infrarenálnu aneurizmu abdominálnej aorty, aneurizmu hrudnej aorty, akútnu alebo chronickú disekciu aorty typu A alebo B, aterosklerotické ochorenie ascendentnej aorty, periférne arteriálne okluzívne ochorenie s aorto-iliakálnymi léziami alebo aneurizmy ilických artérií. V jednom z registrov PMCF s 1-ročným sledovaním bolo touto pomôckou liečených 221 pacientov, u ktorých sa hodnotilo aneurizmatické alebo okluzívne ochorenie.

Primárna priechodnosť (88,7-94,8 %), sekundárna priechodnosť (91,9-95,1 %), prežitie (89,6-99,0 %), záchrana končatiny (98,4 %) a miera reintervencie (2,9 %) pre predmetné pomôcky boli porovnateľné s podobnými liečebnými postupmi a v rámci prijateľných limitov uvedených v hodnotení najnovšej literatúry.

Riziko

Riziká spojené s používaním pomôcky sú spojené aj s rizikom chirurgického zákroku potrebného na implantáciu štepov. Riziká uvedené v IFU zahŕňajú krvácanie, dilatáciu štepu, rozpad štepu, infekciu štepu, stenózu štepu, infekciu rany, akútne zlyhanie obličiek, amputáciu, aneurizmu, angínu pectoris, fibriláciu predsiení, oklúzie bypassu, chylotorax, kompartment syndróm, smrť, hlbokú žilovú trombozu, disekcia zostupnej aorty, embólia, gluteálna nekróza, seróm v slabinách, hemiparéza, ileus, intraluminálny trombus štepu, ischémia, infarkt myokardu, paraparéza, paraplégia, paravalvulárny únik, prítomnosť vzduchu v okolí štepu, pneumónia, pseudoaneurizma, renálna dysfunkcia, respiračné zlyhanie, nestabilita sternu, mŕtvica, dočas.

psychotický syndróm (vrátane prechodného delíria), trombóza, infekcia močových ciest, viscerálna ischémia a hematóm v rane.

Žiadna z nežiaducich udalostí hlásených v 3 skúšaníach po uvedení na trh nebola priamo pripísaná hodnotenej pomôcke. V retrospektívnom registri PMCF sa však počas 30-dňového sledovania zaznamenalo celkovo 21 komplikácií súvisiacich s pomôckou u 18 pacientov. Dve najčastejšie nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou okrem lymfokély (8/221, 4 %) boli infekcia štepu (4/221, 2 %) a trombóza štepu (4/221, 2 %), ktoré si vyžadovali intervenciu. Infekcia štepu (3 %), trombóza štepu (3 %) a povrchové infekcie rany (3 %) boli najčastejšími komplikáciami počas sledovania od 30 dní do 1 roka. V tomto období došlo k jednému úmrtiu v dôsledku infekcie štepu. Okrem toho mnohé z nežiaducich udalostí neboli v klinických skúšaníach zo súčasného stavu hlásené, a preto pre tieto výsledky neboli stanovené akceptačné kritériá. Úmrtnosť, špecifické miery infarktu myokardu (napr. kardiálne komplikácie), trombózy a miery amputácií spĺňali akceptačné kritériá stanovené súčasným stavom techniky. Neboli zistené žiadne výsledky integrity štepu (napr. dilatácia štepu, rozpad štepu atď.). boli hlásené v skúšaníach po uvedení na trh alebo v registri PMCF.

Od 1. januára 2019 do 31. septembra 2024 bolo hlásených celkovo 184 sťažností spojených s predmetnou pomôckou na celkom 47011 predaných pomôcok, čo predstavuje celkovú kumulatívnu mieru výskytu sťažností 0.391 %. Kategórie sťažností boli: červený indikátor teploty, chybný indikátor teploty, problémy s balením, poškodenie pri preprave, ťažkosti s odstránením monofilu, otvor v štepe, kontaminácia používateľom, chyba čiarového kódu, trombóza/oklúzia štepu, presakovanie, problém so službou – nesprávne dodaný výrobok, odštiepený kolagén, ťažkosti s odstránením veka Tyvek a chyba používateľa. Neboli zistené žiadne trendy sťažností v závislosti od variantu zariadenia. V Európe sa však v priebehu času prejavil vzostupný trend sťažností. Dôvodom boli sťažnosti na červený indikátor teploty a chybný indikátor teploty, pre ktoré bola otvorená CAPA 2024-010 a v súčasnosti je vo fáze vyšetovania. Počas rovnakého obdobia bolo zaznamenaných 9 hlásení o zdravotníckej pomôcke (MDR), pričom najčastejšími kódmi problémov pomôcky boli problém interakcie pomôcky s pacientom, kontaminácia pomôcky v zdravotníckom zariadení používateľa a ruptúra materiálu. Žiadne MDR sa netýkali úmrtia a 4 sa týkali zranenia. Najčastejším problémom pacientov bolo zlyhanie implantátu (n = 1, 11,1 %).

Informácie o liečivých látkach, živočíšnych alebo ľudských tkanivách v pomôcke, ak sú k dispozícii

Polyesterové cievy štepy AlboGraft sú impregnované hovädzím kolagénom. Použitie hovädzieho kolagénu bolo posúdené nasledovne:

Neklinické testovanie hodnotiace reakciu tkaniva a resorpčný profil pomôcky Albograft v porovnaní so pomôckou Hemashield (predchádzajúca pomôcka vyrobená spoločnosťou Boston Scientific Inc.) na modeli in-vivo na ovciach počas obdobia 0-6 týždňov a na posúdenie systémovej toxicity po 6 týždňoch (časť **Error! R zdroj odkazovnebol nájdený.**).

Samostatná správa o stave techniky, v ktorej sa hodnotí použitie hovädzieho kolagénu (**Error! Referenčný zdroj nie je uvedený na .**).

Aktualizácie súčasných systematických prehľadov literatúry pre súčasný stav techniky aj pre hodnotené pomôcky preukázali porovnateľnú alebo lepšiu výkonnosť štepu impregnovaných hovädzím kolagénom v porovnaní s alternatívami liečby bez rozdielov v bezpečnostných výsledkoch.

Zmierňovanie rizík

Zmiernenie rizika sa vykonalo tak, ako je opísané v dokumentácii o riadení rizík, s použitím nasledujúcich možností kontroly rizika:

- a) prirodzená bezpečnosť z dôvodu dizajni pomôcky;
- b) ochranné opatrenia v samotnej zdravotníckej pomôcke alebo vo výrobnom procese;
- c) informácie o bezpečnosti.

Treba poznamenať, že v IFU sa uvádza, že polyesterový cievny štep AlboGraft by mali používať len cievní chirurgovia. Vzhľadom na to, aká zložitá je chirurgická implantácia cievnych šteпов a koľko faktorov môže ovplyvniť stav pacienta, je ponechané na chirurgovi, aby určil techniku šitia a typ štepu, ako aj liečbu pred zákrokom, počas neho a po ňom.

PMS vrátane skúšaní PMCF sa vykonáva s cieľom monitorovať bezpečnosť a výkonnosť pomôcky počas celej jej životnosti.

Tieto opatrenia sa považujú za dostatočné na zmiernenie rizík spojených s používaním polyesterového cievneho štepu AlboGraft.

Záver

Na základe tohto klinického hodnotenia, ktoré zahŕňa neklinické a klinické údaje, existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami a potvrdenie toho, že polyesterový cievny štep AlboGraft je bezpečný a funguje tak, ako zamýšľa a ako tvrdí spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. Polyesterový cievny štep AlboGraft je najmodernejšia pomôcka na použitie pri náhrade alebo oprave tepien postihnutých aneuryzmatickým alebo okluzívnym ochorením, ako je napríklad infrarenálna aneuryzma brušnej aorty alebo aorto-iliakálne okluzívne lézie. Preskúmanie údajov po uvedení na trh, informačných materiálov a dokumentácie riadenia rizík poskytnutých spoločnosťou LeMaitre Vascular, Inc. potvrdzuje, že riziká sú primerane identifikované a sú v súlade so súčasným stavom poznania a že riziká spojené s použitím pomôcky sú prijateľné pri zvážení prínosov.

v) Prebiehajúce alebo plánované klinické následné sledovanie po uvedení na trh

Výrobca vykonáva pokračujúci dohľad po uvedení na trh (PMS) predmetnej pomôcky v súlade s nasledujúcim postupom, č. SOP-28-001. Pre danú pomôcku sú naplánované úkony klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF). Na podporu tvrdení o účinnosti pomôcky a zaistení toho, že pomer rizík a prínosov zostáva pozitívny, bude použitý viackrokový prístup. Najprv bude vykonaný dôkladný prieskum literatúry, aby boli zachytené všetky relevantné a aktuálne publikované informácie týkajúce sa pomôcky AlboGraft. Druhý krok bude zahŕňať dokončenie multicentrického skúšania v Európe. Rokovania o zmluve boli ukončené v 2. štvrtroku 2022, pričom začiatok skúšania prebieha.

Cieľom skúšania je vykonať retrospektívnu analýzu výkonu a bezpečnosti cievneho štepu AlboGraft u pacientov, ktorí podstupujú chirurgickú liečbu aneuryzmatického alebo okluzívneho ochorenia, s maximálnou dobou sledovania jeden rok.

Predpokladá sa, že toto skúšanie sa rozšíri na priebežný register, aby sa potvrdila bezpečnosť a účinnosť počas celej očakávanej životnosti pomôcky prostredníctvom aktívneho a nepretržitého zberu údajov.

6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:

-- *Oprava periférnych tepien*: invazívne liečby sa neodporúčajú pri asymptomatickom ochorení periférnych ciev. V mnohých prípadoch môže byť prerušovaná klaudikácia spôsobená ochorením periférnych tepien riešená medicínskou liečbou (napr. intervenčné odvykanie od fajčenia, statínová liečba alebo protidoštičková liečba) alebo záťažovou liečbou. SVS však odporúča invazívnu (endovaskulárnu alebo chirurgickú) liečbu pre pacientov s „významným funkčným postihnutím alebo postihnutím obmedzujúcim životný štýl, ak existuje primeraná pravdepodobnosť symptomatického zlepšenia liečbou, ak farmakologická alebo pohybová liečba, prípadne oboje, zlyhali a keď prínos liečby prevažuje nad možnými rizikami.“⁶ Invazívna liečba by mala byť prispôbená pacientovi. Napríklad pri fokálnom oklúznom ochorení povrchovej femorálnej tepny sa endovaskulárne zákroky odporúčajú namiesto otvorenej operácie, zatiaľ čo chirurgický bypass sa odporúča ako počiatočná stratégia revaskularizácie u pacientov s difúznym femoro-popliteálnym ochorením alebo rozsiahlou kalcifikáciou povrchovej femorálnej tepny (v závislosti od anatómie pacienta).⁷ ESC/ESVS navrhuje endovaskulárnu liečbu ako prvú voľbu liečby femoro-popliteálnych lézií s dĺžkou < 25 cm a chirurgický bypass (najmä pri použití veľkej podkožnej žily) pri oklúzii/stenóze s dĺžkou > 25 cm.

Bypass možno dosiahnuť použitím autológnej žily, biologického štepu, ako je ľudská pupočníková žila, syntetických štepov (zvyčajne ePTFE [označovaný aj ako PTFE] alebo Dacron) alebo biosyntetických štepov (napr. LeMaitre Omniflow II, ktorý je vyrobený z polyesterovej sieťoviny a ovčieho kolagénu). Na trh boli uvedené aj syntetické štepy s heparínovou väzbou, ktoré sú navrhnuté na zníženie rizika trombózy. Podľa konsenzu odborných spoločností, vrátane Európskej kardiologickej spoločnosti a Európskej spoločnosti pre cievnu chirurgiu, by sa mala na bypass použiť autológna žila vždy, keď je to možné, ale v prípade, že nie je k dispozícii vhodná žila, malo by sa zväziť použitie protetického štepu.^{6,7}

Usmernenia pre klinickú prax neodporúčajú použitie syntetických štepov v koronárnych artériách a protetické štepy sú potrebné pri bypasse koronárnych artérií, keď je dostupnosť vhodných autológnych štepov obmedzená⁸. V nesystematickom prehľade Desai et al. (2011) sa však dospelo k záveru, že existujúce syntetické štepy nespĺňajú rovnocennú funkciu a trvanlivosť vnútornej mamárnej tepny alebo dlhej podkožnej žily pri bypasse koronárnej tepny⁸. Preto je kontraindikácia použitia štepov, ako je AlboGraft, v koronárnych artériách opodstatnená.

-- *Oprava aneuryzmy brušnej aorty*: Endovaskulárna liečba AAA sa stala dostupnou v roku 1991. Hoci sa endovaskulárne zákroky používajú čoraz častejšie, operačná

oprava zostáva štandardným postupom pri oprave AAA. Vzhľadom na to, že na spomalenie expanzie AAA nie je k dispozícii žiadna osvedčená medikamentózna liečba, chirurgický zákrok sa zvyčajne vyžaduje, keď rast prekročí určitú hranicu ($\geq 5,5$ cm u mužov a $\geq 5,0$ cm u žien) alebo keď dôjde k ruptúre. Ak sa pozoruje rýchly rast AAA (≥ 1 cm/rok) alebo sa zvýšia príznaky, odporúča sa naliehavejšie odoslanie k cievnemu chirurgovi. ⁶ Otvorená chirurgická oprava zahŕňa veľký rez pozdĺž brucha v prípade AAA, odstránenie poškodenej cievy v mieste aneurizmy a implantáciu štepu, ktorý nahradí tento segment. Polyetyléntereftalát, známy aj pod obchodným názvom Dacron, je už 60 rokov najčastejšie používaným materiálom pri otvorenej chirurgickej reoperácii AAA. Dakronové štepy sú k dispozícii s rôznymi druhmi impregnácie (napr. želatínou, albumínom atď.) na zníženie pórovitosti štepu. Expandovaný polytetrafluóretylén (PTFE) je alternatívny syntetický štepný materiál. Endovaskulárna oprava aneurizmy je minimálne invazívna možnosť, ktorá zahŕňa menší rez v slabine a zavedenie stentgraftov pomocou katétra, buď perkutánym, alebo chirurgickým prístupom, do tepny, ktorá sa potom zavedie až do miesta aneurizmy. Následné zavedenie stentgraftu potom slúži na stabilizáciu aneurizmy. Na rozdiel od transplantátov používaných pri otvorenej reoperácii je cieľom stentgraftu utesniť vak z vnútornej strany aneurizmy, pričom stena aneurizmy zostáva nedotknutá. Väčšina stentgraftov vyžaduje určitý stupeň prispôsobenia štepu vzhľadom na cievu ($\approx 10-25$ %), aby sa zabezpečilo primerané utesnenie a fixácia. Perkutánne endovaskulárne zavedenie stentu sa spája s menším počtom komplikácií súvisiacich s prístupom, ako je infekcia slabín a lymfokéla.

7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

Cievny štep AlboGraft je implantát určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS

Názov normy	Štandardná referencia: Rok revízie
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako „STERILNÉ“. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	EN 556-2:2015
Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok	EN 1041:2008
Kardiovaskulárne implantáty a mimotelové systémy - Cievne protézy -- Tubulárne cievne štepy a cievne náhrady	ISO 7198:2016
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 3: Testy na systémovú toxicitu, karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 4: Výber testov na interakciu s krvou	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009

Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 6: Testy lokálnych účinkov po implantácii	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 10: Testy na podráždenie a hypersenzitivitu oneskoreného typu	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 11: Testy na systémovú toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 17: Stanovenie prípustných limitov pre vylúhovateľné látky	EN ISO 10993-17:2008
Obaly na terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a baliace systémy	ISO 11607-1:2006
Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 2: Validácia požiadaviek na procesy tvárnenia, tesnenia a zostavy	ISO 11607-2:2006
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok - Mikrobiologické metódy - Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	ISO 11737-1:2006
Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické spracovanie zdravotníckych výrobkov – časť 1: Všeobecné požiadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov	EN ISO 13485:2016
Sterilizácia zdravotníckych výrobkov - Kvapalnú chemickú sterilizačnú prostriedky na zdravotnícke pomôcky na jedno použitie využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok	ISO 14160:2011
Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnícke pomôcky – symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie, ktoré sa majú poskytnúť – Časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 1: Uplatňovanie riadenia rizík	ISO 22442-1:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 2: Kontroly získavania, zberu a manipulácie	ISO 22442-2:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 3: Overenie eliminácie a/alebo inaktivácie vírusov a pôvodcov TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

- 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.

3. Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019;55(2):323-330.
4. Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011;12(5):758-761.
5. Lamelas J, Chen PC, 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 História revízií

Číslo revízie revízia number	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovanou osobou
A	24. 3. 2022	Úvodné vydanie	<input type="checkbox"/> Ano; Overovací jazyk: angličtina (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré triedy IIb) (MDR, článok 52 ods. 4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je potvrdený NB) <input checked="" type="checkbox"/> Nie, čaká na prvú kontrolu
B	9. 12. 2022	Pridaný oddiel 10 informácie o pacientovi a aktualizácie podľa BSI spätná väzba	<input type="checkbox"/> Ano; Overovací jazyk: angličtina (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré triedy IIb) (MDR, článok 52 ods. 4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je potvrdený NB) <input checked="" type="checkbox"/> Nie, čaká na prvú kontrolu
C	22. 5. 2024	Aktualizovaná pomôcka popis a model čísla	<input checked="" type="checkbox"/> Ano; Overovací jazyk: angličtina (platí len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré triedy IIb) (MDR, článok 52 ods. 4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je potvrdený NB) <input type="checkbox"/> Nie
D	11. 11. 2024	Pravidelná aktualizácia	<input type="checkbox"/> Ano; Overovací jazyk: angličtina (MDR, článok 52 ods. 4) 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je potvrdený NB) <input checked="" type="checkbox"/> Nie, schválenie NB nie je potrebné. Bezpečnosť a výkon pomôcky sa od posledného schválenia notifikovaného orgánucnezmenili.

10. Informácie o pacientovi

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov je uvedený nižšie.

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má k dispozícii rozsiahlejší prehľad bezpečnosti a klinického výkonu.

SSCP nie je určený na podávanie všeobecných rád týkajúcich sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára. Tento SSCP nie je určený na náhradu karty implantátu ani návodu na použitie, aby poskytoval informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Všeobecné informácie o pomôcke

a. Obchodný názov pomôcky

- i. Polyesterový cievny štep AlboGraft (Graft)

b. Výrobca; meno a adresa

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

c. Základný identifikátor pomôcky UDI

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE

- i. 2011

2. Určené použitie pomôcky

a. Určený účel

- i. Štepy sú určené na použitie ako náhrada chorých ciev.

b. Indikácie a určené skupiny pacientov

- i. Štep sa používa na opravu alebo výmenu chorých ciev alebo počas operácie na úpravu prietoku krvi.
- ii. Výrobok je určený pre dospelých pacientov bez ohľadu na pohlavie alebo etnickú príslušnosť, ktorí potrebujú opravu alebo náhradu chorobne zmenených ciev alebo chirurgický zákrok na úpravu prietoku krvi.

c. Nepoužívajte na:

- i. Štep sa nesmie používať v koronárnych tepnách a u pacientov so známou alebo predpokladanou negatívnou reakciou na akúkoľvek formu bielkovín pochádzajúcich z kráv.

3. Opis pomôcky

a. Popis pomôcky a materiál/látky v kontakte s tkanivami pacienta

- i. Štepy sú vyrobené zo syntetického materiálu určeného na nahradenie častí poškodených alebo chorých tepien. Sú vyrobené z polyesterových PET vlákien tkaných do súvislého tubusu. Štep sa skladá z týchto materiálov: polyesterový kravský kolagén a konzervačná látka. Všetky materiály prešli testovaním, aby sa zabezpečilo ich bezpečné používanie

b. Informácie o liekoch v pomôcke, ak nejaké existujú

- i. Neaplikuje sa

c. Popis mechanizmu určeného účinku

- i. V súlade s predpismi štep dosahuje svoj účinok nelekárskymi prostriedkami. Tento cieľ dosiahne ako fyzická bariéra, čo je jej režimom fungovania.

d. Opis príslušenstva, ak je k dispozícii i. neaplikuje sa
4. Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo s jej používaním, prípadne ak máte obavy z rizík, obráťte sa na svojho lekára. Tento dokument nenahradí konzultáciu s lekárom v prípade potreby.

Nežiaduca udalosť súvisiaca s pacientom	Závažnosť	Výskyt	RPN
Cievna mozgová príhoda	8	2	16
Úplná/čiastočná paralýza nôh alebo dolnej časti brucha	8	2	16
Čiastočná paralýza oboch nôh	8	2	16
Infarkt myokardu	8	2	16
Zlyhanie obličiek	8	2	16
Obmedzený prietok krvi	8	2	16
Krvná zrazenina, ktorá blokuje prietok krvi	8	2	16
Zrážanie krvi v žile	8	1	8
Proces straty krvi z tela	8	2	16
Rast zárodkov v rane alebo v jej okolí	8	2	16
Vyduté miesto v stene tepny	8	2	16
Zápal pľúc s drobnými tekutinou naplnenými vzduchovými vakmi	8	1	8
Strata alebo amputácia časti tela	8	1	8
Smrť	10	1	10
Poranená cievna stena, ktorá vedie k presakovaniu	8	2	16
Tvorba krvnej zrazeniny vo vnútri tepny a žily	8	1	8
Vážny stav, ktorý sťažuje dýchať samostatne	8	1	8
Nepravidelné a často veľmi rýchly srdcový rytmus, ktorý môže viesť k vzniku krvných zrazenín v srdci	8	1	8
Presakovanie tekutiny do priestoru medzi pľúcami a hrudnou stenou	8	2	16
Prechodná porucha vedomia	8	1	8
Úplné alebo čiastočné ochrnutie jednej strany tela	8	1	8
Slabé prekrvenie nervového systému	8	1	8
Necitlivosť šíriaca sa od sedacej oblasti k zadnej časti nôh	8	1	8
Črevá nie sú schopné presúvať potravu tráviacim systémom	8	1	8
Závažné a náhle zlyhanie obličiek	8	1	8
Opuch alebo krvácanie sa vyskytuje v kompartmente, zvyčajne v nohách, chodidlách, ramenách alebo rukách	8	1	8
Netesnosť spôsobená medzerou medzi srdcom a chlopňou	8	1	8
Trhlina vo vnútornej vrstve aorty, tzv. hlavná tepna, ktorá vedie krv z vášho srdca do vášho tela	8	1	8
Krvná zrazenina sa vytvorí v žilách hlboko vo vašom tela	8	1	8

Nadmerný pohyb v dôsledku narušenia drôtov chirurgicky rozdelené sternum	6	1	6
Pacient bude potrebovať dvojdielnu operáciu, kombináciu otvorenej mikrochirurgie a endovaskulárneho cievkovania. Dôvodom je operácia spočíva vo zvinutí celej chorej časti cievy a potom obísť prietok krvi do konkrétneho miesta v mozog	8	2	16
Vážna modrina	6	1	6
Zber tekutiny, ktorá sa hromadí pod povrchom vašej pokožky	6	1	6
Infekcia v ktorejkoľvek časti močových ciest	8	1	8
Lokálna bolesť v oblasti žalúdka	8	1	8
Nežiaduca udalosť súvisiaca s pomôckou	Závažnosť	Výskyt	RPN
Štep je natiahnutý alebo rozšírený nad normálnu mieru	8	2	16
Transplantát stráca súdržnosť alebo pevnosť	8	2	16
Štep sa zužuje	8	1	8
Štep je infikovaný	8	1	8
Vzdych v štepe alebo v jeho okolí	8	1	8

- **Ako boli možné riziká kontrolované alebo liečené**
 - Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad zostávajúcimi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.
- **Zostatkové riziká a nežiaduce účinky**
 - Pozrite si návod na použitie (IFU) pomôcky alebo kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- **Varovania a bezpečnostné opatrenia**
 1. Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zotavenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
 2. Po umiestnení môže byť oblasť implantátu opuchnutá a citlivá až týždeň.
 3. Sledujte akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
 4. Sledujte prípadné otvory v rezoch.
 5. Sledujte, či sa v nohe nerozvíja necitlivosť, brnenie alebo bolesť.
POZNÁMKA: Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených prípadov (2 – 5), kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
 6. Štep neprepichujte ani s ním nemanipulujte.
 7. Sprchovať sa môžete podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
 8. Očakáva sa, že končatina opuchne v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Ak vám bol štep implantovaný do nohy, pohybujte sa podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Nohu majte zdvihnutú nad úroveň srdca.
 9. Prvý týždeň je vhodnejšie mať nový štep prekrytý, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
 10. Obväzy alebo kompresné obväzy ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
 11. Ak vám boli odstránené svorky, pravdepodobne budete mať cez rez sterilné pásky (malé kúsky pásky). Noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude trieť o rez.
 12. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezom sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. **NENAMÁČAJTE** ho, **NEDRHNITE** ani naň **NENECHÁVAJTE** priamo dopadať vodu zo sprchy. Ak máte stehy Steri-Strips, po týždni sa stočia a sami odpadnú.
 13. **NEMÁČAJTE** sa vo vani, vírivke ani bazéne. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.

14. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie (obväz) a kedy ho môžete prestať používať. Ranu udržiavajte suchú. Ak váš rez zasahuje do slabín, majte na ňom suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
15. Až vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, čistite každý deň rez mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Ranu osušujte jemným prikladaním vhodného prostriedku.
16. NEAPLIKUJTE si na ranu žiadne pleťové mlieko, krém alebo bylinný liek bez toho, aby ste sa najprv opýtali svojho lekára, či je to vhodné.
17. Bypass nevylieči príčinu upchatia vašich tepien. Vaše tepny sa môžu opäť zúžiť.
18. Stravujte sa zdravo pre srdce, cvičte, prestaňte fajčiť (ak fajčíte) a znížte stres. Týmto spôsobom znížite pravdepodobnosť, že sa u vás opäť objaví zablokovaná tepna.
19. Váš lekár vám môže podať liek na zníženie hladiny cholesterolu.
20. Ak užívate lieky na vysoký krvný tlak alebo cukrovku, užívajte ich podľa predpisu.
21. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste po návrate domov užívali aspirín alebo liek nazývaný klopidoгрel (Plavix). Tieto lieky zabraňujú tvorbe krvných zrazenín v tepnách. NEPRERUŠUJTE ich užívanie bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh

a. Klinický základ pomôcky

Štep je v USA zaradený do triedy II a v EÚ do triedy III. Štepy sú vyrobené zo syntetického materiálu a určené na náhradu úsekov poškodených alebo nefunkčných tepien. Sú vyrobené z polyesterových vlákien utkaných do bezšvového tubusu. S ohľadom na rôzne chirurgické indikácie sa štepy ponúkajú v dvoch prevedeniach: dvojité velúrová pletenina a dvojité velúrová tkanina. Pletené štepy majú štruktúru odolnú voči pretečeniu, aby sa znížilo riziko rozstrapkania alebo opotrebovania na ich koncoch. Velúrové štepy majú na endoluminálnom povrchu nízko profilové slučky, aby sa zabránilo zmenšeniu lúmenu, a vysokoprofilové slučky na vonkajšom povrchu na zlepšenie ukotvenia štepu v okolitých tkanivách. Štepy AlboGraft budú k dispozícii aj s kolagénovým povlakom alebo bez neho. Všetky štepy sú zalisované do paralelných krúžkov, aby sa zachoval ich tubusový tvar bez zalomenia.

Štepy sú dostupné s odnímateľnou externou špirálovou výstužou z vlákna, ktorá umožňuje jednoduchú identifikáciu pomocou röntgenového žiarenia. Vonkajšia špirálovitá výstuž je odnímateľná, čo pomáha spojeniu cievy so štepom.

Štepy sú vyrobené s obsahom kolagénu, ktorý znižuje únik, takže nie je potrebné ich vopred zrážať. Proces impregnácie pomocou hovädzieho kolagénu zachováva pôvodnú štruktúru materiálu a štrukturálne vlastnosti štepu, t. j. pružnosť a mäkkosť.

b. Klinické dôkazy pre označenie CE

Pomôcka bola prvýkrát schválená na označenie CE pod spoločnosťou LeMaitre Vascular, Inc. v roku 2011. Na zaistenie bezpečnosti a účinnosti štepov boli vykonané skúšania. Ďalšie podrobnosti nájdete v Návode na použitie.

c. Bezpečnosť

Na tomto štepe prebiehajú klinické skúšania, ktoré sa budú používať na potvrdenie bezpečnosti a výkonu počas očakávanej životnosti pomôcky prostredníctvom proaktívneho a nepretržitého zhromažďovania údajov.

6. Možné alternatívy

Ak uvažujete o alternatívnych liečbach, odporúča sa obrátiť sa na svojho lekára, ktorý by mohol zohľadniť vašu osobnú situáciu.

7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

- a. Táto pomôcka je určená na použitie chirurgmi. Vzhľadom na to, aká zložitá je táto operácia, je na chirurgovi, aby sa rozhodol pre správne chirurgické zákroky a typ štepu, ako aj spôsob, akým má byť liečba aplikovaná pred operáciou, počas nej a po nej.