

**1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija**

- i) Ierīču tirdzniecības nosaukumi: AlboGraft™ poliestera asinsvadu transplantāts
- ii) Dokumenta numurs: MS-0069

iii) Ražotāja nosaukums un adrese:

Ražotāja juridiskais nosaukums:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adrese:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS

iv) VRN: US-MF-000016778

v) Pamata UDI-DI:

- AlboGraft Woven (ATC modeļi): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft Knitted (AMC modeļi): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft Knitted Spiral Reinforced (ASC modeļi): 08406631AlboGraftASCJL

vi) Ierīces preču kodi, apraksti un pamata UDI

GTIN-14 (UDI)	Preces numurs	Preces apraksts
00840663102815	AMC1506	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts 15 cm x 6 mm [garums x diametrs]
00840663102822	AMC3006	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 6 mm [GxD]
00840663102839	AMC4006	Kolagēna impregnēts adīts taisns 40 cm x 6 mm [GxD]
00840663102846	AMC6006	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 6 mm [GxD]
00840663102860	AMC4007	Kolagēna impregnēts adīts taisns 40 cm x 7 mm [GxD]
00840663102877	AMC1508	Ar kolagēnu impregnēts adīts taisns 15 cm x 8 mm [GxD]
00840663102884	AMC3008	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 8 mm [GxD]
00840663102891	AMC4008	Kolagēna impregnēts adīts taisns 40 cm x 8 mm [GxD]
00840663102907	AMC6007	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 7 mm [GxD]
00840663102914	AMC6008	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 8 mm [GxD]
00840663102921	AMC1008	Kolagēna impregnēts adīts taisns 100 cm x 8 mm [GxD]
00840663102945	AMC3010	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 10 mm [GxD]
00840663102952	AMC4010	Kolagēna impregnēts adīts taisns 40 cm x 10 mm [GxD]
00840663102969	AMC6010	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 10 mm [GxD]
00840663103010	AMC3014	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 14 mm [GxD]
00840663103027	AMC1516	Kolagēna impregnēts adīts taisns 15 cm x 16 mm [GxD]
00840663103034	AMC3016	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 16 mm [GxD]
00840663103041	AMC1518	Kolagēna impregnēts adīts taisns 15 cm x 18 mm [GxD]
00840663103058	AMC3018	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 18 mm [GxD]
00840663103065	AMC1520	Kolagēna impregnēts adīts taisns 15 cm x 20 mm [GxD]
00840663103072	AMC3020	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 20 mm [GxD]
00840663103089	AMC1522	Kolagēna impregnēts adīts taisns 15 cm x 22 mm [GxD]
00840663103096	AMC3022	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 22 mm [GxD]
00840663103102	AMC1524	Ar kolagēnu impregnēts adīts taisns 15 cm x 24 mm [GxD]
00840663103119	AMC4012	Kolagēna impregnēts adīts taisns 40 cm x 12 mm [GxD]

GTIN-14 (UDI)	Preces numurs	Preces apraksts
00840663103126	AMC3024	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 24 mm [GxD]
00840663103423	AMC1207	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 12 mm, 7 mm [GxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 12 mm, 6 mm [GxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 14 mm, 7 mm [GxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 14 mm, 8 mm [GxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 16 mm, 8 mm [GxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 16 mm, 9 mm [GxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 18 mm, 9 mm [GxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 18 mm, 10 mm [GxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 20 mm, 10 mm [GxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 20 mm, 11 mm [GxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 22 mm, 11 mm [GxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kolagēna impregnēts adīts divvirzienu transplantāts 50 cm x 24 mm, 12 mm [GxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 12 mm [GxD]
00840663104260	AMC6014	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 14 mm [GxD]
00840663104314	AMC6024	Kolagēna impregnēts adīts taisns 60 cm x 24 mm [GxD]
00840663107766	AMC3007	Kolagēna impregnēts adīts taisns 30 cm x 7 mm [GxD]

GTIN-14 (UDI)	Preces numurs	Preces apraksts
00840663103546	ASC4006	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 40 cm x 6 mm [GxD]
00840663103553	ASC6006	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 60 cm x 6 mm [GxD]
00840663103560	ASC8006	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 80 cm x 6 mm [GxD]
00840663103591	ASC6007	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 60 cm x 7 mm [GxD]
00840663103607	ASC8007	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 80 cm x 7 mm [GxD]
00840663103621	ASC4008	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 40 cm x 8 mm [GxD]
00840663103638	ASC6008	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 60 cm x 8 mm [GxD]
00840663103645	ASC8008	Kolagēna impregnēts adīts taisns transplantāts ar noņemamu ārējo balstu 80 cm x 8 mm [GxD]
00840663103669	ATC3006	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 30 cm x 6 mm [GxD]
00840663103676	ATC4006	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 40 cm x 6 mm [GxD]
00840663103683	ATC6006	Kolagēnu impregnēts austs taisns transplantāts 60 cm x 6 mm [GxD]
00840663103706	ATC3008	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 30 cm x 8 mm [GxD]
00840663103713	ATC4008	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 40 cm x 8 mm [GxD]
00840663103720	ATC6008	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 60 cm x 8 mm [GxD]
00840663103744	ATC3010	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 30 cm x 10 mm [GxD]
00840663103751	ATC4010	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 40 cm x 10 mm [GxD]
00840663103775	ATC1512	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 15 cm x 12 mm [GxD]
00840663103782	ATC3012	Kolagēna impregnēts austs taisns transplantāts 30 cm x 12 mm [GxD]

GTIN-14 (UDI)	Preces numurs	Preces apraksts
00840663103799	ATC4012	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 40 cm x 12 mm [GxD]
00840663103805	ATC1514	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 14 mm [GxD]
00840663103812	ATC3014	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 14 mm [GxD]
00840663103829	ATC1516	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 16 mm [GxD]
00840663103836	ATC3016	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 16 mm [GxD]
00840663103843	ATC1518	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 18 mm [GxD]
00840663103850	ATC3018	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 18 mm [GxD]
00840663103867	ATC1520	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 20 mm [GxD]
00840663103874	ATC3020	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 20 mm [GxD]
00840663103881	ATC1522	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 22 mm [GxD]
00840663103898	ATC3022	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 22 mm [GxD]
00840663103911	ATC1524	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 24 mm [GxD]
00840663103928	ATC3024	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 24 mm [GxD]
00840663103942	ATC1526	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 26 mm [GxD]
00840663103959	ATC3026	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 26 mm [GxD]
00840663103973	ATC1528	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 28 mm [GxD]
00840663103980	ATC3028	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 28 mm [GxD]
00840663104000	ATC1530	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 30 mm [GxD]
00840663104017	ATC3030	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 30 mm [GxD]
00840663104031	ATC1532	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 32 mm [GxD]
00840663104048	ATC3032	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 32 mm [GxD]
00840663104062	ATC1534	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 34 mm [GxD]
00840663104079	ATC3034	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 34 mm [GxD]
00840663104093	ATC1538	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 15 cm x 38 mm [GxD]
00840663104109	ATC3038	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 38 mm [GxD]
00840663104147	ATC1207	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 12 mm [GxD1,D2]
00840663110384	ATC1206	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 mm x 12 mm, 6 mm [GxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 14 mm, 7 mm [GxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 14 mm, 8 mm [GxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 16 mm, 8 mm [GxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 16 mm, 9 mm [GxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 18 mm, 9 mm [GxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 18 mm, 10 mm [GxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 20 mm, 10 mm [GxD1,D2]

GTIN-14 (UDI)	Preces numurs	Preces apraksts
00840663104239	ATC2211	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 22 mm, 11 mm [GxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Kolagēna impregnēts austeris divvirzienu transplantāts 50 cm x 24 mm, 12 mm [GxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 40 cm x 7 mm [GxD]
00840663104444	ATC6012	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 12 mm [GxD]
00840663104451	ATC6014	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 14 mm [GxD]
00840663104468	ATC6016	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 16 mm [GxD]
00840663104475	ATC6018	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 18 mm [GxD]
00840663104482	ATC6020	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 20 mm [GxD]
00840663104499	ATC6022	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 22 mm [GxD]
00840663104505	ATC6024	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 24 mm [GxD]
00840663104512	ATC6026	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 26 mm [GxD]
00840663104529	ATC6028	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 28 mm [GxD]
00840663104536	ATC6030	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 30 mm [GxD]
00840663106677	ATC3036	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 30 cm x 36 mm [GxD]
00840663107407	ATC6007	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 7 mm [GxD]
00840663110353	ATC6032	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 32 mm [GxD]
00840663110377	ATC6038	Kolagēna impregnēts austeris taisns transplantāts 60 cm x 38 mm [GxD]

**Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts**

**GMDN kods / apraksts:** 35281 / Sintētiskais asinsvadu transplantāts

**UMDNS kods / apraksts:** 13-177 / Protēzes, asinsvadu, mākslīgās

**EMDN kods / Apraksts:** P07010201 / Asinsvadu protēze, Dacron

**viii) Ierīces klase**

Ražotāja nosaukums	MDR klasifikācija	Noteikums
AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāts	III Implantējams	18

**ix) Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE) saistībā ar ierīci**

Ierīces nosaukums	Sākotnējā CE marķējuma datums	Datums 510(k)
AlboGraft™ poliestera asinsvadu transplantāts	2011. gada 15. aprīlis	2010. gada 14. janvāris (K093231) 2011. gada 19. janvāris (K103080)

**x) Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN**

Pilnvarotais pārstāvis ES:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vācija
VRN:	DE-AR-000013539

**xi) Pilnvarotās iestādes nosaukums (pilnvarotā iestāde, kas apstiprina SSCP) un pilnvarotās iestādes vienotais identifikācijas numurs**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikācijas numurs: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Nīderlande

## 2.0 Ierīces paredzētais lietojums

- i) AlboGraft asinsvadu transplantāti ir paredzēti sistēmiskai asinsvadu rekonstrukcijai, tostarp aizstāšanai vai šunta izveidei aneirismām un okluzīvām saslimšanām artērijās, tostarp krūškurvja aortā, kā arī augšstilba-paceles rekonstrukcijas veikšanai vēdera aortas aneirismas, krūškurvja aortas aneirismas un perifēro artēriju saslimšanu ārstēšanā.
- ii) Indikācija(-as) un mērķa populācija(-as)
  - Indikācija
    - AlboGraft adītie un austie asinsvadu transplantāti ir indicēti lietošanai aneirismas vai okluzīvas slimības, piemēram, vēdera aortas aneirismas, krūškurvja aortas aneirismas un perifēro artēriju slimību (piemēram, TASC C vai D tipa bojājumu) skartām artērijām, kas skar iliakālās, femorālās un popliteālās artērijas.
    - AlboGraft asinsvadu transplantāti (tikai ASC modeļi) ir indicēti ekstraanatomiskām rekonstrukcijām un rekonstrukcijām, kurām nepieciešama paaugstināta izturība pret samezģlošanos un saspiešanu, piemēram, augšstilba-paceles šuntējums.
    - Mērķauditorija: jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kam nepieciešama sistēmiska asinsvadu atjaunošana, tostarp aizvietošanas vai šuntēšanas procedūras artēriju, tostarp krūšu kurvja aortas, aneirismas un okluzīvas slimības gadījumā, kā arī augšstilba-paceles rekonstrukcija.
- iii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi
  - AlboGraft asinsvadu transplantāti ir kontraindicēti lietošanai koronārajās artērijās.
  - AlboGraft asinsvadu transplantāti ir kontraindicēti pacientiem ar zināmu vai iespējamu paaugstinātu jutību pret liellopu kolagēnu.

## 3.0 Ierīces apraksts

- i) Ierīces apraksts

AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāti ir izgatavoti no sintētiska materiāla un paredzēti bojātu vai nepareizi funkcionējošu artēriju posmu aizvietošanai. Tie ir izgatavoti no poliestera (polietilēntereftalāta, PET) pavediena, kas ieausts vai ieadīts vienlaidu caurulē. Atbilstoši dažādām ķirurģiskām indikācijām AlboGraft asinsvadu transplantāti tiek piedāvāti divos variantos: no dubultā velūra trikotāžas auduma un no dubultā velūra auduma. Trikotāžas transplantātu struktūra ir veidota tā, lai mazinātu galu iziršanas vai nolietošanās risku. Velūra transplantātiem endoluminālajā virsmā ir zema profila cilpas, lai izvairītos no lūmena samazināšanās, un augsta profila cilpas ārējā virsmā, lai veicinātu

transplantāta nostiprināšanos apkārtējos audos. Visi AMC un ATC AlboGraft transplantāti ir savīti paralēlos gredzenos, lai saglabātu to cauruļveida formu bez samezģlojumiem.

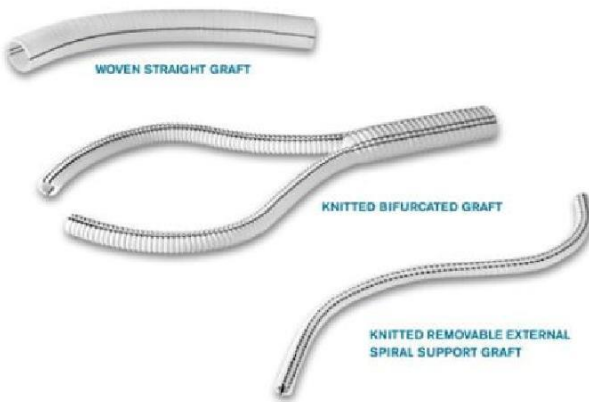
AlboGraft asinsvadu transplantāti ir pieejami ar noņemamu ārējo spirāles pastiprinājumu (ASC modeļi), kas izgatavots no rentgenkontrastējoša, bioloģiski saderīga pavediena ar polipropilēna serdi un polietilēna pārklājumu, kas ļauj viegli identificēt protēzi ar rentģena staru. Ārējais spirāles pastiprinājums ir noņemams, tādējādi atvieglojot anastomozes veidošanu asinsvadam.

*Piezīme: AlboGraft asinsvadu transplantāti ar noņemamu ārējo spirāli (ASC modeļi) nav pieejami pārdošanā Kanādā.*

Vadlīnijas uz transplantāta ārējās virsmas atvieglo orientāciju implantācijas laikā.

Ar kolagēnu piesūcinātie AlboGraft asinsvadu transplantāti samazina caurļaidību, lai mazinātu asiņošanas problēmu implantācijas laikā, tāpēc nav nepieciešama iepriekšēja samitrināšana. Impregnēšanas process, kurā izmanto liellopu kolagēnu, saglabā gan materiāla sākotnējo struktūru, gan protēzes strukturālās īpašības, t. i., elastību un mīkstumumu.

Kolagēns tiek krusteniski savienots ar formaldehīda tvaicēšanas palīdzību, lai nodrošinātu līdzsvarotu reabsorbcijas ātrumu saimniekorganisma audos.

Attēls	Ierīces nosaukums
	<p>LeMaitre AlboGraft™ poliestera asinsvadu transplantātu konfigurācijas (taisni, divvirzienu, ar ārējo balstu)</p>

- ii) Atsauce uz iepriekšējām paaudzēm vai variantiem: izstrādājums ir pārbaudīts izstrādājums, kas pašlaik ir tirgū, kas paredzēts vispāratzītam paredzētajam lietojumam. Tas ir izstrādāts, veicot pakāpeniskas izmaiņas, un tā pamatā ir Hemashield Microvel dubultā velūra adītais un austais asinsvadu transplantāts. AlboGraft iepriekš ražoja uzņēmums Biomateriali S. r. l., LeMaitre Vascular, Inc. meitasuzņēmums Brindizi, Itālijā. LeMaitre Vascular ir pārcēlis ražošanu no Itālijas uz Burlington MA.
- iii) Salīdzinot ar konkurentu ierīci, nav nekādu jaunu dizaina iezīmju, indikāciju, apģalvojumu vai mērģa populāciju, kas ietekmētu drošumu un veikspēju, lai gan ierīcē ir veiktas

nelielas izmaiņas, lai sniegtu papildu priekšrocības lietotājam/pacientiēm. Galvenā atšķirība ir iespēja izvēlēties AlboGraft poliestera asinsvadu transplantātus ar kolagēna impregnāciju vai bez tās.

- iv) Visu piederumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
- v) Jebkuru citu ierīču un izstrādājumu, ko paredzēts lietot kopā ar šo ierīci, apraksts: šo ierīci nav paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm un izstrādājumiem.

#### 4.0 Riski un brīdinājumi

- i) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības.
  - Atlikušo risku novērtējums tiek veikts kā daļa no mūsu FMEA un riska pārvaldības procedūras. Mēs esam secinājuši, ka ieguvumi atsver visus atlikušos riskus un ka risks ir pēc iespējas samazināts.

#### - Iespējamās komplikācijas

Nevēlamais notikums	Rādītājs	Avots no CER
Insults	6 %	Hsu, #37
Paraplēģija	0 %	Tirgus izpēte pēc 2009. gada
Paraparēze	1 %	Biomateriali, 2008
Miokarda infarkts	1 %	Biomateriali, 2008
Nieru disfunkcija	2,8 %	Lamelas, #38
Išēmija	5 %	Almasri, #1
Embolija	-	Nav ziņotu gadījumu
Tromboze	1,3 %	Kim, #35
Asiņošana	2 %	Biomateriali 2009
Transplantāta infekcija	-	Nav ziņotu gadījumu
Brūces infekcija	1 %	Biomateriali, 2008
Aneirisma	-	Nav ziņotu gadījumu
Pneimonija	-	Nav ziņotu gadījumu
Amputācija	1,6 %	Biomateriali, 2010
Nāve	< 6,6 %	Tamura, #40
Transplantāta dilatācija	-	Nav ziņotu gadījumu
Transplantāta sadalīšanās	-	Nav ziņotu gadījumu
Transplantāta stenoze	-	Nav ziņotu gadījumu
Pseudoaneirisma	-	Nav ziņotu gadījumu
Intralumināls transplantāta trombs	-	Nav ziņotu gadījumu
Gaiss ap transplantātu	-	Nav ziņotu gadījumu
Elpošanas mazspēja	5 %	Hsu, #37
Priekškambaru fibrilācija	27,7 %	Lamelas, #38
Hiltorakss	4,7 %	Rajbanshi, #39
Īslaicīga psihoze sindroms	8 %	Hsu, #37
Hemiparēze	3,9 %	Biomateriali, 2009
Viscerālā išēmija	3,9 %	Biomateriali, 2009
Gluteālā nekroze	1 %	Biomateriali, 2008
Zarnu nosprostošanās	2,9 %	Biomateriali, 2008

Akūta nieru mazspēja	1,3 %	Biomateriāli, 2009
Fasciālās telpas sindroms	1,3 %	Biomateriāli, 2009
Parvalvulārā noplūde	1,3 %	Biomateriāli, 2008
Lejupejošā aortas disekcija	1,4 %	Biomateriāli, 2009
Dziļo vēnu tromboze	1,4 %	Biomateriāli, 2009
Krūšu kaula nestabilitāte	1,4	Biomateriāli, 2009
Šunta oklūzijas	1,6 %	Biomateriāli, 2010
Brūces hematoma	1,5 %	Biomateriāli, 2010
Cirkšņa seroma	1,5 %	Biomateriāli, 2010
Urīnceļu infekcija	1,5 %	Biomateriāli, 2010
Stenokardija vēdera rajonā	1,6 %	Biomateriāli, 2010

ii) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet protēzi, ja kontainers un/vai plomba ir atvērta vai bojāta, vai ja ir beidzies sterilitātes termiņš.
- Ar kolagēnu piesūcināto transplantātu nekad nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
- Iepriekšējo procedūru laikā ar asinīm inficētus transplantātus nedrīkst atkārtoti izmantot vai sterilizēt.
- Asinsvadu transplantāti jāapstrādā tā, lai izvairītos no saskares ar svešām daļiņām, kas, pielipušas pie transplantāta sienas, var izraisīt emboliju vai nevēlamu mijiedarbību ar asinīm.
- Turklāt ķirurģiskie cimdi, ko izmanto darbā ar transplantātiem, nedrīkst saturēt pulverus, konservantus vai lubrikantus.
- Izvairieties no pārlietu lielas transplantāta izstiepšanas; maigi izstiepiet to, lai izlīdzinātu krokas.
- Izvairieties no transplantāta bojāšanas, strādājot ar to – izmantojiet atraumatisks skavas un atbilstošus instrumentus (piemēram, asinsvadu skavas). Izvairieties lietot šos instrumentus ar pārmērīgu spēku, citādi tiks bojāts kolagēna pārklājums vai audums.
- Ieteicams izmantot atraumatisks adatas.
- Austu transplantātu griešanai ieteicams izmantot zemas temperatūras oftalmoloģisko kauteri ( $\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/704\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), lai izvairītos no to saplaisāšanas.
- AlboGraft izņemama spirālveida pastiprinājuma protēze (ASC modeļi): izvairieties no transplantāta iespīlēšanas tā pastiprinātajā zonā.
- AlboGraft izņemama spirālveida pastiprinājuma protēze (ASC modeļi): uzmanīgi noņemiet atbalsta spirāli, citādi tiks bojāta kolagēna plēve.
- Lai pēc aortas-augšstilba vai augšstilba-paceles rekonstrukcijas samazinātu seromas veidošanos un limfas savākšanos, jāparūpējas par cirkšņa limfātisko ceļu nosiešanu un/vai kauterizāciju.
- Šīs protēzes nedrīkst implantēt pacientiem, kuriem ir jutība pret poliesteri vai liellopu izcelsmes materiāliem.

iii) Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvi korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

- No 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. novembrim kopā ar pētāmo ierīci bija saistītas 184 sūdzības un kopā tika pārdotas 47,011 ierīces, kā rezultātā kopējais sūdzību rādītājs bija 0.391 %. Tālāk esošajā tabulā ir sniegts sūdzību rādītājs par katru gadu. Katras sūdzības biežums atbilst riska pārvaldības dokumentācijā norādītajam biežumam.

**Sūdzību skaits gadā**

Sūdzības pa reģioniem/gadiem	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Kopējais sūdzību skaits	9	8	2	24	57	84	184
Pārdotās ierīces, kopā	9252	7459	7058	8761	10372	4109	47 011
Kopējais sūdzību skaits	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
<b>Eiropa</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kopā</b>
Sūdzības	7	8	2	15	42	83	157
Pārdošana	7837	5748	5343	6258	7405	3008	35 599
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
<b>Amerikas</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kopā</b>
Sūdzības	2	0	0	9	1	0	12
Pārdošana	1414	1707	1707	2474	2837	918	11 057
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
<b>Āzija</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Kopā</b>
Sūdzības	0	0	0	0	14	1	15
Pārdošana	1	4	8	29	130	183	355
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

\*Iīdz maijam

**Sūdzību skaits pa modeļu tipiem gadā**

Modeļa ID	Gads	Sūdzību skaits	Pārdoto ierīču skaits	Sūdzību rādītājs	Nevēlamo notikumu skaits	Nevēlamo notikumu biežums
AMC: adīts taisns	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 %
	Kopā	67	13881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: adīts divvirzienu	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 %
	Kopā	37	11606	0,319 %	7	0,060 %
ASC: adīts taisns ar noņemamu ārējo spirālveida balstu	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 %
	Kopā	28	4684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: austeris	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 %
	Kopā	42	14770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: austeris divvirzienu	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 %
	Kopā	8	2070	0,386 %	0	0,000 %
Nav zināms	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 %
	Kopā	2	2070	0,097 %	2	0,097 %

### Sūdzības gadā

Sūdzību kategorija	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā	Rādītājs
Sarkans temperatūras indikators**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Bojāts temperatūras indikators**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Iepakojuma jautājums	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Piegādes bojājumi	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Grūti noņemt monopavedienu	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Caurums transplantātā	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Piesārņojums, ko veic lietotājs	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Svītrkoda kļūda	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Transplantāta tromboze/oklūzija	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Noplūdes	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Pakalpojuma problēma - piegādāts nepareizs produkts	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Nokritis kolagēns	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Grūti noņemt tyvek vāku	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Transplantāta plīsums	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monopavediena trauslums	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Lietotāja kļūda	0	1	0	0	0	0	1	0,002

\*līdz maijam \*\* CAPA 2024-010 atvērts, lai risinātu jautājumu par augstākiem rādītājiem

- No 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. maijam tika atvērti 4 CAPA, sīkāka informācija ir sniegta turpmāk tabulās.

**CAPA kopsavilkums**

CAPA Nr.	Apraksts	Uzsākšanas datums	Pabeigšanas datums	Statuss
CAPA 2023-016 Paziņojums 2023-0032	<p><b>Iemesls CAPA uzsākšanai:</b> Ir saņemtas sūdzības par produktu, kurās norādīts, ka AlboGraft produkta lietošanas instrukcija nav pietiekami skaidra un lietotāji var nejauši ievietot nesterilo ārējo iepakojumu sterilajā laukā.</p> <p><b>Veiktie koriģējošie pasākumi</b></p> <p>Profilaktiskā darbība - 1. posms: piestipriniet jaunu uzlīmi uz AlboGraft ārējā Tyvek vāka ar norādi "Šī iepakojuma ārpusē nav sterila" kopā ar sterila EO un dubultsterilas barjeras simboliem saskaņā ar ISO15223-1:2021.</p> <p>Profilaktiskā darbība - 2. posms: tiks atjaunināts AlboGraft ārējā Tyvek vāka zīmējums, lai integrētu 1. posmā izmantoto uzlīmes zīmējumu, pārnesot sterilās EO un dubultās sterilās barjeras simbolus uz atbilstošo marķējuma simbolu zonu, lai varētu novērst uzlīmes lietošanu; tiks reorganizēts / racionalizēts ārējā folijas maisiņa zīmējuma izkārtojums.</p>	2023. gada 14. aprīlis	N/A	Procesā
CAPA 2019-055	<p><b>Iemesls CAPA uzsākšanai:</b> AlboGraft etiķetes neatbilst uz visiem iepakojumiem.</p> <p><b>Veiktie koriģējošie pasākumi:</b> atjaunināts AlboGraft Mis, lai iekļautu etiķetes verifikācijas procedūru starp dažādiem iepakojuma līmeņiem.</p>	2019. gada 19. augusts	2021. gada 23. marts	Pabeigts
CAPA 2024-006	<p><b>Iemesls CAPA uzsākšanai:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piegādātāja temp. indikatoru sliktā kvalitāte.</li> <li>2. Indikatoru uzglabāšana saldētavā, nevis ledusskapī.</li> <li>3. AlboGraft kastu cieša uzglabāšana baltās kartona kastēs gatavās produkcijas krājumos.</li> </ol> <p>Katras kastes izņemšana no šīs cieši iesaiņotās kastes izraisa berzi un bojā temperatūras indikatoru.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Neatbilstošas iepakojšanas instrukcijas SOP48-001 (Temperatūrai jutīgu produktu nosūtīšanas procedūra) un SOPIS-004 (Produktu nosūtīšanas procedūra) - trūkst AlboGraft beramkravu nosūtīšanas procesa.</li> </ol> <p><b>Veiktie koriģējošie pasākumi:</b> Turpinās</p>	2024. gada 28. marts	N/A	Procesā
CAPA 2024-010	<p><b>Iemesls CAPA uzsākšanai:</b> Izmeklēšana turpinās</p>	2024. gada 17. maijs	N/A	Procesā

FSCA: pārskata periodā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. maijam LeMaitre nosūtīja 3 paziņojumus par AlboGraft produktu grupas atsaukšanu.

Uzsākšanas datums	Atsaukuma Nr. /FSCA numurs	Reģions	Iesaistītie produkti	Apraksts
2022. gada 15. februāris	Steidzams operatīvā drošuma paziņojums BfArM atsauce: 04068/22	Spānijas tirgus	Modeļa numuri: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	LeMaitre izņem un maina AlboGraft ierīces bez CE marķējuma sakarā ar izmaiņām regulatīvajā statusā. IEVADS: 2020. gadā AEMPS piešķīra LeMaitre atļauju (atkāpi) piegādāt AlboGraft ierīces Spānijas tirgū bez CE marķējuma. Šī atkāpe tika pieprasīta, jo mūsu iepriekšējā paziņotā iestāde bija pārtraukusi sniegt CE marķēšanas pakalpojumus un mūsu jaunā pilnvarotā iestāde nebija pabeigusi tehniskās dokumentācijas sākotnējo pārbaudi. Mēs esam pateicīgi AEMPS par to, ka mums ļāva apkalpot mūsu klientus, kamēr mēs strādājām, lai saņemtu apstiprinājumu no mūsu jaunās pilnvarotās iestādes. AEMPS ir saņēmusi šīs vēstules kopiju. LeMaitre ir saņēmis CE marķējuma apstiprinājumu no mūsu jaunās pilnvarotās iestādes attiecībā uz AlboGraft un tagad mums ir pietiekamas spējas, lai apkalpotu visus mūsu Eiropas klientus ar CE marķētiem produktiem. Lai gan neviena no ierīcēm, kurai piemēro atkāpi, nerada drošības risku, mums ir pienākums atsaukt visas atlikušās ierīces, jo tas ir atkāpes piešķiršanas nosacījums.
2022. gada 18. februāris	Steidzams operatīvā drošuma paziņojums BfArM Atsauce: 03253A/22	Nīderlandes tirgus	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008	LeMaitre izņem un maina noteiktas AlboGraft ierīces sakarā ar regulatīvā statusa izmaiņām. IEVADS: 2020. gadā Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport piešķīra LeMaitre atļauju (atkāpi) piegādāt AlboGraft ierīces Nīderlandes tirgū bez CE marķējuma. Šī atkāpe tika

			<p>ASC8006          ASC8008          ATC1526          ATC1528          ATC1530          ATC3006          ATC3008          ATC3028          ATC3030          ATC3032          ATC4006</p>	<p>pieprasīta, jo mūsu iepriekšējā paziņotā iestāde bija pārtraukusi sniegt CE marķēšanas pakalpojumus un mūsu jaunā pilnvarotā iestāde nebija pabeigusi tehniskās dokumentācijas sākotnējo pārbaudi. Mēs esam pateicīgi Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport par to, ka ļāva mums apkalpot mūsu klientus, kamēr mēs strādājām, lai saņemtu apstiprinājumu no mūsu jaunās pilnvarotās iestādes. Viņi ir saņēmuši šīs vēstules kopiju. LeMaitre tagad ir saņēmis CE marķējuma apstiprinājumu no mūsu jaunās pilnvarotās iestādes attiecībā uz AlboGraft, un tagad mums ir pietiekama jauda, lai apkalpotu visus mūsu Eiropas klientus ar CE marķējumu. Lai gan neviena no ierīcēm, kam piemēro atkāpi, nerada drošības risku, mums ir pienākums atsaukt visas atlikušās ierīces, jo tas ir atkāpes piešķiršanas nosacījums.</p>
<p>2022. gada          1. marts</p>	<p>MHRA          atsauces          numurs:          2022/003/003/          601/002</p>	<p>Apvienotā          Karaliste</p>	<p>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</p>	<p>LeMaitre izņem un maina AlboGraft ierīces bez CE marķējuma sakarā ar izmaiņām regulatīvajā statusā. IEVADS: 2020. gadā MHRA piešķīra LeMaitre atļauju (atkāpi) piegādāt AlboGraft ierīces Apvienotās Karalistes tirgū bez CE marķējuma. Šī atkāpe tika pieprasīta, jo mūsu iepriekšējā pilnvarotā iestāde bija pārtraukusi sniegt CE marķēšanas pakalpojumus, un mūsu jaunā pilnvarotā iestāde nebija pabeigusi tehniskās dokumentācijas sākotnējo pārbaudi. Mēs esam pateicīgi MHRA par to, ka tā ļāva mums apkalpot mūsu klientus, kamēr mēs strādājām, lai saņemtu apstiprinājumu no mūsu jaunās pilnvarotās iestādes. MHRA ir saņēmusi šīs vēstules kopiju. LeMaitre tagad ir saņēmis CE marķējuma apstiprinājumu no mūsu jaunās pilnvarotās iestādes attiecībā uz AlboGraft, un tagad mums ir pietiekama jauda, lai</p>

		AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	apkalpotu visus mūsu Eiropas klientus ar CE marķējumu. Lai gan neviena no ierīcēm, kam piemēro atkāpi, nerada drošības risku, mums ir pienākums atsaukt visas atlikušās ierīces, jo tas ir atkāpes piešķiršanas nosacījums.
--	--	---	---

### Nevēlamu notikumu meklēšana publiskajā datubāzē

No 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. maijam bija 9 FDA MAUDE ziņojumi par attiecīgo ierīci, kas bija zināmi ražotājam vai identificēti, meklējot FDA MAUDE datubāzē. Turpmāk tabulā sniegts FDA MAUDE ziņojumu kopsavilkums.

#### *FDA MAUDE datubāze - notikuma veids*

Notikumu veidi	Notikumu skaits	% no notikumiem
Nāve	0	0 %
Trauma	5	55,6 %
Darbības traucējumi	4	44,4 %
Cits vai nepiemēro	0	0 %
<b>Kopā</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>

Visbiežāk sastopamie ierīces problēmu kodi ir apkopoti turpmāk tabulā.

**FDA MAUDE datubāze - biežāk sastopamie ierīču problēmu kodi**

<b>Ierīces problēma*</b>	<b>Notikumu skaits*</b>	<b>% no notikumiem</b>
Materiāls atvērums/caurums	4	44,4 %
Pacienta ierīces mijiedarbības problēma	2	22,2 %
Lietotāja iekārtā piesārņota ierīce	2	22,2 %
Materiāla plīsums	1	11,1 %
<b>Kopā</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>
*Piezīme: MAUDE pieļauj vairāk nekā vienu kodu vienam notikumam.		

Visbiežāk sastopamie pacientu problēmu kodi ir apkopoti turpmāk tabulā.

**FDA MAUDE datubāze - biežāk sastopamie pacientu problēmu kodi**

<b>Pacienta problēma*</b>	<b>Notikumu skaits*</b>	<b>% no notikumiem</b>
Nav klīnisko pazīmju, simptomu vai stāvokļu	5	55,6 %
Nepietiekama informācija	2	22,2 %
Implanta neveiksme	1	11,1 %
Nav seku vai ietekmes uz pacientu	1	11,1 %
<b>Kopā</b>	<b>9</b>	<b>100 %</b>
*Piezīme: MAUDE pieļauj vairāk nekā vienu kodu vienam notikumam.		

Netika saņemti ziņojumi par nāves gadījumiem. Turpmāk tabulā sniegta papildu informācija par ziņojumiem, kas saistīti ar traumām. Traumas izraisīja šādas ierīces problēmas: materiāla caurduršana/ caurums (n=2), pacienta ierīces mijiedarbības problēma (n=1) un materiāla plīsums (n=1).

**FDA MAUDE datubāze - ziņojumi par traumām**

Notikuma veids	Ierīces problēmas kods	Notikuma apraksts/ražotāja apraksts
Trauma	Materiāls atvērums/caurums	<p><b>Notikuma apraksts:</b> Procedūras laikā pēc distālās anastomozes pabeigšanas ķirurgs skalošanas laikā ar fizioloģisko šķīdumu novēroja nelielu caurumu vienā no divvirzienu daļām. Transplantāta daļa ar caurumu tika izmesta. Šī incidenta rezultātā pacientam netika nodarīts kaitējums.</p> <p><b>Ražotāja apraksts:</b> Mēs neesam saņēmuši transplantātu novērtēšanai, jo ķirurgs izmetis transplantāta daļu, kurā bija caurums. Atlikusi transplantāta daļa ir implantēta pacientam. Tomēr mēs esam novērojuši ziņoto incidentu mums iesniegtajā videoierakstā. Mēs novērojam nelielu caurumu transplantātā, kad lietotājs izskaloja transplantātu ar fizioloģisko šķīdumu. Pārbaudot šīs partijas partiju vēstures ierakstus, neatklājām nekādas neatbilstības ražošanas vai iepakojšanas procesā, kas varētu būt saistītas ar šo incidentu. Ražošanas procesa laikā kvalitātes kontroles inspektors pārbaudīja precīzu transplantātu, lai konstatētu, vai tajā nav caurumu, pārplīsušu pavedienu un vaļēju šķiedru. Pārbaudes laikā netika konstatēti neviens defekts. Šīs partijas transplantātu paraugam tika veikts arī ūdens caurlaidības un caurduršanas tests. Visi paraugi atbilda specifikācijām. Turklāt mēs neesam saņēmuši citas līdzīga rakstura sūdzības par šo partiju. Šobrīd mēs joprojām neesam pārliecināti par problēmas pamatcēloni, taču, pamatojoties uz dokumentāciju un sūdzību vēstures pārskatu, mēs neuzskatām, ka ar šiem transplantātiem ir sistēmiska problēma. Iespējams, ka šī transplantāta daļa procedūras laikā saskārās ar asu priekšmetu, kas varēja sabojāt transplantātu. Kopš 2018. gada janvāra līdz šim esam saņēmuši 2 sūdzības, kurās ķirurgs ir novērojis caurumu transplantātā. Pašreizējais sastopamības rādītājs ir 0.007 % no šī kļūmes režīma ir mūsu paredzamajā biežuma rādītājā, kas ir 0.01 %. Neviens no diviem ziņotajiem gadījumiem pacientam netika nodarīts kaitējums.</p>
Trauma	Pacienta ierīces mijiedarbības problēma	<p><b>Pasākuma apraksts:</b> Tromboze protēzē. Femorāli–popliteālais arteriālais šunts. Nepieciešama vēl viena operācija, lai to nomainītu.</p> <p><b>Ražotāja apraksts:</b> Mēs nevarējām veikt transplantāta praktisko novērtējumu, jo lietotāja iestāde to ir izmetusi. Slimnīcai esam nosūtījuši papildjautājumu sarakstu, taču, neraugoties uz vairākkārtējiem mēģinājumiem, vēl neesam saņēmuši atbildi. Izmeklēšana turpinās, taču uz mūsu pieprasījumiem atbildes nesaņemam, jo Eiropā situācija ar covid-19 kļūst aizvien sarežģītāka. Mēs esam izlaiduši (b)(4) AlboGraft asinsvadu transplantātu vienības no šīs partijas numura. Šis transplantāts catalog# amc6006; lot# 211047 serial# (b)(4) tika pārdots slimnīcai 2018. gada (b)(6). Mēs neesam saņēmuši citas sūdzības saistībā ar līdzīgu incidentu par šo partijas numuru. Pārbaudot partijas vēstures ierakstus par šo transplantātu, mēs neatklājām nekādas problēmas, kas varētu būt veicinājušas šo notikumu. Mēs esam pārskatījuši arī savu sūdzību vēsturi par pēdējiem 5 gadiem. Mēs neatradām citas sūdzības, kas būtu saistītas ar līdzīgu problēmu, par kuru mums ziņoja citas slimnīcas. Lūdzu, skatiet arī ražotāja incidentu ziņojumu Nr. 1220948-2020-00106 par citu trombozes gadījumu, kas notika tajā pašā slimnīcā pēc AlboGraft asinsvadu transplantāta implantācijas. No šīs slimnīcas vienā un tajā pašā dienā esam saņēmuši kopumā (b)(4) sūdzības par šo problēmu ar tādu pašu aprakstu, kas rada jautājumus par to, kā šie transplantāti tika sagatavoti un implantēti, tostarp par pacientiem sniegto pēcoperācijas aprūpi. Mēs esam pārskatījuši arī mūsu riska dokumentu. Pašreizējais šīs problēmas sastopamības līmenis atbilst mūsu prognozētajam līmenim. Mūsu lietošanas rokasgrāmatā ir minēts saraksts ar iespējamām komplikācijām, tostarp trombozi, kas rodas, lietojot AlboGraft asinsvadu transplantātu.</p>
Trauma	Materiāla SOP 35-012 B red.	<p><b>Pasākuma apraksts:</b> Transplantāta spontāns vertikāls olīsums proksimālās</p>

<p>plīsums</p>	<p>augšējās trešdaļas garumā, tālu no anastomozes.</p> <p><b>Ražotāja apraksts:</b> Mēs esam saņēmuši ķirurga eksplantēto transplantāta gabalu. Tika izmērīts 5 cm garš gabals. Vienā transplantāta galā tika novērots pusapaļš transplantāta materiāla nodilums, bet otrs gals izskatījās normāls. Gals, kurā mēs novērojam nodilumu, visticamāk, bija tā daļa, kas pacientam radīja sarežģījumus. Tomēr nevarēja noteikt, vai nodilumu izraisīja transplantāta materiāla nolietošana vai arī tas radās, ķirurgam eksplancējot transplantātu. Transplantāts pacientam tika implantēts vairāk nekā 4 gadus. Transplantāts neuzrādīja nekādas inkorporācijas pazīmes ar apkārtējiem audiem. Pārbaudot šīs partijas partiju vēstures ierakstus, neatklājām nekādas neatbilstības ražošanas vai iepakojšanas procesā, kas varētu būt saistītas ar šo incidentu. Ražošanas procesa laikā precīzu transplantātu pārbaudīja kvalitātes kontroles inspektors, kā arī ražošanas personāls, lai konstatētu, vai transplantātā nav caurumu, pārtrūkušu pavedienu un vajēju šķiedru. Pārbaudes laikā netika konstatēts neviens defekts. Šīs partijas transplantātu paraugam tika veikts arī ūdens caurlaidības un caurduršanas tests. Visi paraugi atbilda specifiskajām. Turklāt mēs neesam saņēmuši citas līdzīga rakstura sūdzības par šo partiju. Tāpēc mēs uzskatām, ka tas bija atsevišķs gadījums. Turpmākās izmeklēšanas laikā mēs uzzinājām: 2020. gada (b)(6). gadā pacientei tika novērotas sāpes labajā augšstilbā, kas ir bijušas aptuveni 10 dienas. Pēc tam ģimenes ārsts pacienti nogādāja slimnīcā ar kājas vēnu trombozi. Pacienti iepriekš bijuši šādi apstākļi: II tipa cukura diabēts, hipertensija, stresa nenoturība. Klīniskie atradumi uzņemšanas brīdī: ārēji hematomas vai krāsas izmaiņas augšstilbā netika konstatētas; spiediena jutīgums labajā cirkstnī; perifērie pulsi abpusēji vāji, bet palpējami; zināma polineuropātija; kustību funkcija bez būtiskām novirzēm. Sirds toņi regulāri, vezikulāra elpošana abpusēji; vēdera siena mīksta, bez spiediena sāpēm, bez aizsargreakcijas. Sonogrāfija: labā cirkšņa rajonā arteriāla pseidoaneirisma. Miera EKG: sinusa ritms, kreisais tips, sirdsdarbības frekvence 83/min., RS pāreja V3/V4, būtisku repolarizācijas traucējumu nav. CT iegurņa kāju angiogrāfija ar kontrastvielu tika veikta 2020. gada (b)(6). Viscerālās artērijas piepildījās ar kontrastvielu. Vidējās līdz augstas pakāpes stenoze celiakajā stumbrā ar pēcstenotizētu dilatāciju, iespējams, funkcionālu. Angiogrāfijas laikā augšējās mezenterijas artērijas un nieru artērijas tika attēlotas pareizi. Labajā augšstilbā, kur radās komplikācija, ķirurgs konstatēja femoro-popliteālā šunta oklūziju; attēlā redzama garenī izstiepta šķidruma dobums ar dažādu blīvumu un kontrastvielas uzkrāšanos malās. Vairākas gaisa kabatas pēc operācijas. Distālajā daļā šķidruma savākšana sartorija muskulī, sākot no apvedceļa augstuma, atkārtoti septēta. Šeit arī kontrastvielas uzsūkšanās uz malas. Iespējams, ka distālā anastomozes daļa tiek aizpildīta retrogrādi. Kontrasta infūzija artērijas profunda femoris. Šaurā kalibra paceses artērija ar puslokveida kalcifikātiem un mērenu stenozi. Filiformas priekšējās stilba kaula artērijas izeja, kas tikai proksimāli šķiet piepildīta ar kontrastvielu. Ievērojami tibiofibulārā stumbra kalcifikāti. Sadalījums šaurā pakāpējās stilba kaula artērijā un fibulārajā artērijā. Ierobežota piegāde no diviem asinsvadiem. Iegurņa drenāža pa labi, kas beidzas sānos no šķidruma dobuma. Kreisajā augšstilbā ķirurgs konstatēja arī pusloka veida kalcifikāciju un femoro-popliteālā šunta ievietošanu. Apļveida kompresijas šuve ap visu šuntu. Šunts pats par sevi izskatījās labi. Distālajā daļā redzama šķidruma uzkrāšanās no šunta, kontrastvielu noturot malā uz mediodorsālo pusi (blīvuma vērtības virs 20 he). Maksimālā aksiālā izplešanās 2,7 cm. Kontrastviela artērijā profunda femoris. Popliteālā artērija šaurā kalibra ar mērenu kalcifikāciju. Priekšējās stilba kaula artērijas atzars, arī tikai filiform. Truncus tibio-fibularis ar vairākām kalcifikācijām. Šauras pakāpējās stilba kaula artērijas un fibulārās artērijas. Smagi ierobežota divu kuģu padeve. Novērtējums: cēlonis tika noteikts kā labajā augšstilbā esošā femoropopliteālā šunta (AlboGraft asinsvadu transplantāta) oklūzija. Periprotezēta, tālāka šķidruma uzkrāšanās (attēlu-morfoloģiski aizdomas par abscesu), pēc konsultācijas ar asinsvadu ķirurgijas</p>
----------------	--

		<p>nodaļas kolēģi vairākkārt konstatētas hematomas/seromas, arī sartoriālajā muskulī. Smagi ierobežota divu asinsvadu apasiņošana labajai apakšstilbam. Perfūzēts femoro-popliteālais šunts. Šunts kreisajā pusē. Periprotezēšanas kompresijas ligatūra. Distālās anastomozes līmenī ir redzama šķidrums uzkrāšanās, kā arī pretējā pusē. Ierobežota divu asinsvadu apgāde kreisajā apakšstilbā. Pārrautā AlboGraft daļa tika eksplantēta 2020. gada (b)(6). Operācija tika veikta vispārējā anestēzijā. Intraoperācijas laikā tika izņemts bojātais augšstilba un apakšstilba apvedēja transplantāta gabals, un pēc tam tā gali tika sasieti. Pacienta simptomi ievērojami uzlabojās uzreiz pēc operācijas. Brūce pastāvīgi bija kairināta, taču tai bija tendence uz primāru dzīšanu. Perifērās motorikas prasmes un jutīgums visu laiku bija neskarti. Angio-CT izmeklējumā tika konstatēta periprotētiska, gareniska šķidrums kolekcija labajā pusē, kas atbilst intraoperatīvajam atradumam — daļēji vecai, daļēji svaigai hematomai. Izrakstīšanas brīdī pacients bija patstāvīgi mobils nodaļā un arī bez simptomiem. 2020. gada (b)(6) pacients tika izrakstīts no stacionārās ārstēšanas bez simptomiem. Pacientam tika ieteikta regulāra brūču kontrole un pārsēju maiņa. Šuvju noņemšana pēc 14 dienām. Analgēzija, kas pielāgota sāpēm. Pārbaude pie ārsta pēc 2 nedēļām klīniskās kontroles un turpmākās terapijas plānošanas nolūkā.</p>
Trauma	Materiāls atvērums/caurums	<p><b>Pasākuma apraksts:</b> Intraoperācijas laikā transplantātā tika pamanīts caurums. Caurums bija 3-4 mm liels. Vienā no attēliem ir redzama 1,2 mm kanila ar 1,2 mm garu galviņu transplantāta caurumā. Caurums tika aizšūts. Pacients joprojām atradās operāciju zālē, kad viņi mums piezvanīja. Šis negadījums neietekmēja pacienta veselību.</p> <p><b>Ražotāja apraksts:</b> Mēs neesam saņēmuši transplantātu novērtēšanai, jo transplantāts tika implantēts pacientam. Tomēr mēs esam novērojuši ziņoto incidentu mums iesniegtajos attēlos. Mēs novērojam nelielu caurumu transplantātā. Pirms implantācijas ķirurgs nepārbaudīja, vai nav caurumu vai citu defektu. Pārbaudot šīs partijas partiju vēstures ierakstus, neatklājām nekādas neatbilstības ražošanas vai iepakšanas procesā, kas varētu būt saistītas ar šo incidentu. Ražošanas procesa laikā precīzu transplantātu pārbaudīja kvalitātes kontroles inspektors, lai konstatētu, vai transplantātā nav caurumu, pārplīsušu pavedienu un vaļēju šķiedru. Pārbaudes laikā netika konstatēts neviens defekts. Šīs partijas transplantātu paraugam tika veikts arī ūdens caurlaidības un caurduršanas tests. Visi paraugi atbilda specifikācijām. Turklāt mēs neesam saņēmuši citas līdzīga rakstura sūdzības par šo partiju. Tāpēc mēs uzskatām, ka tas bija atsevišķs gadījums. Mēs arī pārskatījām mūsu sūdzību vēstures ierakstus par pēdējiem 4 gadiem un meklējām līdzīgu problēmu, kad AlboGraft poliestera asinsvadu transplantātā tika konstatēts caurums/plīsums. Citas sūdzības par līdzīgu problēmu neesam saņēmuši. Pašreizējais sastopamības līmenis atbilst mūsu prognozētajam sastopamības līmenim. Diemžēl mūsu analīze aprobežojās tikai ar sniegto informāciju, un mums nebija pieejams fizisks paraugs izmeklēšanai. Tāpēc mēs joprojām neesam pārliecināti par problēmas pamatcēloni, bet, pamatojoties uz dokumentāciju un sūdzību vēstures pārskatu, mēs neuzskatām, ka ar šīm ierīcēm ir sistēmiska problēma. Šobrīd nav nepieciešami nekādi koriģējoši pasākumi. Tendences tiek uzraudzītas katru mēnesi, un, ja ir nepieciešama rīcība, tiek veikta atbilstoša izmeklēšana. Pēc transplantāta cauruma novērošanas ķirurgs caurumu sašuj. Tika zaudēti aptuveni 150 cc asiņu, un operācijas laiks pagarinājās par 20 minūtēm. 2020. gada 19. maijā mūs informēja, ka pacientam klājas labi. Transplantāta darbības traucējumi neietekmēja pacienta veselību.</p>

## **5.0 Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās kontroles (PMCF) kopsavilkums**

- i) **Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams:** No vērtējot šīs ierīces, līdzvērtība netiek izmantota.
- ii) **Klīnisko datu kopsavilkums par veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma, ja piemērojams.**

Ar šo ierīci netika veikti ražotāja sponsorēti pētījumi pirms laišanas tirgū. AlboGraft poliestera asinsvadu ielāpu iepriekš ražoja uzņēmums Biomateriali S.r.l., LeMaitre Vascular Inc. meitasuzņēmums, Brindizi, Itālijā. Ierīce pirmo reizi tika apstiprināta CE zīmei saskaņā ar LeMaitre Vascular Inc. 2010. gadā. Turpmāk ir uzskaitīti klīniskās uzraudzības pētījumi, kas tika veikti saistībā ar attiecīgo ierīci pēc tās laišanas tirgū:

- Biomateriali AlboGraft™ - retrospektīvs klīnisko datu pārskats (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ krūškurvja aortas pielietojums Retrospektīvs klīnisko datu pārskats (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - retrospektīvs klīnisko datu pārskats (2010)

Turpmāk ir apkopoti šo pētījumu rezultāti.

Izstrādājums ir pārbaudīts, šobrīd tirgū piedāvāts izstrādājums izmantošanai vispāratzītam paredzētam lietojumam. Tas ir izstrādāts, veicot pakāpeniskas izmaiņas, un tā pamatā ir Hemashield Microvel dubultā velūra adītais un austais asinsvadu transplantāts. AlboGraft iepriekš ražoja uzņēmums Biomateriali S. r. l., LeMaitre Vascular, Inc. meitasuzņēmums Brindizi, Itējā. LeMaitre Vascular ir pārcēlis ražošanu no Itālijas uz Burlingtonu, MA.

Biomateriali veica šādus trīs pētījumus:

1. Retrospektīvs klīnisko datu apskats (2008), kurā secināts, ka "kopumā aortas rekonstrukcija ar Albograft ir bijusi labvēlīga, salīdzinot ar esošo literatūru. Albograftam ir salīdzināma īstermiņa un ilgtermiņa caurlaidība, kā arī līdzīgi mirstības un saslimstības rādītāji novērošanas periodā, salīdzinot ar esošo literatūru. Netika novēroti nevēlami notikumi, kas būtu tieši saistīti ar Albograft Polyester protēzi. Kopējā apstrāde attiecībā uz šūšanu, atbilstību anastomozēm un šuves cauruma asiņošanu ir salīdzināma ar citu iepriekš izmantoto zīmolu poliestera transplantātiem (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Viens no galvenajiem iemesliem, kāpēc mēs sākotnēji pārgājām uz Albograft, bija pašreizējā izplatītāja konkurētspējīgais cenu piedāvājums."

2. Torakālās aortas pielietojums - retrospektīvs klīnisko datu pārskats (2009), kurā secināts: "Kopumā aortas rekonstrukcija ar Albograft veikta labvēlīgi, salīdzinot ar esošo literatūru. Albograftam ir salīdzināma īstermiņa un ilgtermiņa caurlaidība, kā arī līdzīga mirstība un morbiditāte novērošanas periodā, salīdzinot ar esošo literatūru. Mēs nepamanījām nekādus nevēlamus notikumus, kas būtu tieši saistīti ar AlboGraft Polyester protēzi."

3. Retrospektīvs klīnisko datu pārskats (2010), kurā secināts, ka "Kopumā šajā ziņojumā aprakstītās perifērās intraoperatīvās rekonstrukcijas un rezultāti ar AlboGraft ir labi, salīdzinot ar esošo literatūru. AlboGraft ir salīdzināma tūlītēja (30 dienu) un ilgtermiņa (24 mēnešu) caurlaidība, kā arī līdzīgi mirstības un saslimstības rādītāji novērošanas periodā līdz maksimumam. 36 mēnešu, salīdzinot ar esošo literatūru. Mēs nepamanījām

nekādus nevēlamus notikumus, kas būtu tieši saistīti ar AlboGraft Polyester protēzi."

**iii) Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams**

Pilnīgs izvērtējamās ierīces veiktspējas un klīnisko ieguvumu rezultātu kopsavilkums salīdzinājumā ar jaunākajiem pieņemšanas kritērijiem ir sniegts turpmāk tabulā.. Pēc 2 gadu ilgas novērošanas primārā caurlaidība (88,7-94,8 %), sekundārā caurlaidība (91,9-95,1 %), izdzīvošana (89,6-99,0 %), ekstremitāšu glābšanas (98,4 %) un atkārtotas iejaukšanās rādītāji (ziņots kā atkārtota operācija asiņošanas dēļ; 2,9 %) attiecībā uz šīm ierīcēm bija salīdzināmi ar līdzīgiem ārstēšanas veidiem un bija pieņemamās robežās, kā norādīts jaunākajā literatūras novērtējumā par aneirisma un okluzīvas slimības ārstēšanu. Bija divi gadījumi, kad pieņemšanas kritērijs netika izpildīts. Pēc gūžas artēriju okluzīvās slimības ārstēšanas C pētījumā pēc laišanas tirgū izdzīvošanas rādītājs 30 dienās (62/66, 93,9 %) neatbilda pieņemšanas kritērijam (≥ 96,5 %). Tomēr tajā pašā pētījumā 1 gada izdzīvošanas rādītājs (59/61, 96,7 %) atbilda pieņemšanas kritērijam (≥ 83,9 %). Jāatzīmē, ka tas ir saistīts ar to, ka viens pacients tika zaudēts no turpmākās novērošanas (t. i., n=62 pacienti tika izrakstīti no slimnīcas dzīvi pēc 30 dienām un n=1 pacients tika izrakstīts uz psihiatrisko slimnīcu bez vairāk FU apmeklējumiem. Tādā pašā pētījumā tika izpildīti arī citu rādītāju - primārās caurlaidības un ekstremitāšu glābšanas - pieņemšanas kritēriji. Pēc aneirisma vai okluzīvas slimības ārstēšanas retrospektīvajā PMCF pētījumā brīvības no atkārtotas intervences rādītājs 1 gada laikā (88,7 %) neatbilda pieņemšanas kritērijam, kas noteikts, pamatojoties uz reintervences reverso etalonu (91,7 %, 95 % DI: 89,5-93,7 %). Tomēr šis rādītājs ir līdzīgs 95 % ticamības intervāla apakšējai robežai (89,5 %).

*Darbības rezultātu salīdzinājums ar pieņemšanas kritērijiem*

Rezultāts	Indikācija	Atrašanās vieta	Novērtējamā ierīce	Pēckontrole	Rādītājs	Secinājumi
Izdzīvošana	Aneurisma slimība	Infrarenālā artērija	99,0 % (101/102)*	Perioperatīva	≥ 89,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			98,0 % (100/102)*	30 dienas	≥ 89,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			96,9 % (93/96)*	1 gads	≥ 81,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			94,8 % (91/96)*	2 gadi	≥ 81,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			94,8 % (73/77)*	30 dienas	≥ 89,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Aneurisma slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	89,6 % (69/77)*	1 gads	≥ 81,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			93,9 % (62/66)*	30 dienas	≥ 96,5 %	Pieņemšanas kritēriji nav izpildīti
	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	96,7 % (59/61)*	1 gads	≥ 83,9 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			91,9 % (203/221)	1 gads	≥ 83,9 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Aneurisma vai okluzīva slimība	N/A				

Sākotnējā caurlaidība	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	90,0 % (90/100)	Pēc izrakstīšanās no slimnīcas	≥ 87,9 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			94,8 % (91/96)	1 gads	≥ 87,9 %	
	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	88,9 %	1 gads	≥ 77,0 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			88,9 %	2 gadi	≥ 77,0 %	
	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	88,7 % (196/221)	1 gads	≥ 77,0 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Sekundārā caurlaidība	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	95,1 %	1 gads	≥ 77,8 %
95,1 %				2 gadi	≥ 77,8 %	
Aneirismas vai okluzīva slimība		N/A	91,9 % (203/221)	1 gads	≥ 77,8 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Ekstremitāšu glābšana	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	98,4 %	1 gads	≥ 79,4 % <sup>†</sup>	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Atkārtota operācija asiņošanas dēļ Atkārtotas iejaukšanās novēršana	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	2,9 % (3/102)	Perioperatīva	≤ 12,4 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	88,7 % (196/221)	1 gads	≥ 91,7 <sup>‡</sup>	Pieņemšanas kritēriji nav izpildīti
Tehniskie panākumi	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	100 % (221/221)	Nav ziņots	≥ 98,7 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Ar procedūru saistītu (smagu) nevēlamu notikumu neesamība	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	76 % (169/221)	Nav ziņots	N/A	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Ar ierīci saistītu (smagu) nevēlamu notikumu neesamība	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	92 % (203/221)	30 dienas	N/A	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
		N/A	86 % (189/221)	30 dienas - 1 gads	N/A	Izpildīti pieņemšanas kritēriji

\* Izdzīvošanas ilgumu aprēķināja pēc paziņotā mirstības rādītāja.

<sup>†</sup> Šā iznākuma pieņemamības kritērijs tika balstīts uz ziņotajiem amputāciju rādītājiem.

<sup>‡</sup> Šim iznākumam pieņemšanas kritērijs tika aprēķināts kā apgriezta vērtība no atkārtotu iejaukšanos biežuma atbilstoši pašreizējai medicīniskajai praksei

\*\* 99% pacientu tika ārstēti krūšu aortas aneirismas vai akūtas vai hroniskas aortas disekcijas dēļ.

\*\*\* 97 % pacientu tika ārstēti saistībā ar okluzīvu slimību.

Turpmāk tabulā ir sniegts tiešs salīdzinājums starp novērtējamās ierīces drošības rezultātiem (no pēcreģistrācijas pētījumiem) un šo rezultātu pieņemšanas kritērijiem, kas noteikti, veicot jaunāko sasniegumu novērtējumu. Neviens no nevēlamajiem notikumiem, par kuriem ziņots 3 pēcreģistrācijas pētījumos, nebija tieši saistīts ar novērtējamo ierīci. Tomēr PMCF retrospektīvajā reģistrā novēroja 21 ar ierīci saistītu komplikāciju 18 pacientiem 30 dienu novērošanas periodā. Divi visbiežāk sastopamie ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi, izņemot limfocēli (8/221, 4 %), bija transplinfekcija (4/221, 2 %) un transplantāta tromboze (4/221, 2 %), kam bija nepieciešama iejaukšanās. Visbiežāk sastopamās komplikācijas novērošanas laikā no 30 dienām līdz 1 gadam bija transplantāta infekcija (3 %), transplantāta tromboze (3 %) un virspusējas brūču infekcijas (3 %). Šajā periodā viens nāves gadījums bija saistīts ar transplantāta infekciju. Turklāt par daudzām blakusparādībām netika ziņots klīniskajos pētījumos, kas veikti līdz šim, un tāpēc šiem rezultātiem netika noteikti pieņemšanas kritēriji. Riska datnēs šie riski ir pēc iespējas samazināti. Mirstība, miokarda infarkta (piemēram, sirds komplikāciju), trombozes un amputāciju rādītāji atbilda mūsdienu prasībām atbilstošiem pieņemšanas kritērijiem. Neviens transplantāta integritātes rezultāts (*piemēram*, transplantāta dilatācija, transplantāta sabrukšana u. c.) netika ziņots pēcreģistrācijas pētījumos vai PMCF reģistrā. Tika konstatēti trīs rezultāti, kas neatbilda pašreizējiem pieņemšanas kritērijiem. Pēctirgus C pētījumā gūžas artēriju okluzīvās slimības ārstēšanā 30 dienu mirstības rādītājs (6,1 %), bet ne 1 gada mirstības rādītājs (3,5 %) pārsniedza pieņemšanas kritērijus. Neviens no nāves gadījumiem nebija saistīts ar implantēto transplantātu. Aneirismas slimības ārstēšanā viscerālās išēmijas gadījumā pieņemšanas kritēriji netika izpildīti (pēctirgus B pētījums, 3,9 %). Turklāt atsevišķā pētījumā (pēcreģistrācijas C pētījums, 6,1 %) netika izpildīti pieņemšanas kritēriji attiecībā uz brūces hematomu. Abos gadījumos - viscerālās išēmijas un brūces hematomas - sekas nebija saistītas ar implantēto transplantātu. Turklāt brūces hematomas simptomi tika ārstēti vai nu konservatīvi, vai arī sekmīgi, veicot pārskatīšanas operāciju, bez turpmākām sekām. Vienam no 3 pacientiem ar viscerālo išēmiju radās multiorgānu mazspēja un nāve, bet pārējie 2 pacienti atveseļojās bez komplikācijām. Šo pētījumu nevēlamie notikumi tika pārskatīti, izmantojot ražotāja riska pārvaldības procesu, lai noteiktu, vai ar novērtējamo ierīci saistīto potenciālo drošības rezultātu saraksts lietošanas rokasgrāmatā ir pilnīgs.

### Drošības rezultātu salīdzinājums ar pieņemšanas kritērijiem

Riska pārvaldības dokumentācijā un lietošanas pamācībā atlikušie riski	Indikācija	Atrašanās vieta	Novērtējamā ierīce (literatūra, pētījumi, PMCF, reģistri)	Novērtējamā ierīce (sūdzības/uzraudzība)	Pēckontrole	Rādītājs	Secinājumi
Gluteālā nekroze	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	1,0 % (1/102)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Mirstība	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	1,0 % (1/102)	NZ	Perioperatīva	≤ 3,8 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			2,0 % (2/102)	NZ	30 dienas	≤ 6,8 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			3,3 % (3/96)	NZ	1 gads	≤ 15,5 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			5,2 % (5/96)	NZ	2 gadi	≤ 15,5 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	5,2 % (4/77)	NZ	30 dienas	≤ 6,8 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
			10,4 % (8/77)	NZ	1 gads	≤ 15,5 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji

	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	6,1 % (4/66)	NZ	30 dienas	≤ 3,5 %	Pieņemšanas kritēriji nav izpildīti
			3,3 % (2/61)	NZ	1 gads	≤ 16,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	3 % (7/221)	NZ	30 dienas	≤ 3,5 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
		N/A	8,1 % (18/221)	NZ	1 gads	≤ 15,5 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Ar ierīci saistīta mirstība	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
		N/A	0,45 % (1/221)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Komplikācijas, kas saistītas ar procedūru pēc operācijas†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	23,5 % (52/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Ar ierīci saistītas pēcoperācijas komplikācijas‡	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	8 % (18/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Zarnu nosprostojums	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	2,9 % (3/102)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Zarnu nosprostojums †	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (2/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Miokarda infarkts	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	1 % (1/102)	NZ	Perioperatīva	≤ 5,2 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	2,7 % (2/73)	NZ	1 gads	≤ 5,2 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Miokarda infarkts †	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (3/221)	NZ	30 dienas	≤ 5,2 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Miokarda infarkts ‡		N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas	≤ 5,2 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
		N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas - 1 gads	≤ 5,2 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Asiņošana	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	2,0 % (2/102)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A

	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	2,6 % (2/77)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Asiņošana†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	3 % (7/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Paraparēze	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	1 % (1/102)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	1,4 % (1/73)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Brūces infekcija	Aneirismas slimība	Infrarenālā artērija	1 % (1/102)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	3,9 % (3/77)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Virspusēja brūces infekcija‡	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (3/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
		N/A	3 % (7/221)	NZ	30 dienas - 1 gads	NZ	N/A
Akūta nieru mazspēja	Aneirismas slimība**	Augšupejošā vai lejupejošā aorta	1,3 % (1/77)	NZ	Perioperatīva	≤ 9,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Nieru mazspēja†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	9 % (19/221)	NZ	30 dienas	≤ 9,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Vairāku orgānu nespēja†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	3 % (6/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Hiltorakss	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	2,6 % (2/77)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Fasciālās telpas sindroms	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	2,6 % (2/77)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Hemiparēze	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	3,9 % (3/77)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A
Parvalvulārā noplūde	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	2,6 % (2/77)	NZ	Perioperatīva	NZ	N/A

Akūti psihotiski traucējumi	Aneirismas slimība**	Augošā vai lejupejošā aorta	3,9 % (3/77)	NZ	Perioperatīvā	NZ	N/A
Viscerālā išēmija	Aneirismas slimība**	Augošā vai lejupejošā aorta	3,9 % (3/77)	NZ	Perioperatīvā	≤ 2,4 %	Pieņemšanas kritēriji nav izpildīti
Mezenteriskā išēmija†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	≤ 2,4 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Lokālas neasinsvadu komplikācijas (neveicina saslimšanu)	Aneirismas slimība**	Augošā vai lejupejošā aorta	2,6 % (2/77)	NZ	Perioperatīvā	NZ	N/A
	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	8.2 % (5/61)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Aneirismas augšana	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	1,4 % (1/73)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Priekšambaru fibrilācija	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	2,7 % (2/73)	NZ	1 gads	≤ 4,7 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Lejupejošas aortas disekcija	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	1,4 % (1/73)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Dziļo vēnu tromboze	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	1,4 % (1/73)	NZ	1 gads	≤ 6,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Krūšu kaula nestabilitāte	Aneirismas slimība**	Augoša vai lejupejoša aorta	1,4 % (1/73)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Šunta oklūzijas	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	6,1 % (4/66)	NZ	Perioperatīvā	NZ	N/A
			3,3 % (2/61)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Brūces hematoma	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	6,1 % (4/66)	NZ	Perioperatīvā	≤ 2,4 %	Pieņemšanas kritēriji nav izpildīti
Hematoma‡	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (2/221)	NZ	30 dienas	≤ 2,4 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Cirkšņa seroma	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	1.5 % (1/66)	NZ	Perioperatīvā	NZ	N/A

Urīnceļu infekcija	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	1.5 % (1/66)	NZ	Perioperatīvā	NZ	N/A
Amputācija	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	1.6 % (1/61)	NZ	1 gads	≤ 20,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Ekstremitātes zudums†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (2/221)	NZ	30 dienas	≤ 8,1 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Ekstremitātes zudums‡		N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	≤ 20,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Abdominālā stenokardija	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	1.6 % (1/61)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Infekcija	Okluzīva slimība***	Iliakālā artērija	0 % (0/61)	NZ	1 gads	NZ	N/A
Transplantāta infekcija‡	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	2 % (4/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
		N/A	3 % (7/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	NZ	N/A
Transplantāta tromboze	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	3 % (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 gads	NZ	N/A
Tromboze‡	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	2 % (4/221)	NZ	30 dienas	≤ 6,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
		N/A	3 % (6/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	≤ 6,6 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
ARDS†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (2/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Sirds mazspēja†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (2/221)	NZ	30 dienas	≤ 4,7 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Nervu traumas†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Paraplēģija†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	≤ 3,7 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Pneimonija†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	6 % (14/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Insults†	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (3/221)	NZ	30 dienas	≤ 2,9 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji

Insults <sup>‡</sup>		N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	≤ 2,4 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Anēmija <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Priekškambar u fibrilācija <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (2/221)	NZ	30 dienas	≤ 4,7 %	Izpildīti pieņemšanas kritēriji
Abdominālais slēgtas fasciālās telpas sindroms <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Dekubīts <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Hemotorakss <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Tievo zarnu aizsprostojum s <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Sepse <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
		N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Aortoenterāla fistula <sup>‡</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas - 1 gads	NZ	N/A
Viltus aneirisma <sup>‡</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
		N/A	0 % (0/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	NZ	N/A
Limfocēle <sup>‡</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	4 % (8/221)	NZ	30 dienas	NZ	N/A
Stenoze <sup>‡</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	0.5 % (1/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	NZ	N/A
Pēcoperācijas trūce <sup>†</sup>	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	1 % (3/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	NZ	N/A

Cits (ietver: pēcoperācijas trūci, hematomu, limfocēli un neiropātiskas sāpes femorālā trijstūra līmenī labajā pusē)	Aneirismas vai okluzīva slimība	N/A	2 % (4/221)	NZ	30 dienas – 1 gads	NZ	N/A
NR = nav ziņots par jaunākajiem sasniegumiem, nav noteikts pieņemšanas kritērijs. N/A = nav piemērojams, nevar salīdzināt, jo nav pieņemšanas kritērija. ** 99% pacientu tika ārstēti krūšu aortas aneirismas vai akūtas vai hroniskas aortas disekcijas dēļ. *** 97 % pacientu tika ārstēti saistībā ar okluzīvu slimību. †Ar procedūru saistītas pēcoperācijas komplikācijas ‡Ar ierīci saistītas pēcoperācijas komplikācijas							

#### iv) **Vispārējs kopsavilkums par klīnisko veiktspēju un drošumu**

##### *Stāvokļa analīze*

AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāts ir indicēts lietošanai aneirismas vai okluzīvas slimības skartu artēriju, piemēram, aortas aneirismas vai perifēro asinsvadu slimību, aizstāšanai vai atjaunošanai. Aneurismas ir izliekumi, kas veidojas, asinsvadam vājinoties, kas var izraisīt plīsumus un iekšēju asiņošanu vai asins plūsmas novirzīšanu no vīrusu orgāniem.

Perifēro asinsvadu okluzīvā slimība izraisa ierobežotu asins plūsmu un visbiežāk skar apakšējo ekstremitāšu artērijas. Ja šie stāvokļi netiek ārstēti, tie var izraisīt neatgriezeniskus nevēlamus notikumus (piemēram, amputāciju) vai nāvi.

##### *Pašreizējās ārstēšanas iespējas*

Perifēro asinsvadu slimību sākotnējā ārstēšanā jāapsver konservatīva un/vai terapeitiska ārstēšana (t. i., fiziskie vingrinājumi, medikamenti, dzīvesveida maiņa). Tomēr simptomātiski gadījumi un noteikta izmēra vai plīsušas aneirismas jālabo, izmantojot endovaskulāras (angioplastika un stentēšana) vai atklātas ķirurģiskas metodes (šuntēšana ar transplantātu). Šuntēšanas operācija ietver pacienta ķirurģisku atvēršanu un slimo audu aizstāšanu ar autologu vēnu transplantātiem, citiem bioloģiskiem transplantātiem (cilvēka nabas vēnām, ksenogrāftiem vai biosintētiskiem transplantātiem) vai sintētiskiem transplantātiem (PET vai ePFTE). Sintētiskos transplantātus var impregnēt ar tādiem savienojumiem kā želatīns, albumīns un/vai heparīns, lai samazinātu caurlaidību un recēšanu. Lai gan autologās vēnas ir ieteicamais pirmais apvedceju transplantātu variants, sintētiskie transplantāti ir būtiska alternatīva, ja šādas vēnas nav pieejamas. Endovaskulārās procedūras ir mazāk invazīvas nekā atvērtā ķirurģija un ietver stenta nogādāšanu slimības vietā, perkutāni vai ķirurģiski ievietojot katetru distālā vietā. Mūsdienu novērtējuma dati liecina, ka endovaskulārās ārstēšanas rezultāti īstermiņā ir labāki nekā atvērtās operācijas, bet ilgtermiņa mirstība > 30 dienas bija līdzīga abās ārstēšanas grupās. Endovaskulārās ārstēšanas ilgtermiņa darbības rezultāti, piemēram, caurlaidība, bija salīdzināmi vai sliktāki nekā atklātas ķirurģiskas ārstēšanas gadījumā. Pārsvārā citu drošības rādītāju rādītāji bija salīdzināmi starp endovaskulāro ārstēšanu un atklātu ķirurģisku ārstēšanu. Kopumā revaskularizācijas tehnikas izvēli nosaka konkrētās indikācijas, slimības smaguma pakāpe un autologu konduītu pieejamība.

##### *leguvums*

Novērtējamā ierīce ir paredzēta slimu asinsvadu nomaiņai, kas radušies aneirisma vai okluzīvas slimības rezultātā. Trīs pēcreģistrācijas pētījumos ar līdz 2 gadus ilgu novērošanu ar šo ierīci tika ārstēti 245 pacienti, kuriem tika novērtēta infrarenālās vēdera aortas aneirisma, krūšu aortas aneirisma, akūta vai hroniska A vai B tipa aortas disekcija, augšupejošās aortas aterosklerotiska slimība, perifēro artēriju okluzīva slimība ar aorto-iliakas bojājumiem vai gūžas artērijas aneirisma. Vienā PMCF reģistrā ar 1 gadu ilgu novērošanu ar ierīci tika ārstēts 221 pacients, kuriem tika novērtēta aneirisma vai okluzīva slimība.

Primārā caurlaidība (88,7-94,8 %), sekundārā caurlaidība (91,9-95,1 %), izdzīvošanas (89,6-99,0 %), ekstremitāšu glābšanas (98,4 %) un atkārtotas iejaukšanās (2,9 %) rādītāji attiecībā uz šīm ierīcēm bija salīdzināmi ar līdzīgiem ārstēšanas veidiem un atbilda pieņemamām robežām, par kurām ziņots jaunākajā literatūrā.

### **Risks**

Ar ierīces lietošanu saistītais risks ir saistīts arī ar ķirurģiskās procedūras risku, kas nepieciešama, lai implantētu transplantātus. Lietošanas rokasgrāmatā identificētie riski ietver asiņošanu, transplantāta dilatāciju, transplantāta sadalīšanos, transplantāta infekciju, transplantāta stenozi, brūces infekciju, akūtu nieru mazspēju, amputāciju, aneirismu, stenokardijas aneirismu, priekškambaru fibrilāciju, šunta oklūziju, hiltoraksu, slēgtas fasciālās telpas sindromu, nāvi, dziļo vēnu trombozi, lejupejošas aortas disekciju, emboliju, gluteālo nekrozi, cirkšņa seromu, hemiaparēzi, zarnu nosprostošumu, intralumināla transplantāta trombus, išēmiju, miokarda infarktu, paraparēzi, paraplēģiju, paravalvulāru noplūdi, transplantāta gaisa noplūdi, pneimoniju, pseidoaneirismas, nieru disfunkciju, elpošanas mazspēju, krūškurvja nestabilitāti, insultu, akūtus psihotiskus traucējumus (tostarp pārejošu delīriju), trombozi, urīnceļu infekciju, viscerālo išēmiju un brūces hematomu.

Neviens no nevēlamajiem notikumiem, par kuriem ziņots 3 pēcreģistrācijas pētījumos, nebija tieši saistīts ar novērtējamo ierīci. Tomēr PMCF retrospektīvajā reģistrā novēroja 21 ar ierīci saistītu komplikāciju 18 pacientiem 30 dienu novērošanas periodā. Divi visbiežāk sastopamie ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi, izņemot limfocēli (8/221, 4 %), bija transplinfekcija (4/221, 2 %) un transplantāta tromboze (4/221, 2 %), kam bija nepieciešama iejaukšanās. Visbiežāk sastopamās komplikācijas novērošanas laikā no 30 dienām līdz 1 gadam bija transplantāta infekcija (3 %), transplantāta tromboze (3 %) un virspusējas brūču infekcijas (3 %). Šajā periodā viens nāves gadījums bija saistīts ar transplantāta infekciju. Turklāt par daudzām blakusparādībām netika ziņots klīniskajos pētījumos, kas veikti līdz šim, un tāpēc šiem rezultātiem netika noteikti pieņemšanas kritēriji. Mirstība, miokarda infarkta (piemēram, sirds komplikāciju), trombozes un amputāciju rādītāji atbilda mūsdienu prasībām atbilstošiem pieņemšanas kritērijiem. Neviena transplantāta integritātes rezultāts (piemēram, transplantāta dilatācija, transplantāta sabrukšana u. c.) netika ziņots pēcreģistrācijas pētījumos vai PMCF reģistrā.

No 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. maijam kopā ar pētāmo ierīci bija saistītas 184 sūdzības un kopā tika pārdotas 47,011 ierīces, kā rezultātā kopējais sūdzību rādītājs bija 0.391 %. Sūdzību kategorijas bija šādas: sarkans temperatūras indikators, bojāts temperatūras indikators, iepakojuma problēmas, pārvadāšanas bojājumi, grūti noņemt monošķiedru, caurums transplantātā, lietotāja piesārņojums, svītrkoda kļūda, transplantāta tromboze/oklūzija, noplūde, servisa problēma - piegādāts nepareizs produkts, nokritis kolagēns, grūti noņemt Tyvek vāku un lietotāja kļūda. Netika konstatētas sūdzību tendences atkarībā no ierīces varianta. Tomēr Eiropas reģionā laika gaitā bija vērojama sūdzību pieauguma tendence. Tas bija saistīts ar sūdzībām par sarkanu temperatūras indikatoru un bojātu temperatūras indikatoru, par ko tika uzsākta CAPA 2024-010 un pašlaik atrodas izmeklēšanas posmā. Tajā pašā laika posmā tika reģistrēti 9 MDR ar šādiem galvenajiem ierīču problēmu kodiem: pacienta ierīces mijiedarbības problēma, lietotāja iestādē piesārņota ierīce un materiāla plīsums. Neviena MDR nebija saistīta ar nāvi, bet 4 bija saistīti ar ievainojumiem. Galvenā pacientu problēma bija implanta atteice (n=1, 11,1 %).

Informācija par zālēm, dzīvnieku vai cilvēku audiem ierīcē, ja tādi ir.

AlboGraft poliestera asinsvadu plātnes ir impregnētas ar liellopu kolagēnu. Liellopu kolagēna izmantošana ir novērtēta šādi:

neklīniski testi, kuros novērtē AlboGraft ierīces audu reakciju un rezorbcijas profilu salīdzinājumā ar Hemashield (priekštece - Boston Scientific Inc. ražotā ierīce). in vivo aitas modelī 0-6 nedēļu laikā un novērtēt sistēmisko toksicitāti 6 nedēļu laikā (**sadaļa Kļūda! Atsauces avots nav atrasts.**).

Atsevišķs ziņojums par jaunākajiem sasniegumiem, kurā novērtēta liellopu kolagēna izmantošana (**Kļūda! Atsauces avots nav atrasts.**).

Pašreizējo sistemātisko literatūras pārskatu atjauninājumi gan par jaunākajiem sasniegumiem, gan par novērtējamo ierīci liecina, ka ar liellopu kolagēnu impregnētu transplantātu veiktspēja ir salīdzināma vai labāka nekā ārstēšanas SOP 35-012 B red.

alternatīvām, bet drošības rādītāji neatšķiras.

### *Riska mazināšanas pasākumi*

Riska mazināšana ir veikta, kā aprakstīts riska pārvaldības dokumentācijā, izmantojot šādas riska kontroles iespējas:

- a) iedzimtais drošums pēc konstrukcijas;
- b) aizsardzības pasākumi pašā medicīnas ierīcē vai ražošanas procesā;
- c) drošības informācija.

Jāatzīmē, ka IFU norādīts, ka AlboGraft Polyester Vascular Graft drīkst lietot tikai asinsvadu ķirurgi. Ņemot vērā to, cik sarežģīta ir asinsvadu transplantātu ķirurģiska implantācija un cik daudzi faktori var ietekmēt pacienta stāvokli, ķirurgam ir jāizlemj par šuvju tehniku un transplantātu veidu, kā arī par terapiju, kas jāpiemēro pirms operācijas, tās laikā un pēc tās.

PMS, tostarp PMCF pētījumus, veic, lai uzraudzītu ierīces drošumu un veiktspēju visā tās ekspluatācijas laikā.

Šie riska mazināšanas pasākumi tiek uzskatīti par pietiekamiem, lai mazinātu ar AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāta lietošanu saistītos riskus.

### *Secinājumi*

Pamatojoties uz šo klīnisko novērtējumu, kas ietver neklīniskos un klīniskos datus, ir pietiekami daudz datu, lai pierādītu atbilstību piemērojamajām prasībām un apstiprinātu, ka AlboGraft Polyester Vascular Graft ir drošs un darbojas tā, kā LeMaitre Vascular, Inc. ir paredzējis un apgalvojis. AlboGraft Polyester Vascular Graft ir mūsdienīga ierīce, ko izmanto aneirismas vai okluzīvas slimības skartu artēriju, piemēram, infrarenālas vēdera aortas aneirismas vai aorto-iliac okluzīvu bojājumu, aizvietošanai vai atjaunošanai. LeMaitre Vascular, Inc. sniegtie pēcreģistrācijas dati, informatīvie materiāli un riska pārvaldības dokumentācijas pārskats apstiprina, ka riski ir pareizi identificēti un atbilst jaunākajai informācijai, un ka ar ierīces lietošanu saistītie riski ir pieņemami, salīdzinot ar ieguvumiem.

### **v) Pastāvīga vai plānota klīniskā pēcreģistrācijas uzraudzība**

Ražotājs veic pastāvīgu attiecīgās ierīces pēcreģistrācijas uzraudzību (PRU) saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām SOP28-002, Rev. Ierīcei ir plānotas pēcoperācijas klīniskās apsekošanas (PMCF) darbības. Lai pamatotu apgalvojumus par ierīces veiktspēju un nodrošinātu, ka riska/ieguvuma attiecība saglabājas pozitīva, tiks izmantota daudzpakāpju pieeja. Pirmkārt, tiks veikts rūpīga literatūras izskatīšana, lai iegūtu visu būtisko jaunāko informāciju par XenoSure ierīci. Otrajā posmā tiks pabeigts daudzcentru pētījums Eiropā. Sarunas par līgumu tika pabeigtas 2022. gada 2. ceturksnī, un pētījuma uzsākšana turpinās.

Pētījuma mērķis ir veikt retrospektīvu analīzi par AlboGraft asinsvadu transplantāta veiktspēju un drošību pacientiem, kuriem tiek veikta aneirismas vai okluzīvas slimības ķirurģiska ārstēšana ar maksimālo novērošanas ilgumu viens gads.

Paredzams, ka šis pētījums tiks paplašināts, izveidojot pastāvīgu reģistru, lai apstiprinātu drošību un efektivitāti visā paredzamajā ierīces ekspluatācijas laikā, aktīvi un nepārtraukti vācot datus.

## 6.0 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

-- *Perifēro asinsvadu labošana*: invazīvas ārstēšanas metodes nav ieteicamas asimptomātiskas perifēro artēriju slimības gadījumā. Daudzos gadījumos perifēro artēriju slimības izraisītu intermitējošu klaidikāciju var pārvaldīt, izmantojot medicīnisku ārstēšanu (piemēram, smēķēšanas atmešanas pasākumus, statīnu terapiju vai prettrombocītu terapiju) vai vingrošanas terapiju. Tomēr Asinsvadu ķirurģijas biedrība iesaka invazīvu (endovaskulāru vai ķirurģisku) ārstēšanu pacientiem ar "būtisku funkcionālu vai dzīvesveidu ierobežojošu invaliditāti, ja pastāv pamatota iespējamība, ka ārstēšana nodrošinās simptomātisku uzlabojumu, ja farmakoloģiskā vai vingrošanas terapija, vai abas, ir bijušas nesekmīgas, un ja ārstēšanas ieguvumi atsver iespējamos riskus.<sup>6</sup> Invazīvā ārstēšana ir jāveic individuāli pacientam. Piemēram, virspusējās augšstilba artērijas fokālās okluzīvās slimības gadījumā tiek ieteiktas endovaskulāras procedūras, nevis vaļējā operācija, savukārt ķirurģiska šuntēšana tiek uzskatīta par piemērotāko sākotnējo revaskularizācijas stratēģiju pacientiem ar difūzu femoro-popliteālu slimību vai plašu virspusējās femorālās artērijas pārkaļķošanos (atkarībā no pacienta anatomijas).<sup>7</sup> Eiropas Kardiologu biedrība/Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrība iesaka endovaskulāru terapiju kā pirmo ārstēšanas izvēli <25 cm femoro-popliteālo bojājumu gadījumā un ķirurģisku šuntu (īpaši, ja tiek izmantota lielā kāju vēna) oklūzijas/stenozes gadījumā, kuras garums pārsniedz 25 cm.

Apvedceļš var tikt izveidots, izmantojot autologas vēnas, bioloģiskus transplantātus, piemēram, cilvēka nabas vēnu, sintētiskus transplantātus (parasti ePTFE [saukts arī par PTFE] vai Dacron) vai biosintētiskus transplantātus (piemēram, LeMaitre Omniflow II, kas ir veidots no poliestera sieta un aitas kolagēna). Tirgū ir laisti arī ar heparīnu saistīti sintētiski transplantāti, kas paredzēti trombozes riska samazināšanai. Profesionālo biedrību, tostarp Eiropas Kardiologu biedrības un Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrības, vienprātība ir tāda, ka, ja vien iespējams, šuntēšanai jāizmanto autologas vēnas, bet, ja nav piemērotu vēnu, jāapsver protezēta transplantāta izmantošana.<sup>6-7</sup> Klīniskās prakses vadlīnijās nav kontraindicēta sintētisko transplantātu izmantošana koronārajās artērijās, un protezēti transplantāti ir nepieciešami koronāro artēriju šuntēšanai, ja piemērotu autologu vadu pieejamība ir ierobežota<sup>8</sup>. Tomēr Desai et al. (2011) nesistemātiskā pārskatā secināts, ka esošie sintētiskie transplantāti neatbilst iekšējās piena artērijas vai garās safenozās vēnas līdzvērtīgai funkcijai un ilgmūžībai koronāro artēriju šuntēšanas gadījumā<sup>8</sup>. Tāpēc ir lietderīgi kontraindicēt tādu transplantātu kā AlboGraft izmantošanu koronārajās artērijās.

-- *vēdera aortas aneirismas remonts*: AAA endovaskulāra ārstēšana kļuva pieejama 1991. gadā. Lai gan endovaskulārās intervences tiek izmantotas aizvien biežāk, atvērta operācija joprojām ir standarta procedūra AAA ārstēšanai.

Ņemot vērā, ka nav pierādītu medicīnisku terapiju, kas palēninātu AAA paplašināšanos, ķirurģiska iejaukšanās parasti ir nepieciešama, ja AAA augšana pārsniedz noteiktu sliekšni ( $\geq 5,5$  cm vīriešiem un  $\geq 5,0$  cm sievietēm) vai ja ir radies plīsums. Ja novēro strauju AAA augšanu ( $\geq 1$  cm/gadā) vai simptomu pastiprināšanos, ieteicams steidzamāk vērsties pie asinsvadu ķirurga.<sup>6</sup> Atklāta ķirurģiska ārstēšana ietver lielu griezumumu, AAA gadījumā - gar vēdera dobumu, bojātā asinsvada izņemšanu aneirismas vietā un transplantāta implantāciju, lai aizstātu šo segmentu. Polietilēna tereftalāts, kas pazīstams arī ar zīmolu Dacron, ir visbiežāk izmantotais materiāls, ko pēdējo 60 gadu laikā izmanto atklātai AAA ķirurģiskai ārstēšanai. Dacron transplantāti ir pieejami ar dažāda veida impregnējumiem (piemēram,

želatīnu, albumīnu u. c.), lai samazinātu transplantāta porainību. Paplašināts politetrafluoretilēns (PTFE) ir alternatīvs sintētisks potes materiāls. Endovaskulāra aneirisma ārstēšana ir minimāli invazīva iespēja, kas ietver mazāku griezumu cirksnī un stentu graftu ievietošanu ar katetru, izmantojot perkutānu vai ķirurģisku pieeju, artērijā, kas pēc tam tiek ievilkts līdz aneirisma vietai. Pēc tam stenta transplantāta ievietošana atbalsta aneirismu. Atšķirībā no atvērta remonta laikā izmantotajiem transplantātiem, stenta transplantāts ir paredzēts, lai aiztaisītu aneirisma maisiņu no iekšpuses, bet aneirisma sienīņa paliek neskarta. Lielākajai daļai stentu transplantātu ierīču ir nepieciešams zināmā mērā palielināt transplantāta izmēru attiecībā pret asinsvadu (~10-25%), lai nodrošinātu atbilstošu blīvējumu un fiksāciju. Perkutāna endovaskulāra stentu ievietošana ir saistīta ar mazāk ar piekļuvi saistītām komplikācijām, piemēram, cirkšņa infekciju un limfoleju.

### 7.0 Ieteicamais profils un lietotāju apmācība:

AlboGraft asinsvadu transplantāts ir implants, kas paredzēts izmantošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurģiem, kuri ir apmācīti veikt paredzētās procedūras.

### 8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

Standarta nosaukums	Standarta atsauce: Pārskatīšanas gads
Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kuras paredzēts apzīmēt kā "STERILS". 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	EN 556-2:2015
Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskajām ierīcēm	EN 1041:2008
Sirds un asinsvadu implantanti un ekstrakorporālās sistēmas – Asinsvadu protēzes – Cauruļveida asinsvadu transplantāti un asinsvadu plākssteri	ISO 7198:2016
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana	ISO 10993-1:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai	ISO 10993-3:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm	EN ISO 10993-4:2006
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai laboratorijā	ISO 10993-5:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas	EN ISO 10993-6:2007
Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtējums. 10. daļa: Kairinājuma un aizkavētas paaugstinātas jutības reakcijas testi	ISO 10993-10:2010
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	ISO 10993-11:2018
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana	EN ISO 10993-17:2008
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām	ISO 11607-1:2006
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	ISO 11607-2:2006
Medicīnisko ierīču sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	ISO 11737-1:2006
Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	ISO 11737-2:2009
Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības	ISO 13408-1:2008
Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības	EN ISO 13485:2016

Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Šķidrās ķīmiskās sterilizācijas vielas vienreizlietojamām medicīnas ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to produktus – Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības	ISO 14160:2011
Tirtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija	ISO 14644-1:2015
Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	EN ISO 14971:2012
Medicīniskās ierīces — Simboli, kas lietojami uz medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējums un sniedzamā informācija —1. daļa: Vispārējās prasības	EN ISO 15223-1:2016
Medicīniskās ierīces, kurās izmanto dzīvnieku audus un to produktus – 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums	ISO 22442-1:2015
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to produkti. 2. daļa: Ieguves, vākšanas un apstrādes kontrole	ISO 22442-2:2015
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to produkti. – 3. daļa: Vīrusu un TSE ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana	ISO 22442-3:2007

### Bibliogrāfija:

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

## 9.0 Pārskatīšanas vēsture

SSCP revīzijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinātais pārskatītais izdevums
A	24/03/2022	Sākotnējā izdošana	<input type="checkbox"/> Jā; Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MIR 52. panta 4. daļas 2. apakšpunkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input checked="" type="checkbox"/> Nē, gaidāmā sākotnējā pārskatīšana
B	09/12/2022	Pievienota 10. sadaļa ar informāciju par pacientu un veikti atjauninājumi saskaņā ar BSI atsauksmēm.	<input type="checkbox"/> Jā; Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MIR 52. panta 4. daļas 2. apakšpunkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input checked="" type="checkbox"/> Nē, gaidāmā sākotnējā pārskatīšana
C	22/05/2024	Atjaunināts ierīces apraksts un modeļu numuri	<input checked="" type="checkbox"/> Jā; Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MIR 52. panta 4. daļas 2. apakšpunkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input type="checkbox"/> Nav
D	11/11/2024	Periodiskais atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā; Apstiprinājuma valoda: angļu (attiecas tikai uz IIa un dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MIR 52. panta 4. daļas 2. apakšpunkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSPC)  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Nē; NB apstiprinājums nav nepieciešams. Ierīces drošums un veikspēja nav mainījusies kopš pēdējā NB apstiprinājuma.</b>

## 10. Informācija par pacientu

*Tālāk ir sniegta pacientiem paredzētās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums.*

Šis kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publiski pieejamu atjauninātu kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīniskās veikspējas svarīgiem aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Jūsu veselības aprūpes sniedzējam ir plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus ieteikumus par atbilstošu veselības stāvokļa ārstēšanu. Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. **Vispārīga informācija par ierīci**
  - a. **Ierīces tirdzniecības nosaukums**
    - i. AlboGraft® poliestera asinsvadu transplantāts
  - b. **Ražotājs; nosaukums un adrese**
    - i. LeMaitre Vascular, Inc. 32 Second Avenue, Burlington, MA 01803
  - c. **Pamata UDI-DI**
    - i. 08406631AlboGraftR6
  - d. **Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE marķējumu**
    - i. 2011
2. **Ierīces paredzētais lietojums**
  - a. **Paredzētais mērķis**
    - i. AlboGraft asinsvadu transplantāti ir paredzēti slimu asinsvadu aizvietošanai.
  - b. **Indikācijas un paredzētās pacientu grupas:**
    - i. Transplantātu izmanto slimu asinsvadu remontam vai nomaiņai vai operācijas laikā, lai korigētu asins plūsmu.
    - ii. Jebkura dzimuma vai etniskās piederības pieaugušie, kuriem nepieciešama slimu asinsvadu atjaunošana/nomaiņa vai asins plūsmas korigēšana operācijas laikā.
  - c. **Neizmantojot atkārtoti.**
    - i. Graftus nedrīkst lietot koronārajās artērijās un pacientiem ar zināmām vai iespējamām negatīvām reakcijām uz jebkāda veida proteīniem, kas iegūti no govīm.
3. **Ierīces apraksts**
  - a. **Ierīces apraksts un materiāli/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem**
    - i. Transplantāti ir izgatavoti no sintētiska materiāla, kas paredzēts bojātu vai slimu artēriju posmu aizvietošanai. Tās ir izgatavotas no poliestera PET pavediena, kas ieausts nepārtrauktā caurulē. Transplantātu veido šādi materiāli: poliestera govs kolagēns un konservējošā viela. Visi materiāli ir izturējuši testēšanu, lai pārliecinātos, ka tie ir droši lietošanai.
  - b. **Informācija par ārstnieciskajām vielām ierīcē, ja tādas ir**
    - i. n/a
  - c. **Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu**
    - i. Saskaņā ar noteikumiem transplantāts to nodrošina, izmantojot līdzekļus, kas nav medicīniski. Tā sasniedz šo mērķi kā fiziska barjeras ierīce, kas ir tās darbības veids
  - d. **Piederumu apraksts, ja tādi ir**
    - i. n/a

**4. Riski un brīdinājumi**

*Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir radušās blakusparādības saistībā ar ierīci vai tās lietošanu vai ja esat noraizējies par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai vajadzības gadījumā aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu.*

Ar pacientu saistīts nevēlams notikums	Smagums	Sastopamība	RPN
Insults	8	2	16
Pilnīga/dalēja kāju vai vēdera lejasdaļas paralīze	8	2	16
Abu kāju daļēja paralīze	8	2	16
Sirdslēkme	8	2	16
Nieres pārstāj darboties	8	2	16
Asins plūsma ierobežota	8	2	16
Asins receklis, kas bloķē asins plūsmu	8	2	16
Asins recēšana vēnā	8	1	8
	8	2	16
Asiņu zaudēšana organismā			
Mikrobu augšana brūcē vai ap to	8	2	16
Izspiedums artērijas sienā	8	2	16

Plaušu iekaisums ar sīkiem šķidrums pildītiem gaisa maisījumiem	8	1	8
Ķermeņa daļas zaudēšana vai izņemšana	8	1	8
Nāve	10	1	10
Traumēta asinsvadu siena, kas izraisa noplūdi	8	2	16
Asins recekļa veidošanās artērijās un vēnās iekšpusē	8	1	8
Nopietns stāvoklis, kas apgrūtina patstāvīgu elpošanu	8	1	8
Neregulārs un bieži ļoti ātrs sirds ritms (aritmija), kas var izraisīt asins recekļus sirdī	8	1	8
Šķidrums noplūde telpā starp plaušām un krūškurvja sienu	8	2	16
Īslaicīgs prāta aptumsums	8	1	8
Vienas ķermeņa puses pilnīga vai daļēja paralīze	8	1	8
Slikta nervu sistēmas apgāde ar asinīm	8	1	8
Nejutīgums, kas izplatās no sēžamvietas uz kāju aizmugurējo daļu	8	1	8
Zarnas nespēj pārvietot pārtiku caur gremošanas sistēmu	8	1	8
Smaga un pēkšņa nieru mazspēja	8	1	8
Pietūkums vai asiņošana rodas kādā zonā, parasti kājās, pēdās, rokās vai plaukstās	8	1	8
Noplūde, ko rada sprauga starp sirdi un vārstuljiem	8	1	8
Aortas - galvenās artērijās, kas piegādā asinis no sirds uz ķermeni, - iekšējā slāņa plīsums	8	1	8
Asins receklis veidojas vēnās dziļi ķermenī	8	1	8
Pārmērīga kustība, ko izraisa ķirurģiski sadalīto krūšu kaulu savienojamo vadu pārrāvums	6	1	6
Pacientam būs nepieciešama divdaļīga operācija, apvienojot atvērto mikroķirurģiju un endovaskulāro koilēšanu. Šīs operācijas mērķis ir spirālveidā aizvērt visu skarto asinsvada daļu un pēc tam novirzīt asins plūsmu uz konkrēto vietu smadzenēs.	8	2	16
Nopietns sasitums	6	1	6
Šķidrums uzkrājums, kas veidojas zem ādas virsmas.	6	1	6
Jebkuras urīnceļu sistēmas daļas infekcija.	8	1	8
Lokālas sāpes kuņģa rajonā	8	1	8
<b>Ar ierīci saistīts nevēlams notikums</b>	<b>Smagums</b>	<b>Sastopamība</b>	<b>RPN</b>
Transplantāts ir izstiepts vai paplašināts vairāk, nekā parasti.	8	2	16
Transplantāts zaudē sasaisti vai izturību	8	2	16
Transplantāts sašaurinās	8	1	8
Transplantāts ir inficēts	8	1	8
Gaiss transplantātā vai ap to	8	1	8

- **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski**
  - Mēs esam secinājuši, ka ieguvumi atsver visus atlikušos riskus un ka risks ir pēc iespējas samazināts.
- **Atlikušie riski un nevēlama ietekme:**
  - Lūdzu, skatiet ierīces lietošanas instrukciju vai savu veselības aprūpes sniedzēju.
- **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**
  1. Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai atveseļošanai var būt nepieciešamas 6–8 nedēļas.
  2. Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
  3. Novērojiet, vai nav kāds jauns apsārtums vai jutīgums.
  4. Novērojiet, vai iegriezumos nav atveres.
  5. Vērojiet, vai nav izzudis jutīgums, ir sākusies tirpšana vai sāpes kājā.  
*PIEZĪME: ja rodas kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem (2-5), lūdzu, sazinieties ar savu pakalpojumu sniedzēju.*
  6. Necaurduriet transplantātu un neveiciet manipulācijas ar to.
  7. Jūs varat doties dušā saskaņā ar ārsta norādījumiem.
  8. Ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Pārvietojieties saskaņā ar ārsta norādījumiem, ja kājā tika implantēts transplantāts. Turiet kāju paceltu virs sirds.
  9. Vēlams, lai jaunais transplantāts būtu pārklāts pirmo nedēļu, tā aizsargājot ādu un incīzijas. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus).
  10. Raugieties, lai saites vai kompresijas saites būtu atbilstošas jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
  11. Ja skavas ir izņemtas, pāri griezumam, vistīcāmāk, tiks uzliktas Steri lentes (nelieli lentes gabaliņi). Valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzējas pret incīziju.
  12. Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt incīziju, tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu, kas vērsta uz to. Ja jums ir brūču aizvēršanas sloksnes, tās pēc nedēļas saritināsies un pašas nokritīs.
  13. NEMĒRCĒJIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet savam aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
  14. Jūsu pakalpojumu sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina apsējs (bandāža) un kad jūs varat pārtraukt tā lietošanu. Turiet brūci sausumā. Ja incīzija stiepjas uz cirkšņiem, turiet virs tās sausu marles spilventiņu, lai tā būtu sausa.
  15. Katru dienu notīriet incīziju ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšķiniet, lai nožāvētu.
  16. Neuzklājiet uz brūces nekādu losjonu, krēmu vai augu izcelsmes līdzekli, pirms tam nepajautājot ārstam, vai tas ir atļauts.
  17. Ar šuntēšanas operāciju netiek izārstēts artēriju nosprostošuma cēlonis. Jūsu artērijas var atkal sašaurināties.
  18. Ēdiet veselīgu sirdij nekaitīgu uzturu, vingrojiet, pārtrauciet smēķēt (ja smēķējat) un samaziniet stresu. Veicot šīs darbības, samazināsiet iespēju, ka artērija atkal nosprostosies.
  19. Ārstniecības iestāde jums var nozīmēt zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai.
  20. Ja lietojat zāles pret paaugstinātu asinsspiedienu vai diabētu, lietojiet tās, kā noteikts.
  21. Ārstniecības iestāde var lūgt, lai, dodoties mājās, lietojat aspirīnu vai zāles, ko sauc par klopidoģrelu (Plavix). Šīs zāles neļauj asinīm veidot trombus artērijās. Nepārtrauciet to lietošanu, pirms tam neapspriežoties ar savu ārstu.

## 5. Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas kopsavilkums

### a. Ierīces klīniskā pamatinformācija

ASV transplantāts ir klasificēts kā II klases ierīce, bet ES - kā III klases ierīce. AlboGraft poliestera asinsvadu transplantāti ir izgatavoti no sintētiska materiāla un paredzēti bojātu vai nepareizi funkcionējošu artēriju posmu aizvietošanai. Tās ir izgatavotas no poliestera pavedieniem, kas ieausti bezšuvju caurulē. Atbilstoši dažādām ķirurģiskām indikācijām AlboGraft asinsvadu transplantāti tiek piedāvāti divos variantos: no dubultā velūra trikotāžas auduma un no dubultā velūra auduma. Trikotāžas transplantātu struktūra ir veidota tā, lai mazinātu galu iziršanas vai nolietošanās risku. Velūra transplantātiem endoluminālajā virsmā ir zema profila cilpas, lai izvairītos no lūmena samazināšanās, un augsta profila cilpas ārējā virsmā, lai veicinātu transplantāta nostiprināšanos apkārtējos audos. AlboGraft būs pieejams arī ar kolagēna pārklājumu vai bez tā. Visi AMC un ATC

AlboGraft transplantāti ir savīti paralēlos gredzenos, lai saglabātu to cauruļveida formu bez samezgļojumiem.

Transplantāti ir pieejami ar noņemamu ārējo spirāles pastiprinājumu, kas izgatavots no diega, ļaujot tos viegli identificēt ar rentģenu. Ārējais spirāles stiegrojums ir noņemams, palīdzot savienot asinsvadu ar transplantātu.

Transplantāti ir izgatavoti ar kolagēnu, lai samazinātu noplūdi, tāpēc nav nepieciešama iepriekšēja sarecēšana. Impregnēšanas process, kurā izmanto liellopu kolagēnu, saglabā gan materiāla sākotnējo struktūru, gan protēzes strukturālās īpašības, t. i., elastību un mīkstumumu.

#### **b. Klīniskie pierādījumi par CE marķējumu**

Ierīce pirmo reizi tika apstiprināta CE zīmei saskaņā ar LeMaitre Vascular Inc. 2011. gadā. Tika veikti pētījumi, lai pārliecinātos, vai transplantāti ir droši un efektīvi. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

#### **c. Drošums**

Drošums: pašlaik notiek šī transplantāta klīniskie pētījumi, kas tiks izmantoti, lai apstiprinātu drošumu un veiktspēju visā paredzamajā ierīces kalpošanas laikā, proaktīvi un nepārtraukti vācot datus.

### **6. Iespējamās alternatīvas**

Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas: apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu personīgo situāciju.

### **7. Ieteicamais profils un lietotāju apmācība:**

- a. Šo ierīci ir paredzēts lietot ķirurģiem. Ņemot vērā šīs operācijas sarežģītību, ķirurģam ir jālemj par pareizu operāciju un transplantāta veidu, kā arī par terapiju, kas jāveic pirms operācijas, tās laikā un pēc tās.