

## 1.0. Az eszköz azonosítása és általános információk

i.) Az eszköz kereskedelmi neve(i): AlboGraft™ poliészter érprotézis

ii.) A dokumentum azonosítószáma: MS-0069

iii.) A gyártó neve és címe:

A gyártó neve:	LeMaitre Vascular, Inc.
Cím:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

iv.) SRN: US-MF-000016778

v.) Alapvető UDI-DI:

- AlboGraft szőtt (ATC-típusváltozatok): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft kötött (AMC-típusváltozatok): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft kötött, spirállal megerősített (ASC-típusváltozatok): 08406631AlboGraftASCJL

vi.) Eszközkódok, terméknevezések, alapvető UDI

GTIN-14 (UDI-DI)	Cikkszám	Termékleírás
00840663102815	AMC1506	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis, 15 cm x 6 mm [hossz x átmérő]
00840663102822	AMC3006	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 6 mm [HxA]
00840663102839	AMC4006	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 40 cm x 6 mm [HxA]
00840663102846	AMC6006	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 6 mm [HxA]
00840663102860	AMC4007	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 40 cm x 7 mm [HxA]
00840663102877	AMC1508	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 15 cm x 8 mm [HxA]
00840663102884	AMC3008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 8 mm [HxA]
00840663102891	AMC4008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 40 cm x 8 mm [HxA]
00840663102907	AMC6007	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 7 mm [HxA]
00840663102914	AMC6008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 8 mm [HxA]
00840663102921	AMC1008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 100 cm x 8 mm [HxA]
00840663102945	AMC3010	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 10 mm [HxA]
00840663102952	AMC4010	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 40 cm x 10 mm [HxA]
00840663102969	AMC6010	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 10 mm [HxA]
00840663103010	AMC3014	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 14 mm [HxA]
00840663103027	AMC1516	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 15 cm x 16 mm [HxA]
00840663103034	AMC3016	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 16 mm [HxA]
00840663103041	AMC1518	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 15 cm x 18 mm [HxA]
00840663103058	AMC3018	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 18 mm [HxA]
00840663103065	AMC1520	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 15 cm x 20 mm [HxA]
00840663103072	AMC3020	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 20 mm [HxA]
00840663103089	AMC1522	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 15 cm x 22 mm [HxA]
00840663103096	AMC3022	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 22 mm [HxA]
00840663103102	AMC1524	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 15 cm x 24 mm [HxA]
00840663103119	AMC4012	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 40 cm x 12 mm [HxA]
00840663103126	AMC3024	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 24 mm [HxA]

GTIN-14 (UDI-DI)	Cikkszám	Termékleírás
00840663103423	AMC1207	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 12 mm, 7 mm [HxA1,Á2]
00840663107742	AMC1206	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 12 mm, 6 mm [HxA1,Á2]
00840663103430	AMC1407	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 14 mm, 7 mm [HxA1,Á2]
00840663103447	AMC1408	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 14 mm, 8 mm [HxA1,Á2]
00840663103454	AMC1608	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 16 mm, 8 mm [HxA1,Á2]
00840663103461	AMC1609	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 16 mm, 9 mm [HxA1,Á2]
00840663103478	AMC1809	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 18 mm, 9 mm [HxA1,Á2]
00840663103485	AMC1810	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 18 mm, 10 mm [HxA1,Á2]
00840663103492	AMC2010	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 20 mm, 10 mm [HxA1,Á2]
00840663103508	AMC2011	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 20 mm, 11 mm [HxA1,Á2]
00840663103515	AMC2211	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 22 mm, 11 mm [HxA1,Á2]
00840663103522	AMC2412	Kollagénnel impregnált, kötött, bifurkált érprotézis 50 cm x 24 mm, 12 mm [HxA1,Á2]
00840663104253	AMC6012	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 12 mm [HxA]
00840663104260	AMC6014	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 14 mm [HxA]
00840663104314	AMC6024	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 60 cm x 24 mm [HxA]
00840663107766	AMC3007	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes 30 cm x 7 mm [HxA]

GTIN-14 (UDI)	Cikkszám	Termékleírás
00840663103546	ASC4006	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 40 cm x 6 mm [HxA]
00840663103553	ASC6006	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 60 cm x 6 mm [HxA]
00840663103560	ASC8006	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 80 cm x 6 mm [HxA]
00840663103591	ASC6007	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 60 cm x 7 mm [HxA]
00840663103607	ASC8007	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 80 cm x 7 mm [HxA]
00840663103621	ASC4008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 40 cm x 8 mm [HxA]
00840663103638	ASC6008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 60 cm x 8 mm [HxA]
00840663103645	ASC8008	Kollagénnel impregnált, kötött, egyenes érprotézis eltávolítható külső támasztékkal, 80 cm x 8 mm [HxA]
00840663103669	ATC3006	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 6 mm [HxA]
00840663103676	ATC4006	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 40 cm x 6 mm [HxA]
00840663103683	ATC6006	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 6 mm [HxA]
00840663103706	ATC3008	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 8 mm [HxA]
00840663103713	ATC4008	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 40 cm x 8 mm [HxA]
00840663103720	ATC6008	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 8 mm [HxA]
00840663103744	ATC3010	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 10 mm [HxA]
00840663103751	ATC4010	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 40 cm x 10 mm [HxA]
00840663103775	ATC1512	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 12 mm [HxA]
00840663103782	ATC3012	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 12 mm [HxA]

GTIN-14 (UDI)	Cikkszám	Termékleírás
00840663103799	ATC4012	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 40 cm x 12 mm [HxA]
00840663103805	ATC1514	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 14 mm [HxA]
00840663103812	ATC3014	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 14 mm [HxA]
00840663103829	ATC1516	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 16 mm [HxA]
00840663103836	ATC3016	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 16 mm [HxA]
00840663103843	ATC1518	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 18 mm [HxA]
00840663103850	ATC3018	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 18 mm [HxA]
00840663103867	ATC1520	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 20 mm [HxA]
00840663103874	ATC3020	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 20 mm [HxA]
00840663103881	ATC1522	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 22 mm [HxA]
00840663103898	ATC3022	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 22 mm [HxA]
00840663103911	ATC1524	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 24 mm [HxA]
00840663103928	ATC3024	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 24 mm [HxA]
00840663103942	ATC1526	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 26 mm [HxA]
00840663103959	ATC3026	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 26 mm [HxA]
00840663103973	ATC1528	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 28 mm [HxA]
00840663103980	ATC3028	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 28 mm [HxA]
00840663104000	ATC1530	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 30 mm [HxA]
00840663104017	ATC3030	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 30 mm [HxA]
00840663104031	ATC1532	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 32 mm [HxA]
00840663104048	ATC3032	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 32 mm [HxA]
00840663104062	ATC1534	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 34 mm [HxA]
00840663104079	ATC3034	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 34 cm x 30 mm [HxA]
00840663104093	ATC1538	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 15 cm x 38 mm [HxA]
00840663104109	ATC3038	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 30 cm x 38 mm [HxA]
00840663104147	ATC1207	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 12 mm [HxA1,Á2]
00840663110384	ATC1206	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 12 mm, 6 mm [HxA1,Á2]
00840663104154	ATC1407	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 14 mm, 7 mm [HxA1,Á2]
00840663104161	ATC1408	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 14 mm, 8 mm [HxA1,Á2]
00840663104178	ATC1608	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 16 mm, 8 mm [HxA1,Á2]
00840663104185	ATC1609	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 16 mm, 9 mm [HxA1,Á2]
00840663104192	ATC1809	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 18 mm, 9 mm [HxA1,Á2]
00840663104208	ATC1810	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 18 mm, 10 mm [HxA1,Á2]
00840663104215	ATC2010	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 20 mm, 10 mm [HxA1,Á2]

GTIN-14 (UDI)	Cikkszám	Termékleírás
00840663104239	ATC2211	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 22 mm, 11 mm [HxA1,Á2]
00840663104246	ATC2412	Kollagénnel impregnált, szőtt, bifurkált érprotézis 50 cm x 24 mm, 12 mm [HxA1,Á2]
00840663104437	ATC4007	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 40 cm x 7 mm [HxA]
00840663104444	ATC6012	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 12 mm [HxA]
00840663104451	ATC6014	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 14 mm [HxA]
00840663104468	ATC6016	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 16 mm [HxA]
00840663104475	ATC6018	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 18 mm [HxA]
00840663104482	ATC6020	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 20 mm [HxA]
00840663104499	ATC6022	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 22 mm [HxA]
00840663104505	ATC6024	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 24 mm [HxA]
00840663104512	ATC6026	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 26 mm [HxA]
00840663104529	ATC6028	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 28 mm [HxA]
00840663104536	ATC6030	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 30 mm [HxA]
00840663106677	ATC3036	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 36 cm x 30 mm [HxA]
00840663107407	ATC6007	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 7 mm [HxA]
00840663110353	ATC6032	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 32 mm [HxA]
00840663110377	ATC6038	Kollagénnel impregnált, szőtt, egyenes érprotézis 60 cm x 38 mm [HxA]

**vii.) Orvostechnikai eszköz nomenklatúra szerinti megnevezés**

**GMDN-kód/megnevezés:** 35281 / Szintetikus érprotézis

**UMDNS-kód/megnevezés:** 13-177 / Mesterséges érprotézisek

**EMDN-kód/megnevezés:** P07010201 / Érprotézis, Dacron

**viii.) Eszközosztály**

Gyártó neve	MDR szerinti osztályozás	Szabály
AlboGraft poliészter érprotézis	III. beültethető	18.

**Az év, amikor az eszközre vonatkozó első (CE) tanúsítványt kiállították**

Eszköz neve	Az első CE-jelölés dátuma	510(k) határozat dátuma
AlboGraft™ poliészter érprotézis	2011. április 15.	2010. január 14. (K093231) 2011. január 19. (K103080)

**x.) Meghatalmazott képviselő (ha alkalmazható); név és SRN:**

Meghatalmazott képviselő az EU-ban:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Németország
SRN:	DE-AR-000013539

**xi.) A bejelentett szervezet (NB) (az SSCP-t ellenőrző bejelentett szervezet) neve és egyedi azonosítószáma**

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

**2.0 Az eszköz rendeltetése**

- i) Rendeltetés: Az AlboGraft érprotézisek rendeltetése a szisztémás vascularis helyreállítás, ideértve az artériák, köztük a mellkasi aorta, aneurizmás megbetegedése és okkluzív érbetegségei esetében végzett rekonstrukciós vagy bypass-beavatkozásokat, továbbá a femoro-popliteális rekonstrukciót a hasi aorta-aneurizma, a mellkasi aorta-aneurizma és a perifériás artériás betegség kezelésében.
- ii) Javallat(ok) és célcsoport(ok)
- Javallat:
    - A kötött és szőtt AlboGraft érprotézisek az aneurizmás megbetegedésben vagy okkluzív érbetegségben – például az a. iliacát, femoralist vagy poplitealist érintő hasi aorta-aneurizma, mellkasi aorta-aneurizma és perifériás artériás betegségek (pl. TASC C vagy D típusú elváltozások) – érintett artériák pótlására vagy helyreállítására javallottak.
    - Az AlboGraft érprotézis (kizárólag az ASC típusváltozata) extra-anatómiai rekonstrukciókhoz, valamint a megtöréssel és az összenyomódással szemben fokozott ellenállást igénylő helyreállításokhoz, például femoro-popliteális bypass beavatkozásokhoz javallott.
    - Célpopuláció: Bármely nemű vagy etnikai hovatartozású felnőttek, akiknek szisztémás érrendszeri helyreállításra van szükségük, ideértve az artériák, például a mellkasi aorta aneurizmás megbetegedése vagy okkluzív érbetegségei esetén végzett pótlási vagy bypass-beavatkozásokat és a femoro-popliteális rekonstrukciót.
- iii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások
- Az AlboGraft érprotézisek alkalmazása ellenjavallott a koszorúerekben.
  - Az AlboGraft érprotézisek alkalmazása ellenjavallott olyan betegeknek, akik ismertén vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel szemben.

### 3.0 Eszközleírás

i) Az eszköz leírása

Az AlboGraft® poliészter érprotézisek szintetikus anyagból készülnek, rendeltetésük a sérült vagy rosszul működő artériák szakaszainak pótlása. Folyamatos cső alakba szövött vagy kötött poliészter (polietilén-tereftalát, PET) fonalból készülnek. A különböző sebészeti javallatoknak megfelelően az AlboGraft érprotézisek kétféle, duplavelúr kötött kelme és duplavelúr szövött kelme kivitelben rendelhetők. A kötött érprotézisek kialakítása felszaladásmentes szerkezetet tartalmaz, hogy csökkenteni lehessen a végek rojtosodásának vagy elhasználódásának kockázatát. A velúr érprotézisek endoluminális felületén alacsony profilú hurkok találhatóak a lumen szűkülésének elkerülése érdekében, míg külső felületükön magas profilú hurkok segítik az érprotézis rögzülését a környező szövetekbe. Valamennyi AMC és ATC AlboGraft érprotézis párhuzamos gyűrűvel redőzött, így csőszerű alakjuk megtörés nélkül tartható fenn.

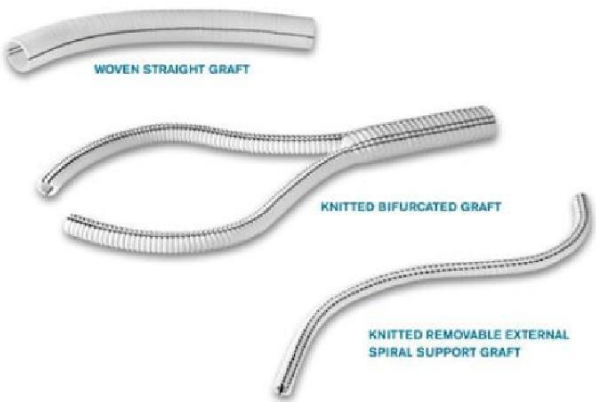
Az AlboGraft érprotézisek eltávolítható külső spirális merevítéssel (ASC modellek) kaphatók, amely polipropilén maggal és polietilén bevonattal ellátott, sugárfogó, biokompatibilis szálból készül, lehetővé téve a protézis könnyű azonosítását a röntgenfelvételen. A külső spirális merevítés eltávolítható, ami megkönnyíti az anasztomózisok létrehozását az érhez.

*Megjegyzés: Az eltávolítható külső spirállal ellátott AlboGraft érprotézisek (ASC modellek) Kanadában nem értékesíthetők.*

Az érprotézis külső felületén lévő segédvonalak megkönnyítik a helyzet beállítását a beültetés során.

A kollagénnel impregnált AlboGraft érprotézisek csökkentik az áteresztőképességet, hogy mérsékeljék a beültetés során fellépő vérzés problémáját, így nincs szükség koagulációs előkezelésre. A szarvasmarha-kollagénnel történő impregnálási folyamat megőrzi mind az anyag eredeti szerkezetét, mind a protézis szerkezeti jellemzőit, azaz a rugalmasságot és a puhaságot.

A kollagént formaldehid gőzöléssel térhálósítják, hogy biztosítani lehessen a gazdaszövetekben a felszívódás kiegyensúlyozott sebességét.

Kép	Eszköz neve
	<p>LeMaitre AlboGraft™ poliészter érprotézis kialakítások (egyenes, bifurkált, külső támasztású)</p>

- ii) Korábbi generációkra vagy változatokra való hivatkozás: A termék jelenleg is forgalomban lévő, kiforrott technológiát képviselő eszköz, amelynek jól megalapozott a rendeltetése. Az eszköz fejlesztése fokozatos módosítások útján, a Hemashield Microvel duplavelűr felületű, kötött és szőtt érsebészeti érprotézisek technológiája alapján történt. Az AlboGraft eszközt korábban a Biomateriali S.r.l., a LeMaitre Vascular, Inc. leányvállalata gyártotta Brindisiben, Olaszországban. A LeMaitre Vascular a gyártást Olaszországból áthelyezte Burlingtonba (Massachusetts állam, USA).
- iii) A vizsgált eszköz esetében a biztonságosságot és a teljesítőképességet befolyásoló kialakítási jellemzők, javallatok, állítások vagy célpopulációk tekintetében nincs újszerű elem a versenytárs eszközökhöz képest; ugyanakkor az eszközön végrehajtott kisebb módosítások fokozatos előnyöket biztosítanak a felhasználók/betegek számára. Az AlboGraft poliészter érprotézisek esetében az elsődleges különbség a kollagénnel impregnált és anélküli érprotézisek közötti választási lehetőségben rejlik.
- iv) Az eszközzel kombinációban használandó tartozékok leírása: Az eszközhöz nincs mellékelve tartozék.
- v) Az eszközzel kombinációban használandó egyéb eszközök és termékek leírása: Az eszköz rendeltetéséből adódóan azzal kombinációban semmilyen egyéb eszköz vagy termék nem használandó.

#### 4.0 Kockázatok és figyelmeztetések

- i) Maradványkockázatok és nemkívánatos hatások
  - A maradványkockázat értékelése a hibamód- és hatáselemzéseink (FMEA-k), valamint a kockázatkezelési eljárásunk részeként történik. Megállapítottuk, hogy az előnyök meghaladják az esetleges maradványkockázatokat, és hogy a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették.

- Lehetséges szövődmények:

Nemkívánatos esemény	Arány	Forrás: CER
Stroke	6%	Hsu, #37
Paraplegia	0%	Forgalomba hozatalt követő vizsgálat, 2009
Paraparesis	1%	Biomateriali, 2008
Szívinfarktus	1%	Biomateriali, 2008
Veseműködési zavar	2,8%	Lamelas, #38
Ischaemia	5%	Almasri, #1
Embólia	–	Nem közöltek előfordulást
Trombózis	1,3%	Kim, #35
Vérzés	2%	Biomateriali, 2009
Érprotézis-fertőzés	–	Nem közöltek előfordulást
Sebfertőzés	1%	Biomateriali, 2008
Aneurizma	–	Nem közöltek előfordulást
Pneumonia	–	Nem közöltek előfordulást
Amputáció	1,6%	Biomateriali, 2010
Elhalálozás	<6,6%	Tamura, #40
Az érprotézis kitérülése	–	Nem közöltek előfordulást
Az érprotézis szétesése	–	Nem közöltek előfordulást
Az érprotézis stenosisa	–	Nem közöltek előfordulást
Álaneurizma	–	Nem közöltek előfordulást
Intraluminalis graft-trombus	–	Nem közöltek előfordulást
Perigraft levegő	–	Nem közöltek előfordulást
Légzési elégtelenség	5%	Hsu, #37
Pitvarfibrilláció	27,7%	Lamelas, #38
Chylothorax	4,7%	Rajbanshi, #39
Átmeneti pszichotikus szindróma	8%	Hsu, #37
Hemiparesis	3,9%	Biomateriali, 2009
Zsigeri ischaemia	3,9%	Biomateriali, 2009
Glutealis necrosis	1%	Biomateriali, 2008
Ileus	2,9%	Biomateriali, 2008
Akut veseelégtelenség	1,3%	Biomateriali, 2009
Kompartmentszindróma	1,3%	Biomateriali, 2009
Paravalvularis szivárgás	1,3%	Biomateriali, 2008
A lezárt aorta disszekciója	1,4%	Biomateriali, 2009
Mélyvénás trombózis	1,4%	Biomateriali, 2009
Sternalis instabilitás	1,4	Biomateriali, 2009
Bypass-elzáródások	1,6%	Biomateriali, 2010
Sebhaematoma	1,5%	Biomateriali, 2010
Lágyéki szeróma	1,5%	Biomateriali, 2010
Húgyúti fertőzés	1,5%	Biomateriali, 2010
Angina abdominalis	1,6%	Biomateriali, 2010

ii) Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A protézisek felhasználása tilos, ha a tárolóeszköz és/vagy a lezárása fel van bontva vagy megsérült, vagy ha a sterilítási időtartam lejárt.

- A kollagénnel impregnált érprotézist semmilyen esetben sem szabad újraszterilizálni.
  - A korábbi beavatkozások során vérrel szennyeződött érprotézisek újrafelhasználása vagy újraszterilizálása tilos.
  - Az érprotéziseket úgy kell kezelni, hogy elkerülhető legyen az érintkezés idegen részecskékkel, amelyek, ha megtapadnak az érprotézis falán, embóliát vagy nemkívánatos kölcsönhatásokat válthatnak ki a vérrel.
  - Továbbá, az érprotézisek kezeléséhez használt sebészeti kesztyűk nem tartalmazhatnak porokat, tartósítószereket vagy kenőanyagokat.
  - Kerülni kell az érprotézis túlnyújtását; óvatosan tágítsa az érprotézist, hogy a ráncokat kisimítsa.
  - A kezelés során kerülni kell az érprotézis rongálását: atraumatikus érszorítókat és megfelelő eszközöket (pl. érfogókat) kell használni. Kerülni kell az eszközök indokolatlan erőfelfejtéssel történő használatát, különben a kollagénbevonat vagy a szövetanyag megsérül.
  - Atraumatikus tűk használata ajánlott.
  - A szövött érprotézisek vágásához az rojtosodás elkerülése érdekében alacsony hőmérsékletű szemészeti kauter ( $\leq 704\text{ °C}/1300\text{ °F}$ ) használata ajánlott.
  - Eltávolítható spirális merevítővel ellátott AlboGraft protézis (ASC típusváltozatok)\*: A megerősített részénél kerülni kell az érprotézis elszorítását.
  - Eltávolítható spirális merevítővel ellátott AlboGraft protézis (ASC típusváltozatok)\*: Óvatosan távolítsa el a merevítő spirált, különben a kollagénbevonat megsérül.
  - Gondoskodni kell az ágyékban lévő nyirokvezetékek lekötéséről és/vagy kauterizálásáról, hogy az aorto-femorális vagy femoro-poplitealis rekonstrukció után minimálisra lehessen csökkenteni a seroma előfordulását és a nyirokgyülemet.
  - A tárgyalt protézisek nem ültethetők be olyan betegeknél, akik a poliészterrel vagy a szarvasmarha-eredetű anyagokkal szemben érzékenységet mutatnak.
- iii) A biztonságosság egyéb releváns szempontjai, beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (FSCA, ideértve az FSN-t is), amennyiben alkalmazható.
- A 2019. január 01. és 2024. május 31. közötti időszakban a vizsgált eszközzel összefüggésben összesen 184 reklamáció merült fel, és összesen 47.011 db eszközt értékesítettek, ami 0,391%-os összesített kumulatív reklamációs arányt jelent. Az alábbi táblázatban az egyes évekre vonatkozó reklamációs arányokat közöljük. Az egyes reklamációk arányai összhangban vannak a kockázatkezelési dokumentációban szereplő gyakorisággal.

**Reklamációs arány éves szinten**

Reklamációk régió és év szerint	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Összes reklamáció	9	8	2	24	57	84	184
Összes értékesített egység	9252	7459	7058	8761	10.372	4109	47.011
Összesített reklamációs arány	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
Európa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	7	8	2	15	42	83	157
Értékesített egység	7837	5748	5343	6258	7405	3008	35.599
Arány (reklamáció/értékesített egység)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%



Amerikai kontinens	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	2	0	0	9	1	0	12
Értékesített egység	1414	1707	1707	2474	2837	918	11.057
Arány (reklamáció/értékesített egység)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
Ázsia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	0	0	0	0	14	1	15
Értékesített egység	1	4	8	29	130	183	355
Arány (reklamáció/értékesített egység)	–	–	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%

\* május végéig

**Reklamációs arányok típusváltozatok szerint, éves szinten**

Típus azonosítószáma	Év	Reklamációk száma	Értékesített eszközök száma	Reklamációs arány	Nemkívánatos események száma	Nemkívánatos események aránya
AMC: kötött, egyenes	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%
	Összesen	67	13.881	0,483%	4	0,029%
AMC: kötött, bifurkált	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%
	Összesen	37	11.606	0,319%	7	0,060%
ASC: kötött, egyenes, eltávolítható külső spirális támasztékkal	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%
	Összesen	28	4684	0,598%	0	0,000%
ATC: szőtt, egyenes	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%

	Összesen	42	14.770	0,284%	0	0,000%
ATC: szövött, bifurkált	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%
	Összesen	8	2070	0,386%	0	0,000%
Ismeretlen	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%
	Összesen	2	2070	0,097%	2	0,097%

#### Reklamációk jelleg szerint, évente

Reklamáció kategóriája	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen	Arány
Piros hőmérsékletjelző**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Hibás hőmérsékletjelző**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Csomagolási hiba	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Sérülés a szállítás során	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Nehezen eltávolítható monofil szál	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Lyuk az érprotézisen	0	1	2	1	0	0	4	0,009
A felhasználó általi szennyezés	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Vonalkódhiba	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Érprotézis-trombózis, elzáródás	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Szivárgás	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Kiszolgálási probléma – téves termék leszállítása	0	0	0	0	0	2	2	0,004
A kollagén leesett	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Nehezen eltávolítható Tyvek fedél	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Érprotézis-szakadás	0	1	0	0	0	0	1	0,002
A monofil szál törékeny	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Felhasználói hiba	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\* május végéig \*\* 2024-010. sz. CAPA-intézkedés megnyitva a magasabb arányok kezelése érdekében

- 2019. január 01. és 2024. május 31. között 4 CAPA-intézkedést nyitottak meg, további részletek az alábbi táblázatokban.

**CAPA-intézk. összegzése**

CAPA-intézk. száma	Leírás	A kezdeményezés dátuma	A lezárás dátuma	Állapot
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p><b>A CAPA-intézkedés kezdeményezésének oka:</b> Termékre vonatkozó panaszok érkeztek, amelyek szerint az AlboGraft termék kezelési utasításai nem elég egyértelműek, és ez ahhoz vezethet, hogy a felhasználók véletlenül a steril területre viszik a nem steril külső csomagolást.</p> <p><b>Meghozott helyesbítő intézkedés:</b></p> <p>Megelőző intézkedés – 1. fázis: □„A csomag külseje nem steril” felirat, valamint az ISO15223-1:2021 szabvány szerinti steril EO és kettős sterilgát szimbólumok elhelyezése az AlboGraft eszköz külső Tyvek fedelére.</p> <p>Megelőző intézkedés – 2. fázis: Az AlboGraft külső Tyvek fedelén lévő grafika frissítése az 1. fázisban kapott matrica grafikájának beépítése érdekében, a steril EO és a kettős sterilgát szimbólumok átkerülnek a címke szimbólumokat tartalmazó megfelelő területére, így a matricahasználat megszüntethető; és a külső fóliatásak grafikáját is újraprendezzük, észszerűsítjük.</p>	23-ápr-14	Nem értelmezhető	Folyamatban
CAPA 2019-055	<p><b>A CAPA-intézkedés kezdeményezésének oka:</b> az AlboGraft címkék nem egyeznek a csomagolás összes részén.</p> <p><b>Helyesbítő intézkedés:</b> Megtörtént az AlboGraft eszköz anyaginformációs adatlapjának (MIS) aktualizálása, amely tartalmazza az egyes csomagolási szintekre vonatkozó címkeellenőrzési eljárást.</p>	19-aug-19	21-márc-23	Lezárva
CAPA 2024-006	<p><b>A CAPA-intézkedés kezdeményezésének oka:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A beszállítótól származó hőmérsékletjelzők rossz minősége.</li> <li>2. A jelzők tárolása fagyasztóban, nem hűtőben</li> <li>3. Az AlboGraft eszköz dobozainak szoros tárolása fehér kartondobozokban a késztermékraktárban. Az egyes dobozok kivétele ebből a szorosan csomagolt kartonból súrlódást okoz, és megrongálja a hőmérsékletjelzőt.</li> <li>4. Nem megfelelő csomagolási utasítások a SOP48-001 (Hőmérsékletérzékeny termék szállítási eljárása) és a SOPIS-004 (Termék szállítási eljárása) dokumentumban - hiányzik az AlboGraft eszköz ömlesztett szállításának folyamata.</li> </ol> <p><b>Meghozott helyesbítő intézkedés:</b> folyamatban</p>	24-márc-28	Nem értelmezhető	Folyamatban

CAPA 2024-010	A CAPA-intézkedés kezdeményezésének oka: a vizsgálat folyamatban van	24-máj-17	Nem értelmezhető	Folyamatban
------------------	--	-----------	------------------	-------------

FSCA: A LeMaitre 3 visszahívási értesítést küldött ki az AlboGraft termékcsaládra vonatkozóan a 2019. január 01. és 2024. május 31. közötti beszámolási időszakban.

A kezdeményezés és dátuma	Visszahívás sorszáma/ FSCA száma	Régió	Érintett termékek	Leírás
2022. február 15.	Sürgős helyszíni biztonsági felhívás BfArM ikt. sz.: 04068/22	Spanyolország piac	Típuszámok: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	A LeMaitre a szabályozási státusz megváltozása miatt visszahívja és kicseréli a CE-jelölés nélküli AlboGraft eszközöket. HÁTTÉR: 2020-ban az AEMPS engedélyezte a LeMaitre számára, hogy az AlboGraft eszközöket CE-jelölés nélkül forgalmazza a spanyol piacon. Ezt az eltérést azért kérelmeztük, mert a korábbi bejelentett szervezetünk beszüntette a CE-jelöléssel kapcsolatos szolgáltatásait, az új bejelentett szervezetünk pedig még nem fejezte be a műszaki dokumentáció befogadási felülvizsgálatát. Hálásak vagyunk az AEMPS-nek, amiért lehetővé tette számunkra, hogy kiszolgáljuk ügyfeleinket, amíg az új bejelentett szervezet jóváhagyásának megszerzésén dolgozunk. Az AEMPS megkapta e levél egy példányát. A LeMaitre azóta megkapta a CE-jelölés jóváhagyását az új bejelentett szervezetünktől az AlboGraft vonatkozásában, és most már megfelelő kapacitással rendelkezünk ahhoz, hogy minden európai ügyfelünket CE-jelöléssel ellátott termékkel szolgáljunk ki. Bár az eltéréstől mentesített eszközök közül egyik sem jelent biztonságossági kockázatot, az eltérés feltételeként kötelesek vagyunk visszahívni az összes megmaradt eszközt.

<p>2022. február 18.</p>	<p>Sürgős helyszíni biztonsági felhívás BfArM ikt. sz.: 03253A/22</p>	<p>Holland piac</p>	<p>AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>A LeMaitre a szabályozási státusz megváltozása miatt visszahív és kicserél bizonyos CE-jelölés nélküli AlboGraft eszközöket. HÁTTÉR: 2020-ban a Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport engedélyezte a LeMaitre számára, hogy az AlboGraft eszközöket CE-jelölés nélkül forgalmazza a holland piacon. Ezt az eltérést azért kérelmeztük, mert a korábbi bejelentett szervezetünk beszüntette a CE-jelöléssel kapcsolatos szolgáltatásait, az új bejelentett szervezetünk pedig még nem fejezte be a műszaki dokumentáció befogadási felülvizsgálatát. Hálásak vagyunk a Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sportnak, amiért lehetővé tette számunkra, hogy kiszolgáljuk ügyfeleinket, amíg az új bejelentett szervezet jóváhagyásának megszerzésén dolgozunk. Megkapták e levél egy példányát. A LeMaitre mára megkapta az AlboGraft eszközre vonatkozó CE-jelölési tanúsítványt az új bejelentett szervezetétől, így mostantól megfelelő kapacitással rendelkezünk ahhoz, hogy minden európai ügyfelünket CE-jelöléssel ellátott termékkel szolgáljuk ki. Bár az eltéréstől mentesített eszközök közül egyik sem jelent biztonságossági kockázatot, az eltérés feltételeként kötelesek vagyunk visszahívni az összes megmaradt eszközt.</p>
<p>2022. március 01.</p>	<p>MHRA hivatkozási szám: 2022/003/003/601/002</p>	<p>Egyesült Királyság</p>	<p>AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608</p>	<p>A LeMaitre a szabályozási státusz megváltozása miatt visszahívja és kicseréli a CE-jelölés nélküli AlboGraft eszközöket. HÁTTÉR: 2020-ban az MHRA engedélyezte a LeMaitre számára, hogy az AlboGraft eszközöket CE-jelölés nélkül forgalmazza az Egyesült Királyság piacán. Ezt az eltérést azért kérelmeztük, mert a korábbi bejelentett szervezetünk beszüntette a CE-jelöléssel</p>

			<p>AMC1609 kapcsolatos szolgáltatásait, az új AMC1809 bejelentett szervezetünk pedig még AMC2010 nem fejezte be a műszaki AMC2011 dokumentáció befogadási AMC2211 felülvizsgálatát. Hálásak vagyunk AMC2412 az MHRA-nak, amiért lehetővé tette AMC3006 számunkra, hogy kiszolgáljuk AMC3008 ügyfeleinket, amíg az új bejelentett AMC3010 szervezet jóváhagyásának AMC3012 megszerzésén dolgozunk. Az AMC3014 MHRA megkapta e levél egy AMC3016 példányát. AMC3018 A LeMaitre mára megkapta az AMC3020 AlboGraft eszközre vonatkozó CE- AMC3022 jelölési tanúsítványt az új AMC3024 bejelentett szervezetétől, így AMC4006 mostantól megfelelő kapacitással AMC4007 rendelkezünk ahhoz, hogy minden AMC4008 európai ügyfelünket CE-jelöléssel AMC6006 ellátott termékkel szolgáljuk ki. AMC6007 Bár az eltéréstől mentesített AMC6008 eszközök közül egyik sem jelent AMC1520 biztonságossági kockázatot, az ASC3008 eltérés feltételeként kötelesek ASC4006 vagyunk visszahívni az összes ASC4008 megmaradt eszközt. ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020</p>
--	--	--	--

**Nemkívánatos események nyilvános adatbázisaiban végzett keresések**

2019. január 01. és 2024. május 31. között 9 FDA MAUDE-bejelentés érkezett a gyártó által ismert vagy az FDA MAUDE-adatbázisában végzett keresés alapján azonosított tárgyalta eszközre vonatkozóan. Az alábbi táblázatban az FDA MAUDE-bejelentések összegzését közöljük.

**FDA MAUDE-adatbázis – eseménytípus**

Eseménytípusok	Események száma	Események %-a
Elhalálozás	0	0%
Sérülés	5	55,6%
Üzemzavar	4	44,4%
Egyéb vagy nem értelmezhető	0	0%
<b>Összesen</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

Az eszközzel kapcsolatos leggyakoribb problémakódokat az alábbi táblázat foglalja össze.

**FDA MAUDE-adatbázis – leggyakoribb eszközprobléma kódok**

Eszközprobléma*	Események száma*	Események %-a
Anyag átszűrődése vagy kilyukadása	4	44,4%
Páciens-eszköz interakciós probléma	2	22,2%
Az alkalmazó intézményben szennyeződött eszköz	2	22,2%
Anyagszakadás	1	11,1%
<b>Összesen</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

\* Megjegyzés: A MAUDE-adatbázis eseményenként egynél több kódot is engedélyez.

A pácienssel kapcsolatos leggyakoribb problémakódokat az alábbi táblázat foglalja össze.

**FDA MAUDE-adatbázis – pácienssel kapcsolatos leggyakoribb problémakódok**

Pácienssel kapcsolatos probléma*	Események száma*	Események %-a
Nincsenek klinikai jelek, tünetek vagy állapotok	5	55,6%
Elégtelen információ	2	22,2%
Az implantátum meghibásodása	1	11,1%
Nincs következménye vagy hatása a páciensre	1	11,1%
<b>Összesen</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

\* Megjegyzés: A MAUDE-adatbázis eseményenként egynél több kódot is engedélyez.

Halálesetről nem érkezett bejelentés. Az alábbi táblázat további adatokat tartalmaz a sérülésről szóló bejelentésekről. A sérüléseket az eszközzel kapcsolatos következő problémák okozták: az anyag átszűrődése/kilyukadása (n=2), páciens-eszköz interakciós probléma (n=1) és anyagszakadás (n=1).

**FDA MAUDE-adatbázis – sérülésről szóló bejelentések**

Esemény típusa	Eszközprobléma kódja	Esemény leírása/gyártó narratíva
Sérülés	Anyag átszűrődése vagy kilyukadása	<p><b>Esemény leírása:</b> A beavatkozás közben a distalis anasztomózis létrehozása után a sebész kis lyukat észlelt az egyik bifurkált ágon, amikor sóoldattal átöblítette azt. Az érprotézis lyukas részét selejtezték. Az esetből eredően nem érte ártalom a beteget.</p> <p><b>Gyártói narratíva:</b> Az érprotézist nem kaptuk meg értékelésre, mivel a sebész az érprotézis lyukas részét selejtezte. Az érprotézis megmaradt részét beültették a páciensbe. Mindazonáltal a közölt eseményt a rendelkezésünkre bocsátott videofelvételen megfigyeltük. Egy kis lyukat figyeltünk meg az érprotézisen, amikor a felhasználó sóoldattal átöblítette az érprotézist. A tétel gyártási előzményeinek áttekintése során sem a gyártási, sem a csomagolási folyamatban nem találtunk olyan eltérést, amely összefüggésbe hozható lenne ezzel az eseménnyel. A gyártási folyamat során minőségellenőr vizsgálta meg, hogy ezen a konkrét érprotézisen van-e lyuk, szálszakadás vagy bármilyen esetleg meglazult anyagszál. Az ellenőrzési folyamat során nem észleltünk hibát. Az adott számú tételből származó graftermintákon vízpermeabilitási vizsgálatot és átszűrési tesztet is végeztünk. Mindegyik minta megfelelt a specifikációjának. Továbbá, nem kaptunk semmilyen egyéb erre a tételre vonatkozó, hasonló jellegű panaszt. Jelenleg még nem tudjuk egyértelműen megállapítani a probléma kiváltó okát, de a dokumentáció és a reklamációs előzmények áttekintése alapján nem gondoljuk, hogy a tárgyalt érprotézisekkel kapcsolatban rendszerszintű probléma állna fenn. Lehetséges, hogy az érprotézisnek ez a része a beavatkozás közben éles tárggyal érintkezett, ami károsíthatta az érprotézist. 2018 januárjától mostanáig összesen 2 olyan reklamációt kaptunk, amelyben a sebész lyukat észlelt az érprotézisen. A jelenlegi előfordulási arány – 0,007% – az erre a hibamódra elvárt előfordulási arányon belül van, hiszen ez utóbbi 0,01%. A két közölt eset közül egyik sem járt semmilyen ártalommal a páciens számára.</p>

Sérülés	Páciens-eszköz interakciós probléma	<p><b>Esemény leírása:</b> Protézis-trombózis. Fem-pop. artériás bypass. Újabb műtét szükséges a cseréhez.</p> <p><b>Gyártói narratíva:</b> Az érprotézis kézzelfogható értékelésére nem volt lehetőségünk, mivel azt az alkalmazó intézmény selejtezte. Elküldtük a kórháznak a nyomkövetési kérdések listáját, de többszöri próbálkozásunk ellenére sem kaptunk még választ. Az eset kivizsgálása folyamatban van, de az egyre súlyosbodó európai Covid-19 helyzet miatt megkereséseinkre már nem kapunk választ. Összesen (b)(4) darab AlboGraft érprotézis került forgalomba ebből a tételszámból.</p> <p>Az amc6006 katalógusszámú, 211047. tételszámú, (b)(4) gyári számú érprotézist 2018. (b)(6) napon értékesítették a kórháznak. Erre a tételszámra vonatkozóan egyéb reklamáció nem érkezett hasonló eseménnyel kapcsolatban. Az érprotézisre vonatkozó gyártásítétel-előttörténeti feljegyzések) áttekintése során nem találtunk olyan problémát, amely hozzájárulhatott volna ehhez az eseményhez. Az elmúlt 5 év reklamációs előzményeit szintén áttekintettük. Nem találtunk semmilyen más, kórházak által bejelentett, hasonló problémára utaló reklamációt. Kérjük, olvassa el a gyártó 1220948-2020-00106 számú eseményjelentését is egy másik trombozisos esetről, amely ugyanabban a kórházban történt az AlboGraft érprotézis beültetése után. Ebből a kórházból ugyanazon a napon összesen (b)(4) reklamációt kaptunk erre a problémára pontosan ugyanazzal a leírással, ami kérdéseket vet az említett érprotézisek előkészítésének és beültetésének módja, valamint a pácienseknek nyújtott bármely posztoperatív ellátás kapcsán. Szintén áttekintettük a kockázati dokumentumunkat. A probléma aktuális előfordulási aránya az elvárt arányon belül van. A használati utasításunk felsorolja az AlboGraft érprotézis használata során fellépő lehetséges szövődményeket, köztük a trombozist.</p>
---------	-------------------------------------	---

Sérülés	Anyagszakadás	<p><b>Esemény leírása:</b> Az érprotézis spontán függőleges szakadása a proximalis felső harmadának területén, az anasztomózistól távol.</p> <p><b>Gyártói narratíva:</b> A sebész által explantált érprotézis egy darabját kaptuk meg. Mérés alapján 5 cm hosszú darabról volt szó. Az érprotézis egyik végén félkör alakú kopást figyeltünk meg az érprotézis anyagán, míg a másik vége épek tűnt. Az a vég, ahol a kopást figyeltük meg, valószínűleg az a szakasz volt, amely szövődeményeket okozott a páciensnek. Azonban nem lehetett megállapítani, hogy a kopás az érprotézis anyagromlása miatt következett-e be, vagy akkor, amikor a sebész az érprotézist explantálta. Az érprotézis több, mint 4 éven át volt beültetve a páciensbe. Az érprotézis a környező szövetekbe való beépülés semmilyen jelét nem mutatta. A tétel gyártási előzményeinek áttekintése során sem a gyártási, sem a csomagolási folyamatban nem találtunk olyan eltérést, amely összefüggésbe hozható lenne ezzel az eseménnyel. A gyártási folyamat során minőségellenőr, valamint gyártó munkatárs vizsgálta meg, hogy ezen a konkrét érprotézisen van-e lyuk, szálszakadás vagy bármilyen esetleg meglazult anyagszál. Az ellenőrzési folyamat során nem észleltünk hibát. Az adott számú tételből származó graftmintákon vízpermeabilitási vizsgálatot és átszűrési tesztet is végeztünk. Mindegyik minta megfelelt a specifikációjának. Továbbá, nem kaptunk semmilyen egyéb erre a tételre vonatkozó, hasonló jellegű panaszt. Ezért úgy véljük, hogy elszigetelt esetről volt szó. Az utólagos kivizsgálásunk során a következőkről szereztünk tudomást 2020. (b)(6) napon: a páciensnél jobb combi nyugalmi és terheléses fájdalom jelentkezett, amely körülbelül 10 napja állt fenn. A beteget ezután a háziorvosa alsó végtagi mélyvénás trombózissal utalta be a kórházba. A páciens fennálló betegségei II-es típusú cukorbetegség, hipertónia és stresszinkontinencia. Klinikai leletek a felvételkor: haematoma vagy elszíneződés a combon külsőleg nem látható, nyomásérzékenység a jobb lágyéknál, a perifériás pulzusok mindkét oldalon gyengék, de tapinthatóak, ismert polineuropátia, a motoros funkciók épek. A szívhangok ritmusosak, mindkét oldalon vesicularis légzés hallható, a hasfal puha és nyomásra nem érzékeny, nincs izomvédekezés. Szívtultrahang-vizsgálat: artériás álaneurizma a jobb lágyékban. Pihenési EKG: sinusritmus, bal tengelyállás, szívfrekvencia: 83/perc, RS átcsapási zóna V3/4-nél, nincs szignifikáns repolarizációs zavar. 2020. (b)(6) napon kismedencei és alsó végtagi CT-angiográfiát végeztek kontrasztanyaggal. A zsigeri artériák megtelnek kontrasztanyaggal. Közepes-súlyos fokú stenosis látható a truncus coeliacuson poststenoticus tágulattal, amely feltételezhetően funkcionális eredetű. Az a. mesenterica superior (AMS) és a veseartériák az angiográfia során megfelelően kirajzolódtak. A szövődménnyel érintett jobb combon a sebész a fem-pop bypass okklúzióját diagnosztizálta; egy hosszan elnyúló, változó denzitású folyadékgyülem látható, a széleken kontrasztanyag-felvétellel. A műtét utáni területen több légbuborék mutatkozik. A disztális szakaszon a m. sartoriusban, a bypass magasságától kezdődően, többszörösen rekeszelt folyadékgyülem látható. A széleken szintén kontrasztanyag-halmozást mutat. A disztális anastomosis újratelítődése vélhetően retrográd módon történik. Az a. profunda femoris telítődik kontrasztanyaggal. Szűk kaliberű a. poplitea félköríves meszesedéssel és közepes fokú stenosisal. Fonálszerű a. tibialis anterior kilépése, amely csak proximálisan mutat kontrasztanyagos telítődést. A tibiofibularis törzs jelentősen meszesedett. Elágazódás szűk a. tibialis posteriorra és a. fibularisra. Korlátozott kétutas keringési ellátás. Jobb oldali inguinalis drén, amely a folyadékgyülemről laterálisan végződik. A bal combon a sebész szintén félköríves meszesedést és egy beültetett fem-pop bypassot észlelt. Körkörös kompressziós varrat a teljes bypass körül. Maga a bypass jól ábrázolódott. A disztális szakaszon a bypasstól kiinduló folyadékgyülem látható, amely mediodorzális irányban széli kontrasztanyag-halmozódást mutat (20 HE feletti denzitásértékekkel). Maximális axiális kiterjedés: 2,7 cm. Kontrasztanyagos telítődés az a. profunda femorisban. Szűk kaliberű a. poplitea közepes fokú meszesedéssel. Az a. tibialis anterior ága szintén fonálszerű.</p>
---------	---------------	--

Többszörös meszesedés a truncus tibiofibularison. Szűk a. tibialis posterior és a. fibularis. Súlyosan korlátozott kétutas keringési ellátás Értékelés: okként a jobb combba helyezett fem-pop bypass érprotézis (AlboGraft érprotézis) elzáródását állapították meg. Periprosztetikus, hosszan elnyúló folyadékgyülem (képalkotó morfológia alapján tályoggyanú); az érsebészetben dolgozó kollégával történt konzultáció után megállapítást nyert, hogy több alkalommal haematoma/seroma fordult elő, a m. sartoriusban is. Súlyosan korlátozott kétutas keringési ellátás a jobb lábszáron. Perfundált fem-pop. bypass a bal oldalon. Periprosztetikus kompressziós ligatúra. A disztális anastomosis szintjében folyadékgyülem látható, hasonlóan az ellenoldalhoz. Korlátozott kétutas keringési ellátás a bal lábszáron. A szétszakadt AlboGraft érintett szakaszát ezt követően 2020. (b)(6) napon explantálták. A műtétet általános altatásban végezték. Intraoperatívan eltávolították a femoro-poplitealis bypass érprotézis sérült darabját, majd a végeket lekötötték. A páciens tünetei közvetlenül a műtét után jelentősen javultak. A seb mindvégig irritábilis volt, és elsődleges sebgyógyulási hajlamot mutatott. A perifériás motoros funkciók és az érzékelés mindvégig épek maradtak. Az angio-CT jobb oldali periprosztetikus, hosszan elnyúló folyadékretenciót mutatott, ami megfelelt az intraoperatív leletnek, amely részben régi, részben friss haematomát azonosított. Az elbocsátás időpontjában a beteg az osztályon önállóan mozgott, és tünetmentes is volt. 2020. (b)(6) napon a beteget tünetmentesen engedték haza a fekvőbeteg-ellátásból. A beteg a következő ajánlásokat kapta: rendszeres sebellenőrzés és kötszercsere. A varratok eltávolítása 14 nap után. Fájdalomhoz alkalmazkodó fájdalomcsillapítás. Orvosi vizsgálat 2 hét múlva a klinikai kontroll és a további terápia megtervezése céljából.

Sérülés	Anyag átszűrődása vagy kilyukadása	<p><b>Esemény leírása:</b> A műtét közben lyukat észleltek az érprotézisen. A lyuk 3–4 mm-es volt. Az egyik képen egy 1,2 mm-es tompa fejű kanül van az érprotézis lyukában. A lyukat átöltéssel zárták le. A beteg még a műtőben volt, amikor hívtak minket. Az esemény nem befolyásolta a beteg egészségét.</p> <p><b>Gyártói narratíva:</b> Az érprotézist nem kaptuk meg értékelésre azóta, hogy beültették a betegbe. Azonban a bejelentett esetet megfigyeltük a rendelkezésünkre bocsátott képeken. Megfigyeltünk egy kis lyukat az érprotézisen. A sebész a beültetés előtt nem ellenőrizte, hogy vannak-e lyukak vagy egyéb hibák. A tétel gyártási előzményeinek áttekintése során sem a gyártási, sem a csomagolási folyamatban nem találtunk olyan eltérést, amely összefüggésbe hozható lenne ezzel az eseménnyel. A gyártási folyamat során minőségellenőr vizsgálta meg, hogy ezen a konkrét érprotézisen van-e lyuk, szálszakadás vagy bármilyen esetleg meglazult anyagszál. Az ellenőrzési folyamat során nem észleltünk hibát. Az adott számú tételből származó graftmintákon vízpermeabilitási vizsgálatot és átszűrési tesztet is végeztünk. Mindegyik minta megfelelt a specifikációjának. Továbbá, nem kaptunk semmilyen egyéb erre a tételre vonatkozó, hasonló jellegű panaszt. Ezért úgy véljük, hogy elszigetelt esetről volt szó. Átnéztük az elmúlt 4 év reklamációs előzményeit tartalmazó feljegyzéseinket is, és hasonló esetet kerestünk, amelyben tehát lyukat vagy szakadást találtak AlboGraft poliészter érprotézisen. Semmilyen más, hasonló jellegű panaszt nem kaptunk. A jelenlegi előfordulási arány az általunk elvárt előfordulási arányon belül van. Sajnos elemzésünk csak a megadott információkra korlátozódott, és nem állt rendelkezésünkre kivizsgálható fizikai minta. Ezért továbbra sem tudjuk egyértelműen megállapítani a probléma kiváltó okát, de a dokumentáció és a reklamációs előzmények áttekintése alapján nem gondoljuk, hogy az eszközökkel kapcsolatban rendszerszintű probléma állna fenn. Jelenleg nincs szükség helyesbítő intézkedésre. A tendenciákat havonta nyomon követik, és ha intézkedés szükséges, megfelelő vizsgálatot végeznek. A sebész az érprotézisen lévő lyuk megfigyelése után összevarrta a lyukat. A vérvesztés körülbelül 150 cm<sup>3</sup> volt, és a műtét ideje 20 perccel meghosszabbodott. 2020. május 19-én tájékoztattak minket, hogy a beteg jól van. Az érprotézis meghibásodása nem befolyásolta a páciens egészségét.</p>
---------	------------------------------------	--

**5.0 A klinikai értékelés és a klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása**

- i) **Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható: Az eszközök értékelése során nem alkalmaztak egyenértékűséget.**
- ii) **Az eszközön a CE-jelölés megszerzése előtt végzett klinikai vizsgálatokból származó adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható**  
 Az eszközzel nem végeztek a gyártó által szponzorált, forgalomba hozatalt megelőző klinikai vizsgálatokat. Az AlboGraft poliészter érsebészeti foltot korábban a Biomateriali S.r.l., a LeMaitre Vascular Inc. leányvállalata gyártotta Brindisiben, Olaszországban. Az eszköz első alkalommal 2010-ben kapott CE-jelölést a LeMaitre Vascular Inc. tanúsítása alatt. Az érintett eszközre vonatkozóan elvégzett klinikai piacfelügyeleti vizsgálatokat az alábbiakban sorolásjuk fel:
  - Biomateriali AlboGraft™ – A klinikai adatok retrospektív áttekintése (2008)
  - Biomateriali AlboGraft™ alkalmazása a mellkasi aortán, a klinikai adatok retrospektív áttekintése (2009)
  - Biomateriali AlboGraft™ – Visszatekintő klinikai adatok áttekintése (2010)

Az említett vizsgálatok eredményeit az alábbiakban foglaljuk össze.

A termék érett, jelenleg is forgalomban lévő, jól megalapozott rendeltetésű termék. Az eszköz fejlesztése fokozatos módosítások útján, a Hemashield Microvel duplavelúr felületű, kötött és szőtt érsebészeti érprotézisek technológiája alapján történt. Az AlboGraft eszközt korábban a Biomateriali S.r.l., a LeMaitre Vascular, Inc. leányvállalata gyártotta Brindisiben, Olaszországban. A LeMaitre Vascular a gyártást Olaszországból áthelyezte Burlingtonba (Massachusetts állam, USA).

A Biomateriali az alábbi három vizsgálatot végezte el:

1. A klinikai adatok retrospektív áttekintése (2008), amely arra a következtetésre jutott, hogy „összességében az Albograft eszközzel végzett aorta-rekonstrukció kedvező eredményeket mutatott a meglévő szakirodalommal összehasonlítva. Az AlboGraft eszköz átjárhatósága rövid és hosszú távon is hasonló, valamint a követési időszakban a mortalitási és morbiditási arányok is hasonlóak mint a meglévő szakirodalomban rögzítettek. Nem figyeltünk meg olyan nemkívánatos eseményt, amely közvetlenül az AlboGraft poliészter protézissel függött volna össze. A varrás, az anasztomózishoz illeszkedés és a tűszúrás menti vérzés szempontjából a kezelhetőség jó eredményeket mutat más, korábban használt poliészter érprotézisekkel összevetve (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Az egyik fő ok, amiért eredetileg áttértünk az Albograft használatára, a jelenlegi forgalmazó versenyképes árajánlata volt.”

2. Alkalmazás a mellkasi aortán, a klinikai adatok retrospektív áttekintése (2009), amely arra a következtetésre jutott, hogy „Összességében az Albograft eszközzel végzett aorta-rekonstrukció kedvezően teljesített a meglévő szakirodalommal összehasonlítva. Az AlboGraft eszköz átjárhatósága rövid és hosszú távon is hasonló, valamint a követési időszakban a mortalitási és morbiditási arányok is hasonlóak mint a meglévő szakirodalomban rögzítettek. Nem figyeltünk meg olyan nemkívánatos eseményt, amely közvetlenül az AlboGraft poliészter protézissel függött volna össze.”

3. A klinikai adatok retrospektív áttekintése (2010), amely arra a következtetésre jutott, hogy „Összességében az AlboGraft eszközzel végzett perifériás intraoperatív rekonstrukciók és az ebben a beszámolóban ismertetett kimenetek kedvezőek voltak a meglévő szakirodalommal összehasonlítva. Az AlboGraft eszköz hasonló azonnali (30 napos) és hosszútávú (24 hónapos) átjárhatóságot mutatott, valamint a maximum 36 hónapos utánkövetési időszakban a mortalitási és morbiditási arányok is hasonlóak voltak, mint a meglévő szakirodalomban rögzítettek. Nem figyeltünk meg olyan nemkívánatos eseményt, amely közvetlenül az AlboGraft poliészter protézissel függött volna össze.”

### iii.) **Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható**

Az alábbi táblázatban a vizsgált eszköz teljesítőképességének és klinikai előnyeinek teljes összefoglalása látható a technika jelenlegi állása szerinti elfogadási kritériumokhoz viszonyítva. A legfeljebb 2 éves utánkövetés során a vizsgált eszközöknél tapasztalt elsődleges átjárhatóság (88,7–94,8%), másodlagos átjárhatóság (91,9–95,1%), túlélés (89,6–99,0%), végtagmentési arány (98,4%) és reintervenció arány (vérzés miatti újraoperációként közölve; 2,9%) összemérhető volt a hasonló kezelésekkel, és a technika jelenlegi állása szerinti szakirodalmi értékelésben az aneurizmás megbetegedés vagy az okkluzív érbetegségek kezelése tekintetében között elfogadható határértékeken belül maradt. Két esetben fordult elő, hogy az elfogadási kritérium nem teljesült. Az a. iliaca okkluzív érbetegségének SOP 35-012 rev. B

kezelése után a C jelű forgalomba hozatalt követő vizsgálatban a 30 napos túlélési arány (62/66, 93,9%) nem érte el az elfogadási kritériumot ( $\geq 96,5\%$ ). Ugyanebben a vizsgálatban azonban az 1 éves túlélési arány (59/61, 96,7%) teljesítette az elfogadási kritériumot ( $\geq 83,9\%$ ). Megjegyzendő, hogy ennek oka egy beteg kiesése a nyomon követésből (azaz  $n=62$  beteg távozott élve a kórházból 30 nap után, és  $n=1$  beteget pszichiátriára helyeztek át, további utánkövetési vizitek nélkül). Ugyanebben a vizsgálatban a többi mutatóra – az elsődleges átjárhatóságra és a végtagmetésre – vonatkozó elfogadási kritériumok teljesültek. Az aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegségek aneurizmák kezelése után a retrospektív PMCF-vizsgálatban a reintervenció-mentesség 1 éves aránya (88,7%) nem felelt meg a reintervenció referenciaérték inverzéből meghatározott elfogadási kritériumnak (91,7%, 95% KI: 89,5–93,7%). Viszont ez az arány a 95%-os konfidenciaintervallum alsó határához hasonló (89,5%).

*A teljesítőképességi kimenetek és az elfogadási kritériumok összehasonlítása*

Kimenetel	Javallat	Elhelyezkedés	Vizsgált eszköz	Utánkövetés	Referenciaérték	Következtetések
Túlélés	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	99,0% (101/102)*	Perioperatív	$\geq 89,1\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			98,0% (100/102)*	30 nap	$\geq 89,1\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			96,9% (93/96)*	1 év	$\geq 81,6\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			94,8% (91/96)*	2 év	$\geq 81,6\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	94,8% (73/77)*	30 nap	$\geq 89,1\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			89,6% (69/77)*	1 év	$\geq 81,6\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	93,9% (62/66)*	30 nap	$\geq 96,5\%$	Az elfogadási kritériumok nem teljesültek
			96,7% (59/61)*	1 év	$\geq 83,9\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	91,9% (203/221)	1 év	$\geq 83,9\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Elsődleges átjárhatóság	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	90,0% (90/100)	Kórházi elbocsátáskor	$\geq 87,9\%$
94,8% (91/96)				1 év	$\geq 87,9\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Okkluzív érbetegség***		Arteria iliaca	88,9%	1 év	$\geq 77,0\%$	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			88,9%	2 év	$\geq 77,0\%$	Az elfogadási

						kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	88,7% (196/221)	1 év	≥77,0%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Másodlagos átjárhatóság	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	95,1%	1 év	≥77,8%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			95,1%	2 év	≥77,8%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	91,9% (203/221)	1 év	≥77,8%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Végtagmentés	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	98,4%	1 év	≥79,4% <sup>†</sup>	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Újraoperáció vérzés miatt Reintervenció-mentesség	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	2,9% (3/102)	Perioperatív	≤12,4%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	88,7% (196/221)	1 év	≥91,7 <sup>‡</sup>	Az elfogadási kritériumok nem teljesültek
Technikai sikeresség	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	100% (221/221)	Nem közölték	≥98,7%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Mentesség a beavatkozással kapcsolatos (súlyos) nemkívánatos eseményektől	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	76% (169/221)	Nem közölték	Nem értelmezhető	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Mentesség az eszközzel kapcsolatos (súlyos) nemkívánatos eseményektől	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	92% (203/221)	30 nap	Nem értelmezhető	Az elfogadási kritériumok teljesültek
		Nem értelmezhető	86% (189/221)	30 nap–1 év	Nem értelmezhető	Az elfogadási kritériumok teljesültek

\* A túlélést a közölt halálozási arányból számították ki.

† A kimenetellel kapcsolatos elfogadási kritérium a tudomány jelenlegi állása szerint közölt amputációs arányokon alapult.

‡ Az erre a kimenetelre vonatkozó elfogadási kritériumot a technika jelenlegi állása szerint közölt reintervenció arányok inverzeként számították ki.

\*\* A betegek 99%-át mellkasi aorta-aneurizmák, illetve az aorta akut vagy krónikus disszekciója miatt kezelték.

\*\*\* A betegek 97%-át okkluzív érbetegséggel kezelték.

Az alábbi táblázat közvetlen összehasonlítást nyújt a vizsgált eszköz (forgalomba hozatalt követő vizsgálatokból származó) biztonságossági kimenetelei és a technika jelenlegi állásának értékelése során megállapított elfogadási kritériumok között. A 3 forgalomba hozatalt követő vizsgálatban közölt nemkívánatos események közül egyik sem volt közvetlenül a vizsgált eszköznek tulajdonítható. A PMCF retrospektív regiszterében azonban a 30 napos utánkövetési időszak alatt 18 betegnél összesen 21 eszközzel kapcsolatos szövődményt figyeltek meg. A limfokele (8/221, 4%) mellett a két leggyakoribb eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény a beavatkozást igénylő érprotézis-fertőzés (4/221, 2%) és érprotézis-trombózis (4/221, 2%) volt. A 30 nap és 1 év közötti utánkövetési időszakban a leggyakoribb szövődmények az érprotézis-fertőzés (3%), az érprotézis-trombózis (3%) és a felületi sebfertőzés (3%) voltak. Ebben az időszakban egyetlen haláleset történt az érprotézis fertőzése miatt. Emellett a technika jelenlegi állását (SOTA) bemutató klinikai vizsgálatokban számos nemkívánatos eseményt nem közöltek, ezért azokra a kimenetekre vonatkozóan nem határoztak meg elfogadási kritériumokat. A kockázati dokumentáció alapján ezeket a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették. A mortalitás, a szívinfarktus (pl. kardiális szövődmények), a trombózis és az amputáció arányai megfeleltek a tudomány jelenlegi állása által meghatározott elfogadási kritériumoknak. Az érprotézis integritását mutató kimenetelt (pl. érprotézis-tágulás, érprotézis-szétesés stb.) nem közöltek a forgalomba hozatalt követő vizsgálatokban vagy a PMCF-regiszterben. Három olyan kimenetel volt, amely nem felelt meg a technika jelenlegi állása szerint meghatározott elfogadási kritériumoknak. A csípőartériák okkluzív érbetegségének kezelésében a forgalomba hozatalt követő C vizsgálatban a 30 napos halálzási arány (6,1%) meghaladta az elfogadási kritériumokat, de az 1 éves halálzási arány (3,5%) nem. A halálesetek közül egyik sem volt a beültetett érprotézisnek tulajdonítható. Az aneurizmás megbetegedés kezelése során az elfogadási kritériumok nem teljesültek a zsigeri ischaemia tekintetében (B jelű forgalomba hozatalt követő vizsgálat, 3,9%). Ezenkívül egy külön vizsgálatban (C jelű forgalomba hozatalt követő vizsgálat, 6,1%) a sebhaematoma esetében sem teljesültek az elfogadási kritériumok. Mindkét esetben – azaz a zsigeri ischaemia és a sebhaematoma esetében is – a kimenetel nem volt a beültetett érprotézisnek tulajdonítható. Emellett a sebhaematoma tüneteit konzervatív módon vagy sikeres revíziós műtéttel kezelték, további maradványtünetek (szekvelák) nélkül. A zsigeri ischaemiát tapasztaló 3 páciens közül egynél többszervi elégtelenség és halál következett be, míg a másik 2 beteg szövődmények nélkül felépült. Az említett vizsgálatok nemkívánatos eseményeit a gyártó kockázatkezelési folyamata keretében felülvizsgálták annak meghatározása érdekében, hogy a használati utasításban szereplő, a vizsgált eszközzel kapcsolatos lehetséges biztonsági kimenetek listája hiánytalan-e.

### A biztonságossági kimenetek és az elfogadási kritériumok összehasonlítása

A kockázatkezelési dokumentációban és a használati utasításban feltüntetett maradványkockázat	Javallat	Elhelyezkedés	Vizsgált eszköz (szakirodalom, klinikai vizsgálatok, PMCF, regiszterek)	Vizsgált eszköz (reklamációk/vigilancia)	Utánkövetés	Referenciaérték	Következtetések
Glutealis necrosis	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	1,0% (1/102)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Mortalitás	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	1,0% (1/102)	NR	Perioperatív	≤3,8%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			2,0% (2/102)	NR	30 nap	≤6,8%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			3,3% (3/96)	NR	1 év	≤15,5%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			5,2% (5/96)	NR	2 év	≤15,5%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	5,2% (4/77)	NR	30 nap	≤6,8%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
			10,4% (8/77)	NR	1 év	≤15,5%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Okkluzív	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NR	30 nap	≤3,5%	Az elfogadási	

	érbetegség***						kritériumok nem teljesültek
			3,3% (2/61)	NR	1 év	≤16,1%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	3% (7/221)	NR	30 nap	≤3,5%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
		Nem értelmezhető	8,1% (18/221)	NR	1 év	≤15,5%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Eszközzel kapcsolatos halálozás	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
		Nem értelmezhető	0,45% (1/221)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
A beavatkozással kapcsolatos posztoperatív szövődmény†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	23,5% (52/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Az eszközzel kapcsolatos posztoperatív szövődmény‡	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	8% (18/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Ileus	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	2,9% (3/102)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Ileus†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (2/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Szívinfarktus	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	1% (1/102)	NR	Perioperatív	≤5,2%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,7% (2/73)	NR	1 év	≤5,2%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Szívinfarktus†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (3/221)	NR	30 nap	≤5,2%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Szívinfarktus‡	érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap	≤5,2%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
		Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap–1 év	≤5,2%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Vérzés	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	2,0% (2/102)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető

	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Vérzés†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	3% (7/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Paraparesis	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	1% (1/102)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	1,4% (1/73)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Sebfertőzés	Aneurizmás megbetegedés	Infrarenalis aortaszakasz	1% (1/102)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	3,9% (3/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Felületeseb fertőzés‡	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (3/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
		Nem értelmezhető	3% (7/221)	NR	30 nap–1 év	NR	Nem értelmezhető
Akut veseelégtelenség	Aneurizmás megbetegedés**	Felszálló vagy leszálló aorta	1,3% (1/77)	NR	Perioperatív	≤9,1%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Veseelégtelenség†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	9% (19/221)	NR	30 nap	≤9,1%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Többszervi elégtelenség†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	3% (6/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Chylothorax	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Kompartmentszindróma	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Hemiparesis	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	3,9% (3/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető

Paravulvaris szivárgás	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Átmeneti pszichotikus szindróma	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	3,9% (3/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Zsigeri ischaemia	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	3,9% (3/77)	NR	Perioperatív	≤2,4%	Az elfogadási kritériumok nem teljesültek
Mesenterialis ischaemia†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	≤2,4%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Lokális nem vaszkuláris szövődmények (nem járulnak hozzá amorbidityáshoz )	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,6% (2/77)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	8,2% (5/61)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Aneurizma-növekedés	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	1,4% (1/73)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Pitvar- fibrilláció	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	2,7% (2/73)	NR	1 év	≤4,7%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
A leszálló aorta disszekciója	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	1,4% (1/73)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Mélyvénás trombózis	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	1,4% (1/73)	NR	1 év	≤6,6%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Sternalis instabilitás	Aneurizmás megbetegedés**	Fel- vagy leszálló aorta	1,4% (1/73)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Bypass-elzáródások	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
			3,3% (2/61)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Sebhaematoma	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	6,1% (4/66)	NR	Perioperatív	≤2,4%	Az elfogadási kritériumok nem teljesültek
Haematoma†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (2/221)	NR	30 nap	≤2,4%	Az elfogadási kritériumok teljesültek

Lágyéki seroma	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	1,5% (1/66)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Húgyúti fertőzés	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	1,5% (1/66)	NR	Perioperatív	NR	Nem értelmezhető
Amputáció	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	1,6% (1/61)	NR	1 év	≤20,6%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Végtagvesztés†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (2/221)	NR	30 nap	≤8,1%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Végtagvesztés†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap–1 év	≤20,6%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Angina abdominalis	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	1,6% (1/61)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Fertőzés	Okkluzív érbetegség***	Arteria iliaca	0% (0/61)	NR	1 év	NR	Nem értelmezhető
Érprotézis- fertőzés‡	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	2% (4/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
		Nem értelmezhető	3% (7/221)	NR	30 nap–1 év	NR	Nem értelmezhető
Érprotézis- trombózis	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	3% (6/168)	0,004% (2/47.011)	1 év	NR	Nem értelmezhető
Trombózis‡	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	2% (4/221)	NR	30 nap	≤6,6%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
		Nem értelmezhető	3% (6/221)	NR	30 nap–1 év	≤6,6%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
ARDS†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (2/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Szívelégtelenség†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (2/221)	NR	30 nap	≤4,7%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Ideg sérülés†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Paraplegia†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	≤3,7%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Tüdőgyulladás†	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	6% (14/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Stroke†	Aneurizmás megbetegedés	Nem értelmezhető	1% (3/221)	NR	30 nap	≤2,9%	Az elfogadási kritériumok teljesültek

Stroke <sup>†</sup>	vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap–1 év	≤2,4%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Anaemia <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Pitvar- fibrilláció <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (2/221)	NR	30 nap	≤4,7%	Az elfogadási kritériumok teljesültek
Hasi kompartmentszindróma <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Decubitus <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Haemothorax <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Vékonybél-elzáródás <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Sepsis <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
		Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Aortoenteralis fistula <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap–1 év	NR	Nem értelmezhető
Ál- aneurizma <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
		Nem értelmezhető	0% (0/221)	NR	30 nap–1 év	NR	Nem értelmezhető
Limfokéle <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	4% (8/221)	NR	30 nap	NR	Nem értelmezhető
Stenosis <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	0,5% (1/221)	NR	30 nap–1 év	NR	Nem értelmezhető
Műtési hegsvér <sup>†</sup>	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	1% (3/221)	NR	30 nap–1 év	NR	Nem értelmezhető

Egyéb (közte: műtéti hegsérv, haematoma, limfokela és neuropátiás fájdalom a Scarpa-háromszög szintjében a jobb oldalon)	Aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség	Nem értelmezhető	2% (4/221)	NR	30 nap-1 év	NR	Nem értelmezhető
<small>NR = Not reported: a technika jelenlegi állása (SOTA) szerint nem közölték, nem határoztak meg elfogadási kritériumot.  N/A= Nem értelmezhető, elfogadási kritérium hiányában nem lehet összehasonlítást végezni.  ** A betegek 99%-át mellkasi aorta-aneurizmák, illetve az aorta akut vagy krónikus disszekciója miatt kezelték.  *** A betegek 97%-át okkluzív érbetegséggel kezelték.  †A beavatkozással kapcsolatos posztoperatív szövődmény  ‡Az eszközzel kapcsolatos posztoperatív szövődmény</small>							

**iv) A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság összefoglaló értékelése**

**Állapotértékelés**

Az AlboGraft poliészter érprotézis aneurizmás megbetegedésben vagy okkluzív érbetegségben, például aorta-aneurizmában vagy perifériás érbetegségben érintett artériák pótlására vagy helyreállítására javallott. Az aneurizmák az érfal meggyengülésekor kialakuló kiboltosodások, amelyek repedéshez és belső vérzéshez vagy a véráramlás létfontosságú szervektől elterelődéséhez vezethetnek.

A perifériás okkluzív érbetegség korlátozott véráramlást okoz, és leggyakrabban az alsó végtagok artériáit érinti. Kezelés nélkül ezek az állapotok maradandó nemkívánatos eseményekhez (pl. amputáció) vagy halálhoz vezethetnek.

**Jelenlegi kezelési lehetőségek**

A perifériás érrendszeri betegségek kezdeti kezelésében konzervatív és/vagy terápiás kezeléseket (pl. testmozgás, gyógyszeres kezelés, életmódváltás) kell mérlegelni. Azonban a tüneteket okozó eseteket és bizonyos méretű aneurizmákat vagy a megrepedt aneurizmákat endovascularis (angioplasztika és sztentelés) vagy nyitott sebészeti módszerekkel (érprotézissel végrehajtott bypass) kell helyreállítani. A bypassműtét a páciens sebészi feltárását, valamint a beteg szövetek pótlását foglalja magában autológ vénagraftokkal, egyéb biológiai graftokkal (humán köldökzsinórvénák, xenograftok vagy bioszintetikus graftok), illetve szintetikus (PET vagy ePTFE) érprotézisekkel. A szintetikus érprotézisek a permeabilitás és a véralvadás csökkentése érdekében vegyületekkel, pl. zselatinnal, albuminnal és/vagy heparinnal impregnálhatók. Bár a grafttal végrehajtott bypassműtétek esetében az autológ vénák jelentik az elsődlegesen ajánlott lehetőséget, a szintetikus érprotézisek elengedhetetlen alternatívát nyújtanak, amennyiben ilyen vénák nem állnak rendelkezésre. Az endovascularis beavatkozások kevésbé invazívak a nyitott műtéteknél, és katéter perkután vagy műtéti úton, a disztális helyen történő behelyezésével juttatnak egy sztentet a betegség helyére. A technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti értékelés adatai arra utalnak, hogy az endovascularis rekonstrukció rövid távon jobb halálozási arányt eredményez, mint a nyitott műtét, de a >30 napos hosszú távú mortalitás hasonló volt a kezelési csoportok között. Az endovascularis rekonstrukció hosszú távú teljesítőképességi kimenetelei – például az átjárhatóság – hasonlóak vagy rosszabbak voltak a nyitott műtéti helyreállítás során tapasztaltaknál. Az egyéb biztonságossági kimenetelek aránya túlnyomórészt hasonló volt az endovascularis kezelés és a nyitott műtéti helyreállítás között. Összességében a revaszkularizációs technika kiválasztását a specifikus indikáció, a betegség súlyossága és az autológ vezetékek rendelkezésre állása határozza meg.

**Előny**

A vizsgált eszköz rendeltetése az aneurizmás megbetegedésben vagy okkluzív érbetegségben érintett beteg erek pótlása. Három, legfeljebb 2 éves utánkövetéssel végzett forgalomba hozatali követő vizsgálatban 245 beteget kezeltek a vizsgált eszközzel infrarenális hasi aorta-aneurizma, mellkasi aorta-aneurizma, akut vagy krónikus A vagy B típusú aorta-disszekció, a felszálló aorta atheroscleroticus betegsége, aorto-iliacalis elváltozásokkal járó perifériás artériás okkluzív érbetegség vagy az a. iliacát érintő aneurizmák miatt. Az egyik, 1 éves utánkövetéssel végzett PMCF-regiszterben 221 beteget kezeltek a vizsgált eszközzel aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség miatt.

A vizsgált eszközök esetében az elsődleges átjárhatóság (88,7–94,8%), a másodlagos átjárhatóság (91,9–95,1%), a túlélés (89,6–99,0%), a végtagmentés (98,4%) és a reintervenciós arány (2,9%) összemérhető volt a hasonló kezelésekkel, és a technika jelenlegi állását bemutató szakirodalmi értékelésben közölt elfogadható határértékeken belül maradt.

### *Kockázat*

Az eszköz használatából eredő kockázatok egyúttal a graftok beültetéséhez szükséges sebészeti beavatkozás kockázataival is összefüggenek. A használati utasításban azonosított kockázatok a vérzés, az érprotézis tágulása, az érprotézis szétválása, az érprotézis-fertőzés, az érprotézis-stenosis, a sebfertőzés, akut veseelégtelenség, amputáció, aneurizma, angina abdominalis, pitvarfibrilláció, a bypass-elzáródások, a chylothorax, kompartment-szindróma, halál, a mélyvénás trombózis, a leszálló aorta disszekciója, az embólia, a gluteális necrosis, a lágyéki seroma, a hemiparesis, az ileus, az intraluminális graft-trombus, ischaemia, szívinfarktus, paraparesis, paraplegia, paravalvularis szivárgás, perigraft levegő, pneumonia, álaneurizma, veseműködési zavar, légzési elégtelenség, sternuminstabilitás, stroke, átmeneti pszichotikus szindróma (ideértve az átmeneti delíriumot is), trombózis, húgyúti fertőzés, zsigeri ischaemia és sebhaematoma.

A 3 forgalomba hozatalt követő vizsgálatban közölt nemkívánatos események közül egyik sem volt közvetlenül a vizsgált eszköznek tulajdonítható. A PMCF retrospektív regiszterében azonban a 30 napos utánkövetési időszak alatt 18 betegnél összesen 21 eszközzel kapcsolatos szövődeményt figyeltek meg. A limfokéle (8/221, 4%) mellett a két leggyakoribb eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény a beavatkozást igénylő érprotézis-fertőzés (4/221, 2%) és érprotézis-trombózis (4/221, 2%) volt. A 30 nap és 1 év közötti utánkövetési időszakban a leggyakoribb szövődemények az érprotézis-fertőzés (3%), az érprotézis-trombózis (3%) és a felületi sebfertőzés (3%) voltak. Ebben az időszakban egyetlen haláleset történt az érprotézis fertőzése miatt. Emellett a technika jelenlegi állását (SOTA) bemutató klinikai vizsgálatokban számos nemkívánatos eseményt nem közöltek, ezért azokra a kimenetelekre vonatkozóan nem határoztak meg elfogadási kritériumokat. A mortalitás, a szívinfarktus (pl. kardiális szövődemények), a trombózis és az amputáció arányai megfeleltek a tudomány jelenlegi állása szerint meghatározott elfogadási kritériumoknak. Az érprotézis integritásával kapcsolatos kimeneteket (pl. érprotézis-tágulás, érprotézis-szétválás stb.) nem közöltek a forgalomba hozatalt követő vizsgálatokban vagy a PMCF-regiszterben.

A 2019. január 01. és 2024. május 31. közötti időszakban az értékelés tárgyát képező eszközzel összefüggésben összesen 184 reklamáció merült fel, és összesen 47.011 db eszközt értékesítettek, ami 0,391%-os összesített kumulatív reklamációs arányt jelent. A reklamációs kategóriák a következők voltak: piros hőmérsékletjelző, hibás hőmérsékletjelző, csomagolási hibák, sérülés a szállítás során, nehezen eltávolítható monofilszál, lyuk az érprotézisen, a felhasználó általi szennyezés, vonalkódhiba, érprotézis-trombózis/elzáródás, szivárgás, kiszolgálási probléma – téves termék leszállítása, a kollagén leesett, nehezen eltávolítható Tyvek fedél és felhasználói hiba. Az eszközválogatások alapján nem mutatkozott reklamációs tendencia. Ugyanakkor az európai régióban idővel növekvő reklamációs trend volt észlelhető. Ennek oka a piros hőmérsékletjelzővel és a meghibásodott hőmérsékletjelzővel kapcsolatos reklamációk voltak, amelyek miatt megnyitották a jelenleg vizsgálati szakaszban lévő 2024-010. CAPA-intézkedést. Ugyanebben az időszakban 9 MDR-jelentés született, amelyekben a leggyakoribb eszközprobléma-kódok a páciens-eszköz interakciós probléma, az alkalmazó intézményben szennyeződött eszköz és az anyagszakadás voltak. Halálesettel járó MDR-jelentés nem volt, 4 jelentés pedig sérülésre vonatkozott. A leggyakoribb pácienssel kapcsolatos probléma az implantátum meghibásodása volt (n=1, 11,1%).

A gyógyszerkészítményekre, valamint az állati vagy emberi szövetekre vonatkozó információk az eszközben, amennyiben vannak

Az AlboGraft poliészter érprotézisek szarvasmarha-eredetű kollagénnel impregnáltak. A szarvasmarha-kollagén felhasználását a következők szerint értékelték:

Nem klinikai vizsgálat az AlboGraft eszköz szöveti reakciójának és felszívódási profiljának értékelésére a Hemashield eszközzel (a Boston Scientific Inc. által gyártott összehasonlító eszköz) összehasonlítva in vivo juhmodellen, 0–6 hetes időszakban, valamint a szisztémás toxicitás értékelése céljából a 6. héten.

A szarvasmarha-kollagén alkalmazását értékelő, a technika jelenlegi állását bemutató külön jelentés.

A jelenlegi szisztematikus szakirodalmi áttekintések frissítései mind a technika jelenlegi állása, mind a vizsgált eszköz tekintetében a szarvasmarha-kollagénnel impregnált érprotézisek teljesítőképessége hasonló vagy jobb, mint a kezelési alternatíváké, a biztonságossági eredményekben mutató különbségek nélkül.

### *Kockázatcsökkentő intézkedések*

A kockázatcsökkentés a kockázatkezelési dokumentációban leírtak szerint, az alábbi kockázatkezelési lehetőségek alkalmazásával történt:

- a) elsődleges biztonság tervezés útján;
- b) óvintézkedések magában az orvostechikai eszközben vagy a gyártási folyamatban;
- c) biztonsági tájékoztatás.

Meg kell jegyezni, hogy a használati utasításban rögzítettek szerint az AlboGraft poliészter érprotézist kizárólag érsebészek használhatják. Tekintettel arra, hogy az érprotézisek műtéti beültetése mennyire összetett, és milyen sok tényező befolyásolhatja a beteg állapotát, a sebészre van bízva a varrási technika és az érprotézis típusának, valamint a műtét előtt, alatt és után alkalmazandó terápia meghatározása.

A forgalomba hozatalt követő (PMS), köztük a klinikai nyomkövetési (PMCF) vizsgálatokat az eszköz teljes életciklusa alatti biztonságosságának és teljesítőképességének figyelemmel követése céljából végzik.

Az említett kockázatcsökkentő intézkedések az AlboGraft poliészter érprotézis használatával kapcsolatos kockázatok mérséklése céljából elegendőnek tekinthetők.

### *Következtetések*

Az említett klinikai értékelés alapján, amely nem klinikai és klinikai adatokat is tartalmaz, elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményekkel szembeni megfelelés bizonyítására és annak megerősítésére, hogy az AlboGraft poliészter érprotézis biztonságos és a rendeltetésének megfelelően, illetve a LeMaitre Vascular, Inc. által állított módon működik. Az AlboGraft poliészter érprotézis a technika jelenlegi állása szerinti legkorszerűbb eszköz, amely az aneurizmás megbetegedésben vagy okkluzív érbetegségben érintett artériák, például infraarenális hasi aorta-aneurizma vagy az a. iliaca, elzáródásos elváltozásainak pótlására vagy helyreállítására használható. A LeMaitre Vascular, Inc. által rendelkezésre bocsátott forgalomba hozatalt követő adatok, az információs anyagok és a kockázatkezelési dokumentáció áttekintése megerősíti, hogy a kockázatok megfelelően azonosíthatók és összhangban vannak a technika jelenlegi állásával, valamint hogy az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok elfogadhatók az előnyökhöz viszonyítva.

### **v.) Folyamatban lévő vagy tervezett klinikai nyomon követés (PMCF)**

A gyártó a vizsgált eszközre vonatkozóan folyamatos forgalomba hozatalt követő felügyeletet (PMS) végez a következő eljárásrend szerint: SOP28-001. A vizsgált eszköz kapcsán forgalomba hozatalt követő klinikai nyomonkövetési (PMCF) tevékenységeket terveznek. Többlépcsős megközelítést alkalmaznak az eszköz teljesítőképességére vonatkozó állítások alátámasztására és annak biztosítására, hogy az előnyök kockázatokhoz viszonyított aránya pozitív maradjon. Első lépésként átfogó szakirodalmi áttekintést végeztek az AlboGraft eszközzel kapcsolatos összes releváns és naprakész publikált információ összegyűjtése érdekében. A második lépés egy európai többközpontú vizsgálat végzése lesz. A szerződéses tárgyalások 2022. második negyedévében fejeződtek be, a vizsgálatok megkezdése folyamatban van.

A vizsgálat célja az AlboGraft érprotézis teljesítőképességének és biztonságosságának retrospektív elemzése olyan betegeknél, akiket aneurizmás megbetegedés vagy okkluzív érbetegség miatt műtéti kezelésnek vetettek alá, legfeljebb egyéves utánkövetéssel.

A várakozások szerint ez a vizsgálat egy folyamatos regiszterre bővül majd, hogy az adatok proaktív és folyamatos gyűjtése révén megerősítse az eszköz biztonságosságát és hatásosságát annak várható élettartama során.

## 6.0 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák:

-- *Perifériás vascularis helyreállítás:* Invazív kezelések nem ajánlottak tünetmentes perifériás artériás megbetegedés esetén. Sok esetben a perifériás artériás megbetegedés okozta időszakos sántítás kezelhető orvosi terápiával (pl. dohányzásról leszokást segítő beavatkozásokkal, sztatinkezeléssel, trombocitaaggregáció-gátló terápiával) vagy mozgásterápiával. A Society of Vascular Surgery azonban invazív (endovaszkularis vagy sebészeti) kezelést ajánl „jelentős funkcionális vagy az életmódot korlátozó mozgáskorlátozottságban szenvedő betegek számára, ha a kezelés hatására a tünetek javulása indokoltan valószínűsíthető, amikor a farmakológiai vagy mozgásterápia, akár mindkettő sikertelen, és ha a kezelés előnyei meghaladják a lehetséges kockázatokat”.<sup>6</sup> Az invazív kezelést a betegre szabottan kell megválasztani. Például az endovaszkularis beavatkozásokat ajánlják nyitott műtéttel szemben az a. femoralis superficialis fokális okklúziós érbetegsége esetén, míg a műtéti bypass kezdeti revascularisatiós stratégiaként ajánlott diffúz femoro-poplitealis érbetegségben vagy az a. femoralis superficialis kiterjedt meszesedésében szenvedő betegek esetében (a beteg anatómiai jellegzetességeitől függően).<sup>7</sup> A European Society of Cardiology/ European Society of Vascular Surgery az endovaszkularis terápiát javasolja első választandó kezelésként a <25 cm-es femoro-poplitealis elváltozások és műtéti bypass esetében (különösen a v. saphena magna felhasználásával) >25 cm-es elzáródás/stenosis esetében.

A bypassműtét elvégezhető autológ véna, biológiai graft (például humán köldökzsinórvéna), szintetikus (jellemzően ePTFE [más néven PTFE] vagy Dacron) érprotézisek vagy bioszintetikus graftok (például LeMaitre Omniflow II, amely poliészter hálóból és juheredetű kollagénből épül fel) alkalmazásával. A trombózis kockázatának csökkentésére kialakított heparinbevonatos szintetikus érprotézisek szintén megjelentek a piacon. A szakmai társaságok, köztük az Európai Kardiológiai Társaság és az Európai Érsebészeti Társaság konszenzusa szerint a bypasshoz lehetőség szerint autológ vénát kell használni, de megfelelő véna hiányában mérlegelni kell érprotézis alkalmazását.<sup>6, 7</sup> A klinikai gyakorlati irányelvek alapján a szintetikus érprotézisek használata nem ellenjavallott a koszorúerekben, és koszorúér-bypass graftolás esetében a érprotézisek alkalmazása szükséges, ha a megfelelő autológ vezeték rendelkezésre állása korlátozott.<sup>8</sup> Desai és munkatársai (2011) nem szisztematikus áttekintése azonban arra a megállapításra jutott, hogy a létező szintetikus érprotézisek nem felelnek meg a belső emlőartéria vagy a hosszú v. saphena egyenértékű funkciójának és tartósságának a koszorúér-bypass graftolásnál.<sup>8</sup> Ezért helyénvaló, hogy az AlboGraft és hasonló érprotézisek alkalmazása ellenjavallott a koszorúerekben.

-- *Hasi aorta-aneurizma (AAA) helyreállítása:* Az AAA endovascularis úton történő helyreállítása 1991 óta érhető el. Bár az endovascularis beavatkozások alkalmazása egyre terjed, továbbra is a nyitott műtét az AAA-helyreállítás standard eljárása.

Tekintettel arra, hogy nem állnak rendelkezésre olyan igazolt orvosi terápiák, amelyek lassítanák az AAA tágulását, sebészeti beavatkozásra általában akkor van szükség, ha a növekedés meghalad egy bizonyos küszöbértéket (férfiaknál  $\geq 5,5$  cm, nőknél  $\geq 5,0$  cm), vagy ha repedés következik be. Amennyiben az AAA gyors növekedése ( $\geq 1$  cm/év) tapasztalható, vagy a tünetek fokozódnak, a páciens sürgősebb érsebészeti beavatkozásra ajánlott. <sup>6</sup> A nyitott műtéti helyreállítás nagy – AAA esetén hasi – bemetszéssel, majd az aneurizma helyén lévő károsodott érszakasz eltávolításával, és a szakasz pótlása céljából érprotézis beültetésével jár. A polietilén-tereftalát – amely Dacron márkanéven is ismert – a hasi aorta-aneurizmák nyitott műtéti helyreállítása során leggyakrabban alkalmazott alapanyag az elmúlt 60 évben. A Dacron érprotézisek különböző típusú impregnálással (pl. zselatin, albumin stb.) kaphatók az érprotézis porozitásának csökkentése érdekében. Az expandált politetrafluoretilén (ePTFE) alternatív szintetikus alapanyag érprotézisekhez. Az endovascularis aneurizma-helyreállítás minimálisan invazív lehetőség, amely kisebb lágyéki bemetszéssel és a sztentgraftok katéteres, akár perkután, akár sebészeti artériás hozzáférés útján végrehajtott behelyezésével, majd az aneurizma helyéig történő felvezetéssel jár. A behelyezett sztentgraft ezután megtámasztja az aneurizmát. A nyitott műtétnél alkalmazott graftokkal ellentétben a sztentgraft célja az aneurizmaszakasz belső lezárása, miközben az aneurizma fala érintetlen marad. A legtöbb sztentgraft eszköz esetében a megfelelő tömítés és rögzítés biztosítása érdekében az érhez képest bizonyos mértékű túlméretezés ( $\approx 10-25\%$ ) van szükséges. A perkután endovascularis sztentbehelyezés kevesebb hozzáféréssel kapcsolatos szövődémmel – például lágyéki fertőzéssel és limfokeléssel – jár.

## 7.0 Javasolt felhasználói profil és képzés

Az AlboGraft érprotézis a rendeltetése szerinti beavatkozásokban szakképzett, tapasztalt érsebészek által használható implantátum.

## 8.0 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)

Szabvány címe	Szabványhivatkozás: az átdolgozás éve
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	EN 556-2:2015
Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	EN 1041:2008
Szív- és érrendszeri implantátumok és extrakorporális rendszerek. Érprotézisek. Cső alakú érprotézisek és érrendszeri foltanyagok	ISO 7198:2016
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat	ISO 10993-1:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok.	ISO 10993-3:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatának kiválasztása	EN ISO 10993-4:2006
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	ISO 10993-5:2009

Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálata	EN ISO 10993-6:2007
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Az irritálhatóság és a késleltetett típusú túlérzékenység vizsgálata	ISO 10993-10:2010
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Szisztémás toxicitási vizsgálatok	ISO 10993-11:2018
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	EN ISO 10993-17:2008
Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	ISO 11607-1:2006
Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok követelményei	ISO 11607-2:2006
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása	ISO 11737-1:2006
Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	ISO 11737-2:2009
Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények	ISO 13408-1:2008
Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	EN ISO 13485:2016
Egészségügyi termékek sterilizálása. Folyékony kémiai sterilizálószeres állati szöveteket és származékaikat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére	ISO 14160:2011
Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegőtisztaság osztályozása	ISO 14644-1:2015
Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	EN ISO 14971:2012
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	EN ISO 15223-1:2016
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 1. rész: A kockázatmenedzsment alkalmazása	ISO 22442-1:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása	ISO 22442-2:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	ISO 22442-3:2007

## Bibliográfia:

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

SSCP verziószáma	Kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által ellenőrzött átdolgozás
A	2022.03.24.	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen; az ellenőrzés nyelve: angol (kizárólag a IIa. osztályú vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik [MDR 52. cikk (4) bek. 2. pont], amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem ellenőrizte az SSCP-t)  <input checked="" type="checkbox"/> Nem, első felülvizsgálatra vár
B	2022.09.12.	Kiegészítés a 10. ponttal (betegtájékoztató), és módosítások átvezetése a BSI véleményzése alapján	<input type="checkbox"/> Igen; az ellenőrzés nyelve: angol (kizárólag a IIa. osztályú vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik [MDR 52. cikk (4) bek. 2. pont], amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem ellenőrizte az SSCP-t)  <input checked="" type="checkbox"/> Nem, első felülvizsgálatra vár
C	2024.05.22	Eszközleírás és típusszámok aktualizálása	<input checked="" type="checkbox"/> Igen; az ellenőrzés nyelve: angol (kizárólag a IIa. osztályú vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik [MDR 52. cikk (4) bek. 2. pont], amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem ellenőrizte az SSCP-t)  <input type="checkbox"/> Nem
D	2024.11.11.	Időszakos frissítés	<input type="checkbox"/> Igen; az ellenőrzés nyelve: angol (kizárólag a IIa. osztályú vagy egyes IIb. osztályú beültethető eszközökre vonatkozik [MDR 52. cikk (4) bek. 2. pont], amelyek esetében a bejelentett szervezet még nem ellenőrizte az SSCP-t)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nem; a bejelentett szervezet általi jóváhagyás nem szükséges. Az eszköz biztonságossága és teljesítőképessége nem változott a bejelentett szervezet legutóbbi jóváhagyása óta.</b>

## 10. Betegtájékoztató

*Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló betegek számára készített változatát az alábbiakban közöljük.*

A jelen biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvánosan elérhetővé tegye az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó legfontosabb szempontok naprakész összegzését. Az alább információkat betegek vagy laikusok számára közöljük. Egészségügyi ellátóintézménye a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó részletesebb összefoglalóval rendelkezik.

A rendeltetéséből adódóan az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésével kapcsolatban. Forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez, ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban. Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatás tekintetében a jelen SSCP a rendeltetéséből adódóan nem helyettesíti az implantátumkísérő kártyát vagy a használati utasítást.

**1. Az eszközzel kapcsolatos általános információk****a. Az eszköz kereskedelmi neve(i)**

- i. AlboGraft poliészter érprotézis (graft)

**b. Gyártó; neve és címe**

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

**c. Alapvető UDI-DI**

- i. 08406631AlboGraftR6

**d. Az év, amikor az eszközt először ellátták CE-jelöléssel**

- i. 2011

**2. Az eszköz rendeltetése****a. Rendeltetés**

- i. Az érprotézisek a rendeltetésükből adódóan a beteg erek pótlására használhatók.

**b. Javallatok és célcsoportok**

- i. Az érprotézis a beteg erek helyreállítására vagy pótlására, illetve műtét közben a véráramlás korrigálása céljából használható.
- ii. A terméket bármely nemű vagy etnikumú olyan felnőttek számára alakították ki, akiknél helyre kell állítani vagy pótolni kell beteg ereket, vagy műtét közben korrigálni kell a véráramlást.

**c. Az alábbi célokra tilos felhasználni:**

- i. Az érprotézisek nem használhatók koszorúerekben és olyan betegeknek, akiknél ismert vagy feltételezett negatív reakciót vált ki a szarvasmarhából származó fehérje bármely formája.

**3. Eszközleírás****a. Az eszköz leírása, valamint a beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok/összetevők**

- i. Az érprotézisek szintetikus anyagból készülnek, és a kialakításukból adódóan sérült vagy beteg artériák szakaszainak pótlására használhatóak. Folytonos cső alakba szövött poliészter (PET) fonalból készülnek. A következő anyagok alkotják az érprotézist: poliészter, szarvasmarha-eredetű kollagén és tartósítószer. Minden anyag megfelelt a tesztelésen, hogy biztosítani lehessen a biztonságos felhasználásukat

**b. Tájékoztatás az eszközben található gyógyszeranyagokról, ha vannak ilyenek**

- i. Nem értelmezhető

**c. Annak bemutatása, hogy az eszköz miként éri el a kívánt hatását.**

- i. A szabályozások értelmében az érprotézis nem gyógyszeres úton éri el a hatását. Hatásmechanizmusa tekintetében fizikai gátat képező eszközként éri el az említett célt.

**d. A tartozékok leírása, ha vannak**

- i. Nem értelmezhető

**4. Kockázatok és figyelmeztetések**

*Forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. A dokumentum a rendeltetéséből adódóan nem helyettesíti az ellátását végző egészségügyi szakemberrel történő, szükség szerinti konzultációt.*

Beteggel kapcsolatos nemkívánatos esemény	Súlyosság	Előfordulás	Kockázati prioritási (RPN) szám
Stroke	8	2	16
A lábak vagy az alhas teljes/részleges bénulása	8	2	16
Mindkét láb részleges bénulása	8	2	16
Szívroham	8	2	16
Veseeléállás	8	2	16
Korlátozott véráramlás	8	2	16
A véráramlást elzáró vérrög	8	2	16
Véralvadás a vénában	8	1	8
A szervezet vérzéses folyamata	8	2	16
Kórokozók elszaporodása a sebben vagy annak környékén	8	2	16
Dudor az artéria falában	8	2	16
A tüdő apró, folyadékkal telt légkocskáinak gyulladása	8	1	8
Egy testrész elvesztése vagy eltávolítása	8	1	8
Elhalálozás	10	1	10
Sérült érfal, amely szivárgáshoz vezet	8	2	16
Vérrög képződése az artériában és a vénában	8	1	8
Súlyos állapot, amely megnehezíti az önálló légzést	8	1	8
Szabálytalan és gyakran nagyon gyors szívritmus, amely vérrögök kialakulásához vezethet a szívben	8	1	8
Folyadék szivárog a tüdő és a mellkasfal közötti térbe	8	2	16
Átmeneti tudatzavar vagy zavarodottság	8	1	8
A test egyik oldalának teljes vagy részleges bénulása	8	1	8
Az idegrendszer rossz vérellátása	8	1	8
Zsibbadás a fenéken lefelé a lábak hátsó részében	8	1	8
A belek nem képesek továbbítani az ételt az emésztőrendszerben	8	1	8
Súlyos és hirtelen veseelégtelenség	8	1	8
Duzzanat vagy vérzés alakul ki a lábszár, a lábfej, a kar vagy a kéz izomrekeszeiben	8	1	8
Olyan szivárgás, amelyet a szív és a beültetett billentyűk között maradt apró rés okoz	8	1	8
Repedés az aorta belső rétegében, tehát a főútóérben, amely a szívtől a test többi részébe szállítja a vért	8	1	8
Vérrög kialakulása a szervezet mélyebben futó vénáiban	8	1	8
A műtét során szétválasztott szegycsontot rögzítő drótok elmozdulása vagy meglazulása miatt kialakuló túlzott mértékű mellkasi mozgás	6	1	6
A páciensnek kétlépcsős műtétre van szüksége, amely a nyitott mikrosebészetet és az éren belüli (úgynevezett endovaszculáris) spirálozást kombinálja. A	8	2	16

műtét célja az ér teljes beteg szakaszának elzárása spirálokkal, majd a véráramlás elvezetése (bypass) az agy meghatározott területére			
Nagy kiterjedésű véraláfutás	6	1	6
A bőr felszíne alatt felgyülemlett folyadék	6	1	6
Fertőzés a húgyúti rendszer bármely részében	8	1	8
A gyomor környékén jelentkező fájdalom	8	1	8
<b>Eszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény</b>	<b>Súlyosság</b>	<b>Előfordulás</b>	<b>Kockázati prioritási (RPN) szám</b>
Az érprotézis (graft) a normálisnál jobban megnyúlik vagy kitér	8	2	16
Az érprotézis meggyengülése vagy szétválása	8	2	16
Az érprotézis beszűkülése	8	1	8
Az érprotézis elfertőződése	8	1	8
Levegő az érprotézisben vagy annak környékén	8	1	8

- **A potenciális kockázatok csökkentésének és kezelésének módja**
  - Az elemzés megállapította, hogy az előnyök meghaladják az esetleges maradványkockázatokat, és hogy a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették.
- **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**
  - Kérjük, ellenőrizze az eszköz használati utasítását, vagy forduljon egészségügyi ellátóintézményéhez.
- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**
  1. Az új eszköz a szervezete számára idegen testet képez, ezért szoros ellenőrzése és gondos megfigyelése szükséges. A teljes gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.
  2. A beültetés után az implantátum helye akár egy hétig is duzzadt és érzékeny lehet.
  3. Figyeljen oda az újonnan jelentkező bőrpírre vagy érzékenységre.
  4. Figyelje, hogy nem alakul-e ki nyílás a bemetszések helyén.
  5. Figyelje, hogy nem érez-e zsibadást, bizsergést vagy fájdalmat a lábában.  
*MEGJEGYZÉS: Ha a fentiek (2–5.) közül bármelyiket tapasztalja, forduljon az Önt ellátó intézményéhez.*
  6. Az érprotézist tilos megszünni vagy mozgatni.
  7. Az ellátóintézménye utasításai szerint tisztálkodhat.
  8. A megnövekedett véráramlás miatt számítani lehet a végtag duzzanatára. Az ellátóintézménye utasításai szerint mozoghat, ha az érprotézist a lábába ültették. A lábát a szíve fölé emelve tartsa.
  9. A bőr és műtési sebek védelme érdekében célszerű az első héten kötéssel lefedni az érprotézist. (Kövesse egészségügyi ellátóintézménye utasításait.)
  10. Tartsa magán a kötszert vagy a kompressziós kötést az ellátóintézménye utasításai szerint.
  11. Ha a kapszokat eltávolították, valószínűleg Steri-Strips kötszer kerül a bemetszésre (kisebb ragtapaszok). Viseljen bő ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszést.
  12. Zuhanyozhat vagy benedvesítheti a bemetszést, miután az ellátóintézménye megengedte ezt. A bemetszést TILOS áztatni vagy dörzsölni, valamint a zuhany vízsugarát közvetlenül ráirányítani. Ha a seben Steri-Strips kötszer van, az egy hét elteltével után elkezd felcsavarodni, és magától leesik.
  13. TILOS kádban fürödni, pezsgőfürdőt vagy úszómedencét használni. Érdeklődjön az ellátóintézményétől, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
  14. Ellátóintézménye elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a kötést, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a sebet. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, száraz gézlappal tartsa szárazon.
  15. Naponta tisztítsa meg a bemetszést szappannal és vízzel, miután az ellátóintézményétől engedélyt kapott erre. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölgesse szárazra.
  16. TILOS bármilyen testápolót, krémet vagy gyógynövényt a sebre kenni anélkül, hogy előbb ne kérne erre engedélyt az ellátóintézményétől.

17. A bypassműtét nem gyógyítja meg az artériák elzáródásának okát. Az artériák újra beszűkülhetnek.
18. Táplálkozzon szívbarát módon, mozogjon, hagyja abba a dohányzást (ha dohányzik), és csökkentse a stresszt. Ha ezeket megteszi, csökkentheti az esélyét annak, hogy ismét elzáródott artéria alakuljon ki.
19. Az ellátóintézménye gyógyszert adhat, amely segít csökkenteni a koleszterinszintjét.
20. Ha magas vérnyomásra vagy cukorbetegségre kap gyógyszereket, szedje azokat az orvosi rendelvény szerint.
21. Az ellátóintézménye arra kérheti, hogy aspirint vagy klopidoгрél (Plavix) nevű gyógyszert szedjen, miután hazament. Ezek a gyógyszerek megakadályozzák, hogy vérrögök képződjenek az artériákban. TILOS abbahagyni a szedésüket anélkül, hogy ezt előbb meg ne beszélne az ellátóintézményével.

## 5. A klinikai értékelés és a klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

### a. Az eszköz klinikai háttere

Az érprotézis az Egyesült Államokban II. osztályba, az EU-ban pedig III. osztályba sorolt eszköz. Az érprotézisek szintetikus anyagból készülnek, és a kialakításukból adódóan az artériák sérült vagy rosszul működő szakaszainak pótlására használhatóak. Varrat nélküli cső alakúra szőtt poliészterszálból készülnek. A különböző sebészeti javallatoknak megfelelően az érprotézisek kétféle, duplavelúr kötött kelme és duplavelúr szőtt kelme kivitelben rendelhetők. A kötött érprotézisek kialakítása felszaladásmentes szerkezetet tartalmaz, hogy csökkenteni lehessen a végek rojtosodásának vagy elhasználódásának kockázatát. A velúr érprotézisek endoluminális felszínén alacsony profilú hurkok találhatóak a lumen szűkülésének elkerülése érdekében, a külső felszínen pedig magas profilú hurkok, amelyek segítik az érprotézis rögzülését a környező szövetekben. Az AlboGraft eszköz kollagén bevonattal vagy anélkül is kapható. Valamennyi tárgyalt érprotézis párhuzamos gyűrűkkel redőzött, így csőszerű alakjuk megtörés nélkül tartható fenn.

Az érprotézisek eltávolítható, fonalból készült külső spirális megerősítéssel is elérhető, amely röntgenvizsgálat során lehetővé teszi a könnyű azonosítást. A külső spirális megerősítés eltávolítható, ami segíti az ér és az érprotézis összekapcsolását.

Az érprotézisek kollagénnel készülnek a szivárgás csökkentése érdekében, így nincs szükség előzetes véralvasztási eljárásra. A szarvasmarha-kollagén felhasználásának folyamata megőrzi mind az anyag eredeti szerkezetét, mind az érprotézis szerkezeti jellemzőit, azaz a rugalmasságot és a puhaságot.

### b. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

Az eszközt először a LeMaitre Vascular Inc. szerinti CE-jelöléssel engedélyezték, 2011-ben. Az érprotézisek biztonságosságát és hatásosságát vizsgálatok végzésével igazolták. A további részleteket lásd a használati utasításban.

### c. Biztonságosság

A tárgyalt érprotézissel kapcsolatban klinikai vizsgálatok vannak folyamatban, hogy az eszköz teljes várható élettartama tekintetében proaktív és folyamatos adatgyűjtés révén lehessen igazolni a biztonságosságot és a teljesítőképességet.

## 6. Lehetséges alternatívák

Alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott a kezelését végző egészségügyi szakemberhez fordulni, aki figyelembe tudja venni az Ön személyes helyzetét.

## **7. Javasolt felhasználói képzés**

- a. Az eszközt a rendeltetéséből adódóan sebészek használhatják. Tekintettel a műtét bonyolultságára, a sebésznek kell eldöntenie, hogy milyen fajta műtétet és érprotézist válasszon, valamint milyen terápiát alkalmazzon a műtét előtt, alatt és után.