

**1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave**

- i) **Seadme kaubanimed:** AlboGraft™ Polüestrist vaskulaarne transplantaat
- ii) **Dokumendi number:** MS-0069

iii) **Tootja nimi ja aadress:**

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Aadress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

v) **UDI-DI põhiandmed:**

- AlboGraft Woven (ATC mudelid): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft Knitted (AMC mudelid): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft trikookangas spiraaliga tugevdatud (ASC-mudelid): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Seadme tootekoodid, kirjeldused ja põhi-UDI**

GTIN-14 (UDI-DI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663102815	AMC1506	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx6mm [pikkus x läbimõõt]
00840663102822	AMC3006	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx6mm[LxD]
00840663102839	AMC4006	Kollageeniga immutatud kootud sirge 40cmx6mm[LxD]
00840663102846	AMC6006	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx6mm[LxD]
00840663102860	AMC4007	Kollageeniga immutatud kootud sirge 40cmx7mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Kollageeniga immutatud kootud sirge 15cmx8mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx8mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Kollageeniga immutatud kootud sirge 40cmx8mm[LxD]
00840663102907	AMC6007	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx7mm[LxD]
00840663102914	AMC6008	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx8mm[LxD]
00840663102921	AMC1008	Kollageeniga immutatud kootud sirge 100cmx8mm[LxD]
00840663102945	AMC3010	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx10mm[LxD]
00840663102952	AMC4010	Kollageeniga immutatud kootud sirge 40cmx10mm[LxD]
00840663102969	AMC6010	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx10mm[LxD]
00840663103010	AMC3014	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx14mm[LxD]
00840663103027	AMC1516	Kollageeniga immutatud kootud sirge 15cmx16mm[LxD]
00840663103034	AMC3016	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx16mm[LxD]
00840663103041	AMC1518	Kollageeniga immutatud kootud sirge 15cmx18mm[LxD]
00840663103058	AMC3018	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx18mm[LxD]
00840663103065	AMC1520	Kollageeniga immutatud kootud sirge 15cmx20mm[LxD]
00840663103072	AMC3020	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx20mm[LxD]
00840663103089	AMC1522	Kollageeniga immutatud kootud sirge 15cmx22mm[LxD]
00840663103096	AMC3022	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx22mm[LxD]
00840663103102	AMC1524	Kollageeniga immutatud kootud sirge 15cmx24mm[LxD]
00840663103119	AMC4012	Kollageeniga immutatud kootud sirge 40cmx12mm[LxD]
00840663103126	AMC3024	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx24mm[LxD]

GTIN-14 (UDI-DI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663103423	AMC1207	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 12 mm,7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 12 mm,6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 14 mm,7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 14 mm,8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 16 mm,8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 16 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 18 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 18 mm,10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 20 mm,10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 20 mm,11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 22 mm,11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kollageeniga immutatud kootud bifurkaatsiirik 50 cm × 24 mm,12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx12mm[LxD]
00840663104260	AMC6014	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx14mm[LxD]
00840663104314	AMC6024	Kollageeniga immutatud kootud sirge 60cmx24mm[LxD]
00840663107766	AMC3007	Kollageeniga immutatud kootud sirge 30cmx7mm[LxD]

GTIN-14 (UDI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663103546	ASC4006	Kollageeniga immutatud kootud sirge siirik eemaldatava välistoega 40 cm x 6 mm[LxD]
00840663103553	ASC6006	Kollageeniga impregneeritud kootud sirge siirik eemaldatava välistoega 60 cm x 6 mm[LxD]
00840663103560	ASC8006	Kollageeniga impregneeritud kootud sirge siirik eemaldatava välise toega 80 cm x 6 mm[LxD]
00840663103591	ASC6007	Kollageeniga immutatud kootud sirge siirik eemaldatava välistoega 60 cm x 7 mm[LxD]
00840663103607	ASC8007	Kollageeniga immutatud kootud sirge siirik eemaldatava välistoega 80 cm x 7 mm[LxD]
00840663103621	ASC4008	Kollageeniga immutatud kootud sirge siirik eemaldatava välise toega 40 cm x 8 mm[LxD]
00840663103638	ASC6008	Kollageeniga immutatud kootud sirge siirik eemaldatava välise toega 60 cm x 8 mm[LxD]
00840663103645	ASC8008	Kollageeniga immutatud kootud sirge siirik eemaldatava välistoega 80 cm x 8 mm[LxD]
00840663103669	ATC3006	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx6mm[LxD]
00840663103676	ATC4006	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 40cmx6mm[LxD]
00840663103683	ATC6006	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx6mm[LxD]
00840663103706	ATC3008	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx8mm[LxD]
00840663103713	ATC4008	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 40cmx8mm[LxD]
00840663103720	ATC6008	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx8mm[LxD]
00840663103744	ATC3010	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx10mm[LxD]

GTIN-14 (UDI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663103751	ATC4010	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 40cmx10mm[LxD]
00840663103775	ATC1512	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx12mm[LxD]
00840663103782	ATC3012	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx12mm[LxD]
00840663103799	ATC4012	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 40cmx12mm[LxD]
00840663103805	ATC1514	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx14mm[LxD]
00840663103812	ATC3014	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx14mm[LxD]
00840663103829	ATC1516	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx16mm[LxD]
00840663103836	ATC3016	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx16mm[LxD]
00840663103843	ATC1518	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx18mm[LxD]
00840663103850	ATC3018	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx18mm[LxD]
00840663103867	ATC1520	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx20mm[LxD]
00840663103874	ATC3020	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx20mm[LxD]
00840663103881	ATC1522	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx22mm[LxD]
00840663103898	ATC3022	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx22mm[LxD]
00840663103911	ATC1524	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx24mm[LxD]
00840663103928	ATC3024	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx24mm[LxD]
00840663103942	ATC1526	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx26mm[LxD]
00840663103959	ATC3026	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx26mm[LxD]
00840663103973	ATC1528	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx28mm[LxD]
00840663103980	ATC3028	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx28mm[LxD]
00840663104000	ATC1530	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx30mm[LxD]
00840663104017	ATC3030	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx30mm[LxD]
00840663104031	ATC1532	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx32mm[LxD]
00840663104048	ATC3032	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx32mm[LxD]
00840663104062	ATC1534	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx34mm[LxD]
00840663104079	ATC3034	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx34mm[LxD]
00840663104093	ATC1538	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 15cmx38mm[LxD]
00840663104109	ATC3038	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx38mm[LxD]
00840663104147	ATC1207	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx12mm[LxD1,D2]
00840663110384	ATC1206	Kollageeniga impregneeritud kootud kahestatud transplantaat 50mm x 12mm,6mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx14mm,7mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx14mm,8mm [LxD1,D2]

GTIN-14 (UDI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663104178	ATC1608	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx16mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx16mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx18mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx18mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx20mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx22mm,11mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Kollageeniga immutatud kootud kahestatud transplantaat 50cmx24mm,12mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 40cmx7mm[LxD]
00840663104444	ATC6012	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx12mm[LxD]
00840663104451	ATC6014	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx14mm[LxD]
00840663104468	ATC6016	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx16mm[LxD]
00840663104475	ATC6018	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx18mm[LxD]
00840663104482	ATC6020	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx20mm[LxD]
00840663104499	ATC6022	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx22mm[LxD]
00840663104505	ATC6024	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx24mm[LxD]
00840663104512	ATC6026	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx26mm[LxD]
00840663104529	ATC6028	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx28mm[LxD]
00840663104536	ATC6030	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx30mm[LxD]
00840663106677	ATC3036	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 30cmx36mm[LxD]
00840663107407	ATC6007	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cmx7mm[LxD]
00840663110353	ATC6032	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cm x 32mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Kollageeniga immutatud kootud sirge transplantaat 60cm x 38mm [LxD]

**vii) Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus**

**GMDN-kood / kirjeldus:** 35281 / Sünteetiline veresoonte transplantaat

**UMDNS kood / kirjeldus:** 13-177 / Proteesid, veresooned, kunstlikud

**EMDN-kood / kirjeldus:** P07010201 / Vaskulaarne protees, dakroon

**viii) Seadme klass**

Tootmisnimi	MDR-i klassifikatsioon	Reegel
AlboGrafti polüestrist vaskulaarne siirik	III, implanteeritav	18

**Seadme esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta**

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	510(k) kuupäev
AlboGraft™-i polüestrist vaskulaarne siirik	15. aprill 2011	14. jaanuar 20100 (K093231) 19. jaanuar 2011 (K103080)

**Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN**

Volitatud esindaja EL-is:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

**Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, kes valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber**

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

**2.0 Seadme sihtotstarve**

- i) AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on ette nähtud vaskulatuuri süsteemseks parandamiseks, sealhulgas aneurüsmaalse ja oklusiivse haigustega arterite, sealhulgas rinnaaort, asendamiseks või šunteerimiseks ning femoraal-popliteaalseks rekonstrueerimiseks kõhuaordi aneurüsmi, rinnaaordi aneurüsmi ja perifeerset arterite haiguste ravi korral.
- ii) Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)
  - Näidustus
    - AlboGrafti kootud ja kootud vaskulaarsed siirded on näidustatud aneurüsmaalse või oklusaalse haigusega kahjustatud arterite asendamiseks või taastamiseks, nagu näiteks kõhu- ja rindkere aordi aneurüsm ning perifeerset arterite haigus (nt TASC C- või D-tüüpi kahjustused), mis hõlmab niude-, reie- ja põlveartereid
    - AlboGrafti vaskulaarne siirik (ainult ASC-mudelid) on näidustatud ekstraanatoomilistes rekonstruktsioonides ja rekonstruktsioonides, mis nõuavad suuremat vastupidavust väändumisele ja kompressioonile, näiteks femoraal-popliteaalne šunt.
    - Mis tahes soost täiskasvanud, kes vajavad veresoonte süsteemset parandamist, sealhulgas aneurüsmaalse ja oklusaalse haigusega arteri, sealhulgas rinnaaort, asendamist või šunteerimist, ning femoraal-popliteaalset rekonstrueerimist.
- iii) Vastunäidustused ja/või piirangud
  - AlboGrafti vaskulaarsed siirikud ei ole näidustatud kasutamiseks koronaararterites.

- AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav ülitundlikkus veise kollageeni suhtes.

### 3.0 Seadme kirjeldus

#### i) Seadme kirjeldus

AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarsed siirikud on valmistatud sünteetilisest materjalist ja mõeldud kahjustatud või halvasti toimiva arteri segmentide asendamiseks. Need on valmistatud polüestrist (polüetüleentereftalaat, PET) lõngast, mis on kootud või põimitud pidevaks toruks. Vastuseks erinevatele kirurgilistele näidustustele pakutakse AlboGrafti veresoonte siirikuid kahel kujul: kootud topeltveluurkangas ja põimitud topeltveluurkangas. Kootud siirikud on struktuuriga, mis vähendavad kulumise või narmastumise ohtu otstes. Veluursiirikul on endoluminaalsel pinnal madala profiiliga silmused, et vältida valendiku vähenemist, ja kõrge profiiliga silmused välispinnal, et soodustada siiriku kinnistumist ümbritsevasse koesse. Kõik AlboGrafti AMC- ja ATC-siirikud on konstrueeritud paralleelsete rõngastega, et nende torukujuline kuju säiliks ega tekiks väändumisi.

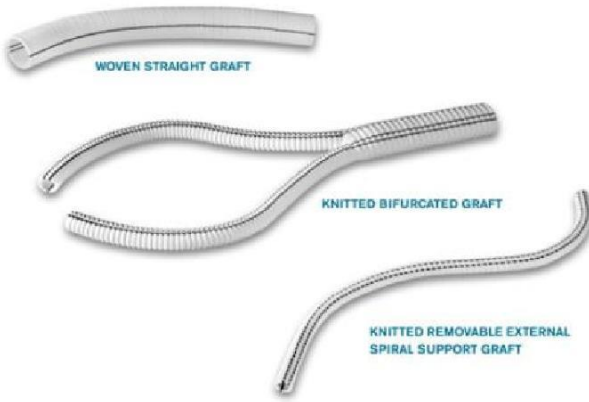
AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on saadaval eemaldatava välise spiraaltugevdusega (ASC-mudelid), mis on valmistatud röntgenkontrastsest bioühilduvast niidist, millel on polüpropüleenist südamik ja polüetüleenkate, mis võimaldab proteesi röntgeniga hõlpsasti tuvastada. Väline spiraaltugevdus on eemaldatav, hõlbustades anastomooside loomist veresoonele.

*Märkus! Eemaldatava välise spiraaliga AlboGrafti vaskulaarsed siirikud (ASC-mudelid) ei ole müügil Kanadas.*

Märgised siiriku välispinnal hõlbustavad suunamist implantaadi paigaldamise ajal.

Kollageeniga immutatud AlboGrafti vaskulaarsed siirikud vähendavad läbilaskvust, et leevendada verejooksu probleemi implanteerimise ajal ja et vere eelnev hüübimine siirikul ei oleks vajalik. Immutamine veise kollageeniga säilitab nii materjali algse struktuuri kui ka proteesi struktuursed omadused, st paindlikkuse ja pehmuse.

Kollageen on ristseotud formaldehüüdiga aurustamise teel, et tagada tasakaalustatud resorptsioonikiirus peremeeskudedes.

Pilt	Seadme nimi
	<p>LeMaitre AlboGraft™ polüestrist veresoonte transplantaadi konfiguratsioonid (sirge, kaheharuline, väliselt toetatud)</p>

- ii) Viide eelmistele põlvkondadele või variantidele: toode on sissetootatud toode, mis on praegu turul kindlaksmääratud sihtotstarbega. See on välja töötatud järk-järguliste muudatuste abil ja põhineb Hemashield Microvel Double Velour Knitted and Woven vaskulaarsel transplantaadil (Hemashield Microvel Double Velour Knitted and Woven Vascular Graft). AlboGrafti tootis varem Biomateriali S. r. l., mis on LeMaitre Vascular, Inc. tütarettevõtte Brindisis, Itaalias. LeMaitre Vascular on viinud tootmise Itaaliast üle Burlingtonisse, MA.
- iii) Seadmel pole võrreldes konkureeriva seadmega uudseid disainiomadusi, näidustusi ega sihtpopulatsioone, mis mõjutaks ohutust ja toimivust, kuigi seadmes on tehtud väiksemaid muudatusi, et anda kasutajale/patsientidele järk-järgulisi kasusid. Esmane erinevus on võimalus kasutada AlboGrafti polüestervaskulaarsete trafarettide puhul kollageeni impregneerimisega ja ilma.
- iv) Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus: seadmega ei ole tarvikuid kaasas.
- v) Seadmega koos kasutamiseks mõeldud muude seadmete ja toodete kirjeldus: selle seadmega koos kasutamiseks pole mingeid muid seadmeid ette nähtud.

#### 4.0 Riskid ja hoiatused

- i) Jääkriskid ja soovimatud mõjud
  - Jääkriske hinnatakse osana meie FMEA-dest ja riskijuhtimise protseduurist. Oleme jõudnud järeldusele, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ning et riske on vähendatud nii palju kui võimalik

#### Võimalikud tüsistused

Kõrvaltoime	Määr	Allikas CER-is
Insult	6%	Hsu, nr 37
Parapleegia	0%	Turujärgne uuring 2009
Paraparees	1%	Biomaterjalid 2008

Müokardiinfarkt	1%	Biomaterjalid 2008
Neerufunktsiooni häire	2,8%	Lamelas, nr 38
Isheemia	5%	Almasri, nr 1
Emboolia	-	Ei ole teatatud
Tromboos	1,3%	Kim, nr 35
Verejooks	2%	Biomaterjalid 2009
Siiriku infektsioon	-	Ei ole teatatud
Haavainfektsioon	1%	Biomaterjalid 2008
Aneurüsm	-	Ei ole teatatud
Kopsupõletik	-	Ei ole teatatud
Amputatsioon	1,6%	Biomaterjalid, 2010
Surm	< 6,6%	Tamura, nr 40
Siiriku laienemine	-	Ei ole teatatud
Siiriku lagunemine	-	Ei ole teatatud
Siiriku stenoos	-	Ei ole teatatud
Pseudoaneurüsm	-	Ei ole teatatud
Valendikusisene siiriku tromb	-	Ei ole teatatud
Õhk siiriku ümber	-	Ei ole teatatud
Hingamispuudulikkus	5%	Hsu, nr 37
Kodade virvendusarütmia	27,7%	Lamelas, nr 38
Külotooraks	4,7%	Rajbanshi, nr 39
Ajutine psühhootiline sündroom	8%	Hsu, nr 37
Hemiparees	3,9%	Biomaterjalid, 2009
Vistseraalne isheemia	3,9%	Biomaterjalid, 2009
Tuhara nekroos	1%	Biomaterjalid 2008
lileus	2,9%	Biomaterjalid 2008
Äge neerupuudulikkus	1,3%	Biomaterjalid, 2009
Kompartmentsündroom	1,3%	Biomaterjalid, 2009
Paravalvulaarne leke	1,3%	Biomaterjalid 2008
Alaneva aordi dissektsioon	1,4%	Biomaterjalid, 2009
Süvaveenitromboos	1,4%	Biomaterjalid, 2009
Rinnaku ebastabiilsus	1,4	Biomaterjalid, 2009
Šundi oklusioonid	1,6%	Biomaterjalid, 2010
Haava hematoom	1,5%	Biomaterjalid, 2010
Kubeme seroom	1,5%	Biomaterjalid, 2010
Kusetee infektsioon	1,5%	Biomaterjalid, 2010
Angina abdominalis	1,6%	Biomaterjalid, 2010

ii) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage proteesi, kui pakend ja/või tihend on avatud või kahjustatud või kui steriilsusperiood on lõppenud.
- Kollageeniga immutatud siirikut ei tohi kunagi resteriliseerida.
- Eelmiste protseduuride käigus verrega saastunud siirikuid ei tohi uuesti kasutada ega steriliseerida.
- Vaskulaarsete siirikute käsitlemisel tuleb vältida kokkupuudet võõrkehadega, mis võivad siiriku seinale kinnitumisel tekitada emboleid või soovimatuid vastastikmõjusid verrega.
- Lisaks sellele ei tohiks siirikute käsitlemiseks kasutatavad kirurgilised kindad sisaldada pulbreid, säilitusaineid ega määrdaineid.

- Vältige siiriku liigset venitamist; laiendage siirikut õrnalt, et voldid siluda.
- Vältige siiriku käsitlemisel selle kahjustamist, kasutage atraumaatilisi klambreid ja sobivaid instrumente (nt veresoonte klambreid). Vältige nende vahendite kasutamist liigse jõuga, sest muidu kahjustub kollageenikate või kangas.
- Soovitatav on kasutada atraumaatilisi nõelu.
- Kootud siiriku on soovitud lõigata madalal temperatuuril ( $\leq 704$  °C /  $\leq 704$  °F) oftalmilise kauteriga, et vältida nende narmendumist.
- AlboGrafti eemaldatava spiraaliga tugevdatud protees (ASC-mudelid): vältige siiriku klammerdamist selles tugevdatud piirkonnas.
- AlboGrafti eemaldatava spiraaliga tugevdatud protees (ASC-mudelid): eemaldage tugispiraal ettevaatlikult, sest vastasel juhul võib kollageenikile kahjustuda.
- Lümfiteede ligeerimisel ja/või kauteriseerimisel kubemes tuleb olla ettevaatlik, et minimeerida seroomi teket ja lümfi kogunemist pärast aorto-femoraalset või femoropopliteaalset rekonstruktsiooni.
- Neid proteese ei tohi implanteerida patsientidele, kes on tundlikud polüestri või veistelt pärinevate materjalide suhtes.

iii) Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav

- 1. jaanuarist 2019 kuni 31. novembrini 2024 esitati seoses hinnatavate seadmetega 184 kaebust ja müüdi kokku 47,011 seadet, mille tulemuseks oli üldine kumulatiivne kaebuste määr 0.391%. Allolevas tabelis on esitatud kaebuste määrad iga aasta lõikes. Iga kaebuse määrad on kooskõlas riskijuhtimise dokumentatsioonis esitatud sagedusega.

**Kaebuste arv aastas**

<b>Kaebused piirkonna/aasta järgi</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kokku</b>
Kaebusi kokku	9	8	2	24	57	84	184
Kogumüük	9 252	7 459	7 058	8 761	10 372	4 109	47 011
Kaebuste määr kokku	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
<b>Euroopa</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kokku</b>
Kaebused	7	8	2	15	42	83	157
Müük	7 837	5 748	5 343	6 258	7 405	3 008	35 599
Määr (kaebused/müük)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%
<b>Ameerika</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kokku</b>
Kaebused	2	0	0	9	1	0	12
Müük	1 414	1 707	1 707	2 474	2 837	918	11 057
Määr (kaebused/müük)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
<b>Aasia</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kokku</b>
Kaebused	0	0	0	0	14	1	15
Müük	1	4	8	29	130	183	355

Määr (kaebused/müük)	-	-	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%
----------------------	---	---	--------	--------	---------	--------	--------

\*Maikuu

**Kaebuste arv mudelitüüpide kaupa aastas**

Mudeli ID	Aasta	Kaebuste arv	Müüdnud seadmete arv	Kaebuse määr	# Kõrvaltoimed	Kõrvaltoimete määr
AMC: kootud sirge	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%
	Kokku	67	13 881	0,483%	4	0,029%
AMC: kootud kaheharuline	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%
	Kokku	37	11 606	0,319%	7	0,060%
ASC: kootud sirge, eemaldatava välise spiraalse toega	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%
	Kokku	28	4684	0,598%	0	0,000%
ATC: kootud sirge	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%
	Kokku	42	14 770	0,284%	0	0,000%
ATC: kootud bifurkeeritud	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%
	Kokku	8	2070	0,386%	0	0,000%
Teadmata	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%
Kokku	2	2070	0,097%	2	0,097%

**Kaebused aastas**

Kaebuse kategooria	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku	Määr
Punane temperatuuriindikaator**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Defektne temperatuuriindikaator**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Pakendiküsimus	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Tarnimise käigus tekkinud kahjustus	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Monofilamenti on raske eemaldada	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Auk transplantaadis	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Kasutaja poolt põhjustatud saastumine	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Viga vöötkoodis	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Transplantaadi tromboos/ühendus	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Leke	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Teenindusprobleem - vale toode tarnitud	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kollageen langes maha	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Raske eemaldada tyvek kaane	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Transplantaadi rebenemine	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilamentide rabeledus	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Kasutaja viga	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*mais \*\* CAPA 2024-010 avatud, et käsitleda kõrgemaid määrasid.

- Alates 01. jaanuarist 2019 kuni 31. maini 2024 avati 4 ÜPP-d, täpsemalt allpool esitatud tabelites.

**CAPA kokkuvõte**

CAPA nr	Kirjeldus	Algamise kuupäev	Sulgemise kuupäev	Olek
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p><b>Põhjus, miks CAPA algatati:</b> On laekunud kaebusi, et AlboGraft'i toote käitlemisjuhised ei ole piisavalt selged ja see võib põhjustada, et kasutajad viivad mittesteriilse välispakendi kogemata steriilsele väljale.</p> <p><b>Rakendatud parandusmeetmed</b></p> <p>Ennetav meede - 1. etapp: kleepida AlboGrafti Tyvek-kaanele uus kleebis, millel on märged "Selle pakendi välispakend ei ole steriilne" koos steriilse EO ja kahekordse steriilse barjääri sümbolitega vastavalt ISO15223-1:2021.</p> <p>Ennetav meede - 2. etapp: AlboGrafti Tyvek-kaane kujundust ajakohastatakse, et integreerida 1. etapist pärit kleebise kujundus, kusjuures steriilse EO ja topeltsteriilse</p>	14. aprill 2023	Pole kohaldatav	Käimas

	barjääri sümbolid paigutatakse ümber etiketi vastavasse sümbolite piirkonda, nii et kleebise kasutamine on võimalik kaotada; ning välise fooliumkoti kujundus korraldatakse ümber / ühtlustatakse.			
CAPA 2019-055	<b>Põhjus, miks CAPA algatati:</b> AlboGrafti sildid ei vasta  <b>Vastu võetud parandusmeetmed:</b> uuendatud AlboGraft Mis, et hõlmata pakenditasemetete vahelise kontrolli protseduuri.	19. aug 2021	23. märts 21	Suletud
CAPA 2024	<b>Põhjus, miks CAPA algatati</b> 1. Tarnijalt saadud temperatuuriindikaatorite kehv kvaliteet. Indikaatorite säilitamine sügavkülmikus, mitte külmikus. 3. AlboGrafti karpide tihe ladustamine valgetes pappkarpides valmistoodete laos. Iga karbi eemaldamine sellest tihedalt pakitud karbist põhjustab hõõrdumist ja kahjustab temperatuuriindikaatorit. 4. Ebapiisavad pakendamisjuhised SOP48-001 (Temperatuuritundliku toote saatmise protseduur) ja SOPIS-004 (Toote saatmise protseduur) - AlboGrafti lahtise saatmise protsessi puudumine.  <b>Võetud parandusmeetmed:</b> Käimasolev	28. märts 24	Pole kohaldatav	Käimas
CAPA 2024	<b>Põhjus, miks CAPA algatati:</b> Uurimine on käimas	17. mai 24	Pole kohaldatav	Käimas

- FSCA: LeMaitre saatis aruandeperioodil 01. jaanuarist 2019 kuni 31. maini 2024 3 tagasikutsumise teadet AlboGraft tooteperekonna kohta.

Algatamise kuupäev	Tagasikutsumine # /FSCA numbrid	Piirkond	Kaasatud tooted	Kirjeldus
15. veebruar 2022	Kiireloomuline ohutusalaane teade BfArM-i viide: 04068/22	Hispaania turg	Mudeli number AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809	LeMaitre võtab tagasi ja vahetab CE-märgiseta AlboGraft-seadmed välja seoses regulatiivse staatuse muutumisega. TAUST: 2020. aastal andis AEMPS LeMaitre'ile loa (erandi) tarnida AlboGrafti seadmeid Hispaania turul ilma CE-märgita. Seda erandit taotleti, sest meie eelmine teavitatud asutus oli lõpetanud CE-märgise andmise ja meie uus teavitatud asutus ei olnud lõpetanud

			<p>AMC2010          AMC2211          AMC3006          AMC3008          AMC3010          AMC3014          AMC3016          AMC3018          AMC3020          AMC3022          AMC4006          AMC4007          AMC4008          AMC6006          AMC6007          AMC6008          AMC6010          ASC4006          ASC4008          ASC6006          ASC6008          ASC8006          ASC8008          ATC1207</p>	<p>tehnilise dokumentatsiooni ülevaastust. Oleme AEMPSile tänulikud, et ta lubas meil oma kliente teenindada, kuni me töötasime uue teavitatud asutuse heakskiidu saamiseks. AEMPS on saanud selle kirja koopia. LeMaitre on nüüd saanud meie uult teavitatud asutuselt AlboGrafti jaoks CE-märgise kinnituse ja meil on nüüd piisav võimsus, et teenindada kõiki meie Euroopa kliente CE-märgisega toodetega. Kuigi ühegi erandiga hõlmatud seadmega ei kaasne ohutusrisiki, oleme kohustatud erandiga kaasneva tingimusena kõrvaldama kõik allesjäänud seadmed</p>
18. veebruar 2022	Kiireloomuline ohutusala teade BfArM Viide: 03253A/22	Hollandi turg	<p>AMC1407          AMC1608          AMC1809          AMC2211          AMC3016          AMC3018          AMC3020          AMC6006          ASC4006          ASC4008          ASC8006          ASC8008          ATC1526          ATC1528          ATC1530          ATC3006          ATC3008          ATC3028          ATC3030          ATC3032          ATC4006</p>	<p>LeMaitre võtab tagasi ja vahetab välja teatud AlboGraft-seadmed seoses regulatiivse staatuse muutumisega. TAUST: 2020. aastal andis Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport LeMaitre'ile loa (erandi) tarnida AlboGrafti seadmeid Madalmaade turule ilma CE-märgita. Seda erandit taotleti, sest meie eelmine teavitatud asutus oli lõpetanud CE-märgise andmise ja meie uus teavitatud asutus ei olnud lõpetanud tehnilise dokumentatsiooni ülevaastust. Oleme tänulikud Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport'ile, et nad lubasid meil oma kliente teenindada, kuni me töötasime uue teavitatud asutuse heakskiidu saamiseks. Nad on saanud selle kirja koopia. LeMaitre on nüüd saanud oma uult teavitatud asutuselt AlboGrafti jaoks CE-märgise kinnituse ja meil on nüüd piisav võimsus, et teenindada kõiki oma Euroopa kliente CE-märgistatud toodetega. Kuigi ühegi erandiga hõlmatud seadmega ei kaasne</p>

				ohutusrisiki, oleme kohustatud erandiga kaasneva tingimusena kõrvaldama kõik ülejäänud seadmed.
01. märts 2022	MHRA viitenumber: 601. oktoober 2022	Ühendkuningriik	AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609 AMC1809 AMC2010 AMC2011 AMC2211 AMC2412 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3012 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008	<p>LeMaitre võtab tagasi ja vahetab CE-märgiseta AlboGraft-seadmed välja seoses regulatiivse staatuse muutumisega.</p> <p>TAUST: 2020. aastal andis MHRA LeMaitre'ile loa (erandi) tarnida AlboGrafti seadmeid Ühendkuningriigi turul ilma CE-märgita. See erand oli taotletud, sest meie eelmine teavitatud asutus oli lõpetanud CE-märgistuse teenuste osutamise ja meie uus teavitatud asutus ei olnud lõpetanud tehnilise dokumentatsiooni ülevaatamist. Oleme MHRA-le tänulikud, et nad lubasid meil oma kliente teenindada, kuni me töötasime uue teavitatud asutuse heakskiidu saamiseks. MHRA on saanud selle kirja koopia.</p> <p>LeMaitre on nüüd saanud oma uult teavitatud asutuselt AlboGrafti jaoks CE-märgise kinnituse ja meil on nüüd piisav võimsus, et teenindada kõiki oma Euroopa kliente CE-märgistatud toodetega.</p> <p>Kuigi ühegi erandiga hõlmatud seadmega ei kaasne ohutusrisiki, oleme kohustatud erandiga kaasneva tingimusena kõrvaldama kõik ülejäänud seadmed.</p>

			ASC6006	
			ASC6007	
			ASC6008	
			ASC8006	
			ASC8007	
			ASC8008	
			ATC1407	
			ATC1518	
			ATC1522	
			ATC1608	
			ATC3012	
			ATC3014	
			ATC3016	
			ATC3020	

### Kõrvaltoimingute otsingud avalikus andmebaasis

Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. maini 2024 oli 9 FDA MAUDE aruannet tootja teadaoleva või FDA MAUDE andmebaasi otsingu kaudu tuvastatud seadme kohta. Alljärgnevas tabelis on esitatud kokkuvõtte FDA MAUDE aruannetest.

#### **FDA MAUDE andmebaas - sündmuse tüüp**

Sündmuse tüübid	# Sündmused	% sündmustest
Surm	0	0%
Vigastus	5	55,6%
Häire	4	44,4%
Muu või ei kohaldata	0	0%
<b>Kokku</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

Kõige levinumad seadme probleemikoodid on kokkuvõtlikult esitatud alljärgnevas tabelis.

#### **FDA MAUDE andmebaas - kõige sagedasemad seadme probleemikoodid**

Seadme probleem*	# Sündmused*	% sündmustest
Materjal Läbimurre / auk	4	44,4%
Patsiendi seadme koostoime probleem	2	22,2%
Kasutaja rajatises saastunud seade	2	22,2%
Materjali purunemine	1	11,1%
<b>Kokku</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

\*Märkus: MAUDE lubab rohkem kui ühte koodi sündmuse kohta.

Kõige levinumad patsiendi probleemikoodid on kokkuvõtlikult esitatud alljärgnevas tabelis.

#### **FDA MAUDE andmebaas - kõige sagedasemad patsiendi probleemikoodid**

Patsiendi probleem*	# Sündmused*	% sündmustest
Kliinilised tunnused, sümptomid või tingimused puuduvad	5	55,6%

Ebapiisav teave	2	22,2%
Implantaadi ebaõnnestumine	1	11,1%
Tagajärjed või mõju patsiendile puuduvad	1	11,1%
<b>Kokku</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>
*Märkus: MAUDE lubab rohkem kui ühte koodi sündmuse kohta.		

Surmajuhtumitest ei teatatud. Alljärgnevas tabelis on esitatud täiendavad üksikasjad vigastustega seotud aruannete kohta. Vigastusi põhjustasid järgmised seadme probleemid: materjali läbilõige/auk (n=2), patsiendi seadme koostoimimise probleem (n=1) ja materjali rebenemine (n=1).

**FDA MAUDE andmebaas - vigastustega seotud aruanded**

Sündmuse tüüp	Seadme probleemi kood	Sündmuse kirjeldus / tootja kirjeldus
Vigastus	Materjal Läbimurre / auk	<p><b>Sündmuse kirjeldus:</b> Protseduuri ajal, pärast distaalse anastomoosi lõpetamist, täheldas kirurg soolalahusega loputamisel ühes kahestunud jalgas väikest auku. Transplantaadi osa, milles oli auk, visati ära. Patsient ei saanud selle intsidendi tagajärjel kahju.</p> <p><b>Tootja kirjeldus:</b> Me ei ole saanud transplantaati hindamiseks, kuna kirurg oli augu sisaldava osa ära visanud. Ülejäänud osa transplantaadist on patsiendile implanteeritud. Me oleme siiski täheldanud teatatud juhtumit meile edastatud videol. Me täheldasime väikest auku transplantaadis, kui kasutaja loputas transplantaati soolalahusega. Selle partii ajaloo protokollide läbivaatamisel ei leitud mingeid lahknevusi tootmis- või pakendamisprotsessis, mis võiksid olla seotud selle vahejuhtumiga. Tootmisprotsessi käigus kontrollis kvaliteedikontrollija täpse transplantaadi augud, katkised niidid ja lahtised kiud proteesis. Kontrolli käigus ei täheldatud ühtegi puudust. Selle partii numbriga pookealuste proovi kontrolliti ka veepidavuse ja läbilõigatusega. Kõik proovid vastasid selle spetsifikatsioonile. Lisaks ei ole me saanud ühtegi muud sarnast kaebust selle partii kohta. Praegu ei ole me veel kindlalt teada, mis on probleemi algpõhjus, kuid dokumentatsiooni ja kaebuste läbivaatamise põhjal ei usu me, et nende siirdamistega on süsteemne probleem. On võimalik, et see osa transplantaadist puutus protseduuri ajal kokku terava esemega, mis võis transplantaati kahjustada. Alates jaanuarist 2018- nüüdseks oleme saanud kokku 2 kaebust, kus kirurg on täheldanud augu olemasolu transplantaadis. Praegune esinemissagedus 0.007% selle veamooduse puhul on meie eeldatava esinemissageduse 0% piires. 01% piiresse. Ükski kahest teatatud juhtumist ei põhjustanud patsiendile kahju.</p>
Vigastus	Patsiendi seadme koostoime probleem	<p><b>Sündmuse kirjeldus:</b> Proteesi tromboos. Fem-pop arteriaalse ümbersõiduga. Vajadus teise operatsiooni asendamiseks.</p> <p><b>Tootja kirjeldus:</b> Me ei saanud transplantaadile praktilist hinnangut anda, kuna kasutajaasutus on selle ära visanud. Oleme saatnud haiglale nimekirja järelepäringutest, kuid ei ole veel saanud vastust, vaatamata meie korduvatele katsetele. Uurimine jätkub, kuid meie järelepärimised ei saa enam vastust, sest Euroopas on olukord üha keerulisemaks muutunud. Oleme väljastanud kokku</p>

	<p>(b)(4) ühikut AlboGrafti veresoonttransplantaati sellest partii numbrist. See transplantaat kataloogi nr amc6006; partii nr 211047 seerianumber (b)(4) müüdi haiglale (b)(6) 2018. aastal. Me ei ole saanud ühtegi muud kaebust, mis oleks seotud selle partii numbriga seotud sarnase juhtumiga. Meie poolt läbiviidud partiide ajaloo läbivaatamine ei tuvastanud ühtegi probleemi, mis oleks võinud selle sündmuse toimumisele kaasa aidata. Samuti oleme läbi vaadanud oma kaebuste ajaloo viimase 5 aasta jooksul. Me ei leidnud teisi kaebusi, mis oleksid seotud sarnase probleemiga, millest teised haiglad meile teatasid. Palun vaadake ka tootja vahejuhtumi aruannet nr 1220948-2020-00106 seoses teise tromboosijuhtumiga, mis esines samas haiglas pärast AlboGrafti veresoonte siirdamist. Me oleme saanud sellest haiglast samal päeval kokku (b)(4) kaebusi selle probleemi kohta, mille täpne kirjeldus on sama, mis tekitab küsimusi selle kohta, kuidas neid siirdamisi valmistati ja paigaldati, sealhulgas patsientidele osutatud operatsioonijärgse hoolduse kohta. Oleme läbi vaadanud ka oma riskidokumendi. Selle probleemi praegune esinemissagedus on meie eeldatava määra piires. Meie infokirjeldus mainib loetelu võimalikest tüsistustest, sealhulgas tromboosist, mis võivad tekkida AlboGrafti veresoonte transplantaadi kasutamisel.</p>
--	--

<p>Vigastus</p>	<p>Materjali purunemine</p>	<p><b>Sündmuse kirjeldus:</b> Transplantaadi spontaanne vertikaalne rebenemine proksimaalse ülemise kolmandiku piirkonnas, eemal anastomoosist.</p> <p><b>Tootja kirjeldus:</b> Me oleme saanud kirurgi poolt eemaldatud transplantaadi tüki. Tüki pikkuseks mõõdeti 5 cm. Tähealdasime transplantaadi ühes otsas poolringikujulist kulumist, samas kui teine ots tundus olevat normaalne. Lõpp, kus me tähealdasime kulumist, oli tõenäoliselt see osa, kus patsiendile tekkisid tüsistused. Siiski ei olnud võimalik kindlaks teha, kas kulumine oli tingitud transplantaadi materjali riknemisest või tekkis see siis, kui kirurg eemaldas transplantaadi. Transplantaat oli patsiendile implanteeritud üle 4 aasta. Transplantaadil ei ilmnunud mingeid märke ümbritsevasse koesse sulandumisest. Selle partii ajaloo protokollide läbivaatamisel ei leitud mingeid lahknevusi tootmis- või pakendamisprotsessis, mis võiksid olla seotud selle vahejuhtumiga. Tootmisprotsessi käigus kontrollis nii kvaliteedikontrolli inspektor kui ka tootmistöötajad täpseid transplantaate aukude, katkiste niitide ja lahtiste kiudude suhtes. Kontrolli käigus ei täheldatud ühtegi puudust. Selle partii numbriga pookealuste proovi kontrolliti ka veepidavuse ja läbilöögikatsega. Kõik proovid vastasid selle spetsifikatsioonile. Lisaks ei ole me saanud ühtegi muud sarnast kaebust selle partii kohta. Seetõttu usume, et tegemist oli üksikjuhtumiga. Jälgimisuuringu käigus saime teada, et (b)(6) 2020. aastal esines patsiendil puhke- ja koormusvalu paremas reies, mis on kestnud umbes 10 päeva. Seejärel pöördus patsient oma perearstiga haiglasse jalaveeni tromboosiga. <b>Patsientide olemasolevad haigused on II tüüpi suhkurtõbi, hüpertensioon, stressi inkontinentsus. Kliinilised leiud vastuvõtul: väliselt ei ole reiel verevalum, rõhuv valu paremas kubemes, perifeersed impulsid nõrgad, kuid mõlemal pool tuntavad, polüneuropaatia teada, mootorika märkamatu. Südamehäälled puhtalt rütmilised, vesikulaarne hingamisheli mõlemal pool, kõhuseina pehme, ei rõhuv valu, ei kaitsev pinget. Sonograafia: arteriaalne valeaneurüsm parempoolses kubemes puhke-EKG: siinusrütm, vasakpoolne tüüp, südame löögisagedus 83 / min, rs ümbrik v3 / 4, olulisi regressioonihäireid ei ole. 2020. aastal teostati kontrastainetega Ct-angiograafia jalgade vaagnapiirkonnas. Vistseraalsed arterid täitisid lepinguga. Keskmise kuni kõrge astme stenoos tsöliaakia tüvel koos stenoosijärgse laienemisega, mis võib olla funktsionaalne. Angiograafia ajal kuvati korralikult ams ja neuarterid. Paremal reiel, kus esines tüsistus, diagnoosis kirurg fem-pop-bypassi oklusiooni, on näha pikalt venitatud vedelikuõõnsus, mille servas on erinevad tiheduse väärtused ja kontrastainete neeldumine. Mitmed õhutaskud piirkonnas pärast operatsiooni. Distaalses osas vedeliku kogunemine sartoriuslihasesse, alustades ümbersõiduki kõrguselt, korduvalt septitseeritud. Ka siin on kontrastainete tarbimine marginaalil. Distaalne anastomoos täidetakse eeldatavasti tagasiulatuvalt. Kontrastainefusioon arteria profunda femoris. Kitsa kaliibriga popliteaararteri koos poolringikujuliste lubjastumistega ja mööduka stenoosiga. Sääreluu eesmise arteri väljumine, mis näib olevat kontrastainega täidetud ainult proksimaalselt. Sääreluu tüve märkimisväärne kaltsifikatsioon. Jaguneb kitsaks sääreluu tagumise arteriaks ja fibulaararteriks. Piiratud kahe laevaga varustamine. Inguinaalne drenaaž üle parema, mis lõpeb külgmiselt vedelikuõõnest. Vasakul reiel täheldas kirurg ka poolringikujulist lubjastumist ja fem-pop-bypassi paigaldamist. Ümber kogu ümbersõidutee ümmargune surveõmblus. Ümbersõit näitas iseenesest hästi. Distaalses osas on täheldatud vedeliku kogunemine ümbersõidust, mis hoiab kontrasti servas mediodorsaalselt (tiheduse väärtused üle 20 he). Maksimaalne telgpaisumine 2,7 cm.</b></p> <p>Kontrastaine arteria profunda femoris. Popliteaararteri kitsakaliibriline, mööduka lubjastumisega. Sääreluu eesmise arteri haru, samuti ainult niitjas. Truncus</p>
-----------------	-----------------------------	---

		<p>tibio-fibularis koos mitmekordse kaltsifikatsiooniga. Kitsas sääreluu tagumine arteria ja fibulaararteri. Tugevalt piiratud kahe laeva varustamine. Hindamine: põhjuseks tuvastati fem-pop-bypass-transplantaadi (AlboGraft-veresoonttransplantaat) oklusioon paremal reiel. Periproteesiline, kaugeleulatav vedeliku kogunemine (pildimorfoloogiline kahtlus abtsessi suhtes), pärast konsulteerimist veresoontekirurgia osakonna kolleegiga esinesid korduvalt hematoomid/seroomid, ka sartoriuslihasesse. Tugevasti piiratud kahe veresoonega varustatus paremas sääreosas. Perfundeeritud fem. -pop. Ümbersõit vasakul. Periproteesi kompressiooniligatuur. Distaalse anastomoosi tasandil on ilmne vedeliku kogunemine, samuti vastaspoolel. Piiratud kahe veresoonega varustamine vasakus sääreosas. Seejärel eemaldati rebenenud AlboGrafti lõik b(6) 2020. aastal. Operatsioon viidi läbi üldnarkoosi all. Intraoperatiivselt eemaldati femoro-popliteaalse ümbersõidutransplantaadi kahjustatud tükk ja otsad seoti. Patsiendi sümptomid paranesid oluliselt kohe pärast operatsiooni. Haav oli alati ärrituv ja näitas esmast kalduvust paraneda. Perifeersed motoorsed oskused ja tundlikkus olid kogu aeg terved. Angio-kt näitas periproteesimise pikaajalise vedelikupeetuse leidmist paremal pool, mis vastab intraoperatiivsele leiule, milleks oli osaliselt vana, osaliselt värske hematoom. Patsient oli haiglast lahkumise ajal iseseisvalt liikuv ja ka sümptomitest vaba. (b)(6) 2020, patsient vabastati statsionaarsest ravist ilma sümptomiteta. Patsiendile soovitati: regulaarne haavakontroll ja sidemete vahetamine. Ömbluste eemaldamine 14 päeva pärast. Valuga kohandatud analgeesia. Kontrollkäik arsti juurde 2 nädala pärast kliinilise kontrolli ja edasise ravi planeerimiseks.</p>
--	--	---

Vigastus	Materjal Läbimurre / auk	<p><b>Sündmuse kirjeldus:</b> Intraoperatiivselt märgati transplantaadis auku. Auk oli 3-4 mm suurune. Ühel pildil on 1,2 mm tümpsuga kanüül transplantaadi augus. Auk õmmeldi kinni. Patsient oli veel operatsioonisaalis, kui meile helistati. Selle vahejuhtumi tagajärjel ei olnud mõju patsiendi tervisele.</p> <p><b>Tootja kirjeldus:</b> Me ei ole saanud transplantaati hindamiseks pärast seda, kui transplantaat patsiendile implanteeriti. Me oleme siiski täheldanud teatatud juhtumit meile esitatud piltidel. Me täheldasime väikest auku transplantaadis. Kirurg ei kontrollinud enne implanteerimist, kas on auke või muid defekte. Selle partii ajaloo protokollide läbivaatamisel ei leitud mingeid lahknevusi tootmis- või pakendamisprotsessis, mis võiksid olla seotud selle vahejuhtumiga. Tootmisprotsessi käigus kontrollis kvaliteedikontrollija täpse transplantaadi augud, katkised niidid ja lahtised kiud proteesis. Kontrolli käigus ei täheldatud ühtegi puudust. Selle partii numbriga pookealuste proovi kontrolliti ka veepidavuse ja läbilöögikatsega. Kõik proovid vastasid selle spetsifikatsioonile. Lisaks ei ole me saanud ühtegi muud sarnast kaebust selle partii kohta. Seetõttu usume, et tegemist oli üksikjuhtumiga. Samuti vaatasime läbi oma kaebuste ajaloo viimased 4 aastat ja otsisime sarnast probleemi, kus AlboGrafti polüestrist veresoonte transplantaadis leiti auk/reben. <b>Me ei ole saanud ühtegi muud kaebust sarnase probleemi kohta. Praegune esinemissagedus on meie eeldatava esinemissageduse piires. Kahjuks piirdus meie analüüs ainult esitatud teabega ja meile ei olnud uurimiseks kättesaadav füüsiline proov. Seetõttu ei ole me probleemi algpõhjust osas veel kindlad, kuid dokumentatsiooni ja kaebuste läbivaatamise põhjal ei usu me, et nende seadmetega on süsteemne probleem. Praegu ei ole vaja võtta parandusmeetmeid. Suundumusi jälgitakse igakuiselt ja kui on vaja võtta meetmeid, viiakse läbi asjakohane uurimine. Kirurg õmbles augu kinni pärast seda, kui oli jälginud augu siirdamist. Ligikaudu 150 cm<sup>3</sup> verd kaotati ja operatsiooniaeg pikenes 20 minutit. 19. mail 2020 teatati meile, et patsiendil läheb hästi. Transplantaadi talitlushäire ei mõjutanud patsiendi tervist.</b></p>
----------	--------------------------------	--

#### 5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

- i) **Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis on seotud samaväärse seadmega, kui see on asjakohane:** Nende seadmete hindamisel ei kasutatud samaväärsust.
- ii) **Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis on saadud seadme läbiviidud uuringutest vajaduse korral enne CE-märgistust**

Tootja poolt sponsoreeritud turuleviimiseelseid uuringuid seadmega ei ole läbi viidud. AlboGraft polüestrist vaskulaarset plaastrit tootis varem Biomateriali S.r.l., mis on LeMaitre Vascular Inc. tütarettevõtte Brindisis, Itaalias. Seade sai CE-märgise jaoks heakskiidu esmalt ettevõtte LeMaitre Vascular Inc. all 2010. aastal. Allpool on loetletud asjaomase seadme turustamisjärgsed kliinilised järeluuringud:

- Biomateriali AlboGraft™- tagasiulatuv kliiniliste andmete ülevaade (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ torakaalne aordirakendus Atrospective Clinical Data Review (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - tagasiulatuv kliiniliste andmete ülevaade (2010)

Nende uuringute tulemused on kokkuvõtlikult esitatud allpool.

See toode on sissetootatud toode, mis on praegu turul kindlaksmääratud sihtotstarbega. See on välja töötatud järk-järguliste muudatuste abil ja põhineb Hemashield Microvel Double Velour Knitted and Woven vaskulaarsel transplantaadil (Hemashield Microvel Double Velour Knitted and Woven Vascular Graft). AlboGrafti tootis varem Biomateriali S. r. l., mis on LeMaitre Vascular, Inc. tütarettevõtte Itaalias Brindisis. LeMaitre Vascular on viinud tootmise Itaaliast üle Burlingtonisse, MA.

Biomateriali viis läbi järgmised kolm uuringut:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), milles jõuti järeldusele, et "üldiselt on aordi rekonstrueerimine Albograftiga võrreldes olemasoleva kirjandusega soodsalt kulgenud. Albotransplantaadi lühi- ja pikaajaline läbilaskvus on võrreldav ning ka suremus ja haigestumuse määrad jälgimisperioodil on sarnased, kui võrrelda olemasoleva kirjandusega. Me ei täheldanud ühtegi kõrvaltoime, mis oleks otseselt seotud Albograft polüesterproteesiga. Üldine käitlemine õmblemise, anastomoosile sobivuse ja õmblusaugu verejooksu osas on võrreldav varem kasutatud teiste kaubamärkide polüestertransplantaatidega (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Üks peamisi põhjusi, miks me algelt Albograftile üle läksime, oli praeguse turustaja konkurentsivõimeline hinnapakkumine."

2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), milles jõuti järeldusele: "Üldiselt on aordi rekonstrueerimine Albograftiga võrreldes olemasoleva kirjandusega soodsalt kulgenud. Albotransplantaadi lühi- ja pikaajaline läbilaskvus on võrreldav ning ka suremus ja haigestumuse määrad jälgimisperioodil on sarnased, kui võrrelda olemasoleva kirjandusega. Me ei täheldanud ühtegi kõrvaltoime, mis oleks otseselt seotud AlboGraft Polyester proteesiga."

3. A Retrospective Clinical Data Review (2010) (retrospektiivne kliiniliste andmete ülevaade), milles jõuti järeldusele, et „Üldiselt toimisid käesolevas aruandes kirjeldatud Albograftiga tehtud perifeersed intraoperatiivsed rekonstruktsioonid ja tulemused olemasoleva kirjandusega võrreldes hästi. AlboGrafti kohene (30 päeva) ja pikaajaline (24 kuud) läbilaskvus oli võrreldav ning ka suremus ja haigestumuse määrad olid jälgimisperioodil kuni maksimumini sarnased. 36 kuud, võrreldes olemasoleva kirjandusega. Me ei täheldanud ühtegi kõrvaltoime, mis oleks otseselt seotud AlboGraft Polyester proteesiga."

iii) **Kokkuvõtte muudest allikatest saadud kliinilistest andmetest, kui see on kohaldatav**

Alljärgnevas tabelis on esitatud täielik kokkuvõtte hinnatava seadme toimivuse ja kliinilise kasu tulemustest võrreldes nüüdisaegsete heakskiitmiskriteeriumidega. Kuni 2-aastase jälgimise ajal olid esmane läbilaskvus (88,7-94,8%), sekundaarne läbilaskvus (91,9-95,1%), elulemus (89,6-99,0%), jäseme päästmine (98,4%) ja taasoperatsioonide määr (2,9%) võrreldav sarnaste ravimeetoditega ning jäi aneurüsmaalse ja oklusioosse haiguse ravi kohta avaldatud kaasaegse kirjanduse hinnangu kohaselt vastuvõetavates piirides. Kahel juhul ei olnud heakskiitmiskriteerium täidetud. Turuletulekujärgse uuringu C puhul ei vastanud 30-päevane elulemus (62/66, 93,9%) pärast iliakaalsete arterite oklusioonihäiguse ravi aktsepteerimiskriteeriumile ( $\geq 96,5\%$ ). Samas uuringus vastas 1-aastane elulemus (59/61, 96,7%) siiski aktsepteerimiskriteeriumile ( $\geq 83,9\%$ ). Tähelepanuväärne on see, et üks patsient kaotas järelkontrolli (st n=62 patsienti vabastati

haiglast elusalt 30 päeva pärast ja n=1 patsient vabastati psühhiaatria haiglasse, kus ei toimunud enam FU-visiite. Muude meetmete, esmase läbilaskvuse ja jäsemete päästmise kriteeriumid olid samas uuringus täidetud. Pärast aneurüsmaalse või okklusiivse haiguse ravi retrospektiivses PMCF-uuringus ei vastanud 1 aasta jooksul (88,7%) taasinterventsioonivabadus aktsepteerimiskriteeriumile, mis oli kehtestatud taasinterventsiooni võrdlusarvu pöördväärtuse alusel (91,7%, 95% CI: 89,5-93,7%). Siiski on see määr sarnane 95% usaldusvahemiku alumise otsaga (89,5%).

*Tulemuste võrdlemine heakskiitmise kriteeriumidega*

Tulemus	Näidustus	Asukoht	Hindamisel olev seade	Järeelmeede	Võrdlusnäitaja	Järeldused	
Elulemus	Aneurüs-mahaigus	Infraare-naalne arteria	99,0% (101/102)*	Periopera-tiivne	≥ 89,1%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
			98,0% (100/102)*	30 päeva	≥ 89,1%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
			96,9% (93/96)*	1 aasta	≥ 81,6%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
			94,8% (91/96)*	2 aastat	≥ 81,6%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	94,8% (73/77)*	30 päeva	≥ 89,1%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
			89,6% (69/77)*	1 aasta	≥ 81,6%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	93,9% (62/66)*	30 päeva	≥ 96,5%	Vastuvõtukri-teeriumid ei ole täidetud	
			96,7% (59/61)*	1 aasta	≥ 83,9%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
	Aneurüs-maalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	91,9% (203/221)	1 aasta	≥ 83,9%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
	Esmane avatus	Aneurüs-mahaigus	Infraare-naalne arteria	90,0% (90/100)	Haiglast väljakirjutamis el	≥ 87,9%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
				94,8% (91/96)	1 aasta	≥ 87,9%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
		Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	88,9%	1 aasta	≥ 77,0%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
88,9%				2 aastat	≥ 77,0%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	
Aneurüs-maalne või okklusiivne		Pole kohaldatav	88,7% (196/221)	1 aasta	≥ 77,0%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud	

Teisene avatus	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	95,1%	1 aasta	≥ 77,8%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
			95,1%	2 aastat	≥ 77,8%	
	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	91,9% (203/221)	1 aasta	≥ 77,8%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Jäseme päästmine	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	98,4%	1 aasta	≥ 79,4% †	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Reoperatsioon verejooksu tõttu	Aneurüsmaalne haigus	Infraarenaalne arteria	2,9% 3-3	Perioperatiivne	≤ 12,4%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
	Vabadus korduvkasutamisesest	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	88,7% (196/221)	1 aasta	≥ 91,7‡
Tehniline edukus	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	100% (221/221)	Ei ole teatatud	≥ 98,7%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Vabadus protseduuriga seotud (rasketest) kõrvaltoimetest	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	76% (169/221)	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Vabadus seadmega seotud (rasketest) kõrvaltoimetest	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	92% (203/221)	30 päeva	Pole kohaldatav	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
		Pole kohaldatav	86% (189/221)	30 päeva - 1 aasta	Pole kohaldatav	Vastuvõtukriteeriumid täidetud

\* Elulemus arutati teatatud suremuse põhjal.

† Selle tulemuse heakskiitmise kriteerium põhines teatatud amputatsioonimääradel.

‡ Selle tulemuse vastuvõetavuse kriteerium arutati interventsiooni määrade pöördvõrdelisena tehnika taseme

\*\* 99% patsientidest raviti rindkere aordi aneurüsmi või aordi ägeda või kroonilise dissektsiooni tõttu.

\*\*\* 97% patsientidest raviti oklusioonihaiiguse tõttu.

Allolev tabel annab otsese võrdluse hinnatava seadme ohutustulemuste (turuletoomise järgsetest uuringutest) ja nende tulemuste vastuvõetavuskriteeriumide vahel, mis on kehtestatud tiptasemel hindamisel. Ükski kolmest turuletulekujärgses uuringus teatatud kõrvaltoime ei olnud otseselt seotud hinnatava seadmega. PMCF-i retrospektiivses registris täheldati siiski kokku 21 seadmega seotud tüsistust 18 patsiendil kogu 30-päevase jälgimisperiodi jooksul. Kaks kõige sagedasemat seadmega seotud kõrvaltoimet olid lisaks lümfotseleele (8/221, 4%) transplantaadiinfektsioon (4/221, 2%) ja transplantaadi tromboos (4/221, 2%), mis nõudsid sekkumist. Transplantaadi infektsioon (3%), transplantaadi tromboos (3%) ja pindmised haavainfektsioonid (3%) olid kõige sagedasemad tüsistused jälgimise ajal 30 päeva ja 1 aasta vahel. Selle perioodi jooksul toimus üks surmajuhtum transplantaadi infektsiooni tõttu. Lisaks sellele ei olnud paljudest kõrvaltoimetest teatatud kliinilistes uuringutes

hetkeseisuga ja seetõttu ei olnud nende tulemuste jaoks kehtestatud heakskiidukriteeriume. Riskifailide kohaselt vähendatakse neid riske nii palju kui võimalik. Suremus, müokardiinfarkti (nt südame tüsistused), tromboosi ja amputatsiooni määrad vastasid tehnika tasemele kehtestatud aktsepteerimiskriteeriumidele. Transplantaadi terviklikkuse tulemusi (nt transplantaadi laienemine, transplantaadi lagunemine jne) ei olnud teatati turuletulekujärgsetes uuringutes või PMCF registris. Oli kolm tulemust, mis ei vastanud praeguses teaduses kehtestatud heakskiidukriteeriumidele. Turuletulekujärgse uuringu C puhul ületas 30-päevane suremus (6,1%), kuid mitte ühe aasta suremus (3,5%) iliakaalsete arterite oklusioonihäiguse ravi puhul aktsepteerimiskriteeriume. Ühtegi surmajuhtumit ei seostatud siirdatud transplantaadiga. Aneurüsmahäiguse ravis ei täidetud vistseraalse isheemia heakskiitmise kriteeriumid (turuletulekujärgne uuring B, 3,9%). Lisaks sellele ei täidetud eraldi uuringus (turuletulekujärgne uuring C, 6,1%) haavahematoomi heakskiitmise kriteeriumid. Mõlemal juhul, vistseraalse isheemia ja haavahematoomi puhul, ei olnud tulemused seotud implanteeritud transplantaadiga. Lisaks sellele raviti haavahematoomi sümptomeid kas konservatiivselt või edukalt revideerimisoperatsiooniga ilma edasiste järelmõjudeta. Ühel kolmest patsiendist, kellel esines vistseraalne isheemia, esines mitme organi puudulikkus ja surm ning teised kaks patsienti paranesis ilma tüsistusteta. Nende uuringute kõrvaltoimed vaadati läbi tootja riskijuhtimisprotsessi kaudu, et teha kindlaks, kas IFUs esitatud hinnatava seadmega seotud võimalike ohutustulemuste loetelu on täielik.

**Ohutustulemuste võrdlus heakskiitmise kriteeriumidega**

Jääkrisk RMFis ja IFUs	Näidustus	Asukoht	Hindamisel olev seade (kirjandus, uuringud, PMCF, registrid)	Hindamisel olev seade (kaebused / järelvalve)	Järele-meede	Võrdlus-näitaja	Järeldused
Tuhara nekroos	Aneurüs-mahaigus	Infraare-naalne arteria	1.0% (1/102)	Ei ole teatatud	Periopera-tiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Suremus	Aneurüs-mahaigus	Infraare-naalne arteria	1.0% (1/102)	Ei ole teatatud	Periopera-tiivne	≤ 3,8%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
			2,0% (2/102)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 6,8%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
			3,3% (3/96)	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 15,5%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
			5,2% (5/96)	Ei ole teatatud	2 aastat	≤ 15,5%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	5,2% (4/77)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 6,8%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud
			10,4% (8/77)	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 15,5%	Vastuvõtukri-teeriumid täidetud

	Okkusiivne haigus***	Ilaakne arteria	6,1% (4/66)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 3,5%	Vastuvõtukriteeriumid ei ole täidetud
			3,3% (2/61)	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 16,1%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	3% (7/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 3,5%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
			8,1% (18/221)	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 15,5%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Seadmega seotud suuremus	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
		Pole kohaldatav	0,45% (1/221)	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Operatsioonijärgne protseduuriga seotud tüsistus†	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	23,5% (52/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Operatsioonijärgne seadmega seotud tüsistus†	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	8% (18/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
lileus	Aneurüsmaahaigus	Infraarenaalne arteria	2,9% (3/102)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
lileus	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (2/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Müokardiinfarkt	Aneurüsmaahaigus	Infraarenaalne arteria	1% (1/102)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	≤ 5,2%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
	Aneurüsmaahaigus**	Tõusev või laskuv aort	2,7,2,7-2,7%	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 5,2%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Müokardiinfarkt	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (3/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 5,2%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Müokardiinfarkt	Aneurüsmaalne või okkusiivne haigus	Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 5,2%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud

		Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva - 1 aasta	≤ 5,2%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Verejooks	Aneurüs-mahaigus	Infraarenaalne arteria	2,0% (2/102)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	2,6% (2/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Verejooks	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	3% (7/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Paraparees	Aneurüs-mahaigus	Infraarenaalne arteria	1% (1/102)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	1.4,1.4-1.4%	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Haavainfektsioon	Aneurüs-mahaigus	Infraarenaalne arteria	1% (1/102)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	3,9% (3/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Pinnaline haavapõletik <sup>‡</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (3/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
		Pole kohaldatav	3% (7/221)	Ei ole teatatud	30 päeva - 1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Äge neerupuudulikkus	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	1.3% kuni 1%	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	≤ 9,1%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Neerupuudulikkus	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	9% (19/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 9,1%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
MOF <sup>†</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	3% (6/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav

Külotooraks	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	2,6% (2/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Kompartmentsündroom	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	2,6% (2/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Hemiparees	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	3,9% (3/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Paravalvulaarne leke	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	2,6% (2/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Üleminekuline psühhootiline sündroom	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	3,9% (3/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Vistseraalne isheemia	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	3,9% (3/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	≤ 2,4%	Vastuvõtukriteeriumid ei ole täidetud
Mesenteriaalne isheemia	Aneurüs-maalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 2,4%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud
Lokaalsed mittevas-kulaarsed tuisistused (ei põhjusta haigestumust)	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	2,6% (2/77)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	8,2% (5/61)	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Aneurüsma kasv	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	1,4,1,4-1,4%	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Atrial fibrillatsioon	Aneurüs-maalne haigus**	Tõusev või laskuv aort	2,7,2,7-2,7%	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 4,7%	Vastuvõtmise täidetud kriteeriumid
Laskuv aortat lahkamine	Aneurüs-maalne haigus**	Tõusev või laskuv aort	1,4,1,4-1,4%	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Süvaveenitromboos	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aort	1,4,1,4-1,4%	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 6,6%	Vastuvõtukriteeriumid täidetud

Rinnaku ebastabiilsus	Aneurüs-mahaigus**	Tõusev või laskuv aortat	1.4,1.4-1.4%	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Šundi oklusioonid	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	6,1% (4/66)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
			3,3% (2/61)	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Haava hematoom	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	6,1% (4/66)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	≤ 2,4%	Vastuvõtukriteeriumid ei ole täidetud
Hematoom	Aneurüs-maalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (2/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 2,4%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Kõhulihased Seroom	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	1,5% (1/66)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Kuseteede infektsioon	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	1,5% (1/66)	Ei ole teatatud	Perioperatiivne	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Amputatsioon	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	1,6% (1/61)	Ei ole teatatud	1 aasta	≤ 20,6%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Jäseme kaotamine <sup>†</sup>	Aneurüs-maalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (2/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 8,1%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Jäseme kaotamine <sup>‡</sup>		Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30–30 päeva	≤ 20,6%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Stenokardia kõhuõõne	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	1,6% (1/61)	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Infektsioon	Okklusiivne haigus***	Iliiakne arteria	0-0%	Ei ole teatatud	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Graft infektsioon <sup>‡</sup>	Aneurüs-maalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	2% (4/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
		Pole kohaldatav	3% (7/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Graft tromboos	Aneurüs-maalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	3% (6/168)	0.004% (2/47,011)	1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav

Tromboos	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	2% (4/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 6,6%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
		Pole kohaldatav	3% (6/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 6,6%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
ARDS <sup>†</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (2/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Südamepuudulikkus	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (2/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 4,7%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Närvikahjustus <sup>†</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Parapleegia	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 3,7%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Kopsupõletik	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	6% (14/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Insult	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (3/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 2,9%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Insult		Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30–30 päeva	≤ 2,4%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Aneemia	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Aurikulaarne fibrillatsioon <sup>†</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (2/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	≤ 4,7%	Vastuvõtmine täidetud kriteeriumid
Abdominaalne Kompartmentsündroom	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Lamatised	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Hemotooraks	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav

Peensoole obstruktsioon	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Sepsis <sup>†</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
		Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Aortoenteriline fistul <sup>‡</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva - 1 aasta	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Vale aneurüsma <sup>‡</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
		Pole kohaldatav	0% (0/221)	Ei ole teatatud	30–30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Lümfotseel	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	4% (8/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Stenoos	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	0,5% (1/221)	Ei ole teatatud	30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Sisselõige hernia <sup>†</sup>	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	1% (3/221)	Ei ole teatatud	30–30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav
Muu (sisaldab: sisselõiked hernia, hematoom, lümfotsele ja neuropaatiline valu Scarpa tasandil paremal pool)	Aneurüsmaalne või okklusiivne haigus	Pole kohaldatav	2% (4/221)	Ei ole teatatud	30–30 päeva	Ei ole teatatud	Pole kohaldatav

NR= ei ole teatatud tehnika tasemest, heakskiidukriteeriumi ei ole kehtestatud.

N/A= Ei kohaldata, võrdlust ei saa teha, kuna puudub vastuvõtukriteerium.

\*\* 99% patsientidest raviti rindkere aordi aneurüsmi või aordi ägeda või kroonilise dissektsiooni tõttu.

\*\*\* 97% patsientidest raviti oklusioonihäiguse tõttu.

<sup>†</sup>Operatsioonijärgne protseduuriga seotud tüsistus

<sup>‡</sup>Operatsioonijärgne seadmega seotud tüsistus

#### iv) Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte

##### *Tingimuste analüüs*

AlboGraft Polyester Vascular Graft on näidustatud aneurüsmahaiguse või okklusiivse haigusega arterite, näiteks aordi aneurüsmide või perifeersetes veresoontes haiguste asendamiseks või parandamiseks.

Aneurüsmid on aneurysmad, mis tekivad veresoonte nõrgenedes, mis võivad põhjustada rebendeid ja sisemist verejooksu või verevoolu ümbersuunamist viirusorganitest eemale.

Perifeersetes veresoontes oklusioonhaigus põhjustab piiratud verevoolu ja mõjutab kõige sagedamini alajäsemete artereid. Kui neid ei ravita, võivad need seisundid põhjustada püsivaid kõrvaltoimeid (nt amputeerimist) või surma.

##### *Praegused ravivõimalused*

Perifeersetes veresoontehaiguste esmaseks raviks tuleks kaaluda konservatiivset ja/või terapeutilist ravi (nt liikumine, ravimid, elustiili muutmine). Kuid sümptomaatilised juhud ja teatava suurusega aneurüsmid või rebenenud aneurüsmid tuleks parandada endovaskulaarsete (angioplastika ja stentimine) või avatud kirurgiliste meetoditega (bypass koos transplantaadiga). Bypass-operatsioon hõlmab patsiendi kirurgilist avamist ja haigete kudede asendamist autoloogsete veenitransplantaatidega, muude bioloogiliste transplantaatidega (inimese nabaveenid, ksenotransplantaadid või biosünteesilised transplantaadid) või sünteetiliste transplantaatidega (PET või ePFTE). Sünteetilisi transplantaate võib impregneerida selliste ühenditega nagu želatiin, albumiin ja/või hepariin, et vähendada läbilaskvust ja hüübimist. Kuigi autoloogsed veenid on soovitatav esimene valik ümbersõidutransplantaadiks, pakuvad sünteetilised transplantaadid olulist alternatiivi, kui sellised veenid ei ole kättesaadavad. Endovaskulaarsed protseduurid on vähem invasiivsed kui avatud kirurgia ja hõlmavad stendi paigaldamist haiguskohta perkutaanse või kirurgilise kateetri sisestamise teel distaalsesse kohta. Nüüdisaegse hindamise andmed näitavad, et endovaskulaarse parandamise tulemuseks on lühiajaliselt parem suremus kui avatud operatsiooni puhul, kuid pikaajaline suremus >30 päeva jooksul oli ravigruppide vahel sarnane. Pikaajalised tulemused, näiteks läbilaskvus, olid endovaskulaarse paranduse puhul võrreldavad või halvemad kui avatud kirurgilise paranduse puhul. Peamiselt olid muude ohutustulemuste määrad endovaskulaarse ravi ja avatud kirurgilise ravi vahel võrreldavad. Üldiselt juhindutakse revaskulariseerimistehnika valikul konkreetsest näidustusest, haiguse raskusastmest ja autoloogsete juhtmete kättesaadavusest.

##### *Kasu*

Hinnatav seade on ette nähtud aneurüsmalise või okklusiivse haiguse tagajärjel haigestunud veresoonte asendamiseks. Kolmes turuletulekujärgses uuringus, mis hõlmasid kuni 2-aastast jälgimist, raviti 245 patsienti seadmega, keda hinnati infrarenaalse kõhu aordi aneurüsmi, rinna-aordi aneurüsmi, ägeda või kroonilise A või B tüüpi aordi dissektsiooni, tõusva aordi aterosklerootilise haiguse, perifeerse arteriaalse oklusioonahaiguse ja aorto-iliaakse kahjustuse või iliaakse arteri aneurüsmi korral. Ühes PMCF-registris, mille jälgimisperiood oli 1 aasta, raviti 221 patsienti aneurüsmalise või okklusiivse haiguse hindamisel seadmega.

Esmane läbilaskvus (88,7-94,8%), sekundaarne läbilaskvus (91,9-95,1%), elulemus (89,6-99,0%), jäseme päästmise (98,4%) ja uuesti sekkumise määr (2,9%) olid võrreldavad sarnaste ravimeetoditega ja jäid kaasaegse kirjanduse hindamisel esitatud aktsepteeritavate piiride piiresse.

##### *Risk*

Seadme kasutamisega kaasnevad riskid on seotud ka implantaadi siirdamiseks vajaliku kirurgilise protseduuri riskiga. IFUs määratletud riskid on verejooks, transplantaadi laienemine, transplantaadi lagunemine, transplantaadi infektsioon, transplantaadi stenoos, haavainfektsioon, äge neerupuudulikkus, amputatsioon,

aneurüsm, angina abdominalis, kodade virvendus, bypass-oklusioon, klorothorax, kompartment-sündroom, surm, süvaveeni tromboos, laskuv aortadissektsioon, emboolia, gluteaalnekroos, kubemeserom, hemiparees, iileus, intraluminaalne transplantaadi trombus, isheemia, müokardiinfarkt, paraparees, parapleegia, paravalvulaarne leke, perigraafti õhk, pneumoonia, pseudoaneurüsm, neerufunktsiooni häire, hingamispuudulikkus, sternumi ebastabiilsus, insult, ajutine psühhootiline sündroom (sh mööduv delirium), tromboos, kuseteede infektsioon, vistseraalne isheemia ja haavahematoom.

Ükski kolmest turuletulekujärgses uuringus teatatud kõrvaltoime ei olnud otseselt seotud hinnatava seadmega. PMCF-i retrospektiivses registris täheldati siiski kokku 21 seadmega seotud tüsistust 18 patsiendil kogu 30-päevase jälgimisperioodi jooksul. Kaks kõige sagedasemat seadmega seotud kõrvaltoimet olid lisaks lümfotseleele (8/221, 4%) transplantaadiinfektsioon (4/221, 2%) ja transplantaadi tromboos (4/221, 2%), mis nõudsid sekkumist. Transplantaadi infektsioon (3%), transplantaadi tromboos (3%) ja pindmised haavainfektsioonid (3%) olid kõige sagedasemad tüsistused jälgimise ajal 30 päeva ja 1 aasta vahel. Selle perioodi jooksul toimus üks surmajuhtum transplantaadi infektsiooni tõttu. Lisaks sellele ei olnud paljudest kõrvaltoimetest teatatud kliinilistes uuringutes hetkeseisuga ja seetõttu ei olnud nende tulemuste jaoks kehtestatud heakskiidukriteeriume. Suremus, müokardiinfarkti (nt südame tüsistused), tromboosi ja amputatsiooni määrad vastasid tehnika tasemele kehtestatud aktsepteerimiskriteeriumidele. Transplantaadi terviklikkuse tulemusi (nt transplantaadi laienemine, transplantaadi lagunemine jne) ei olnud teatati turuletulekujärgsetes uuringutes või PMCF registris.

1. jaanuarist 2019 kuni 31. septembrini 2024 esitati seoses hinnatava seadmega kokku 184 kaebust ja müüdi kokku 47,011 seadet, mille tulemuseks oli üldine kumulatiivne kaebuste määr 0.391%. Kaebuste kategooriad olid punane temperatuuriindikaator, defektne temperatuuriindikaator, pakendamisprobleemid, tarnekahjustus, raskesti eemaldatav monofilament, auk transplantaadis, kasutaja poolt põhjustatud saastumine, viga vöötkoodis, transplantaadi tromboos/oklusioon, leke, teenindusprobleem - vale toode tarnitud, kollageen kukkunud maha, raskesti eemaldatav Tyvek-kate ja kasutaja viga. Seadmevariandi alusel kaebuste esitamise suundumusi ei olnud. Samas oli Euroopa piirkonna kaebuste puhul aja jooksul täheldatav kasvutrend. Selle põhjuseks olid kaebused punase temperatuuriindikaatori ja defektse temperatuuriindikaatori kohta, mille kohta on algatatud CAPA 2024-010, mis on praegu uurimisfaasis. Sama ajavahemiku jooksul oli 9 MDRi, mille peamised seadme probleemide koodid olid patsiendi seadme koostoitimise probleem, seadme saastumine kasutajaasutuses ja materjali rebenemine. Ükski MDR ei olnud seotud surmaga ja 4 puudutas vigastusi. Kõige sagedamini esines patsientidel probleeme seoses implantaadi ebaõnnestumisega (n=1, 11,1%).

Teave seadmes sisalduvate ravimite, loomsete või inimkudede kohta, kui need on olemas

AlboGraft polüestrist vaskulaarsed transplantaadid on immutatud veiste kollageeniga. Veiste kollageeni kasutamist on hinnatud järgmiselt:

mittekliinilised katsed, milles hinnatakse Albograft-seadme kooreaktsiooni ja resorptsiooniprofiili võrreldes Hemashieldiga (Boston Scientific Inc. poolt toodetud eelviimane seade). in vivo lamba mudelis 0-6 nädala jooksul ja hinnata süsteemset toksilisust 6 nädala jooksul (jaotis **Error! Allikat ei ole leitud.** ).

Eraldi aruanne, milles hinnatakse veiste kollageeni kasutamist (**Error! Allikat ei ole leitud.** ).

Praeguste süstemaatiliste kirjandusülevaadete ajakohastatud versioonid nii tehnika kui ka hinnatava seadme kohta näitasid, et veiste kollageeniga impregneeritud transplantaadid on võrreldavad või paremad kui alternatiivsed ravimeetodid, ilma et oleks erinevusi ohutusalastes tulemustes.

### *Riskide maandamine*

Riskide maandamine on teostatud vastavalt riskijuhtimise dokumentatsioonis kirjeldatule, kasutades järgmisi riskikontrolli võimalusi:

- a) loomupärane ohutus;
- b) kaitsemeetmed meditsiiniseadmes endas või tootmisprotsessis;
- c) ohutusega seotud teave.

Tuleb märkida, et kasutusjuhendis on täpsustatud, et AlboGraft Polyester Vascular Graft'i tohivad kasutada ainult veresoontekirurgid. Arvestades, kui keeruline on veresoonte siirdamise kirurgiline operatsioon ja kui paljud tegurid võivad mõjutada patsiendi seisundit, jääb kirurgi ülesandeks määrata õmblustehnika ja siiriku tüüp ning enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda osutatav ravi.

PMS, sealhulgas PMCF-uuringud, viiakse läbi seadme ohutuse ja toimivuse jälgimiseks kogu selle eluea jooksul.

Neid meetmeid peetakse piisavaks, et vähendada AlboGrafti polüestervaskulaarse transplantaadi kasutamise seotud riske.

### *Järeldused*

Selle kliinilise hindamise põhjal, mis hõlmab mittekliinilisi ja kliinilisi andmeid, on piisavalt andmeid, et näidata vastavust kohaldatavatele nõuetele ja kinnitada, et AlboGraft polüestervaskulaartransplantaat on ohutu ja toimib nii, nagu LeMaitre Vascular, Inc. on ette näinud ja väitnud. AlboGraft Polyester Vascular Graft on tippasemel seade, mida kasutatakse aneurüsmaga või oklusiooniga arterite asendamiseks või parandamiseks, nagu näiteks infrarenaalne kõhu aordi aneurüsm või aorto-iliacaalne oklusioon. Turustamisjärgsete andmete, ettevõtte LeMaitre Vascular, Inc. esitatud teabematerjalide ja riskijuhtimise dokumentide ülevaatamine kinnitab, et riskid on õigesti tuvastatud ja kooskõlas tehnika nüüdistasemega ning et seadme kasutamise seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrrelda kasudega.

### **v) Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll**

Tootja viib läbi uuritava seadme käimasolevat turustamisjärgset järelevalvet (PMS) järgmise protseduuri kohaselt (SOP-28-001). Uuritava seadme jaoks on kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) toimingud. Kasutatakse mitmeetapilist lähenemisviisi, et tõendada seadme toimivust puudutavaid väiteid ning tagada jätkuv kasu/riski suhe. Esiteks tehakse põhjalik kirjanduse läbivaatus, et jäädvustada kogu asjakohane ja ajakohane avaldatud teave XenoSure'i seadme kohta. Teine samm hõlmab mitmekeskuselise uuringu lõpuleviimist Euroopas. Lepingu läbirääkimised lõpetati 2022. aasta teises kvartalis, uuringu algus on käimas.

Uuringu eesmärk on viia läbi retrospektiivne analüüs AlboGrafti veresoonte transplantaadi toimivuse ja ohutuse kohta patsientidel, kes läbivad aneurüsmoosi- või okklusiivse haiguse kirurgilise ravi, maksimaalselt üheaastase jälgimisperioodiga.

Eeldatakse, et seda uuringut laiendatakse käimasolevaks registriks, et ennetava ja pideva andmekogumise kaudu kinnitada ohutust ja tõhusust kogu seadme eeldatava eluea jooksul.

## 6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

-- *Asümptomaatiliste perifeersete arterite haiguse puhul ei soovitata invasiivset ravi. Paljudel juhtudel saab perifeerse arteriaalse haiguse põhjustatud vahelduvat kiilumist ravida meditsiiniliselt (nt suitsetamisest loobumine, statiinravi või trombidevastase ravi) või kehalise teraapiaga. Vaskulaarse kirurgia ühing soovib siiski invasiivset (endovaskulaarset või kirurgilist) ravi patsientidele, kellel on "oluline funktsionaalne või elustiili piirav puue, kui on põhjendatud sümptomaatiline ravi, kui farmakoloogiline või treeningravi või mõlemad on ebaõnnestunud ning kui ravist saadav kasu ületab võimalikud riskid."*<sup>6</sup> *Invasiivne ravi tuleb patsiendile määrata individuaalselt. Näiteks on soovitatav teha endovaskulaarseid protseduure üle avatud kirurgia pindmise reiearteri fokaalse oklusiivse haiguse korral, samal ajal kui kirurgilist šundi soovitatakse kasutada algse revaskularisatsiooni strateegiana difuusse femoro-popliteaalhaigusega või pindmise reiearteri ulatusliku kaltsifikatsiooniga patsientidel (sõltuvalt patsiendi anatoomiast).*<sup>7</sup> *Euroopa Kardioloogia Selts / Euroopa Veresoontekirurgia Ühing soovib endovaskulaarset ravi esimesena reieluu-popliteaalsete kahjustuste ravimisel < 25 cm ja kirurgilise šundi (eriti suure sapeenilise veeni kasutamisel) oklusiooni/stenoosi korral > 25 cm pikkune.*<sup>18</sup>

Bypassi võib saavutada autoloogse veeni, bioloogilise transplantaadi, näiteks inimese nabaveeni, sünteetilise transplantaadi (tavaliselt ePTFE [nimetatakse ka PTFE-ks] või Dacron) või biosünteetilise transplantaadi (nt LeMaitre Omniflow II, mis on valmistatud polüestervõrgust ja lambakollageenist) abil. Turule on toodud ka hepariiniga seotud sünteetilised transplantaadid, mis on mõeldud tromboosiriski vähendamiseks. Erialaseltside, sealhulgas Euroopa Kardioloogia Seltsi ja Euroopa Vaskulaarkirurgia Seltsi konsensus on, et võimalusel tuleks kasutada möödajuhtimiseks autoloogset veeni, kuid sobiva veeni puudumisel tuleks kaaluda proteesitransplantaadi kasutamist.<sup>6-7</sup> Kliinilise praktika juhised ei vastunäidusta sünteetiliste transplantaatide kasutamist koronaararterites ja proteesitransplantaadid on vajalikud koronaararterite möödajuhtimiseks, kui sobivate autoloogsete juhtmete kättesaadavus on piiratud<sup>8</sup>. Desai et al. (2011) mittesüsteematises ülevaates jõuti siiski järeldusele, et olemasolevad sünteetilised transplantaadid ei vasta sisemise rinnaarteri või pika safenoosete veenide funktsioonile ja kestvusele koronaararterite ümbersõitvate transplantaatide puhul<sup>8</sup>. Seetõttu on asjakohane vastunäidustada selliste transplantaatide nagu AlboGraft kasutamine koronaararterites.

-- *Abdominaalse aordi aneurüsmi parandamine: AAA-de endovaskulaarne parandamine sai kättesaadavaks 1991. aastal . Kuigi endovaskulaarsete sekkumiste kasutamine suureneb, jääb AAA parandamise standardprotseduuriks endiselt lahtine remont.*

Arvestades, et aneurüsmi aneurüsmi laienemise aeglustamiseks puuduvad tõestatud meditsiinilised ravimeetodid, on kirurgilised sekkumised tavaliselt vajalikud siis, kui kasv ületab teatud läve ( $\geq 5,5$  cm meestel ja  $\geq 5,0$  cm naistel) või kui tekib rebend. Kui täheldatakse AAA kiiret kasvu ( $\geq 1$  cm/aastas) või kui sümptomid sagenevad, on soovitatav pöörduda kiiresti veresoontekirurgi poole.<sup>6</sup> Avatud kirurgiline remont hõlmab suurt sisselõike, AAA puhul piki kõhtu, kahjustatud aneurüsmi koha eemaldamist ja transplantaadi paigaldamist selle segmendi asendamiseks. Polüetüleentereftalaat, mida

tuntakse ka kaubamärgi Dacron all, on viimase 60 aasta jooksul olnud kõige sagedamini kasutatav materjal AAA avatud kirurgilises remondis. Dakroonist transplantaadid on saadaval erinevate impregneeringutega (nt želatiin, albumiin jne), et vähendada transplantaadi poorsust. Paisutatud polütetrafluoroetüleen (PTFE) on alternatiivne sünteetiline transplantaatmaterjal. Endovaskulaarne aneurüsmi parandamine on minimaalselt invasiivne võimalus, mis hõlmab väiksemat sisselõiku kubemes ja stentgraafti paigaldamist kateetri abil kas perkutaanse või kirurgilise juurdepääsu kaudu arterisse, mis seejärel viiakse aneurüsmi asukohani. Stentgraafti paigaldamine toetab seejärel aneurüsmi. Erinevalt lahtise parandamise korral kasutatavatest transplantaatidest on stent-transplantaat mõeldud aneurüsmi sisemuse sulgemiseks, samas kui aneurüsmi sein jääb puutumata. Enamiku stentgraafti seadmete puhul on vaja, et graft oleks piisava tihendamise ja fikseerimise tagamiseks veresoone suhtes veidi suurem (≈10-25%). Perkutaanse endovaskulaarse stendi paigaldamisega kaasneb vähem juurdepääsuga seotud tüsistusi, nagu kubemepöie infektsioon ja lümfokale.

### 7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

AlboGrafti vaskulaarne siirik on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud vaskulaarkirurgidele, kes on saanud väljaõppe näidustatud protseduuride alal.

### 8.0 Viide ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele CS-standarditele

Standardi pealkiri	Standardviide: Läbivaatamise aasta
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	EN 556-2:2015
Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	EN 1041:2008
Kardiovaskulaarsed implantaadid ja kehavälised süsteemid – vaskulaarsed proteesid -- tubulaarsed vaskulaarsed siirikud ja vaskulaarsed lapid	ISO 7198:2016
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine	ISO 10993-1:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reproduktiivsete toksiinide määramiseks	ISO 10993-3:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Testide valik koostoimete uurimiseks verrega	EN ISO 10993-4:2006
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid	ISO 10993-5:2009
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks	EN ISO 10993-6:2007
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 10: Testid ärrituse ja hilistüüpi ülitundlikkuse suhtes	ISO 10993-10:2010
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	ISO 10993-11:2018
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine	EN ISO 10993-17:2008
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele	ISO 11607-1:2006
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile	ISO 11607-2:2006
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel	ISO 11737-1:2006

Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid	ISO 11737-2:2009
Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded	ISO 13408-1:2008
Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	EN ISO 13485:2016
Tervishoiutoodete steriliseerimine. Vedelad keemilised sterilisatsioonivahendid ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, milles kasutatakse loomseid kudesid ja nende derivaate. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile	ISO 14160:2011
Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Öhu puhtuse liigitus	ISO 14644-1:2015
Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	EN ISO 14971:2012
Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvast teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2016
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 1: Riskijuhtimise rakendamine	ISO 22442-1:2015
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje	ISO 22442-2:2015
Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine	ISO 22442-3:2007

### Bibliograafia:

- van Det RJ, Vriens BH, van der Palen J, Geelkerken RH. Dakron või ePTFE femoro-popliteaalse põlve kohalise übersõidutransplantaadi paigaldamiseks: mitmekesuselise randomiseeritud uuringu lühi- ja pikaajalised tulemused. *European journal of vascular and endovascular surgery : Euroopa Vaskulaarkirurgia Seltsi ametlik ajakiri.* 37,4-457% (463/463)
- Hsu RB, Chen JW. Hillinenud pseudoaneurüsmi ja reoperatsiooni vähene esinemissagedus pärast a-tüüpi aordi ägeda dissektsiooni tavapärasest parandamisest. *Südamekirurgia ajakiri.* 2014(29): lk 5-641.
- Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. aordi koarktaatiooni esmane kirurgiline parandamine noorukitel ja täiskasvanutel: Vahepealsed tulemused ja hüpertensiooni tagajärjed. *European Journal of Cardio-Toracic Surgery.* 2019; 55(2):323-330.
- Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Kliinilised kogemused uue, biolagunevast materjalist vaba vaskulaarse transplantaadiga. *Interaktiivne kardiovaskulaar- ja rindkerekirurgia.* 2011;12(5):758-761.
- Lamelas J. Chen, Pc, Loo G, LaPietra A. Edukas sternaalselt säästvate minimaalselt invasiivsete operatsioonide kasutamine proksimaalse tõusva aordi patoloogia korral. *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 praktikasuunised alajäsemete aterosklerootilise okklusiivse haiguse kohta: asümptomaatilise haiguse ja kludikatsioon ravi. *J Vasc Surg.* 2015; 61 (3 selili):2S-41S.
- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Toimetuse valik - 2017 ESC juhised perifeersete arteriaalsete haiguste diagnoosimise ja ravi kohta koostöös Euroopa Veresoontekirurgia Ühinguga (ESVS). *Euroopa Journal of Vascular and Endovascular Surgery: Euroopa Vaskulaarkirurgia Seltsi ametlik ajakiri.* 2018;55(3):305-368.
- Desai M, Seifalian AM, Hamilton G. Proteeskanalite roll pärgarterite šunteerimisel. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011; 40(2):394-398.

## 9.0 Redaktsioonialugu

SSCP versiooni number	Avaldamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
A	24.03.2022	Esmase väljaanne	<input type="checkbox"/> Valideerimiskeel: inglise keel (kehtib ainult IIa klassi või teatavate IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 lõike 4 punkt 2), mille puhul teavitatud sasutus ei ole veel SSCP-d kinnitanud)  <input checked="" type="checkbox"/> Ei, esmase ülevaatusel
B	09.12.2022	Lisati 10. jagu patsiendiinfo ja tehti ajakohastusi vastavalt BSI tagasisidele.	<input type="checkbox"/> Valideerimiskeel: inglise keel (kehtib ainult IIa klassi või teatavate IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 lõike 4 punkt 2), mille puhul teavitatud sasutus ei ole veel SSCP-d kinnitanud)  <input checked="" type="checkbox"/> Ei, esmase ülevaatusel
C	22.05.2024	Uuendatud seadme kirjeldus ja mudelinumbrid	<input checked="" type="checkbox"/> Valideerimiskeel: inglise keel (kehtib ainult IIa klassi või teatavate IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 lõike 4 punkt 2), mille puhul teavitatud sasutus ei ole veel SSCP-d kinnitanud)  <input type="checkbox"/> Ei
D	11.11.2024	Perioodiline uuendus	<input type="checkbox"/> Valideerimiskeel: inglise keel (kehtib ainult IIa klassi või teatavate IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 lõike 4 punkt 2), mille puhul teavitatud sasutus ei ole veel SSCP-d kinnitanud)  <input checked="" type="checkbox"/> Ei; teavitatud asutuse heakskiit pole vajalik. Seadme ohutus ja toimivus ei ole pärast viimast teavitatud asutuse heakskiidu saamist muutunud.

## 10. Patsiendi teave

*Järgnevalt on esitatud patsientidele mõeldud kokkuvõtte seadme ohutusest ja kliinilisest toimivusest.*

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on mõeldud avalikuks juurdepääsuks seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. All olev teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Teie tervishoiuteenuse osutajal on ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta.

SSCP ei ole mõeldud andma üldisi nõuandeid meditsiinilise seisundi ravi kohta. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või seadme kasutamise kohta, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. See SSCP ei ole ette nähtud implantaadikaardi ega kasutusjuhendi asendamiseks, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

### 1. Seadme üldine teave

#### a. Seadme kaubanimi

- i. AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarne siirik

- b. Tootja; nimi ja aadress
    - i. LeMaitre Vascular, Inc. 32 Third Avenue, Burlington, MA 01803
  - c. UDI-DI põhiandmed
    - i. 08406631AlboGraftR6
  - d. Seadme esmane CE-märgistuse andmise aasta: 1996
    - i. 2011
- 2. Seadme sihtotstarve**
- a. Sihtotstarve
    - i. AlboGrafti vaskulaarsed siirikud on ette nähtud haigete veresoonte asendamiseks.
  - b. Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad
    - i. Transplantaati kasutatakse haigete veresoonte parandamiseks või asendamiseks või verevoolu korrigeerimiseks tehtava operatsiooni käigus.
    - ii. Mis tahes soost või rahvusest täiskasvanud, kellel on vaja parandada või asendada haigestunud veresooni või operatsiooni ajal verevoolu korrigeerida.
  - c. Äрге kasutage korduvalt.
    - i. Transplantaate ei tohi kasutada koronaararterites ja patsientidel, kellel on teadaolevad või arvatavad negatiivsed reaktsioonid lehmadest saadud valkude mis tahes vormile, samuti ei tohi neid kasutada patsientidel, kellel on teadaolevad või arvatavad negatiivsed reaktsioonid lehmadest saadud valkude mis tahes vormile.
- 3. Seadme kirjeldus**
- a. Seadme kirjeldus ja patsiendi kudedega kokku puutuvad materjalid/ained
    - i. Transplantaadid on valmistatud sünteetilisest materjalist, mis on mõeldud kahjustatud või haigete arterite osade asendamiseks. Need on valmistatud polüestrist PET-niidist, mis on kootud pidevaks toruks. Transplantaadi moodustavad järgmised materjalid: polüesterkollageen ja säilitusaine. Kõik materjalid on läbinud testid, et tagada nende ohutu kasutamine.
  - b. Teave võimalike seadmes sisalduvate raviainete kohta
    - i. ei kohaldata
  - c. Seadme ettenähtud toimeviisi saavutamise kirjeldus
    - i. Määruste kohaselt saavutab siirik oma toime ravimit kasutamata. See toime saavutatakse toimeviisina füüsilise barjäärina.
  - d. Võimalike tarvikute kirjeldus
    - i. ei kohaldata
- 4. Riskid ja hoiatused**
- Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui teil on mure riskide pärast. See dokument ei ole mõeldud asendada vajaduse korral konsultatsiooni tervishoiutöötajaga.*

Patsiendiga seotud kõrvaltoime	Raskusaste	Esinemissagedus	RPN
Insult	8	2	16
Täielik/osaline halvatus jalgades või alakõhus	8	2	16
Mõlema jala osaline halvatus	8	2	16
Südameinfarkt	8	2	16
Neerud lõpetavad töö	8	2	16
Verevool on piiratud	8	2	16
Verehüübe, mis blokeerib verevoolu	8	2	16
Vere hüübimine veenis	8	1	8
Vere kaotamise protsess kehast	8	2	16
Mikroobide kasvamine haavas või selle ümbruses	8	2	16

Arteri sein väljavenitus	8	2	16
Kopsupõletik koos pisikese vedelikuga täidetud õhukottidega	8	1	8
kehaosa kaotamine või eemaldamine	8	1	8
Surm	10	1	10
Vigastatud veresoonte sein, mis põhjustab lekkeid	8	2	16
Verehüübe moodustumine arteri ja veeni sees	8	1	8
Hingamispuudulikkus – tõsine seisund, mis raskendab teil ise hingamist	8	1	8
Kodade fibrillatsioon – ebaregulaarne ja sageli väga kiire südamerütm (arütmia), mis võib põhjustada südames verehüüvete teket	8	1	8
Kopsu ja rindkere seina vahelisse ruumi lekkiv vedelik	8	2	16
Ajutiselt ei ole mõtetes	8	1	8
keha ühe külje täielik või osaline halvatus	8	1	8
Närvisüsteemi kehv verevarustus	8	1	8
Puudulikkus, mis jookseb mööda tuharat alla jalgade tagaküljele.	8	1	8
Soolestik ei suuda toitu läbi seedesüsteemi liigutada.	8	1	8
Raske ja äkiline neerupuudulikkus	8	1	8
Turse või verejooks tekib sektsiooni sees tavaliselt jalgades, jalgades, kätes või kätes.	8	1	8
Südame ja klappide vahele jäetud ruumist tingitud leke	8	1	8
Rebenemine teie aordi sisekihis, mis on peamine arter, mis toimetab verd teie südamesse ja teie kehasse.	8	1	8
Verehüübe tekib sügavale kehas asuvates veenides	8	1	8
Ülemäärane liikumine, mis on tingitud kirurgiliselt jagatud rinnakorvi ühendavate juhtmete katkemisest.	6	1	6
Patsient vajab kaheosalist operatsiooni, mis kombineerib avatud mikrokirurgiat ja endovaskulaarset käärimist. Selle operatsiooni põhjuseks on kogu haigestunud veresoonte osa mähis ja seejärel verevoolu ümbersuunamine konkreetsesse kohta ajus.	8	2	16
Paha verevalum	6	1	6
Naha pinna alla kogunev vedeliku kogunemine.	6	1	6
Infektsioon mis tahes osas teie kuseteede süsteemis	8	1	8
Kohalik valu kõhu piirkonnas	8	1	8
<b>Seadmega seotud kõrvaltoime</b>	<b>Raskusaste</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>RPN</b>
Transplantaat on venitatud või laienenud üle normaalse piiri.	8	2	16
Ühtekuuluvuse või tugevuse kaotamine	8	2	16

Graft on kitsendav	8	1	8
Transplantaat on nakatunud	8	1	8
Õhk transplantaadis või selle ümbruses	8	1	8

- **Võimalike riskide kontrollimine või haldamine**
  - Oleme jõudnud järeldusele, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ning et riske on vähendatud nii palju kui võimalik
- **Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud**
  - Palun vaadake seadme kasutusjuhendit või oma tervishoiuteenuse osutajat.
- **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
  1. See meditsiiniseade on võõrkeha, mistõttu on vaja seda hoolikalt monitoorida ja jälgida. Täielik paranemine võib võtta 6–8 nädalat.
  2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
  3. Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
  4. Jälgige avauste suhtes sisselõigetes.
  5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu teket.  
*MÄRKUS, kui teil esineb mõni eespool nimetatud juhtudest (2-5), võtke palun ühendust oma teenusepakkujaga.*
  6. Ärge punkteerige siirikut ega manipuleerige seda.
  7. Te võite võtta duši all vastavalt oma raviteenuse osutaja juhistele.
  8. Suurenenud verevoolu tõttu on oodata jäsemete turset. Liikuge vastavalt raviarsti juhistele, kui teie jalga on implanteeritud transplantaat. Hoidke oma jalga kõrgele südamel kohal.
  9. Soovitatakse hoida operatsioonikohta esimese nädala jooksul kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.)
  10. Hoidke sidemeid või haavakatted peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
  11. Kui teie klambrid on eemaldatud, siis on teil tõenäoliselt Steri-Strips (väikesed teibitükid) üle lõikehaava. Kandke avaraid riideid, mis ei hõõru sisselõike vastu.
  12. Kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab, võite duši all käia või lasta sisselõikel saada märjaks. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejuga otse sisselõikele. Kui teil on Steri-Strips, siis nad kõverduvad ja kukuvad pärast nädala möödumist omal algatusel maha.
  13. ÄRGE leotage sisselõiget vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
  14. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoia oma haav kuivana. Kui teie sisselõige ulatub kubemeni, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
  15. Puhastage oma sisselõiget iga päev seebi ja veega siis, kui teie tervishoiuteenuse osutaja on lubanud seda teha. Jälgige piirkonda hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
  16. ÄRGE pange haavale mingit kreemi, kreemi või taimset ravimit, ilma et küsikssite eelnevalt oma raviarstilt, kas see on lubatud.
  17. Bypass-operatsioon ei kõrvalda teie arterite ummistuse põhjust. Teie arterid võivad taas aheneda.
  18. Toituge tervislikult, tehke sporti, lõpetage suitsetamine (kui te suitsetate) ja vähendage stressi. Nende asjade tegemine aitab vähendada tõenäosust, et teil tekib uuesti ummistunud arteritõbi.
  19. Teie raviarst võib teile anda ravimeid, mis aitavad vähendada teie kolesterooli taset.
  20. Kui te võtate retseptiravimeid kõrge vererõhu või diabeedi raviks, võtke neid vastavalt ettekirjutusele.
  21. Teie raviarst võib paluda teil koju minnes võtta aspiriini või ravimit nimega klopidoogreel (Plavix). Need ravimid hoiavad teie vere hüübimist teie arterites. ÄRGE lõpetage nende võtmist, ilma et oleksite kõigepealt oma raviasutusega rääkinud.

## **5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte**

### **a. Seadme kliiniline taust**

Graft on USAs liigitatud II klassi seadmeks ja ELis III klassi seadmeks. AlboGraft®-i polüestrist vaskulaarsed siirikud on valmistatud sünteetilisest materjalist ja mõeldud kahjustatud või halvasti toimiva arteri segmentide asendamiseks. Need on valmistatud õmblusteta toruks põimitud polüesterniidist. Vastuseks erinevatele kirurgilistele näidustustele pakutakse AlboGrafti veresoonte siirikuid kahel kujul: kootud topeltveluurkangas ja põimitud topeltveluurkangas. Kootud siirikud on struktuuriga, mis vähendavad kulumise või narmastumise ohtu otstes. Veluursiirikul on endoluminaalsel pinnal madala profiiliga silmused, et vältida valendiku vähenemist, ja kõrge profiiliga silmused välispinnal, et soodustada siiriku kinnistumist ümbritsevasse koesse. AlboGraft on saadaval ka kollageenikattega või ilma. Kõik AlboGrafti AMC- ja ATC-siirikud on konstrueeritud paralleelsete rõngastega, et nende torukujuline kuju säiliks ega tekiks väändumisi.

Transplantaadid on saadaval eemaldatava välisspiraalse tugevdusega, mis on valmistatud niidist, mis võimaldab lihtsat identifitseerimist röntgenülesvõtte abil. Väline spiraaltugevdus on eemaldatav, mis aitab veresoonte ühendamist transplantaadiga.

Transplantaadid on valmistatud kollageeniga, et vähendada lekkeid, nii et eelühübimist ei ole vaja. Immutamine veise kollageeniga säilitab nii materjali algse struktuuri kui ka proteesi struktuursed omadused, st paindlikkuse ja pehmuse.

### **b. Kliinilised tõendid CE-märgise saamiseks**

Seade sai CE-märgise jaoks heakskiidu esmalt ettevõtte LeMaitre Vascular Inc. all 2011. aastal. Siirikute ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks viidi läbi uuringud. Täpsemaid üksikasju vaadake kasutusjuhendist.

### **c. Ohutus**

Ohutus: Selle siiriku kohta käivad käimasolevad kliinilised uuringud, mida kasutatakse seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks kogu seadme eeldatava kasutusaja jooksul ennetava ja pideva andmete kogumise kaudu.

## **6. Võimalikud alternatiivid**

Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid: Kui kaalute alternatiivseid raviprotseduure, on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes võib võtta arvesse teie isiklikku olukorda.

## **7. Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe**

- a. See seade on mõeldud kasutamiseks kirurgidele. Arvestades selle operatsiooni keerukust, jääb kirurgi otsustada õige operatsioon ja siiriku tüüp ning enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda kasutatav ravi.