

1.0 Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

i) **Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija:** „AlboGraft™“ poliesterio kraujagyslių transplantatas

ii) **Dokumento numeris:** MS-0069

iii) **Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

Teisėto gamintojo pavadinimas:	„LeMaitre Vascular, Inc.“
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, JAV

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

v) **Bazinis UDI-DI:**

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

vi) **Priemonės elementų kodai, aprašymai ir bazinis UDI**

GTIN-14 (UDI-DI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663102815	AMC1506	Kolageno impregnuotas megztas tiesus transplantatas 15 cm x 6 mm (ilgis x skersmuo)
00840663102822	AMC3006	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30 cmx6 mm [LxD]
00840663102839	AMC4006	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 40cmx6mm[LxD]
00840663102846	AMC6006	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 60cmx6mm[LxD]
00840663102860	AMC4007	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 40 cmx7 mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 15cmx8mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30 cmx8 mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 40cmx8mm [LxD]
00840663102907	AMC6007	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 60 cmx7 mm [LxD]
00840663102914	AMC6008	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 60cmx8mm [LxD]
00840663102921	AMC1008	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 100cmx8mm[LxD]
00840663102945	AMC3010	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30 cmx10 mm [LxD]
00840663102952	AMC4010	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 40cmx10mm[LxD]
00840663102969	AMC6010	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 60cmx10mm[LxD]
00840663103010	AMC3014	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 30cmx14mm [LxD]
00840663103027	AMC1516	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 15cmx16mm[LxD]
00840663103034	AMC3016	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30cmx16mm [LxD]
00840663103041	AMC1518	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 15cmx18mm[LxD]
00840663103058	AMC3018	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 30cmx18mm [LxD]
00840663103065	AMC1520	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 15cmx20mm [LxD]
00840663103072	AMC3020	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30cmx20mm [LxD]
00840663103089	AMC1522	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 15cmx22mm[LxD]
00840663103096	AMC3022	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30cmx22mm [LxD]
00840663103102	AMC1524	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 15cmx24mm[LxD]
00840663103119	AMC4012	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 40cmx12mm[LxD]

GTIN-14 (UDI-DI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663103126	AMC3024	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30cmx24mm [LxD]
00840663103423	AMC1207	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 12 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 20 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kolagenu impregnuotas megztas bifurkacijos transplantatas 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 60cmx12mm [LxD]
00840663104260	AMC6014	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 60cmx14mm [LxD]
00840663104314	AMC6024	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus 60cmx24mm [LxD]
00840663107766	AMC3007	Kolagenu impregnuotas trikotažinis tiesus 30 cmx7 mm [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663103546	ASC4006	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 40 cm x 6 mm[LxD]
00840663103553	ASC6006	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 60 cm x 6 mm[LxD]
00840663103560	ASC8006	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 80 cm x 6 mm[LxD]
00840663103591	ASC6007	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 60 cm x 7 mm[LxD]
00840663103607	ASC8007	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 80 cm x 7 mm[LxD]
00840663103621	ASC4008	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 40 cm x 8 mm[LxD]
00840663103638	ASC6008	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 60 cm x 8 mm[LxD]
00840663103645	ASC8008	Kolagenu impregnuotas megztas tiesus transplantatas su nuimamu išoriniu atrama 80 cm x 8 mm[LxD]
00840663103669	ATC3006	Kolagenu impregnuotas austas tiesus transplantatas 30cmx6mm[LxD]
00840663103676	ATC4006	Kolagenu impregnuotas austas tiesus transplantatas 40cmx6mm[LxD]
00840663103683	ATC6006	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx6mm[LxD]
00840663103706	ATC3008	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx8mm[LxD]

GTIN-14 (UDI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663103713	ATC4008	Kolagenu impregnuotas austas tiesus transplantatas 40cmx8mm[LxD]
00840663103720	ATC6008	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx8mm[LxD]
00840663103744	ATC3010	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx10mm[LxD]
00840663103751	ATC4010	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 40cmx10mm[LxD]
00840663103775	ATC1512	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx12mm[LxD]
00840663103782	ATC3012	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx12mm[LxD]
00840663103799	ATC4012	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 40cmx12mm[LxD]
00840663103805	ATC1514	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx14mm[LxD]
00840663103812	ATC3014	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx14mm[LxD]
00840663103829	ATC1516	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx16mm[LxD]
00840663103836	ATC3016	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx16mm[LxD]
00840663103843	ATC1518	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx18mm[LxD]
00840663103850	ATC3018	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx18mm[LxD]
00840663103867	ATC1520	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx20mm[LxD]
00840663103874	ATC3020	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx20mm[LxD]
00840663103881	ATC1522	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx22mm[LxD]
00840663103898	ATC3022	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx22mm[LxD]
00840663103911	ATC1524	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx24mm[LxD]
00840663103928	ATC3024	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx24mm[LxD]
00840663103942	ATC1526	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx26mm[LxD]
00840663103959	ATC3026	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx26mm[LxD]
00840663103973	ATC1528	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx28mm[LxD]
00840663103980	ATC3028	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx28mm[LxD]
00840663104000	ATC1530	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx30mm[LxD]
00840663104017	ATC3030	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx30mm[LxD]
00840663104031	ATC1532	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx32mm[LxD]
00840663104048	ATC3032	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx32mm[LxD]
00840663104062	ATC1534	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx34mm[LxD]
00840663104079	ATC3034	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx34mm[LxD]
00840663104093	ATC1538	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 15cmx38mm[LxD]
00840663104109	ATC3038	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx38mm[LxD]
00840663104147	ATC1207	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx12mm[LxD1,D2]

GTIN-14 (UDI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663110384	ATC1206	Kolagenu impregnuotas austinis dvipusis transplantatas 50 mm x 12mm,6mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx14mm,7mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx14mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx16mm,8mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx16mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx18mm,9mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx18mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx20mm,10mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx22mm,11mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 50cmx24mm,12mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 40cmx7mm[LxD]
00840663104444	ATC6012	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx12mm[LxD]
00840663104451	ATC6014	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx14mm[LxD]
00840663104468	ATC6016	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx16mm[LxD]
00840663104475	ATC6018	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx18mm[LxD]
00840663104482	ATC6020	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx20mm[LxD]
00840663104499	ATC6022	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx22mm[LxD]
00840663104505	ATC6024	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx24mm[LxD]
00840663104512	ATC6026	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx26mm[LxD]
00840663104529	ATC6028	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx28mm[LxD]
00840663104536	ATC6030	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx30mm[LxD]
00840663106677	ATC3036	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 30cmx36mm[LxD]
00840663107407	ATC6007	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60cmx7mm[LxD]
00840663110353	ATC6032	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60 cm x 32 mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Kolagenu impregnuotas austinis tiesus transplantatas 60 cm x 38 mm [LxD]

vii) Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas
GMDN kodas / aprašymas: 35281 / Sintetinis kraujagyslių transplantatas

UMDNS kodas / aprašymas: 13-177 / Dirbtiniai kraujagyslių protezai

EMDN kodas / aprašymas: P07010201 / Kraujagyslių protezas, dakronas

viii) Prietaiso klasė

Gamintojo pavadinimas	MPR klasifikacija	Taisyklė
„AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatas	III implantuojamas	18

ix) Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	510(k) patvirtinimo data
„AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatas	2011 m. balandžio 15 d.	2010 m. sausio 14 d. (K093231) 2011 m. sausio 19 d. (K103080)

x) Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; vardas, pavardė ir SRN:

ES įgaliotasis atstovas:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NB pavadinimas (NB, kuris patvirtins SSCP) ir NB bendrasis identifikavimo numeris

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijos numeris: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9,
Keynesplein 1066 EP Amsterdamas,
Nyderlandai

2.0 Numatytoji priemonės paskirtis

- i) „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai sukurti sisteminės kraujagyslių rekonstrukcijos tikslams, įskaitant arterijų pakeitimo ar apėjimo procedūras aneurizminių ir okliuzinių ligų atvejais, įskaitant krūtinės aortą, taip pat šlaunies–pakinklio rekonstrukcijai gydant pilvo aortos aneurizmą, krūtinės aortos aneurizmą ir periferinių arterijų ligą.
- ii) Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
 - Indikacija
 - „AlboGraft“ megzti ir austi kraujagyslių transplantatai skirti pakeisti arba atkurti arterijas, pažeistas aneurizminės arba okliuzinės ligos, pavyzdžiui, pilvo aortos aneurizmos, krūtinės aortos aneurizmos ir periferinių arterijų ligos (pvz., TASC C arba D tipo pažeidimų), apimančios klubo, šlaunies ir pakinklio arterijas.
 - „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai (tik ASC modeliai) skirti ekstraanatominiams rekonstrukcijoms ir rekonstrukcijoms, kurioms reikia didesnio atsparumo išlinkimui ir suspaudimui, pvz. šlaunies–pakinklio šuntavimas.
 - Suaugusieji, bet kurios lyties ar etninės kilmės, kuriems reikalinga sisteminė kraujagyslių rekonstrukcija, įskaitant arterijų (pavyzdžiui, krūtinės aortos) pakeitimo ar šuntavimo procedūras dėl aneurizminių bei okliuzinių ligų, taip pat šlaunies ir pakinklio arterijų rekonstrukciją.
- iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
 - „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai yra kontraindikuotini naudoti vainikinėse (koronarinėse) arterijose.

- „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai yra kontraindikuotini pacientams, kuriems yra žinomas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui.

3.0 Priemonės aprašas

i) Priemonės aprašas

„AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatai pagaminti iš sintetinės medžiagos ir skirti pažeistoms ar netinkamai veikiančioms arterijoms pakeisti. Jie gaminami iš poliesterio (polietileno tereftalato, PET) siūlų, išaustų arba megztų į vientisą vamzdelį. Atsižvelgiant į įvairias chirurgines indikacijas, „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai siūlomi dviejų konstrukcijų: dvigubo veliūro megzto audinio ir dvigubo veliūro austo audinio. Megzti transplantatai sukurti su neirstančia struktūra, kuri sumažina irimo ar nusidėvėjimo riziką jų galuose. Veliūriniai transplantatai turi žemo profilio kilpas jų endoliumeniniame paviršiuje, kad būtų išvengta spindžio sumažėjimo, ir aukšto profilio kilpas išoriniame paviršiuje, kurios skatina transplantato fiksaciją aplinkiniuose audiniuose. Visi AMC ir ATC „AlboGraft“ transplantatai yra suspausti lygiagrečiais žiedais, kad būtų išlaikyta jų vamzdinė forma ir jie nesusilankstytų.

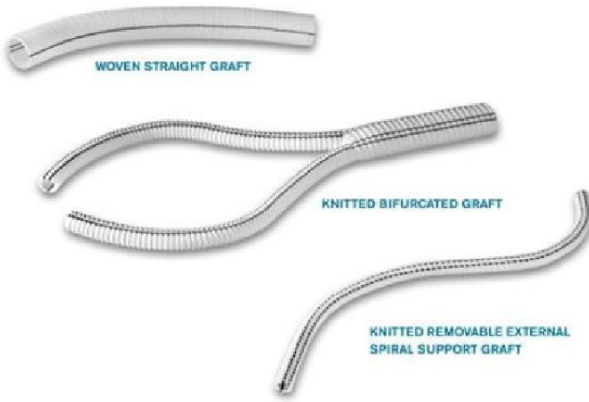
„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai gali būti tiekiami su nuimamu išoriniu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai), pagamintu iš rentgenokontrastinio, biologiškai suderinamo siūlo su polipropileno šerdimi ir polietileno danga, leidžiančio lengvai identifikuoti protezą rentgeno tyrimo metu. Išorinis spiralinis sutvirtinimas yra nuimamas, taip palengvinant anastomozijų su kraujagysle formavimą.

Pastaba: „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai su nuimamu išoriniu spiraliu sutvirtinimu (ASC modeliai) nėra parduodami Kanadoje.

Žymės ant išorinio transplantato paviršiaus palengvina orientaciją implantacijos metu.

Kolagenu impregnuoti „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai sumažina pralaidumą, taip padėdami sumažinti kraujavimo problemą implantacijos metu, todėl išankstinis krešėjimas nėra būtinas. Impregnavimo procesas naudojant galvijų kolageną išlaiko tiek pirminę medžiagos struktūrą, tiek struktūrines protezo savybes, t. y. lankstumą ir minkštumą.

Kolagenas susiejamas formaldehido garais, kad būtų užtikrintas subalansuotas rezorbcijos greitis šeimininko audiniuose.

Vaizdas	Priemonės pavadinimas
	<p>„LeMaitre AlboGraft™“ poliesterio kraujagyslių transplantato konfigūracijos (tiesus, išsišakojęs, su išorine atrama)</p>

- ii) Ankstesnės kartos arba variantai: produktas jau seniai yra rinkoje, naudojamas pagal nusistovėjusių paskirtį. Jis buvo sukurtas atliekant nedidelius pakeitimus ir yra pagrįstas „Hemashield Microvel“ dvigubo veliūro megztu ir austu kraujagyslių transplantatu. Anksčiau „AlboGraft“ gamino „Biomateriali S. r. l.“, „LeMaitre Vascular, Inc.“ dukterinė įmonė Brindisyje, Italijoje. „LeMaitre Vascular“ perkėlė gamybą iš Italijos į Burlingtoną.
- iii) Nėra jokių naujų tiriamosios priemonės dizaino savybių, indikacijų, teiginių ar tikslinių populiacijų, palyginti su konkuruojančia priemone, kurie turėtų įtakos saugumui ir veiksmingumui, nors buvo atlikti nedideli priemonės pakeitimai, siekiant suteikti naudos naudotojui / pacientams. Pagrindinis skirtumas yra tas, kad „AlboGraft“ poliesterio kraujagyslių transplantatus galima rinktis su kolageno impregnavimu ir be jo.
- iv) Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.
- v) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizika ir įspėjimai

- i) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis
 - Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas vykdant mūsų gedimų rūšių ir poveikio analizę bei rizikos valdymo procedūrą. Mes padarėme išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika buvo kiek įmanoma labiau sumažinta.

- Galimos komplikacijos:

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis	Šaltinis iš CER
Insultas	6 %	Hsu, #37
Paraplegija	0 %	2009 m. tyrimas po rinkos
Paraparezė	1 %	Biomateriali, 2008 m.
Miokardo infarktas	1 %	Biomateriali, 2008 m.
Inkstų funkcijos sutrikimas	2,8 %	Lamelas, #38
Išemija	5 %	Almasri, Nr. 1
Embolija	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Trombozė	1,3 %	Kim, #35
Kraujavimas	2 %	Biomaterialai 2009 m.
Transplantato infekcija	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Žaizdos infekcija	1 %	Biomateriali, 2008 m.
Aneurizma	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Pneumonija	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Amputacija	1,6 %	Biomateriali, 2010 m.
Mirtis	<6,6 %	Tamura, Nr. 40
Transplantato išsiplėtimas	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Transplantato irimas	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Transplantato stenozė	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Pseudoaneurizma	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Intraliumentinis transplantato trombas	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Periprotezinis oras	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Kvėpavimo nepakankamumas	5 %	Hsu, #37
Prieširdžių virpėjimas	27,7 %	Lamelas, #38
Chilotoraksas	4,7 %	Rajbanshi, #39
Laikina psichozė sindromas	8 %	Hsu, #37
Hemiparezė	3,9 %	Biomaterialai 2009 m.
Vidaus organų išemija	3,9 %	Biomaterialai 2009 m.
Sėdmenų nekrozė	1 %	Biomateriali, 2008 m.
Ileusas	2,9 %	Biomateriali, 2008 m.
Ūminis inkstų nepakankamumas	1,3 %	Biomaterialai 2009 m.
Kompartmento sindromas	1,3 %	Biomaterialai 2009 m.
Paravalvulinis nesandarumas	1,3 %	Biomateriali, 2008 m.
Nusileidžiančiosios aortos disekacija	1,4 %	Biomaterialai 2009 m.
Giliųjų venų trombozė	1,4 %	Biomaterialai 2009 m.
Krūtinkaulio nestabilumas	1,4	Biomaterialai 2009 m.
Šunto okliuzijos	1,6 %	Biomateriali, 2010 m.
Žaizdos hematoma	1,5 %	Biomateriali, 2010 m.
Kirkšnies seroma	1,5 %	Biomateriali, 2010 m.
Šlapimo takų infekcija	1,5 %	Biomateriali, 2010 m.
Pilvinė angina (angina abdominalis)	1,6 %	Biomateriali, 2010 m.

- ii) Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Nenaudokite protezo, jei pakuotė ir (arba) sandariklis buvo atidaryti ar pažeisti arba jei sterilumo galiojimo laikas yra pasibaigęs.
 - Kolagenu impregnuotas transplantatas niekada negali būti pakartotinai sterilizuojamas.
 - Transplantatai, užteršti krauju ankstesnių procedūrų metu, negali būti pakartotinai naudojami ar pakartotinai sterilizuojami.
 - Kraujagyslių transplantatai turi būti tvarkomi taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pašalinėmis dalelėmis, kurios, prilipusios prie transplantato sienelės, gali sukelti embolijas ar nepageidaujamas sąveikas su krauju.
 - Be to, chirurginės pirštinės, naudojamos tvarkant transplantatus, neturi turėti miltelių, konservantų ar lubrikantų.
 - Venkite per didelio transplantato tempimo; švelniai išplėskite transplantatą, kad išlygintumėte klostes.
 - Venkite pažeisti transplantatą jo tvarkymo metu; naudokite atraumatinius spaustukus ir tinkamus instrumentus (pvz., kraujagyslių spaustukus). Nenaudokite šių instrumentų per didelę jėgą, nes gali būti pažeista kolageno danga arba audinys.
 - Rekomenduojama naudoti atraumatines adatas.
 - Žemos temperatūros oftalmologinis kauteris ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) rekomenduojamas austo transplantato pjovimui, siekiant išvengti audinio irimo.
 - „AlboGraft“ protezas su nuimamu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai): venkite spausti transplantatą jo sutvirtintoje srityje.
 - „AlboGraft“ protezas su nuimamu spiraliniu sutvirtinimu (ASC modeliai): atsargiai pašalinkite spiralės sutvirtinimą, priešingu atveju gali būti pažeista kolageno plėvelė.
 - Siekiant sumažinti seromos formavimosi ir limfos kaupimosi riziką po aorto–šlauninės ar šlaunies–pakinklio rekonstrukcijos, reikia kruopščiai perrišti ir (arba) kauterizuoti kirkšnies srities limfagysles.
 - Šių protezų negalima implantuoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas poliesteriui ar galvijų kilmės medžiagoms.
- iii) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jeigu taikoma
- Nuo 2019 m. sausio 01 d. iki 2024 m. lapkričio 31 d. iš viso buvo gauti 184 skundai, susiję su tiriamąja priemone, o iš viso parduota 47,011 priemonių, taigi bendras kaupiamasis skundų rodiklis yra 0.391 %. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas kiekvienų metų skundų dažnumas. Kiekvieno skundo dažnumas atitinka rizikos valdymo dokumentuose nurodytą dažnumą.

Skundų skaičius per metus

Skundai pagal regioną/metus	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Bendras skundų skaičius	9	8	2	24	57	84	184
Iš viso pardavimų	9 252	7 459	7 058	8 761	10 372	4 109	47 011
Bendras skundų dažnis	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	7	8	2	15	42	83	157
Pardavimai	7 837	5 748	5 343	6 258	7 405	3 008	35 599

Rodiklis (skundai / pardavimai)	0,089%	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Amerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	2	0	0	9	1	0	12
Pardavimai	1 414	1 707	1 707	2 474	2 837	918	11 057
Rodiklis (skundai / pardavimai)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Azija	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	0	0	0	0	14	1	15
Pardavimai	1	4	8	29	130	183	355
Rodiklis (skundai / pardavimai)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

* iki gegužės mėn.

Skundų skaičius pagal modelio tipą per metus

Modelio ID	Metai	Skundų kiekis	Parduotų priemonių kiekis	Skundų dažnis	# Nepageidaujami įvykiai	Nepageidaujamų įvykių dažnis
AMC: megztas tiesus	2019	5	2 848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2 313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2 251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2 531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2 782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1 156	2,509 %	0	0,000 %
	Iš viso	67	13 881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: megztas dvišakis	2019	3	2 224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1 796	0,056%	1	0,056%
	2021	2	1 721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2 314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2 636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Iš viso	37	11 606	0,319 %	7	0,060 %
ASC: megztas tiesus su nuimamu išoriniu spiraliniu sutvirtinimu	2019	0	1 040	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 %
	Iš viso	28	4 684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: pintas tiesus	2019	1	2 788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2 232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2 027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2 709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3 617	0,221%	0	0,000 %
	2024	28	1 397	2,004 %	0	0,000 %

	Iš viso	42	14 770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: austas dvišakis	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 %
	Iš viso	8	2 070	0,386 %	0	0,000 %
Nežinomas	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 %
	Iš viso	2	2 070	0,097 %	2	0,097 %

Skundų skaičius per metus

Skundo kategorija	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso	Dažnis
Raudonas temperatūros indikatorius**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Sugedęs temperatūros indikatorius**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Pakuotės problema	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Transportavimo žala	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Sunkiai nuimamas monofilamentinis siūlas	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Skylė transplantate	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Naudotojo užteršimas	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Brūkšninio kodo klaida	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Transplantato trombozė ir (arba) užakimas	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Nesandarus	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Paslaugos problema - pristatytas netinkamas produktas	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kolagenas nukrito	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Sunkiai nuimamas „Tyvek“ dangtelis	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Transplantato plyšimas	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilamentiniai siūlai trapūs	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Vartotojo klaida	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Gegužės mėn. ** Pradėta taikyti BŽŪP 2024-010, siekiant spręsti didesnių tarifų problemą

- Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. gegužės 31 d. buvo pradėti 4 BŽŪP, daugiau informacijos pateikiama toliau esančiose lentelėse.

KPV santrauka

CAPA Nr.	Aprašas	Inicijavimo data	Užbaigimo data	Būsena
KPV 2023-016 2023-0032 m. atmintinė	<p>Priežastis, dėl kurios inicijuota CAPA: Gauta skundų dėl gaminio, kuriuose nurodoma, kad gaminio „AlboGraft“ tvarkymo instrukcijos nėra pakankamai aiškios ir dėl to vartotojai gali atsitiktinai į sterilų lauką įnešti nesterilią išorinę pakuotę.</p> <p>Imtasi taisomųjų veiksmų</p> <p>Prevenciniai veiksmai - 1 etapas: prie „AlboGraft“ išorinio „Tyvek“ dangtelio priklijuokite naują lipduką su užrašu „Šios pakuotės išorė nėra sterili“ ir sterilaus EO bei dvigubo sterilaus barjero simboliais pagal ISO15223-1:2021.</p> <p>Prevenciniai veiksmai - 2 etapas: „AlboGraft“ išorinio „Tyvek“ dangtelio apipavidalinimas bus atnaujintas, kad būtų integruotas 1 etapo lipduko apipavidalinimas, o sterilios EO ir dvigubo sterilaus barjero simboliai būtų perkelti į atitinkamą etiketės simbolių sritį, kad būtų galima atsisakyti lipduko klajavimo; be to, bus pertvarkytas / supaprastintas išorinio folijos maišelio apipavidalinimas.</p>	14-balandžio 23 d.	Netaikoma	Vykdoma
KPV 2019-055	<p>Priežastis, dėl kurios inicijuota CAPA: Nesutampa „AlboGraft“ etiketės</p> <p>Imtasi taisomųjų veiksmų: atnaujintos „AlboGraft“ MI, įtraukiant etikečių sutikrinimo tarp pakuotės lygių procedūrą.</p>	2019 m. rugpjūčio 19 d.	21 m. kovo 23 d.	Užbaigtas
KPV 2024-006	<p>Priežastis, dėl kurios inicijuotas KPV</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prasta tiekėjo temp. indikatorių kokybė. 2. Indikatorių laikymas šaldiklyje, o ne šaldytuve 3. Glaudžiai laikyti „AlboGraft“ dėžutes baltose kartoninėse dėžėse gatavos produkcijos atsargose. Išimant kiekvieną dėžutę iš šios glaudžiai supakuotos dėžės, atsiranda trintis ir pažeidžiamas temperatūros indikatorius. 4. Netinkamos pakavimo instrukcijos SOP48-001 (Temperatūrai jautrių produktų gabenimo procedūra) ir SOPIS-004 (Produktų gabenimo procedūra) - trūksta „AlboGraft“ nefasuočių produktų gabenimo proceso. <p>Imtasi taisomųjų veiksmų: vykdoma</p>	24 m. kovo 28 d.	Netaikoma	Vykdoma
KPV 2024-010	<p>Priežastis, dėl kurios inicijuotas KPV: vyksta tyrimas</p>	24 m. gegužės 17 d.	Netaikoma	Vykdoma

- FSCA: per ataskaitinį laikotarpį nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. gegužės 31 d. „LeMaitre“ išsiuntė 3 pranešimus apie „AlboGraft“ gaminių grupės atšaukimą.

Inicijavimo data	Atšaukimas Nr. /FSCA numeris	Regionas	Dalyvaujantys produktai	Aprašas
2022 m. vasario 15 d.	Skubus vietos saugos pranešimas BfArM nuoroda: 04068/22	Ispanijos rinka	Modelio numeris: 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	Dėl pasikeitusio reguliavimo statuso „LeMaitre“ atšaukia ir keičia „AlboGraft“ prietaisus be CE ženklo. Kontekstas: 2020 m. AEMPS suteikė įmonei „LeMaitre“ leidimą (leidžiančią nukrypti nuostatą) tiekti „AlboGraft“ prietaisus Ispanijos rinkai be CE ženklo. Šios leidžiančios nukrypti nuostatos buvo paprašyta, nes ankstesnė notifikuotoji įstaiga nustojo teikti CE ženklinimo paslaugas, o naujoji notifikuotoji įstaiga nebuvo baigusi techninės dokumentacijos įvadinės peržiūros. Esame dėkingi AEMPS, kad leido mums aptarnauti klientus, kol dirbome, kad gautume naujosios notifikuotosios įstaigos patvirtinimą. AEMPS gavo šio laiško kopiją. „LeMaitre“ gavo CE ženklo patvirtinimą iš mūsų naujos notifikuotosios įstaigos dėl „AlboGraft“ ir dabar turime pakankamai pajėgumų, kad galėtume aptarnauti visus savo Europos klientus CE ženklų pažymėtais gaminiais. Nors nėra vienas prietaisas, kuriam taikoma leidžianti nukrypti nuostata, nekelia pavojaus saugai, privalome išimti visus likusius prietaisus, nes tai yra leidžiančios nukrypti nuostatos sąlyga.
2022 m. vasario 18 d.	Skubus vietos saugos pranešimas BfArM Nuoroda: 03253A/22	Nyderlandų rinka	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006	„LeMaitre“ atšaukia ir keičia tam tikrus „AlboGraft“ prietaisus dėl pasikeitusio reguliavimo statuso. ATGALINIS KONTEKSTAS: 2020 m. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport suteikė bendrovei „LeMaitre“ leidimą (leidžiančią nukrypti nuostatą) tiekti „AlboGraft“ prietaisus Nyderlandų rinkai be CE ženklo. Šios

			<p>ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>leidžiančios nukrypti nuostatos buvo paprašyta, nes ankstesnė notifikuoti įstaiga nustojo teikti CE ženklavimo paslaugas, o naujoji notifikuoti įstaiga nebuvo baigusi techninės dokumentacijos įvadinės peržiūros. Esame dėkingi Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport už tai, kad leido mums aptarnauti klientus, kol dirbome, kad gautume naujosios notifikuotosios įstaigos patvirtinimą. Jie gavo šio laiško kopiją. „LeMaitre“ gavo CE ženklo patvirtinimą iš naujos notifikuotosios įstaigos dėl „AlboGraft“ ir dabar turime pakankamai pajėgumų, kad galėtume aptarnauti visus savo Europos klientus su CE ženklu pažymėtais produktais. Nors nėra vienas prietaisas, kuriam taikoma leidžianti nukrypti nuostata, nekelia pavojaus saugai, privalome išimti visus likusius prietaisus, nes tai yra leidžiančios nukrypti nuostatos sąlyga.</p>
2022 m. kovo 1 d.	MHRA nuorodos numeris: 2022/003/003/ 601/002	Jungtinė Karalystė	<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 AMC3020 AMC3022 AMC3024</p>	<p>Dėl pasikeitusio reguliavimo statuso „LeMaitre“ atšaukia ir keičia „AlboGraft“ prietaisus be CE ženklo. Kontekstas: 2020 m. MHRA suteikė įmonei „LeMaitre“ leidimą (leidžiančią nukrypti nuostata) tiekti „AlboGraft“ prietaisus JK rinkai be CE ženklo. Ši leidžianti nukrypti nuostata buvo prašoma, nes mūsų ankstesnis notifikuoti įstaiga nustojo teikti CE ženklavimo paslaugas, o mūsų naujoji notifikuoti įstaiga nebaigė techninės dokumentacijos įvadinės peržiūros. Esame dėkingi MHRA, kad leido mums aptarnauti klientus, kol dirbome, kad gautume naujos notifikuotosios įstaigos patvirtinimą. MHRA gavo šio laiško kopiją. „LeMaitre“ gavo CE ženklo patvirtinimą iš naujos notifikuotosios įstaigos dėl „AlboGraft“ ir dabar turime pakankamai pajėgumų, kad galėtume aptarnauti visus savo Europos klientus su CE ženklu pažymėtais produktais. Nors nėra vienas prietaisas, kuriam taikoma leidžianti nukrypti nuostata, nekelia pavojaus saugai, privalome išimti visus likusius prietaisus, nes tai yra leidžiančios nukrypti nuostatos sąlyga.</p>

			AMC4006	
			AMC4007	
			AMC4008	
			AMC6006	
			AMC6007	
			AMC6008	
			AMC1520	
			ASC3008	
			ASC4006	
			ASC4008	
			ASC6006	
			ASC6007	
			ASC6008	
			ASC8006	
			ASC8007	
			ASC8008	
			ATC1407	
			ATC1518	
			ATC1522	
			ATC1608	
			ATC3012	
			ATC3014	
			ATC3016	
			ATC3020	

Nepageidaujamų įvykių paieška viešose duomenų bazėse

Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. gegužės 31 d. buvo 9 FDA MAUDE pranešimai apie gamintojui žinomą arba FDA MAUDE duomenų bazėje rastą prietaisą. Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama FDA MAUDE ataskaitų santrauka.

FDA MAUDE duomenų bazė - įvykių tipas

Įvykių tipai	# Renginių skaičius	Reiškinų proc.
Mirtis	0	0 %
Sužalojimas	5	55,6 %
Gedimas	4	44,4 %
Kita arba Netaikoma	0	0 %
Iš viso	9	100 %

Dažniausiai pasitaikantys prietaiso problemų kodai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

FDA MAUDE duomenų bazė - dažniausiai pasitaikantys prietaisų problemų kodai

Įrenginio problema*	Reiškinų sk.*	Reiškinų proc.
Medžiaga Perdūrimas / skylė	4	44,4 %
Paciento prietaiso sąveikos problema	2	22,2 %
Naudotojo įrenginyje užterštas prietaisas	2	22,2 %
Medžiagos plyšimas	1	11,1 %
Iš viso	9	100 %

*Pastaba. Duomenų bazėje MAUDE vienam reiškiniui galima priskirti daugiau nei vieną kodą.

Dažniausiai pasitaikantys pacientų problemų kodai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

FDA MAUDE duomenų bazė - dažniausiai pasitaikantys pacientų problemų kodai

Paciento problema*	Reiškinių sk.*	Reiškinių proc.
Jokių klinikinių požymių, simptomų ar būklių	5	55,6 %
Nepakankama informacija	2	22,2 %
Implanto gedimas	1	11,1 %
Jokių pasekmių ar poveikio pacientui	1	11,1 %
Iš viso	9	100 %

*Pastaba. Duomenų bazėje MAUDE vienam reiškiniui galima priskirti daugiau nei vieną kodą.

Pranešimų apie mirtį negauta. Toliau esančioje lentelėje pateikiama papildoma informacija apie pranešimus, susijusius su sužalojimais. Sužalojimai įvyko dėl šių prietaiso problemų: medžiagos pradūrimas ir (arba) skylė (n=2), paciento prietaiso sąveikos problema (n=1) ir medžiagos plyšimas (n=1).

FDA MAUDE duomenų bazė - pranešimai apie sužalojimus

Įvykio tipas	Įrenginio problemos kodas	Reiškinio aprašymas / gamintojo pasakojimas
Sužalojimas	Medžiaga Perdūrimas / skylė	<p>Įvykio aprašymas: procedūros metu, baigus distalinę anastomozę, chirurgas pastebėjo nedidelę skylutę vienoje iš dviašmenių kojų, kai ją praplovė fiziologiniu tirpalu. Įskiepio dalis su skylė buvo išmesta. Dėl šio incidento pacientas nenukentėjo.</p> <p>Gamintojo pasakojimas: negavome transplantato įvertinimui, nes chirurgas išmetė transplantato dalį su skylė. Likusi transplantato dalis buvo implantuota pacientui. Vis dėlto mums pateiktame vaizdo įrašė matėme incidentą, apie kurį pranešta. Kai naudotojas praplovė transplantatą fiziologiniu tirpalu, transplantate pastebėjome nedidelę skylutę. Peržiūrėję šios partijos partijos istorijos įrašus, nenustatėme jokių gamybos ar pakavimo proceso neatitikimų, kurie galėtų būti susiję su šiuo incidentu. Gamybos proceso metu kokybės kontrolės inspektorius patikrino, ar transplantate nėra skylučių, nutrūkusių siūlų ir atsipalaidavusių pluoštų. Patikrinimo metu nepastebėta jokių defektų. Taip pat buvo atliktas šios partijos numeriu pažymėtų skiepių mėginio vandens pralaidumo ir pradūrimo bandymas. Visi mėginiai atitiko specifikaciją. Be to, negavome jokių kitų panašaus pobūdžio skundų dėl šios partijos. Šiuo metu vis dar nesame tikri dėl pagrindinės problemos priežasties, tačiau remdamiesi dokumentais ir skundų istorijos peržiūra nemanome, kad su šiais transplantatais susijusi sisteminė problema. Gali būti, kad ši transplantato dalis procedūros metu lietsi su aštriu daiktu, kuris galėjo pažeisti transplantatą. Nuo 2018 m. sausio mėn. iki dabar iš viso gavome 2 skundus, kuriuose chirurgas pastebėjo skylę transplantate. Dabartinis 0.007 % šio gedimo būdo atvejų skaičius neviršija mūsų numatyto 0 % dažnio. 0.01 % dažnį. Nė vienu iš dviejų atvejų, apie kuriuos pranešta, pacientas nenukentėjo.</p>

<p>Sužalojimas</p>	<p>Paciento prietaiso sąveikos problema</p>	<p>Ivykio aprašymas: Įvykis: protezo trombozė. Fem-pop arterinis šuntavimas. Reikia dar vienos operacijos, kad jį pakeistų.</p> <p>Gamintojo pasakojimas: negalėjome atlikti transplantato praktinio vertinimo, nes naudotojo įstaiga jį išmetė. Išsiuntėme ligoninei papildomų klausimų sąrašą, tačiau, nepaisant pakartotinių bandymų, atsakymo dar negavome. Tyrimas tęsiamas, tačiau į mūsų užklausas nebesulaukiama atsakymų dėl vis blogėjančios covid-19 situacijos Europoje. Iš viso išleidome (b)(4) „AlboGraft“ kraujagyslių transplantato vienetų iš šios partijos numerio.</p> <p>Šis transplantatas katalogo Nr. amc6006; partijos Nr. 211047 serijos Nr. (b)(4) ligoninei parduotas 2018 m. (b)(6). Kitų skundų, susijusių su panašiu incidentu dėl šio partijos numerio, negavome. Peržiūrėję šio skiepo siuntos istorijos įrašus, nenustatėme jokių problemų, kurios galėjo turėti įtakos šiam įvykiui. Taip pat peržiūrėjome pastarųjų 5 metų skundų istoriją. Kitų skundų, susijusių su panašia problema, apie kurią mums pranešė kitos ligoninės, neradome. Taip pat žr. gamintojo pranešimą apie incidentą Nr. 1220948-2020-00106, susijusį su kitu trombozės atveju, kuris įvyko toje pačioje ligoninėje implantavus „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatą. Tą pačią dieną iš šios ligoninės gavome iš viso (b)(4) skundų dėl šios problemos su tuo pačiu aprašymu, todėl kyla klausimų, kaip šie transplantatai buvo paruošti ir implantuoti, įskaitant pacientams suteiktą pooperacinę priežiūrą. Taip pat peržiūrėjome savo rizikos dokumentą. Dabartinis šios problemos pasireiškimo dažnis atitinka mūsų numatytą dažnį. Mūsų informaciniame vadove pateikiamas galimų komplikacijų, įskaitant trombozę, kurios gali atsirasti naudojant „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatą, sąrašas.</p>
--------------------	---	--

<p>Sužaloji mas</p>	<p>Medžiagos plyšimas</p>	<p>Ivykio aprašymas: savaiminis vertikalus transplantato plyšimas proksimalinio viršutinio trečdaliao ilgio srityje, toliau nuo anastomozės.</p> <p>Gamintojo pasakojimas: gavome gabalėlį transplantato, kurį chirurgas eksplantavo. Buvo išmatuotas 5 cm ilgio gabalėlis. Viename transplantato gale pastebėtas pusapvalis transplantato medžiagos nusidėvėjimas, o kitas galas atrodė normalus. Tikėtina, kad paciento komplikacijos kilo toje dalyje, kurioje pastebėjome nusidėvėjimą. Tačiau nepavyko nustatyti, ar transplantatas susidėvėjo dėl transplantato medžiagos nusidėvėjimo, ar jis susidėvėjo, kai chirurgas eksplantavo transplantatą. Transplantatas pacientui buvo implantuotas daugiau nei 4 metus. Įskiepiui nebuvo jokių inkorporavimo į aplinkinius audinius požymių. Peržiūrėję šios partijos partijos istorijos įrašus, nenustatėme jokių gamybos ar pakavimo proceso neatitikimų, kurie galėtų būti susiję su šiuo incidentu. Gamybos proceso metu tiksliai transplantatus tikrino kokybės kontrolės inspektorius, taip pat gamybos personalas, ar transplantate nėra skylučių, nutrūkusių siūlų ir atsipalaidavusių pluoštų. Patikrinimo metu nepastebėta jokių defektų. Taip pat buvo atliktas šios partijos numeriu pažymėtų skiepių mėginio vandens pralaidumo ir pradūrimo bandymas. Visi mėginiai atitiko specifikaciją. Be to, negavome jokių kitų panašaus pobūdžio skundų dėl šios partijos. Todėl manome, kad tai buvo pavienis incidentas. Tolesnio tyrimo metu sužinojome, kad 2020 m. (b)(6) mėn. pacientui pasireiškė ramybės ir įtampos skausmai dešinėje šlaunyje, kurie tęsėsi apie 10 dienų. Tuomet bendrosios praktikos gydytojas pacientę paguldė į ligoninę dėl kojų venų trombozės. Pacientų anksčiau buvusios būklės: II tipo cukrinis diabetas, hipertenzija, streso sukeltas šlapimo nelaikymas. Klinikiniai duomenys priėmimo metu: išoriškai ant šlaunies hematomos spalvos nėra, spaudimo skausmas dešinėje kirkšnyje, periferiniai pulsai silpni, bet apčiuopiami abiejose pusėse, polineuropatija žinoma, motorika nepastebima. Širdies garsai grynai ritmiški, vezikulinis kvėpavimo garsas abiejose pusėse, pilvo siena minkšta, jokio spaudimo skausmo, jokios gynybinės įtampos. Sonografija: arterinė netikra aneurizma dešinėje kirkšnyje ramybės ekg: sinusinis ritmas, kairysis tipas, širdies susitraukimų dažnis 83 / min, rs apvalkalas v3 / 4, nėra reikšmingų regresijos sutrikimų. Ct dubens kojų angiografija su kontrastu atlikta 2020 m. (b)(6). Visceralinės arterijos prisipildė kontrakto. Vidutinio ar didelio laipsnio celiakijos kamieno stenozė su poststenozine dilatacija, galbūt funkcinė. Angiografijos metu buvo tinkamai atvaizduotos ams ir inkstų arterijos. Dešinėje šlaunyje, kurioje buvo komplikacija, chirurgas diagnozavo šlaunies šlaunies aplinkkelio užsikimšimą, matoma ilgai ištempta skysčio erdmė su skirtingomis tankio vertėmis ir kontrastinės medžiagos absorbcija kraštuose. Daugybė oro kišenių po operacijos. Distalinėje dalyje skysčių kaupimasis sartorijaus raumenyje, pradedant nuo apylankos aukščio, pakartotinai perskiriamas. Čia taip pat kontrastinės medžiagos įsisavinimas pakraštyje. Manoma, kad distalinė anastomozė yra užpildyta retrogradiškai. Kontrastinė infuzija į arteriją profunda femoris. Siauro kalibro poplitealinė arterija su pusapvalėmis kalcifikacijomis ir vidutinio sunkumo stenozėmis. Filiforminės priekinės blauzdikaulio arterijos, kuri atrodo užpildyta kontrastu tik proksimaliai, išėjimas. Žymūs blauzdikaulio kamieno kalcifikaciniai pakitimai. Padalijimas į siaurą užpakalinę blauzdikaulio arteriją ir fibulinę arteriją. Atribotas dviejų laivų tiekimas. Kirkšnies drenažas per dešinę, kuris baigiasi į šoną nuo skysčio erdmės. Kairėje šlaunyje chirurgas taip pat pastebėjo pusapvalę kalcifikaciją ir įrengė fem-pop šuntą. Apskrita suspaudimo siūlė aplink visą apvadą. Aplinkkelis pats savaime buvo gerai matomas. Distalinėje dalyje matomas skysčio susikaupimas iš aplinkkelio, sulaikant kontrastą krašto link mediodorsalinės dalies (tankio vertės virš 20 he). Didžiausias ašinis išsiplėtimas 2,7 cm.</p> <p>Kontrastas į arteriją profunda femoris. Poplitealinė arterija siauro kalibro su vidutinio sunkumo kalcifikacijomis. Priekinės blauzdikaulio arterijos atšaka, taip pat tik filiforminė. Truncus tibio-fibularis su daugybe kalcifikacijų. Siaura užpakalinė blauzdikaulio arterija ir fibulinė arterija. Labai atribotas dviejų laivų tiekimas.</p>
---------------------	---------------------------	---

Įvertinimas: nustatyta, kad priežastis - dešinėsios šlaunies fem-pop šuntavimo transplantato (AlboGraft kraujagyslių transplantato) užsikimšimas. Periprotezinis, tolimas skysčio susikaupimas (vaizdas-morfologinis įtariamasis abscesas), pasikonsultavus su kraujagyslių chirurgijos skyriaus kolega, kelis kartus atsirado hematomos / seromos, taip pat ir sartoriaus raumenyje. Labai apribotas dešinės blauzdos dviejų kraujagyslių maitinimas. Perfuzinė šlaunis. -pop. Aplinkkelis kairėje. Periprotezinė kompresinė ligatūra. Distalinės anastomozės lygyje, kaip ir priešingoje pusėje, matoma skysčio sanakaupa. Apribotas kairės blauzdos aprūpinimas dviem kraujagyslėmis. Tuomet 2020 m. (b)(6) buvo eksplanuota plyšusio „AlboGraft“ dalis. Operacija atlikta taikant bendrąją nejautrą. Intraoperaciniu būdu pažeista šlaunies ir poplitealinio šuntavimo transplantato dalis buvo pašalinta, o galai surišti. Paciento simptomai labai pagerėjo iš karto po operacijos. Žaizda visada buvo dirgli, bet turėjo pirminę tendenciją gyti. Periferinės motorikos įgūdžiai ir jautrumas visą laiką buvo nepažeisti. Atlikus angio-ct tyrimą nustatyta periprotezinė tolimoji skysčio retencija dešinėje, atitinkanti intraoperacinį iš dalies senos, iš dalies šviežios hematomo radinį. Išrašant pacientą iš palatos, jis savarankiškai judėjo, be to, jam nebuvo jokių simptomų. 2020 m. (b)(6) pacientas buvo išrašytas iš stacionaraus gydymo įstaigos be simptomų. Pacientui buvo rekomenduota reguliariai kontroliuoti žaizdas ir keisti tvarsčius. Siūlų pašalinimas po 14 dienų. Skausmui pritaikyta analgezija. Po 2 savaičių pasitikrinkite pas gydytoją dėl klinikinės kontrolės ir tolesnio gydymo planavimo.

Sužalojimas	Medžiaga Perdūrimas / skylė	<p>Įvykio aprašymas: Intraoperaciniu metu transplantate pastebėta skylė. Skylė buvo 3–4 mm dydžio. Vienoje nuotraukoje - 1,2 mm kaniulė su tupia galvute transplantato skylėje. Skylė buvo susiūta. Pacientas vis dar buvo operacinėje, kai mums paskambino. Šis incidentas neturėjo jokio poveikio paciento sveikatai.</p> <p>Gamintojo pasakojimas: negavome transplantato įvertinimui nuo tada, kai transplantatas buvo implantuotas pacientui. Tačiau mums pateiktose nuotraukose pastebėjome incidentą, apie kurį pranešta. Įskiepyje pastebėjome nedidelę skylutę. Prieš implantuojant chirurgas nepatikrino, ar nėra skylučių ar kitų defektų. Peržiūrėję šios partijos partijos istorijos įrašus, nenustatėme jokių gamybos ar pakavimo proceso neatitikimų, kurie galėtų būti susiję su šiuo incidentu. Gamybos proceso metu kokybės kontrolės inspektorius patikrino, ar transplantate nėra skylučių, nutrūkusių siūlų ir atsipalaidavusių pluoštų. Patikrinimo metu nepastebėta jokių defektų. Taip pat buvo atliktas šios partijos numeriu pažymėtų skiepy mėginio vandens pralaidumo ir pradūrimo bandymas. Visi mėginiai atitiko specifikaciją. Be to, negavome jokių kitų panašaus pobūdžio skundų dėl šios partijos. Todėl manome, kad tai buvo pavienis incidentas. Taip pat peržiūrėjome pastarųjų 4 metų skundų istorijos įrašus ir ieškojome panašių atvejų, kai „AlboGraft“ poliesterio kraujagyslių transplantate „AlboGraft“ buvo rasta skylė ir (arba) plyšimas. Kitų skundų dėl panašios problemos negavome. Dabartinis įvykių dažnis atitinka mūsų numatomą įvykių dažnį. Deja, mūsų analizė apsiribojo tik pateikta informacija, o fizinio pavyzdžio tyrimui neturėjome. Todėl vis dar negalime tvirtai nuspręsti dėl pagrindinės problemos priežasties, tačiau remdamiesi dokumentais ir skundų istorijos peržiūra nemanome, kad su šiais prietaisais susijusi sisteminė problema. Šiuo metu nereikia imtis jokių taisomųjų veiksmų. Tendencijos stebimos kas mėnesį ir, jei reikia imtis veiksmų, atliekamas atitinkamas tyrimas. Chirurgas susiuvo skylę, pastebėjęs, kad transplantate yra skylė. Buvo prarasta apie 150 cm³ kraujo, o operacijos laikas pailgėjo 20 minučių. 2020 m. gegužės 19 d. mums buvo pranešta, kad pacientas jaučiasi gerai. Transplantato gedimas neturėjo jokio poveikio paciento sveikatai.</p>
-------------	--------------------------------	---

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka

i) **Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma: Vertinant** šiuos įrenginius lygiavertiškumas nenaudojamas.

ii) **Atliktų prietaiso tyrimų klinikinių duomenų santrauka prieš ženklimą CE ženklu, jei taikoma.**

Prieš pateikiant prietaisą rinkai nebuvo atlikta jokių gamintojo remiamų tyrimų. „AlboGraft“ poliesterinį kraujagyslių pleistrą anksčiau gamino „Biomateriali S.r.l.“, „LeMaitre Vascular Inc.“ dukterinė įmonė, įsikūrusi Brindisyje, Italijoje. Pirmą kartą priemonė buvo patvirtinta „LeMaitre Vascular Inc.“ CE ženklu 2010 metais. Toliau išvardyti su tiriamuoju prietaisu po pateikimo rinkai atlikti klinikiniai tolesni tyrimai:

- „Biomateriali AlboGraft™“ - retrospektyvinė klinikinių duomenų apžvalga (2008 m.)
- „Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application“ retrospektyvinė klinikinių duomenų apžvalga (2009)
- „Biomateriali AlboGraft™“ - retrospektyvinė klinikinių duomenų apžvalga (2010)

Toliau apibendrinamos šių tyrimų išvados.

Gaminys yra subrendęs, šiuo metu rinkoje esantis gaminys, kurio paskirtis yra nusistovėjusi. Jis buvo sukurtas atliekant nedidelius pakeitimus ir yra pagrįstas „Hemashield Microvel“ dvigubo veliūro megztu ir austu kraujagyslių transplantatu. Anksčiau „AlboGraft“ gamino „Biomateriali S. r. l.“, „LeMaitre Vascular, Inc.“ dukterinė įmonė Brindisyje, Itėjoje. „LeMaitre Vascular“ perkėlė gamybą iš Italijos į Burlingtoną, MA.

„Biomateriali“ atliko šiuos tris tyrimus:

1. Retrospektyvinė klinikinių duomenų apžvalga (2008), kurioje daroma išvada, kad apskritai aortos rekonstrukcija naudojant „Albograft“ yra palanki, palyginti su esama literatūra. Albograftas pasižymi panašiu trumpalaikiu ir ilgalaikiu patvarumu, taip pat panašiu mirtingumo ir sergamumo rodikliu stebėjimo laikotarpiu, lyginant su esama literatūra. Nepastebėjome jokių nepageidaujamų reiškinių, tiesiogiai susijusių su „Albograft Polyester“ protezu. Bendras susiuvimo, prisitaikymo prie anastomozės ir kraujavimo iš siuvimo angos patogumas lyginamas su kitų anksčiau naudotų gamintojų poliesterio transplantatais (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Viena iš pagrindinių priežasčių, kodėl iš pradžių perėjome prie „Albograft“, buvo dabartinio platintojo pasiūlyta konkurencinga kaina.“

2. Krūtinės ląstos aortos pritaikymo retrospektyvinė klinikinių duomenų apžvalga (2009), kurioje daroma išvada: „Apskritai aortos rekonstrukcija naudojant „Albograft“, lyginant su esama literatūra, atlikta palankiai. Albograftas pasižymi panašiu trumpalaikiu ir ilgalaikiu praeinamumu, taip pat panašiu mirtingumu ir sergamumu stebėjimo laikotarpiu, lyginant su esama literatūra. Nepastebėjome jokių nepageidaujamų reiškinių, tiesiogiai susijusių su protezu „Albograft Polyester“.

3. „A Retrospective Clinical Data Review“ (2010), kuriame padaryta išvada, kad „apskritai periferinių intraoperacinių rekonstrukcijų ir šioje ataskaitoje aprašytų „AlboGraft“ rezultatų rodikliai buvo geri, palyginti su esama literatūra. „AlboGraft“ turėjo panašų tiesioginį (30 dienų) ir ilgalaikį (24 mėnesių) patvarumą, taip pat panašų mirtingumo ir sergamumo rodiklį stebėjimo laikotarpiu iki maksimalios ribos. 36 mėn., lyginant su esama literatūra. Nepastebėjome jokių nepageidaujamų reiškinių, tiesiogiai susijusių su protezu „Albograft Polyester“.

iii) **Kitų šaltinių klinikinių duomenų santrauka, jeigu taikytina**

Išsami vertinamo prietaiso veiksmingumo ir klinikinės naudos rezultatų santrauka, palyginti su naujausiais priėmimo kriterijais, pateikiama toliau esančioje lentelėje.. Po dvejų metų stebėjimo pirminis praeinamumas (88,7-94,8 %), antrinis praeinamumas (91,9-95,1 %), išgyvenamumas (89,6-99,0 %), galūnės išsaugojimas (98,4 %) ir pakartotinių intervencijų dažnis (nurodytas kaip pakartotinė operacija dėl kraujavimo; 2,9 %), naudojant tiriamuosius prietaisus, buvo panašus į panašius gydymo būdus ir atitiko priimtinas ribas, nurodytas naujausioje aneurizmos ir okliuzinės ligos gydymo literatūroje. Buvo du atvejai, kai priėmimo kriterijaus nebuvo laikomasi. Po klubinių arterijų okliuzinės ligos gydymo C tyrime po pateikimo į rinką, išgyvenamumas po 30 dienų (62/66, 93,9 %) neatitiko priėmimo kriterijaus (≥ 96,5 %). Tačiau tame pačiame tyrime vienerių metų išgyvenamumo rodiklis (59/61, 96,7 %) atitiko priimtino kriterijų (≥ 83,9 %).

Pažymėtina, kad taip atsitiko dėl to, kad vienas pacientas buvo išbrauktas iš tolesnio stebėjimo (t. y. n=62 pacientai buvo išrašyti iš ligoninės gyvi po 30 dienų, o n=1 pacientas buvo išrašytas į psichiatrijos ligoninę ir daugiau nesilankė FU. Tame pačiame tyrime buvo įvykdyti ir kitų rodiklių, t. y. pirminio praeinamumo ir galinės išsaugojimo, tinkamumo kriterijai. Po aneurizmos ar okliuzinės ligos gydymo retrospektyviniame PMCF tyrime 1 metų laisvės nuo pakartotinės intervencijos rodiklis (88,7 %) neatitiko priimtino kriterijaus, nustatyto pagal atvirkštinį pakartotinės intervencijos kriterijų (91,7 %, 95 % PI: 89,5-93,7 %). Tačiau šis rodiklis yra panašus į apatinę 95 proc. pasikliautinojo intervalo ribą (89,5 proc.).

Veiklos rezultatų palyginimas su priėmimo kriterijais

Rezultatas	Indikacija	Vieta	Vertinamas prietaisas	Stebėjimo laikotarpis	Etalonas	Išvados	
Išgyvenamumas	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	99,0 % (101/102)*	Perioperaciniu laikotarpiu	≥89,1 %	Patenkinti priėmimo kriterijai	
			98,0 % (100/102)*	30 dienų	≥89,1 %		
			96,9 % (93/96)*	1 m.	≥81,6 %		
			94,8 % (91/96)*	2 m.	≥81,6 %		
	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	94,8 % (73/77)*	30 dienų	≥89,1 %	Patenkinti priėmimo kriterijai	
			89,6 % (69/77)*	1 m.	≥81,6 %		
	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	93,9 % (62/66)*	30 dienų	≥96,5 %	Netenkinami priėmimo kriterijai	
			96,7 % (59/61)*	1 m.	≥83,9 %		
	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	91,9 % (203/221)	1 m.	≥83,9 %	Patenkinti priėmimo kriterijai	
	Pirminis praeinamumas	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	90,0 % (90/100)	Išrašant iš ligoninės	≥87,9 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
				94,8 % (91/96)	1 m.	≥87,9 %	
				88,9 %	1 m.	≥77,0 %	
Okliuzinė liga***		Klubo arterija	88,9 %	2 m.	≥77,0 %	Patenkinti priėmimo kriterijai	
			88,7 %	1 m.	≥77,0 %	Patenkinti priėmimo kriterijai	

	arba okliuzinė liga		(196/221)			priėmimo kriterijai
Antrinis praėinamumas	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	95,1 %	1 m.	≥77,8 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
			95,1 %	2 m.	≥77,8 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	91,9 % (203/221)	1 m.	≥77,8 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Galūnės išgelbėjimas	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	98,4 %	1 m.	≥79,4 %†	Patenkinti priėmimo kriterijai
Reoperavimas dėl kraujavimo Laisvė nuo pakartotinės intervencijos	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	2,9 % 3 (102)	Perioperaciniu laikotarpiu	≤12,4 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	88,7 % (196/221)	1 m.	≥91,7‡	Netenkinami priėmimo kriterijai
Techninė sėkmė	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	100 % (221/221)	Nepranešta	≥98,7 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Su procedūra susijusių (sunkių) nepageidaujamų reiškinių nebuvimas	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	76 % (169/221)	Nepranešta	Netaikoma	Patenkinti priėmimo kriterijai
Su prietaisu susijusių (sunkių) nepageidaujamų reiškinių nebuvimas	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	92 % (203/221)	30 dienų	Netaikoma	Patenkinti priėmimo kriterijai
		Netaikoma	86 % (189/221)	30 d. - 1 m.	Netaikoma	Patenkinti priėmimo kriterijai

* Išgyvenamumas apskaičiuotas pagal praneštą mirtingumo rodiklį

† Šio rezultato priimtimumo kriterijus buvo grindžiamas naujausiais duomenimis apie amputacijų dažnį.

‡ Šio rezultato priimtimumo kriterijus apskaičiuotas kaip atvirkštinis pakartotinės intervencijos rodikliams pagal naujausius duomenis

** 99 % pacientų buvo gydomi dėl krūtinės aortos aneurizmų arba ūminių ar lėtinių aortos disekacijų.

*** 97 % pacientų buvo gydomi nuo okliuzinės ligos.

Toliau esančioje lentelėje pateikiamas tiesioginis vertinamos priemonės saugumo rezultatų (iš tyrimų po pateikimo rinkai) ir tų rezultatų priimtimumo kriterijų, nustatytų pagal pažangiausią įvertinimą, palyginimas. Nė vienas iš nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pranešta 3 tyrimuose po pateikimo į rinką, nebuvo tiesiogiai susijęs su vertinamu prietaisu. Tačiau PMCF retrospektyviajame registre per 30 dienų stebėjimo laikotarpį 18-oje pacientų užfiksuota iš viso 21 su priemone susijusi komplikacija. Be limfocelės (8/221, 4 %), du dažniausi su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai buvo transplantato infekcija (4/221, 2 %) ir transplantato trombozė (4/221, 2 %), dėl kurių prireikė intervencijos. Transplantato infekcija (3 %), transplantato trombozė (3 %) ir paviršinių žaizdų infekcijos (3 %) buvo dažniausios komplikacijos stebėjimo laikotarpiu nuo 30 dienų iki 1 metų. Šiuo laikotarpiu įvyko viena mirtis dėl transplantato

infekcijos. Be to, apie daugelį nepageidaujamų reiškinių nebuvo pranešta pažangiausiuose klinikinuose tyrimuose, todėl šiems rezultatams nebuvo nustatyti priimtumo kriterijai. Remiantis rizikos bylomis, ši rizika kiek įmanoma sumažinama. Mirtingumas, specifiniai miokardo infarkto (pvz., širdies komplikacijų), trombozės ir amputacijos rodikliai atitiko naujausiais metodais nustatytus priimtumo kriterijus. Nebuvo nustatyta jokių transplantato vientisumo rezultatų (pvz., transplantato išsiplėtimas, transplantato suirimas ir kt.) tyrimuose po pateikimo rinkai ar PMCF registre nebuvo užfiksuota. Buvo trys rezultatai, kurie neatitiko naujausiais metodais nustatytų priėmimo kriterijų. Po pateikimo į rinką atlikto C tyrimo metu gydant klubinių arterijų okliuzinę ligą, 30 dienų mirtingumo rodiklis (6,1 %), bet ne 1 metų mirtingumo rodiklis (3,5 %), viršijo priėmimo kriterijus. Nė vienas mirties atvejis nebuvo susijęs su implantuotu transplantatu. Gydant aneurizminę ligą, visceralinės išemijos atveju (B tyrimas po pateikimo į rinką, 3,9 %) priėmimo kriterijai nebuvo įvykdyti. Be to, atskirame tyrime (C tyrimas po pateikimo į rinką, 6,1 %) nebuvo laikomasi priėmimo kriterijų dėl žaizdos hematomos. Abiem atvejais - visceralinės išemijos ir žaizdos hematomos - rezultatai nebuvo susiję su implantuotu transplantatu. Be to, žaizdos hematomos simptomai buvo gydomi konservatyviai arba sėkmingai, atlikus pakartotinę operaciją, be jokių tolesnių pasekmių. Vienam iš 3 pacientų, patyrusių visceralinę išemiją, pasireiškė daugelis organų nepakankamumas ir mirtis, o kiti 2 pacientai pasveiko be komplikacijų. Šių tyrimų nepageidaujami reiškiniai buvo peržiūrėti taikant gamintojo rizikos valdymo procesą, siekiant nustatyti, ar IFU pateiktas su vertinamu prietaisu susijusių galimų saugos padarinių sąrašas yra išsamus.

Saugos rezultatų palyginimas su priėmimo kriterijais

Likutinė rizika RMF ir IFU	Indikacija	Vieta	Vertinamas prietaisas (literatūra, tyrimai, PMCF, registrai)	Vertinamas prietaisas (skundai / budrumas)	Stebėjimo laikotarpis	Etalonas	Išvados
Sėdmenų nekrozė	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	1,0 % (102/1)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Mirtingumas	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	1,0 % (102/1)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	≤3,8 %	Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai
			2,0 % (2/102)	Nepr.	30 dienų	≤6,8 %	
			3,3 % (3/96)	Nepr.	1 m.	≤15,5 %	
			5,2 % (5/96)	Nepr.	2 m.	≤15,5 %	
	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	5,2 % (4/77)	Nepr.	30 dienų	≤6,8 %	
			10,4 % (8/77)	Nepr.	1 m.	≤15,5 %	
	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	6,1 % (4/66)	Nepr.	30 dienų	≤3,5 %	
			3,3 % (2/61)	Nepr.	1 m.	≤16,1 %	

	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	3 % (7/221)	Nepr.	30 dienų	≤3,5 %	kriterijai Patenkinti priėmimo kriterijai
		Netaikoma	8,1 % (18/221)	Nepr.	1 m.	≤15,5 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Su prietaisu susijęs mirtingumas	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
		Netaikoma	0.45% (1/221)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Pooperacinė su procedūra susijusi komplikacija†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	23,5 % (52/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Pooperacinė su prietaisu susijusi komplikacija‡	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	8 % (18/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Ileusas	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	2,9 % (3/102)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Ileusas†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (2/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Miokardo infarktas	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	1 % (102/1)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	≤5,2 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	2.7% (2/73)	Nepr.	1 m.	≤5,2 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Miokardo infarktas†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (3/221)	Nepr.	30 dienų	≤5,2 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Miokardo infarktas‡		Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 dienų	≤5,2 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
		Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 d. - 1 m.	≤5,2 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Kraujavimas	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	2,0 % (2/102)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji	2.6% (2/77)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma

		aorta					
Kraujavimas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	3 % (7/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Paraparezė	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	1 % (102/1)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	1.4% (1/73)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Žaizdos infekcija	Aneurizminė liga	Infrarenalinė arterija	1 % (102/1)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	3.9% (3/77)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Paviršinė žaizdos infekcija [‡]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (3/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
		Netaikoma	3 % (7/221)	Nepr.	30 dienų - 1 metai	Nepr.	Netaikoma
Ūminis inkstų nepakankamumas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	1,3 % (77/1)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	≤9,1 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Inkstų nepakankamumas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	9 % (19/221)	Nepr.	30 dienų	≤9,1 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
DON [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	3 % (6/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Chilotoraksas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	2.6% (2/77)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Kompartamento sindromas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	2.6% (2/77)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Hemiparezė	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	3.9% (3/77)	Nepr.	Perioperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma

Paravalvulinis nesandarumas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	2.6% (2/77)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Pereinamasis psichozinis sindromas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	3.9% (3/77)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Vidaus organų išemija	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	3.9% (3/77)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	≤2,4 %	Netenkinami priėmimo kriterijai
Mezenterinė išemija†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	≤2,4 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Vietinės nekraujagyslinės komplikacijos (neturinčios įtakos sergamumui)	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	2.6% (2/77)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	8,2 % (5/61)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Aneurizmos augimas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	1.4% (1/73)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Prieširdžių virpėjimas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	2.7% (2/73)	Nepr.	1 m.	≤4,7 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Nusileidžiančiosios aortos disekcija	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	1.4% (1/73)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Giliųjų venų trombozė	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	1.4% (1/73)	Nepr.	1 m.	≤6,6 %	Patenkinti priėmimo kriterijai
Krūtininkaulio nestabilumas	Aneurizminė liga**	Kylančioji arba nusileidžiančioji aorta	1.4% (1/73)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Šunto okliuzijos	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	6,1 % (4/66)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
			3,3 % (2/61)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma

Žaizdos hematoma	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	6,1 % (4/66)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	≤2,4 %	Netenkinami priėmimo kriterijai
Hematoma†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (2/221)	Nepr.	30 dienų	≤2,4 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Kirkšnies seroma	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	1.5% (1/66)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Šlapimo takų infekcija	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	1.5% (1/66)	Nepr.	Periooperaciniu laikotarpiu	Nepr.	Netaikoma
Amputacija	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	1.6% (1/61)	Nepr.	1 m.	≤20,6 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Galūnės netekimas†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (2/221)	Nepr.	30 dienų	≤8,1 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Galūnės netekimas†		Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 d. – 1 m.	≤20,6 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Pilvinė angina (angina abdominalis)	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	1.6% (1/61)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Infekcija	Okliuzinė liga***	Klubo arterija	0% (0/61)	Nepr.	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Transplantato infekcija†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	2 % (4/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
		Netaikoma	3 % (7/221)	Nepr.	30 dienų Metai	Nepr.	Netaikoma
Transplantato trombozė	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	3 % (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 m.	Nepr.	Netaikoma
Trombozė†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	2 % (4/221)	Nepr.	30 dienų	≤6,6 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
		Netaikoma	3 % (6/221)	Nepr.	30 dienų Metai	≤6,6 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
ŪRDS†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (2/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Širdies nepakankamumas†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (2/221)	Nepr.	30 dienų	≤4,7 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Nervų sužalojimas†	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma

Paraplegija [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	≤3,7 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Pneumonija [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	6 % (14/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Insultas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (3/221)	Nepr.	30 dienų	≤2,9 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Insultas [‡]		Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 d. – 1 m.	≤2,4 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Anemija [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Prieširdžių virpėjimas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (2/221)	Nepr.	30 dienų	≤4,7 %	Tenkinami priėmimo kriterijai
Pilvo kompartmento sindromas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Pragulos [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Hemotoraksas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Plonosios žarnos nepraeinamumas [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Sepsis [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
		Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Aortoenterinė fistulė [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 d. - 1 m.	Nepr.	Netaikoma
Netikra aneurizma [‡]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
		Netaikoma	0 % (0/221)	Nepr.	30 d. – 1 m.	Nepr.	Netaikoma

Limfocelė [‡]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	4 % (8/221)	Nepr.	30 dienų	Nepr.	Netaikoma
Stenozė [‡]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	0.5% (1/221)	Nepr.	30 d. – 1 m.	Nepr.	Netaikoma
Pooperacinė išvarža [†]	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	1 % (3/221)	Nepr.	30 d. – 1 m.	Nepr.	Netaikoma
Kita (įskaitant pooperacinę išvaržą, hematomą, limfocelę ir neuropatinį skausmą dešinėje pusėje Skarpos lygyje)	Aneurizminė arba okliuzinė liga	Netaikoma	2 % (4/221)	Nepr.	30 d. – 1 m.	Nepr.	Netaikoma

NR = nepranešta apie naujausius pasiekimus, nenustatytas priėmimo kriterijus

N/A = netaikoma, negalima palyginti, nes nėra priėmimo kriterijaus.

** 99 % pacientų buvo gydomi dėl krūtinės aortos aneurizmų arba ūminių ar lėtinių aortos disekcijų.

*** 97 % pacientų buvo gydomi nuo okliuzinės ligos.

†Su pooperacine procedūra susijusi komplikacija

‡Pooperacinė su prietaisu susijusi komplikacija

iv) Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo duomenų santrauka

Būklės analizė

„AlboGraft“ poliesterinis kraujagyslių transplantatas skirtas pakeisti arba atkurti arterijas, sergančias aneurizma arba okliuzine liga, pavyzdžiui, aortos aneurizma arba periferinių kraujagyslių ligomis. Aneurizmos - tai išsipūtimai, kurie atsiranda susilpnėjus kraujagyslei, todėl ji gali plyšti ir sukelti vidinį kraujavimą arba nukreipti kraujotaką nuo virusinių organų.

Dėl periferinių kraujagyslių okliuzinės ligos ribojama kraujo tėkmė ir dažniausiai pažeidžiamos apatinių galūnių arterijos. Negydomos šios būklės gali sukelti nuolatinius nepageidaujamus reiškinius (pvz., amputaciją) arba mirtį.

Dabartinės gydymo galimybės

Konservatyvus ir (arba) terapinis gydymas (t. y. fiziniai pratimai, vaistai, gyvenimo būdo keitimas) turėtų būti laikomas pirminiu periferinių kraujagyslių ligų gydymu. Tačiau simptominius atvejus ir tam tikro dydžio aneurizmas arba plyšusias aneurizmas reikėtų taisyti endovaskuliniu (angioplastika ir stentavimas) arba atviru chirurginiu būdu (šuntavimas su transplantatu). Šuntavimo operacija apima chirurginį paciento atvėrimą ir sergančio audinio pakeitimą autologiniais venų transplantatais, kitais biologiniais transplantatais (žmogaus bambos venomis, ksenograftais arba biosintetinėmis transplantatais) arba sintetinėmis transplantatais (PET arba ePFTE). Sintetiniai transplantatai gali būti impregnuoti tokiais junginiais kaip želatina, albuminas ir (arba) heparinas, kad būtų sumažintas pralaidumas ir krešėjimas. Nors autologinės venos yra rekomenduojamas

pirmasis šuntavimo būdas, sintetiniai transplantatai yra esminė alternatyva, kai tokių venų nėra. Endovaskulinės procedūros yra mažiau invazinės nei atvira chirurgija, o stentas į ligos vietą pristatomas perkutaniniu arba chirurginiu būdu į distalinę vietą įkišus kateterį. Šiuolaikinio įvertinimo duomenys rodo, kad endovaskulinis gydymas trumpalaikėje perspektyvoje lemia geresnius mirtingumo rodiklius nei atvira operacija, tačiau ilgalaikis mirtingumas, apie kurį pranešta po > 30 dienų, buvo panašus abiejose gydymo grupėse. Ilgalaikiai endovaskulinės operacijos rezultatai, tokie kaip praeinamumas, buvo panašūs arba blogesni nei atviros chirurginės operacijos atveju. Kitų saugumo rodiklių rodikliai buvo panašūs tarp endovaskulinio gydymo ir atviro chirurginio gydymo. Apskritai revaskuliarizacijos metodas pasirenkamas atsižvelgiant į konkrečias indikacijas, ligos sunkumą ir autologinių laidininkų prieinamumą.

Nauda

Vertinamas prietaisas yra skirtas dėl aneurizmos ar okliuzinės ligos pažeistoms kraujagyslėms pakeisti. Atlikus 3 tyrimus po pateikimo rinkai, kurių metu buvo stebima iki 2 metų, 245 pacientai buvo gydomi šiuo prietaisu dėl infrarenalinės pilvinės aortos aneurizmos, krūtininės aortos aneurizmos, ūminės arba lėtinės A arba B tipo aortos disekcijos, kylančios aortos aterosklerozinės ligos, periferinių arterijų okliuzinės ligos su aorto-iliakiniu pažeidimu arba klubinės arterijos aneurizmos. Viename PMCF registre, kuriame stebimas 1 metus, 221 pacientas buvo gydomas šiuo prietaisu vertinant aneurizminę ar okliuzinę ligą.

Pirminio praeinamumo (88,7-94,8 %), antrinio praeinamumo (91,9-95,1 %), išgyvenamumo (89,6-99,0 %), galūnės išgelbėjimo (98,4 %) ir pakartotinės intervencijos (2,9 %) rodikliai buvo panašūs į panašius gydymo būdus ir neviršijo priimtinių ribų, nurodytų naujausioje literatūroje.

Rizika

Su priemonės naudojimu susijusi rizika taip pat apima chirurginės procedūros, reikalingos transplantatams implantuoti, riziką. IFU nurodyta rizika: kraujavimas, transplantato išsiplėtimas, transplantato suirimas, transplantato infekcija, transplantato stenozė, žaizdos infekcija, ūminis inkstų nepakankamumas, amputacija, aneurizma, pilvo angina, prieširdžių virpėjimas, aplinkkelio okliuzijos, chilotoraksas, kompartmento sindromas, mirtis, giliųjų venų trombozė, nusileidžiančiosios aortos disekcija, embolija, sėdmenų nekrozė, kirkšnies seroma, hemiparezė, ileus, intraluminalinis transplantato trombas, išemija, miokardo infarktas, paraparezė, paraplegija, paravalvulinis nuotėkis, perigrafto oras, pneumonija, pseudoaneurizma, inkstų funkcijos sutrikimas, kvėpavimo nepakankamumas, krūtinkaulio nestabilumas, insultas, laikinas psichozinis sindromas (įskaitant trumpalaikį delyrą), trombozė, šlapimo takų infekcija, visceralinė išemija ir žaizdos hematoma.

Nė vienas iš nepageidaujamų reiškinių, apie kuriuos pranešta 3 tyrimuose po pateikimo į rinką, nebuvo tiesiogiai susijęs su vertinamu prietaisu. Tačiau PMCF retrospektyviajame registre per 30 dienų stebėjimo laikotarpį 18-oje pacientų užfiksuota iš viso 21 su priemone susijusi komplikacija. Be limfocelės (8/221, 4 %), du dažniausi su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai buvo transplantato infekcija (4/221, 2 %) ir transplantato trombozė (4/221, 2 %), dėl kurių prireikė intervencijos. Transplantato infekcija (3 %), transplantato trombozė (3 %) ir paviršinių žaizdų infekcijos (3 %) buvo dažniausios komplikacijos stebėjimo laikotarpiu nuo 30 dienų iki 1 metų. Šiuo laikotarpiu įvyko viena mirtis dėl transplantato infekcijos. Be to, apie daugelį nepageidaujamų reiškinių nebuvo pranešta pažangiausiuose klinikuose tyrimuose, todėl šiems rezultatams nebuvo nustatyti priimtino kriterijai. Mirtingumas, specifiniai miokardo infarkto (pvz., širdies komplikacijų), trombozės ir amputacijos rodikliai atitiko naujausiais metodais nustatytus priimtino kriterijus. Nebuvo nustatyta jokių transplantato vientisumo rezultatų (pvz., transplantato išsiplėtimas, transplantato suirimas ir kt.) tyrimuose po pateikimo rinkai ar PMCF registre nebuvo užfiksuota.

Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 31 d. buvo pateikti 184 skundai dėl priemonių, iš viso parduotos 47,011 priemonės, todėl bendras kumuliacinis skundų skaičius buvo 0.391 %. Skundų kategorijos: raudonas

temperatūros indikatorius, sugedęs temperatūros indikatorius, pakuotės problemos, siuntimo pažeidimai, sunkiai nuimamas monofilamentas, skylė transplantate, naudotojo užteršimas, brūkšninio kodo klaida, transplantato trombozė ir (arba) okliuzija, pratekėjimas, aptarnavimo problema - pristatytas netinkamas produktas, nukritęs kolagenas, sunkiai nuimamas „Tyvek“ dangtelis ir naudotojo klaida. Skundų tendencijų pagal prietaiso variantą nenustatyta. Tačiau Europos regione skundų skaičius ilgainiui didėjo. Tai įvyko dėl skundų dėl raudono temperatūros indikatoriaus ir sugedusio temperatūros indikatoriaus, dėl kurių buvo pradėta CAPA 2024-010 ir šiuo metu vyksta tyrimo etapas. Per tą patį laikotarpį buvo 9 MDR, kurių pagrindiniai prietaisų problemų kodai buvo tokie: paciento sąveikos su prietaisu problema, prietaisas užterštas naudotojo įstaigoje ir medžiagos plyšimas. Nebuvo nė vieno MDR, susijusio su mirtimi, o 4 buvo susiję su sužalojimais. Pagrindinė pacientų problema buvo implanto gedimas (n=1, 11,1 %).

Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas, gyvūnų ar žmonių audinius, jei tokių yra

„AlboGraft“ poliesteriniai kraujagyslių transplantatai yra impregnuoti galvijų kolagenu. Galvijų kolageno naudojimas buvo įvertintas taip:

Neklinikiniai bandymai, kuriais vertinama Albograft prietaiso audinių reakcija ir rezorbcijos profilis, lyginant su Hemashield (prieš tai buvęs prietaisas, pagamintas Boston Scientific Inc.) in-vivo avių modelyje 0-6 savaičių laikotarpiu ir įvertinti sisteminį toksiškumą po 6 savaičių (**Klaida! Nuorodos šaltinis nerastas.**).

Atskiroje ataskaitoje, kurioje vertinamas galvijų kolageno naudojimas (**Error! Nuorodos šaltinis nerastas.**).

Atnaujintos dabartinės sisteminės literatūros apžvalgos tiek apie naujausią techniką, tiek apie vertinamą prietaisą parodė, kad galvijų kolagenu impregnuotų transplantatų veiksmingumas yra panašus arba geresnis nei alternatyvių gydymo būdų, o saugumo rezultatai nesiskiria.

Rizikos mažinimas

Rizikos mažinimas atliktas, kaip aprašyta rizikos valdymo dokumentuose, naudojant šias rizikos kontrolės galimybes:

- a) iš prigimties saugi konstrukcija;
- b) apsaugos priemonės pačiame medicinos prietaise arba gamybos procese;
- c) saugos informacija.

Reikėtų pažymėti, kad IFU nurodyta, jog „AlboGraft Polyester Vascular Graft“ turi naudoti tik kraujagyslių chirurgai. Atsižvelgiant į tai, kokia sudėtinga yra kraujagyslių transplantatų chirurginė implantacija ir kiek daug veiksmų gali turėti įtakos paciento būklei, chirurgui paliekama teisė nustatyti siuvimo techniką, transplantato tipą bei taikytiną terapiją prieš operaciją, jos metu ir po jos.

PMS, įskaitant PMCF tyrimus, atliekama siekiant stebėti prietaiso saugą ir veikimą per visą jo naudojimo laiką.

Manoma, kad šių priemonių pakanka su „AlboGraft Polyester Vascular Graft“ naudojimu susijusiai rizikai sumažinti.

Išvados

Remiantis šiuo klinikiu vertinimu, kuris apima neklinikinius ir klinikius duomenis, pakanka duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams ir patvirtinančių, kad „AlboGraft Polyester Vascular Graft“ yra saugus ir veikia taip, kaip numatyta ir kaip teigia „LeMaitre Vascular, Inc.“. „AlboGraft Polyester Vascular Graft“ yra modernus prietaisas, skirtas pakeisti arba atkurti aneurizmos ar okliuzinės ligos pažeistas arterijas, pavyzdžiui, infrarenalinę pilvo aortos aneurizmą arba aorto-ilijos okliuzinius pažeidimus. Po pateikimo rinkai pateiktų duomenų, „LeMaitre Vascular, Inc.“ pateiktos informacinės medžiagos ir rizikos valdymo dokumentų peržiūra patvirtina, kad rizika yra tinkamai nustatyta ir atitinka naujausias technologijas, o su priemonės naudojimu susijusi rizika yra priimtina, palyginti su nauda.

v) **Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai**

Gamintojas vykdo nuolatinę tiriamosios priemonės priežiūrą po pateikimo rinkai (PMS) pagal toliau nurodytą procedūrą SOP-28-001. Planuojama vykdyti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) veiklą, susijusią su tiriamąja priemone. Siekiant pagrįsti teiginius apie priemonės veiksmingumą ir užtikrinti, kad rizikos ir naudos santykis išliktų teigiamas, bus taikomas daugiapakopis metodas. Pirmiausia bus atlikta išsami literatūros apžvalga, siekiant surinkti visą svarbią ir naujausią paskelbtą informaciją apie priemonę „XenoSure“. Antrajame etape bus baigtas kelių centrų tyrimas Europoje. Derybos dėl sutarties buvo baigtos 2022 m. antrąjį ketvirtį, o tyrimo pradžia tęsiama.

Tyrimo tikslas - atlikti retrospektyvinę „AlboGraft“ kraujagyslių transplantato veikimo ir saugumo analizę pacientams, kuriems taikomas chirurginis aneurizmos ar okliuzinės ligos gydymas, stebint ne ilgiau kaip vienerius metus.

Tikimasi, kad šis tyrimas bus išplėstas ir taps nuolatiniu registru, kuris, aktyviai ir nuolat renkant duomenis, patvirtins saugumą ir veiksmingumą per visą numatomą prietaiso naudojimo laiką.

6.0 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

-- *Periferinių kraujagyslių plastika*: invazinis gydymas nerekomenduojamas, kai periferinių arterijų liga yra besimptomė. Daugeliu atvejų dėl periferinių arterijų ligos sukulto protarpinio šlubumo gali būti skiriamas medicininis gydymas (pvz., metimas rūkyti, statinai arba trombocitų agregaciją slopinantys vaistai) arba mankšta. Tačiau Kraujagyslių chirurgijos draugija rekomenduoja pacientams su „reikšminga funkcinė ar gyvenimo būdą ribojančia negalia, esant pagrįstai tikimybei, kad gydymas palengvins simptomus, kai farmakologinis ar fiziooterapinis gydymas arba abu šie būdai nepadeda ir kai gydymo nauda nusveria galimą riziką“⁶ invazinį (endovaskulinį arba chirurginį) gydymą taikyti pagal individualius paciento poreikius. Pavyzdžiui, pacientams su paviršinės šlaunies arterijos židinine okliuzine liga vietoj atviros chirurginės operacijos rekomenduojamos endovaskulinės procedūros, o pacientams su difuzine šlaunies ir pakinklinių kraujagyslių liga arba reikšmingu paviršinės šlaunies arterijos užkalkėjimu (atsižvelgiant į paciento anatomiją) kaip pradinė revaskuliarizacijos strategija rekomenduojamas chirurginis šuntavimas.⁷ Europos kardiologų draugija ir Europos kraujagyslių chirurgijos draugija kaip pirmąjį gydymo būdą siūlo rinktis endovaskulinį gydymą, kai šlaunies ir pakinklinės arterijų pažeidimai yra <25 cm ilgio, ir chirurginį šuntavimą (ypač naudojant didžiąją poodinę kojos veną), kai okliuzijos / stenozės ilgis yra >25 cm.

Šuntavimas gali būti atliekamas naudojant autologinę veną, biologinę transplantatą, pavyzdžiui, žmogaus bambos veną, sintetinius transplantatus (paprastai ePTFE [dar vadinamą PTFE] arba Dacron) arba biosintetinius transplantatus (pavyzdžiui, LeMaitre Omniflow II, kuris pagamintas iš poliesterio tinklelio ir avių kolageno). Rinkoje taip pat pradėti naudoti heparinu surišti sintetiniai transplantatai, skirti sumažinti trombozės riziką. Profesinės draugijos, įskaitant Europos kardiologų draugiją ir Europos kraujagyslių chirurgijos draugiją, vieningai sutaria, kad šuntavimui, kai tik įmanoma, turėtų būti naudojama autologinė vena, tačiau nesant tinkamos venos reikėtų apsvarstyti galimybę naudoti protezinį transplantatą.^{6,7} Klinikinės praktikos gairės nedraudžia naudoti sintetinių transplantatų vainikinėse arterijose, o proteziniai transplantatai reikalingi atliekant vainikinių arterijų šuntavimą, kai tinkamų autologinių laidininkų yra nedaug⁸. Tačiau Desai ir kt. (2011) nesisteminėje apžvalgoje padaryta išvada, kad esami sintetiniai transplantatai neatitinka vidinės pieno arterijos ar ilgosios sapheninės venos lygiaverčių funkcijų ir ilgaamžiškumo atliekant vainikinių arterijų šuntavimą⁸. Todėl tokius transplantatus, kaip „AlboGraft“, reikėtų kontraindikuoti naudoti vainikinėse arterijose.

-- *pilvo aortos aneurizmos plastika*: 1991 m. tapo prieinama. Nors vis dažniau taikomos endovaskulinės intervencijos, atviras remontas tebėra standartinė AAA šalinimo procedūra.

Kadangi nėra jokių patvirtintų medicininių gydymo būdų, kuriais būtų galima sulėtinti PAA plėtimąsi, chirurginės intervencijos paprastai reikalingos, kai padidėjimas viršija tam tikrą ribą ($\geq 5,5$ cm vyrams ir $\geq 5,0$ cm moterims) arba įvyksta plyšimas. Kai pastebimas spartus AAA augimas (≥ 1 cm per metus) arba padažnėja simptomai, rekomenduojama skubiau kreiptis į kraujagyslių chirurgą.⁶ Atviras chirurginis gydymas apima didelį pjūvį (AAA atveju - išilgai pilvo), pažeistos kraujagyslės pašalinimą aneurizmos vietoje ir transplantato, pakeičiančio tą segmentą, implantavimą. Pastaruosius 60 metų polietileno tereftalatas, dar žinomas Dacron prekės ženklu, yra dažniausiai naudojama medžiaga atvirai chirurginiam AAA atstatymui. Dakrono transplantatai gali būti impregnuojami įvairiais būdais (t. y. želatina, albuminu ir kt.), kad būtų sumažintas transplantato porėtumas. Išplėstinis politetrafluoretilenas (PTFE) yra alternatyvi sintetinė transplantato medžiaga. Endovaskulinis aneurizmos remontas - tai minimaliai invazinis būdas, kai atliekamas mažesnis pjūvis kirkšnyje ir į arteriją kateteriu (perkutaniniu arba chirurginiu būdu) įkišami stentgraftai, kurie po to nuvedami iki aneurizmos vietos. Įdėtas stento transplantatas palaiko aneurizmą. Skirtingai nuo atviro gydymo metu naudojamų transplantatų, stentinis transplantatas skirtas aneurizmos maišeliui iš vidaus užsandarinti, o aneurizmos sienelė lieka nepaliesta. Dauguma stentinių transplantatų reikalauja tam tikro transplantato dydžio pertekliaus kraujagyslės atžvilgiu ($\approx 10-25$ %), kad būtų užtikrintas tinkamas sandarumas ir fiksacija. Perkutaninis endovaskulinis stentų įvedimas yra susijęs su mažesniu su prieiga susijusių komplikacijų, tokių kaip kirkšnies infekcija ir limfocelė, skaičiumi.

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

„AlboGraft“ kraujagyslių transplantatas yra implantas, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, apmokytiems atlikti procedūras, kurioms šis gaminytis yra skirtas.

Nuoroda į taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standarto pavadinimas	Standartinė nuoroda: Peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženkliniams užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštoms medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:2008
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantatai ir kraujagyslių lopai	ISO 7198:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	ISO 10993-3:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	EN ISO 10993-4:2006
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	ISO 10993-5:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti	EN ISO 10993-6:2007
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai	ISO 10993-10:2010
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	ISO 10993-11:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leistinių ribų nustatymas	EN ISO 10993-17:2008
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2006
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2006
Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas	ISO 11737-1:2006
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2009
Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	ISO 13408-1:2008
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	EN ISO 13485:2016
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	ISO 14160:2011
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2012
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2016
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymas	ISO 22442-1:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Išgavimo, surinkimo ir apdorojimo tikrinimas	ISO 22442-2:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas	ISO 22442-3:2007

Bibliografija:

- 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 Peržiūrų istorija

SKVDS peržiūros numeris	Išleidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
A	2022-03-24	Pirminis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip; Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) <input checked="" type="checkbox"/> Ne, laukiama pirminės peržiūros
B	2022-12-09	Pridėtas 10 skirsnis „Informacija pacientams“ ir atlikti atnaujinimai pagal BSI atsiliepimus.	<input type="checkbox"/> Taip; Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) <input checked="" type="checkbox"/> Ne, laukiama pirminės peržiūros
C	2024-05-22	Atnaujintas prietaiso aprašymas ir modelių numeriai	<input checked="" type="checkbox"/> Taip; Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) <input type="checkbox"/> Ne
D	2024-11-11	Periodinis atnaujinimas	<input type="checkbox"/> Taip; Patvirtinimo kalba: anglų (taikoma tik IIa arba kai kuriems IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB)

			<input checked="" type="checkbox"/> Ne; NB patvirtinimas nereikalingas. Priemonės saugumas ir veikimas nepasikeitė nuo paskutinio NB patvirtinimo.
--	--	--	---

10. Informacija pacientui

Toliau pateikiama pacientams skirtos priemonės saugos ir klinikinio veikimo santrauka.

Ši saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespécialistams. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi išsamesnę saugos ir klinikinio rezultatus santrauką.

SKVDS nėra skirta patarimams dėl sveikatos būklės gydymo teikti. Jei kiltų klausimų dėl jūsų sveikatos būklės arba priemonės naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis SKVDS nepakeičia implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės bendroji informacija

a. Įrenginio prekinis pavadinimas

- i. „AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatas

b. Gamintojas; pavadinimas ir adresas

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

c. Pagrindinis UDI-DI

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Pirmojo priemonės CE ženklo suteikimo metai

- i. 2011 m.

2. Numatytoji priemonės paskirtis

a. Numatyta paskirtis

- i. „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai skirti naudoti kaip pažeistų kraujagyslių pakaitalas.

b. Indikacijos ir numatytos pacientų grupės:

- i. Transplantatas naudojamas sergančioms kraujagyslėms taisyti ar pakeisti arba atliekant operaciją, kurios metu koreguojama kraujotaka.
- ii. Suaugusieji, bet kurios lyties ar etninės kilmės, kuriems reikalingas pažeistų kraujagyslių atstatymas ar pakeitimas arba chirurginė intervencija kraujotakai koreguoti.

c. Nenaudoti pakartotinai.

- i. Graftų negalima naudoti vainikinėse arterijose ir pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama neigiama reakcija į bet kokios formos baltymus, gautus iš karvių.

3. Priemonės aprašas

a. Priemonės aprašymas ir medžiagos (medžiagos), kurios liečiasi su paciento audiniais

- i. Transplantatai pagaminti iš sintetinės medžiagos, skirtos pažeistoms ar sergančioms arterijoms pakeisti. Jie pagaminti iš poliesterio PET siūlų, išaustų į vientisą vamzdelį. Įskiepį sudaro šios medžiagos: poliesterio karvės kolagenas ir konservantas. Visos medžiagos buvo išbandytos, kad būtų užtikrinta, jog jas saugu naudoti.

b. Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra

- i. Netaikoma

c. Aprašas, kaip priemonė pasiekia savo veikimo būdą

- i. Pagal taisykles transplantatas veikia ne vaistiniais būdais. Ši priemonė savo tikslą pasiekia veikdama kaip fizinis barjeras.

d. Priedų aprašas, jei jų yra

- i. n/a

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, kai ji reikalinga.

Su pacientu susijęs nepageidaujamas įvykis	Sunkumas	Paplitimas	RPN
Insultas	8	2	16
Visiškas ir (arba) dalinis kojų arba apatinės pilvo dalies paralyžius	8	2	16
Dalinis abiejų kojų paralyžius	8	2	16
Širdies priepuolis	8	2	16
Inkstai nustoja veikti	8	2	16
Kraujo tekėjimas ribotas	8	2	16
Kraujo krešulys, kuris blokuoja kraujo tekėjimą	8	2	16
Kraujo krešėjimas venose	8	1	8
Kraujo netekimo iš organizmo procesas	8	2	16
Mikrobų augimas žaizdoje arba aplink ją	8	2	16
Arterijos sienelės iškilimas	8	2	16
Plaučių uždegimas su mažyčiais skysčio pripildytais oro maišeliais	8	1	8
Kūno dalies praradimas arba pašalinimas	8	1	8
Mirtis	10	1	10
Kraujagyslių sienelės pažeidimas, dėl kurio atsiranda nuotėkis	8	2	16
Kraujo krešulio susidarymas arterijos ir venos viduje	8	1	8
Sunki būklė, dėl kurios sunku kvėpuoti savaime (kvėpavimo nepakankamumas)	8	1	8
Nereguliarus ir dažnai labai greitas širdies ritmas (aritmija), dėl kurio gali susidaryti kraujo krešulių širdyje (prieširdžių virpėjimas)	8	1	8
Skysčio nutekėjimas į erdvę tarp plaučių ir krūtinės ąstos	8	2	16
Laikina nesuitvarkęs su sveiku protu	8	1	8
Visiškas arba dalinis vienos kūno pusės paralyžius	8	1	8
Blogas nervų sistemos aprūpinimas krauju	8	1	8
Skausmo pojūtis nuo sėdmenų iki kojų užpakalinės dalies	8	1	8
Žarnynas negali perkelti maisto per virškinimo sistemą	8	1	8
Sunkus ir staigus inkstų nepakankamumas	8	1	8
Patinimas arba kraujavimas dažniausiai būna kojų, pėdų, rankų arba plaštakų viduje.	8	1	8

Pratekėjimas dėl tarpo, likusio tarp širdies ir vožtuvų	8	1	8
Aortos - pagrindinės arterijos, kuria kraujas iš širdies tiekiamas į kūną - vidinio sluoksnio plyšimas.	8	1	8
Kraujo krešulys susidaro giliose kūno venose	8	1	8
Pernelyg didelis judėjimas dėl laidų, jungiančių chirurginiu būdu padalytą krūtinkaulį, nutrūkimo	6	1	6
Pacientui reikės atlikti dviejų dalių operaciją, derinant atvirą mikrochirurginę operaciją ir endovaskulinį koilingą. Ši operacija atliekama siekiant apsukti visą sergančią kraujagyslės dalį ir aplenkti kraujotaką į konkrečią smegenų vietą.	8	2	16
Bloga mėlynė	6	1	6
Po odos paviršiumi susikaupęs skystis.	6	1	6
Bet kurios šlapimo sistemos dalies infekcija	8	1	8
Vietinis skausmas skrandžio srityje	8	1	8
Su prietaisu susijęs nepageidaujamas įvykis	Sunkumas	Paplitimas	RPN
Transplantatas yra ištemptas arba padidėjęs daugiau nei įprastai.	8	2	16
Skiepai praranda sanglaudą arba tvirtumą	8	2	16
Siaurėja transplantatas	8	1	8
Transplantatas yra infekuotas	8	1	8
Oras transplantate arba aplink jį	8	1	8

- **Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika**
 - Mes padarėme išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika buvo kiek įmanoma labiau sumažinta
- **Likusios rizikos ir nepageidaujamas poveikis**
 - Vadovaukitės prietaiso IFU arba kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.
- **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**
 1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškas pasveikimas gali užtrukti 6–8 savaites.
 2. Po implantacijos implanto sritis iki vienos savaitės gali būti patinusi ir jautri.
 3. Stebėkite, ar neatsiranda naujų paraudimų ar jautrumo
 4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
 5. Stebėkite, ar neatsiranda kojos tirpimo, dilgčiojimo ar skausmo.

DĖMESIO, jei pasireiškė bet kuris iš pirmiau nurodytų atvejų (2-5), kreipkitės į savo paslaugų teikėją.

 6. Transplantato nepradurkite ir nejudinkite.
 7. Galite prausti duše pagal gydytojo nurodymus.
 8. Galūnės patinimas yra tikėtinas dėl padidėjusios kraujotakos. Jei transplantatas buvo implantuotas į koją, judėkite pagal gydytojo nurodymus. Laikykite koją pakeltą virš širdies.
 9. Pirmąją savaitę rekomenduojama laikyti transplantato sritį uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūviai. (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.)
 10. Tvarsčiai ar kompresiniai tvarsčiai turi būti naudojami laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
 11. Jei sąvaržos pašalintos, per pjūvį tikriausiai bus klijuojamos sterlios juostelės (maži juostelės gabalėliai). Dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrina pjūvio vietas.

12. Galėsite prausti po dušu ar sudrėkinti pjūvio vietą, kai tai leis jūsų sveikatos priežiūros specialistas. NEMIRKYKITE, nešveikite pjūvių ir saugokite juos nuo tiesioginės vandens srovės. Jei jums uždėtos „Steri-Strips“ juostelės, po savaitės jos susiraukšlės ir nukris savaime.
13. NEMIRKYKITE vonioje, sūkurinėje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
14. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jus informuos, kaip dažnai reikia keisti tvarstį ir kada galite jo nebenaudoti. Laikykite žaizdą sausą. Jei pjūvis yra kirkšnyje, laikykite ant jo sausą marlės tamponą, kad pjūvis liktų sausas.
15. Kasdien plaukite pjūvį muilu ir vandeniui, kai jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nurodys, kad galite tai daryti. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusauskite.
16. NEDĖKITE ant žaizdos jokio losjono, kremo ar vaistažolių, prieš tai nepasiteiravę gydytojo, ar tai galima.
17. Šuntavimo operacija nepašalina arterijų užsikimšimo priežasties. Jūsų arterijos gali vėl susiaurėti.
18. Valgykite širdžiai sveiką maistą, mankštinkitės, meskite rūkyti (jei rūkote) ir mažinkite stresą. Atlikdami šiuos veiksmus sumažinsite tikimybę, kad arterija vėl užsikimš.
19. Gydytojas gali skirti vaistų, padedančių sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje.
20. Jei vartojate vaistų nuo aukšto kraujospūdžio ar diabeto, vartokite juos taip, kaip nurodyta.
21. Gydytojas gali paprašyti, kad grįžę namo vartotumėte aspiriną arba vaistą, vadinamą klopidogreliu (Plavix). Šie vaistai saugo kraują nuo krešulių susidarymo arterijose. Nenutraukite jų vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

a. Klinikinis priemonės kontekstas

JAV transplantatas priskiriamas II klasės prietaisų kategorijai, o ES - III klasės prietaisų kategorijai. „AlboGraft®“ poliesterio kraujagyslių transplantatai pagaminti iš sintetinės medžiagos ir skirti pažeistoms ar netinkamai veikiančioms arterijoms pakeisti. Jie pagaminti iš poliesterio siūlų, išaustų į vientisą vamzdį. Atsižvelgiant į įvairias chirurgines indikacijas, „AlboGraft“ kraujagyslių transplantatai siūlomi dviejų konstrukcijų: dvigubo veliūro megzto audinio ir dvigubo veliūro austo audinio. Megzti transplantatai sukurti su neirstančia struktūra, kuri sumažina irimo ar nusidėvėjimo riziką jų galuose. Veliūriniai transplantatai turi žemo profilio kilpas jų endoliumeniniame paviršiuje, kad būtų išvengta spindžio sumažėjimo, ir aukšto profilio kilpas išoriniame paviršiuje, kurios skatina transplantato fiksaciją aplinkiniuose audiniuose. „AlboGraft“ taip pat bus galima įsigyti su kolageno danga arba be jos. Visi AMC ir ATC „AlboGraft“ transplantatai yra suspausti lygiagrečiais žiedais, kad būtų išlaikyta jų vamzdinė forma ir jie nesusilankstytų.

Graftai gali būti su nuimamu išoriniu spiraliniu sutvirtinimu, pagamintu iš siūlų, todėl juos lengva identifikuoti rentgenu. Išorinis spiralinis sutvirtinimas yra nuimamas ir padeda sujungti kraujagyslę su transplantatu.

Transplantatai gaminami su kolagenu, kad būtų sumažintas pratekėjimas, todėl nereikia išankstinio krešėjimo. Impregnavimo procesas naudojant galvijų kolageną išlaiko tiek pirminę medžiagos struktūrą, tiek struktūrines protezo savybes, t. y. lankstumą ir minkštumą.

b. Klinikiniai CE ženklų įrodymai

Pirmą kartą priemonė buvo patvirtinta „LeMaitre Vascular Inc.“ CE ženklu 2011 metais. Buvo atlikti tyrimai, siekiant užtikrinti, kad transplantatai būtų saugūs ir veiksmingi. Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijoje.

c. Sauga

Šiuo metu atliekami klinikiniai šio transplantato tyrimai, kurie, aktyviai ir nuolat renkant duomenis, bus naudojami saugumui ir veiksmingumui patvirtinti visu numatomu priemonės naudojimo laikotarpiu.

6. Galimos alternatyvos

Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos: svarstant alternatyvias gydymo galimybes, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų asmeninę situaciją.

7. Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

- a. Ši priemonė skirta naudoti chirurgams. Atsižvelgiant į tai, kad ši operacija yra sudėtinga, chirurgas operaciją ir transplantato tipą parenka savo nuožiūra ir sprendžia dėl gydymo, kuris bus taikomas prieš operaciją, jos metu ir po jos.