

1.0 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

- i) **Produktets handelsnavn:** AlboGraft™ Vaskulært polyestertransplantat
ii) **Dokumentnummer:** MS-0069

iii) **Produsentens navn og adresse:**

Navn på lovlig produsent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, US

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

v) **Grunnleggende UDI-DI:**

- AlboGraft Vevd (ATC-modeller): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft Strikket (AMC-modeller): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft Strikket Spiralforsterket (ASC-modeller): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Enhetens varekoder, beskrivelser og grunnleggende UDI**

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663102815	AMC1506	Kollagenimpregnert strikket, rett graft 15 cmx6 mm [lengde x diameter]
00840663102822	AMC3006	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 6 mm [LxD]
00840663102839	AMC4006	Kollagenimpregnert strikket rett 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663102846	AMC6006	Kollagenimpregnert strikket rett 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663102860	AMC4007	Kollagenimpregnert strikket rett 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663102877	AMC1508	Kollagenimpregnert strikket rett 15 cm x 8 mm [LxD]
00840663102884	AMC3008	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 8 mm [LxD]
00840663102891	AMC4008	Kollagenimpregnert strikket rett 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663102907	AMC6007	Kollagenimpregnert strikket rett 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663102914	AMC6008	Kollagenimpregnert strikket rett 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663102921	AMC1008	Kollagenimpregnert strikket rett 100 cm x 8 mm [LxD]
00840663102945	AMC3010	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663102952	AMC4010	Kollagenimpregnert strikket rett 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663102969	AMC6010	Kollagenimpregnert strikket rett 60 cm x 10 mm [LxD]
00840663103010	AMC3014	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103027	AMC1516	Kollagenimpregnert strikket rett 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103034	AMC3016	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103041	AMC1518	Kollagenimpregnert strikket rett 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103058	AMC3018	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103065	AMC1520	Kollagenimpregnert strikket rett 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103072	AMC3020	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103089	AMC1522	Kollagenimpregnert strikket rett 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103096	AMC3022	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103102	AMC1524	Kollagenimpregnert strikket rett 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103119	AMC4012	Kollagenimpregnert strikket rett 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103126	AMC3024	Kollagenimpregnert strikket rett 30 cm x 24 mm [LxD]

AlboGraft™ vaskulært polyestergraft

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663103423	AMC1207	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 12 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 20 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Kollagenimpregner, strikket bifurkert graft 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Kollagenimpregner strikket rett 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104260	AMC6014	Kollagenimpregner strikket rett 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104314	AMC6024	Kollagenimpregner strikket rett 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663107766	AMC3007	Kollagenimpregner strikket rett 30 cm x 7 mm [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663103546	ASC4006	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 40 cmx6 mm [LxD]
00840663103553	ASC6006	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 60 cmx6 mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 80 cmx6 mm [LxD]
00840663103591	ASC6007	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 60 cmx7 mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 80 cmx7 mm [LxD]
00840663103621	ASC4008	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 40 cmx8 mm [LxD]
00840663103638	ASC6008	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 60 cmx8 mm [LxD]
00840663103645	ASC8008	Kollagenimpregner strikket rett graft med avtakbar ekstern støtte 80 cmx8 mm [LxD]
00840663103669	ATC3006	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 6 mm [LxD]
00840663103676	ATC4006	Kollagenimpregner vevd rett graft 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103683	ATC6006	Kollagenimpregner vevd rett graft 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103706	ATC3008	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 8 mm [LxD]
00840663103713	ATC4008	Kollagenimpregner vevd rett graft 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103720	ATC6008	Kollagenimpregner vevd rett graft 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103744	ATC3010	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663103751	ATC4010	Kollagenimpregner vevd rett graft 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663103775	ATC1512	Kollagenimpregner vevd rett graft 15 cm x 12 mm [LxD]
00840663103782	ATC3012	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 12 mm [LxD]
00840663103799	ATC4012	Kollagenimpregner vevd rett graft 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103805	ATC1514	Kollagenimpregner vevd rett graft 15 cm x 14 mm [LxD]
00840663103812	ATC3014	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103829	ATC1516	Kollagenimpregner vevd rett graft 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103836	ATC3016	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103843	ATC1518	Kollagenimpregner vevd rett graft 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103850	ATC3018	Kollagenimpregner vevd rett graft 30 cm x 18 mm [LxD]

AlboGraft™ vaskulært polyestergraft

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663103867	ATC1520	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103874	ATC3020	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103881	ATC1522	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103898	ATC3022	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103911	ATC1524	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103928	ATC3024	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 24 mm [LxD]
00840663103942	ATC1526	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 26 mm [LxD]
00840663103959	ATC3026	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 26 mm [LxD]
00840663103973	ATC1528	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 28 mm [LxD]
00840663103980	ATC3028	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 28 mm [LxD]
00840663104000	ATC1530	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 30 mm [LxD]
00840663104017	ATC3030	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 30 mm [LxD]
00840663104031	ATC1532	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 32 mm [LxD]
00840663104048	ATC3032	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 32 mm [LxD]
00840663104062	ATC1534	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 34 mm [LxD]
00840663104079	ATC3034	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 34 mm [LxD]
00840663104093	ATC1538	Kollagenimpregneret vevd rett graft 15 cm x 38 mm [LxD]
00840663104109	ATC3038	Kollagenimpregneret vevd rett graft 30 cm x 38 mm [LxD]
00840663104147	ATC1207	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 12 mm [LxD1,D2]
00840663110384	ATC1206	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 mm x 12 mm,6 mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 14 mm,7 mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 14 mm,8 mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 16 mm,8 mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 16 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 18 mm,9 mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 18 mm,10 mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 20 mm,10 mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 22 mm,11 mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Kollagenimpregneret vevd bifurkert graft 50 cm x 24 mm,12 mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Kollagenimpregneret vevd rett graft 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663104444	ATC6012	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104451	ATC6014	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104468	ATC6016	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 16 mm [LxD]
00840663104475	ATC6018	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 18 mm [LxD]
00840663104482	ATC6020	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 20 mm [LxD]
00840663104499	ATC6022	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 22 mm [LxD]
00840663104505	ATC6024	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663104512	ATC6026	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 26 mm [LxD]
00840663104529	ATC6028	Kollagenimpregneret vevd rett graft 60 cm x 28 mm [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663104536	ATC6030	Kollagenimpregnert vevd rett graft 60 cm x 30 mm [LxD]
00840663106677	ATC3036	Kollagenimpregnert vevd rett graft 30 cm x 36 mm [LxD]
00840663107407	ATC6007	Kollagenimpregnert vevd rett graft 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663110353	ATC6032	Kollagenimpregnert vevd rett graft 60 cm x 32 mm [LxD]
00840663110377	ATC6038	Kollagenimpregnert vevd rett graft 60 cm x 38 mm [LxD]

Beskrivelse av nomenklatur for medisinsk utstyr

GMDN-kode / Beskrivelse: 35281 / Syntetisk vaskulært transplantat

UMDNS-kode / Beskrivelse: 13-177 / Protoser, blodkar, kunstige

EMDN-kode / Beskrivelse: P07010201 / Vaskulær protese, dacron

viii) Enhetsklasse

Produksjonsnavn	MDR-klassifisering	Regel
AlboGraft® vaskulært polyestergraft	III implanterbar	18

Året da det første sertifikatet (CE) som dekker enheten ble utstedt

Enhetsens navn	Dato for opprinnelig CE-merke	Dato for 510(k)
AlboGraft® vaskulært polyestergraft	15. april 2011	14. januar 2010 (K093231) 19. januar 2011 (K103080)

x) Autorisert representant hvis aktuelt, navn og SRN

Autorisert representant i EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Navn på teknisk kontrollorgan (teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP) og unikt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan

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

2.0 Tiltenkt bruk av enheten

- i) AlboGraft vaskulære graft er utviklet for systemisk vaskulær reparasjon, inkludert utskifting eller bypassprosedyrer ved aneurisme og okklusiv sykdom i arteriene, inkludert torakal aorta, og for femoral popliteal rekonstruksjon ved behandling av abdominal aortaaneurisme, torakal aortaaneurisme og perifer arteriesykdom.

- ii) Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)
- Indikasjon
 - AlboGrafts strikkede og vevde vaskulære graft er indisert for utskifting eller reparasjon av arterier som er rammet av aneurisme eller okklusiv sykdom, som abdominal aortaaneurisme, torakal aortaaneurisme og perifer arteriesykdom (f.eks. lesjoner av TASC C- eller D-type) som involverer arteria iliaca, femoralis og poplitea).
 - AlboGraft vaskulært graft (kun ASC-modeller) er indisert i ekstraanatomiske rekonstruksjoner og rekonstruksjoner som krever forbedret motstand mot knekk og kompresjon, som femoropoplitealt bypass.
 - Målgruppe: Voksne uavhengig av kjønn eller etnisitet med behov for systemisk vaskulær reparasjon, inkludert utskifting eller bypassprosedyrer ved aneurisme og okklusiv sykdom i arteriene, inkludert toraksaorta, og for rekonstruksjon av lårbenets poplitea.
- iii) Kontraindikasjoner og/eller begrensninger
- AlboGraft vaskulære graft er kontraindisert for bruk i koronararterier.
 - Bruk av AlboGraft vaskulære graft er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovint kollagen.

3.0 Enhetsbeskrivelse

i) Beskrivelse av enheten

AlboGraft® vaskulære polyestergraft er laget av syntetisk materiale for å erstatte deler av skadde eller feilfungerende arterier. De er laget av polyestertråd (polyetylentereftalat, PET) som er vevd eller strikket inn i et kontinuerlig rør. Som respons på en rekke kirurgiske indikasjoner, tilbys AlboGraft vaskulære graft i to varianter: Dobbelstrikket velourtekstil og dobbeltvevd velourtekstil. De strikkede graftene er laget med en tett struktur for å redusere risikoen for oppfrysning og slitasje ved endene. Velourgraftene har lavprofiløkker på den endoluminale overflaten for å unngå lumenreduksjon, og høyprofiløkker på den ytre overflaten for å fremme festing av graftet i det omkringliggende vevet. Alle AMC- og ATC AlboGraft-graft er krympet i parallelle ringer, slik at rørførmene opprettholdes uten å knekke.

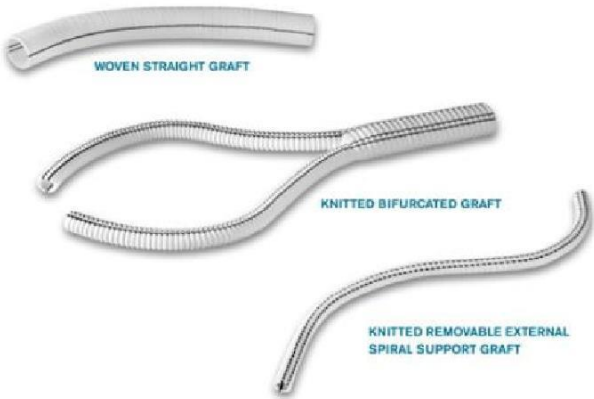
AlboGraft vaskulære graft fås med avtagbar ekstern spiralforsterkning (ASC-modeller), laget av røntgentett, biokompatibel polypropylentråd med en polypropylenkjerne og polyetylenbelegg, noe som gjør det enkelt å identifisere protesen med røntgen. Den eksterne spiralforsterkningen er avtagbar, noe som gjør det mulig å opprette anastomoser til karet.

Merk: AlboGraft vaskulære graft med avtagbar ekstern spiral (ASC-modeller) er ikke tilgjengelig for salg i Canada.

Markører på den ytre overflaten av graftet forenkler orientering under implantasjon.

AlboGraft vaskulære graft som er impregnert med kollagen, reduserer gjennomtrengeligheten for å redusere problemet med blødning under implantasjon, slik at det ikke er nødvendig med forhåndskoagulering. Impregneringsprosessen med bovint kollagen opprettholder både den opprinnelige strukturen til materialet og de strukturelle egenskapene for protesen, dvs. fleksibilitet og mykhet.

Kollagenet er tverrbundet ved formaldehyddamping for å sikre en balansert reabsorpsjonshastighet av vertsvetet.

Bilde	Enhetens navn
	<p>LeMaitre AlboGraft™ Polyester vaskulære graftkonfigurasjoner (rett, bifurkert, eksternt støttet)</p>

- ii) Henvising til tidligere generasjoner: Produktet er et modent produkt som for tiden er på markedet for et veletablert bruksområde. Det er utviklet ved hjelp av trinnvise endringer og er basert på Hemashield Microvel doble velurstrikket og vevd vaskulært transplantat. AlboGraft ble tidligere produsert av Biomateriali S. r. l., et datterselskap av LeMaitre Vascular, Inc. i Brindisi i Italia. LeMaitre Vascular har flyttet produksjonen fra Italia til Burlington, Massachusetts.
- iii) Det er ingen nye designfunksjoner, indikasjoner, påstander eller målgrupper for det aktuelle utstyret sammenlignet med forgjengerutstyret som påvirker sikkerhet og ytelse, selv om det er gjort mindre endringer i utstyret for å gi brukeren/pasientene flere fordeler. En av de viktigste forskjellene er muligheten til å velge graft med og uten kollagenimpregnering for AlboGraft Polyester Vascular Grafts.
- iv) Beskrivelse av alt tilbehør som er tiltenkt for bruk sammen med enheten: Ingen tilbehør leveres med denne enheten.
- v) Beskrivelse av andre enheter og produkter som er beregnet for bruk i kombinasjon med enheten: Ingen andre enheter eller produkter er beregnet for bruk i kombinasjon med denne enheten.

4.0 Risikoer og advarsler

- i) Restrisiko og uønskede virkninger
 - Restrisikoevaluering gjennomføres som en del av FMEA-er og risikostyringsprosedyren. Vi konkluderer i hovedsak med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig

- Potensielle komplikasjoner:

Bivirkninger	Frekvens	Kilde fra CER
Slagtilfelle	6 %	Hsu, nr. 37
Paraplegi	0 %	Markedsundersøkelse 2009
Paraparese	1 %	Biomateriali, 2008
Myokardinfarkt	1 %	Biomateriali, 2008
Nyredysfunksjon	2,8 %	Lamelas, nr. 38
Iskemi	5 %	Almasri, nr. 1
Embolisme	-	Ingen rapportert forekomst
Trombose	1,3 %	Kim, nr. 35
Blødning	2 %	Biomateriali 2009
Graftinfeksjon	-	Ingen rapportert forekomst
Sårinfeksjon	1 %	Biomateriali, 2008
Aneurisme	-	Ingen rapportert forekomst
Lungebetennelse	-	Ingen rapportert forekomst
Amputering	1,6 %	Biomateriali, 2010
Dødsfall	<6,6 %	Tamura, nr. 40
Graftutvidelse	-	Ingen rapportert forekomst
Graftnedbrytning	-	Ingen rapportert forekomst
Graftstenose	-	Ingen rapportert forekomst
Pseudoaneurisme	-	Ingen rapportert forekomst
Intraluminal graft-trombe	-	Ingen rapportert forekomst
Luft i graftet	-	Ingen rapportert forekomst
Åndedrettssvikt	5 %	Hsu, nr. 37
Atrieflimmer	27,7 %	Lamelas, nr. 38
Chylothorax	4,7 %	Rajbanshi, nr. 39
Midlertidig psykotisk syndrom	8 %	Hsu, nr. 37
Hemiparese	3,9 %	Biomateriali, 2009
Visceral iskemi	3,9 %	Biomateriali, 2009
Gluteal nekrose	1 %	Biomateriali, 2008
Ileus	2,9 %	Biomateriali, 2008
Akutt nyresvikt	1,3 %	Biomateriali, 2009
Kompartmentsyndrom	1,3 %	Biomateriali, 2009
Paravalvulær lekkasje	1,3 %	Biomateriali, 2008
Disseksjon av descenderende aorta	1,4 %	Biomateriali, 2009
Dyp venetrombose	1,4 %	Biomateriali, 2009

Ustabilitet i brystbenet	1,4	Biomateriali, 2009
Bypassokklusjoner	1,6 %	Biomateriali, 2010
Sårhematom	1,5 %	Biomateriali, 2010
Lyskeserom	1,5 %	Biomateriali, 2010
Urinveisinfeksjon	1,5 %	Biomateriali, 2010
Angina abdominalis	1,6 %	Biomateriali, 2010

ii) Advarsler og forholdsregler

- Ikke bruk en protese hvis beholderen og/eller forseglingen er åpnet eller skadet, eller hvis steriliseringsperioden er utløpt.
- Det kollagenimpregnerte graftet må aldri resteriliseres.
- Graft erson er kontaminert med blod i de foregående prosedyrene må ikke brukes på nytt eller resteriliseres.
- De vaskulære graftene må håndteres slik at kontakt med fremmedpartikler unngås, da de kan forårsake emboli eller uønskede interaksjoner med blodet dersom de festes til graftveggen.
- Videre må operasjonshansker som brukes til å håndtere graftet, være fri for pudder, konserveringsmidler og smørende midler.
- Unngå overstrekking av graftet. Utvid graftet forsiktig for å glatte ut foldene.
- Unngå å skade graftet ved håndtering. Bruk atraumatiske klemmer og egnede instrumenter (f.eks. vaskulære klemmer). Ikke bruk stor kraft på instrumentene. Det kan føre til skader på kollagenlaget eller materialet.
- Atraumatiske nåler anbefales.
- Oftalmisk kauterisering ved lav temperatur (≤ 704 °C) anbefales for kutting av vevde graft, for å unngå frynsing.
- AlboGraft avtagbar sprialforsterkningsprotese (ASC-modeller)*: Unngå klemming av graftet på det forsterkede området.
- AlboGraft avtagbar spiralforsterkningsprotese (ASC-modeller)*: Fjern støttespiralen forsiktig, ellers vil kollagenfilmen bli skadet.
- Det må utvises forsiktighet ved ligering og/eller kauterisering av lymfevev i lysken, for å minimere forekomsten av seromdannelse og lymfeoppsamling etter aortobifemoral eller femoropopliteal rekonstruksjon.
- Disse protesene skal ikke implanteres i pasienter som er overfølsomme for polyester eller materialer fra storfe.

iii) Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av alle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt

- I perioden 01. januar 2019 til 31. september 2024 var det 184 klager knyttet til pasientenhetene og totalt 47,011 solgte enheter, noe som resulterte i en samlet kumulativ klagefrekvens på 0.391 %. Tabellene nedenfor angir klage- og salgsfrekvens for hvert år. Frekvensen for hver klage er i tråd med frekvensen i risikostyringsdokumentasjonen.

Antall klager per år

Klager fordelt på region/år	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Totalt antall klager	9	8	2	24	57	84	184
Totalt salg	9 252	7 459	7 058	8 761	10 372	4 109	47 011
Totalt klagefrekvens	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	7	8	2	15	42	83	157

Salg	7 837	5 748	5 343	6 258	7 405	3 008	35 599
Frekvens (klager/salg)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Amerika	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	2	0	0	9	1	0	12
Salg	1 414	1 707	1 707	2 474	2 837	918	11 057
Frekvens (klager/salg)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Asia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	0	0	0	0	14	1	15
Salg	1	4	8	29	130	183	355
Frekvens (klager/salg)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

*Til og med mai

Reklamasjonsfrekvens etter modelltype per år

Modell-ID	År	Ant. klager	Ant. enheter solgt	Klagefrekvens	# Uønskede hendelser	Andel uønskede hendelser
AMC: Strikket rett	2019	5	2848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1156	2,509 %	0	0,000 %
	Totalt	67	13881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: Strikket bifurkert	2019	3	2224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Totalt	37	11606	0,319 %	7	0,060 %
ASC: Strikket rett med avtakbar ekstern spiralstøtte	2019	0	1040	0,000 %	0	0,000 %
	2020	2	858	0,233 %	0	0,000 %
	2021	0	733	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	813	0,000 %	0	0,000 %
	2023	18	814	2,211 %	0	0,000 %
	2024	8	426	1,878 %	0	0,000 %
	Totalt	28	4684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: Vevd rett	2019	1	2788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3617	0,221 %	0	0,000 %

AlboGraft™ vaskulært polyestergraft

	2024	28	1397	2,004 %	0	0,000 %
	Totalt	42	14770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: Vevd bifurkert	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 %
	Totalt	8	2070	0,386 %	0	0,000 %
	Ukjent	2019	0	352	0,000 %	0
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 %
Totalt		2	2070	0,097 %	2	0,097 %

Klager per år

Klagekategori	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt	Frekvens
Rød temperaturindikator**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Defekt temperaturindikator**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Emballasjeproblem	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Transportskader	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Vanskelig å fjerne monofilamentet	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Hull i transplantatet	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Forurensning fra brukeren	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Strekkodefeil	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombose/okklusjon i transplantatet	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Lekkasje	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Serviceproblem - feil produkt levert	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kollagenet falt av	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Vanskelig å fjerne tyvek-lokket	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Grafruptur	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilament sprø	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Brukerfeil	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Til og med mai ** CAPA 2024-010 åpnet for å håndtere høyere priser

- Fra 1. januar 2019 til 31. mai 2024 ble det åpnet 4 CAPA-er, se tabellene nedenfor for mer informasjon.

CAPA-sammendrag

CAPA nr.	Beskrivelse	Dato startet	Dato avsluttet	Status
CAPA 2023-016 Notat 2023-0032	<p>Årsak CAPA igangsatt: Det har kommet inn produktklager som indikerer at håndteringsinstruksjonene for AlboGraft-produktet ikke er tydelige nok, og at det kan føre til at brukere ved et uhell innfører den ikke-sterile ytterpakningen i det sterile feltet.</p> <p>Korrigerende tiltak iverksatt:</p> <p>Forebyggende tiltak - Fase 1: Sett et nytt klistremerke på det ytre Tyvek-lokket på AlboGraft med teksten "Utsiden av denne pakken er ikke steril" sammen med symbolene Steril EO og Dobbelt steril barriere i henhold til ISO15223-1:2021</p> <p>Forebyggende tiltak - fase 2: Kunstverket på AlboGrafts ytre Tyvek-lokk vil bli oppdatert for å integrere klistremerkekunstverket fra fase 1, med Sterile EO og Double Sterile Barrier-symboler omplassert til det tilsvarende symbolområdet på etiketten, slik at påføringen av klistremerket kan elimineres; og den ytre folieposens kunstverklayout vil bli omorganisert/strømmlinjeformet.</p>	14-apr-23	I/R	Pågår
CAPA 2019-055	<p>Årsak CAPA igangsatt: AlboGraft-etikettene samsvarer ikke</p> <p>Korrigerende tiltak utført: Oppdatert AlboGraft Mis for å inkludere prosedyren for verifisering av etiketten mellom emballasjenivåene.</p>	19-aug-19	23-mar-21	Avsluttet
CAPA 2024-006	<p>Årsak til at CAPA ble iverksatt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dårlig kvalitet på temperaturindikatorerne fra leverandøren. Oppbevar indikatorerne i fryseren, ikke i kjøleskapet Tett lagring av AlboGraft-esker i hvite pappesker på ferdigvarelageret. <p>Når du tar ut hver boks fra denne tettpakkede boksen, oppstår det friksjon og temperaturindikatoren skades.</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilstrekkelige pakkeinstruksjoner i SOP48-001 (Prosedyre for forsendelse av temperaturfølsomme produkter) og SOPIS-004 (Prosedyre for forsendelse av produkter) - manglende prosess for bulkforsendelse av AlboGraft <p>Korrigerende tiltak: Pågående</p>	28. mars 24	I/R	Pågår
CAPA 2024-010	<p>Årsak CAPA igangsatt: Undersøkelse pågår</p>	17. mai 24	I/R	Pågår

FSCA: LeMaitre sendte ut 3 tilbakekallingsvarsler for AlboGraft-produktfamilien i løpet av rapporteringsperioden 1. januar 2019 til 31. mai 2024.

Dato startet	Tilbakekalling # /FSCA nummer	Region	Involverte produkter	Beskrivelse
15. februar 2022	Hastevarsel om sikkerhet i felten BfArM Referanse: 04068/22	Det spanske markedet	Modellnummer: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	LeMaitre trekker tilbake og bytter ut AlboGraft-enheter uten CE-merking på grunn av en endring i regulatorisk status. BAKGRUNN: I 2020 ga AEMPS LeMaitre tillatelse (dispensasjon) til å levere AlboGraft-enheter på det spanske markedet, uten CE-merking. Vi ba om dette unntaket fordi vårt tidligere meldte organ hadde sluttet å levere CE-merkingstjenester, og vårt nye meldte organ ikke hadde fullført sin gjennomgang av den tekniske dokumentasjonen. Vi er takknemlige overfor AEMPS for at vi fikk lov til å betjene kundene våre mens vi arbeidet med å få godkjenning fra vårt nye bemyndigede organ. AEMPS har mottatt en kopi av dette brevet. LeMaitre har nå mottatt CE-merkingsgodkjenning fra vårt nye meldte organ for AlboGraft og vi har nå tilstrekkelig kapasitet til å betjene alle våre europeiske kunder med CE-merkede produkter. Selv om det ikke er noen sikkerhetsrisiko forbundet med noen av de unntatte enhetene, er vi pålagt å trekke tilbake alle gjenværende enheter som en betingelse for unntaket
18. februar 2022	Hastevarsel om sikkerhet i felten BfArM Referanse: 03253A/22	Det nederlandske markedet	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008	LeMaitre trekker tilbake og bytter ut visse AlboGraft-enheter på grunn av en endring i regulatorisk status. BAKGRUNN: I 2020 ga Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport LeMaitre tillatelse (dispensasjon) til å levere AlboGraft-enheter på det nederlandske markedet, uten CE-merking. Vi ba om dette unntaket

			<p>ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>fordi vårt tidligere meldte organ hadde sluttet å levere CE-merkingstjenester, og vårt nye meldte organ ikke hadde fullført sin gjennomgang av den tekniske dokumentasjonen. Vi er takknemlige overfor Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport for at vi fikk lov til å betjene kundene våre mens vi arbeidet med å få godkjenning fra vårt nye bemyndigede organ. De har mottatt en kopi av dette brevet. LeMaitre har nå fått CE-merket AlboGraft godkjent av vårt nye bemyndigede organ, og vi har nå tilstrekkelig kapasitet til å betjene alle våre europeiske kunder med CE-merkede produkter. Selv om det ikke er noen sikkerhetsrisiko forbundet med noen av de unntatte enhetene, er vi pålagt å trekke tilbake alle gjenværende enheter som en betingelse for unntaket.</p>
1. mars 2022	MHRAs referansenum mer: 2022/003/003/ 601/002	STORBRITAN NIA	<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>LeMaitre trekker tilbake og bytter ut AlboGraft-enheter uten CE-merking på grunn av en endring i regulatorisk status. BAKGRUNN: I 2020 ga MHRA LeMaitre tillatelse (dispensasjon) til å levere AlboGraft-enheter på det britiske markedet uten CE-merking. Dette unntaket ble forespurt fordi vår tidligere Det nye meldte organet hadde sluttet å levere CE-merkingstjenester, og vårt nye meldte organ hadde ikke fullført sin gjennomgang av den tekniske dokumentasjonen. Vi er takknemlige overfor MHRA for at vi fikk lov til å betjene kundene våre mens vi arbeidet med å få godkjenning fra vårt nye bemyndigede organ. MHRA har mottatt en kopi av dette brevet. LeMaitre har nå fått CE-merket AlboGraft godkjent av vårt nye bemyndigede organ, og vi har nå tilstrekkelig kapasitet til å betjene alle våre europeiske kunder med CE-merkede produkter. Selv om det ikke er noen</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	sikkerhetsrisiko forbundet med noen av de unntatte enhetene, er vi pålagt å trekke tilbake alle gjenværende enheter som en betingelse for unntaket.
--	--	--	--	---

Søk i offentlige databaser over uønskede hendelser

Det var 9 FDA MAUDE-rapporter fra 1. januar 2019 til 31. mai 2024 for det aktuelle utstyret som produsenten kjente til, eller som ble identifisert gjennom et søk i FDAs MAUDE-database. Tabellen nedenfor gir et sammendrag av FDA MAUDE-rapporter.

FDA MAUDE-databasen - hendelsestype

Arrangementstyper	# Antall hendelser	% hendelser
Dødsfall	0	0 %
Skade	5	55,6 %
Feilfunksjon	4	44,4 %
Annet eller N/A	0	0 %
Totalt	9	100 %

De vanligste problemkodene for enheten er oppsummert i tabellen nedenfor.

FDA MAUDE-databasen - de hyppigste problemkodene for utstyr

Enhetsproblem	Antall hendelser*	% hendelser
Materiale Punktering/hull	4	44,4 %
Problem med interaksjon mellom pasient og utstyr	2	22,2 %
Forurenset enhet på brukerens anlegg	2	22,2 %
Brudd i materialet	1	11,1 %
Totalt	9	100 %
*Merk: MAUDE tillater mer enn én kode per hendelse.		

De vanligste kodene for pasientproblemer er oppsummert i tabellen nedenfor.

FDA MAUDE-databasen - de hyppigste pasientproblemkodene

Pasientens problem	Antall hendelser*	% hendelser
Ingen kliniske tegn, symptomer eller tilstander	5	55,6 %
Utilstrekkelig informasjon	2	22,2 %
Svikt i implantatet	1	11,1 %
Ingen konsekvenser eller innvirkning på pasienten	1	11,1 %
Totalt	9	100 %
*Merk: MAUDE tillater mer enn én kode per hendelse.		

Det ble ikke rapportert om dødsfall. Tabellen nedenfor gir flere detaljer om rapportene som omfatter personskader. Skadene skyldtes følgende problemer med utstyret: punktering/hull i materialet (n = 2), interaksjonsproblemer med pasientutstyret (n = 1) og materialruptur (n = 1).

FDA MAUDE-databasen - rapporter som involverer skade

Type hendelse	Enhetens problemkode	Beskrivelse av hendelsen / Produsentens uttalelse
Skade	Materiale Punktering/hull	<p>Beskrivelse av hendelsen: Under prosedyren, etter å ha fullført distal anastomose, observerte kirurgen et lite hull i et av de forgrenede bena da han skyllet det med saltvann. Delen av transplantatet med hullet ble forkastet. Pasienten ble ikke skadet som følge av denne hendelsen.</p> <p>Produsentens beskrivelse: Vi har ikke mottatt graftet for evaluering siden den delen av graftet som inneholdt hullet, ble forkastet av kirurgen. Den gjenværende delen av transplantatet har blitt implantert i pasienten. Vi har imidlertid observert den rapporterte hendelsen i videoen vi har fått tilsendt. Vi observerte et lite hull i graftet da brukeren spylte graftet med saltvann. Vår gjennomgang av partihistorikken for dette partiet avdekket ingen avvik i produksjons- eller pakkeprosessen som kunne ha sammenheng med denne hendelsen. Under produksjonsprosessen ble det eksakte graftet inspisert av en kvalitetskontrollør for å se etter hull, ødelagte tråder og løse fibre i graftet. Det ble ikke registrert noen feil under inspeksjonen. Et utvalg av grafter fra dette partinummeret ble også testet for vanngjennomtrengelighet og punkteringstest. Alle prøvene oppfylte spesifikasjonene. Vi har heller ikke mottatt andre klager av lignende art fra dette partiet. På dette tidspunktet er vi fortsatt usikre på årsaken til problemet, men basert på dokumentasjonen og gjennomgangen av klagehistorikken tror vi ikke at det er et systemisk problem med disse graftene. Det er mulig at denne delen av graftet kom i kontakt med en skarp gjenstand under inngrepet, noe som kan ha skadet graftet. Siden januar 2018 og frem til nå har vi mottatt til sammen to klager der kirurgen har observert et hull i graftet. Den nåværende forekomsten på 0.007 % for denne feilmodusen ligger innenfor vår forventede forekomst på 0.01 %. Ingen av de to rapporterte tilfellene førte til skade på pasienten.</p>
Skade	Problem med interaksjon mellom pasient og utstyr	<p>Hendelsesbeskrivelse: Trombose i protesen. Fem-pop arteriell bypass. Trenger en ny operasjon for å erstatte den.</p> <p>Produsentens redegjørelse: Vi kunne ikke utføre en praktisk evaluering av graftet siden det har blitt kassert av brukerinstitusjonen. Vi har sendt en liste med oppfølgingsspørsmål til sykehuset, men har ennå ikke fått svar til tross for gjentatte forsøk. Etterforskningen pågår, men vi får ikke mer respons på henvendelsene våre på grunn av den økende covid-19-situasjonen i Europa. Vi har frigitt totalt (b)(4) enheter av AlboGraft vaskulært graft fra dette partinummeret.</p> <p>Dette graftet katalognr. amc6006; partinr. 211047 serienr. (b)(4) ble solgt til sykehuset den (b)(6) 2018. Vi har ikke mottatt noen andre klager knyttet til en lignende hendelse for dette partinummeret. Vår gjennomgang av partihistorikken for dette graftet avdekket ingen problemer som kunne ha bidratt til denne hendelsen. Vi har også gjennomgått klagehistorikken for de siste fem årene. Vi fant ingen andre klager relatert til et lignende problem som var rapportert til oss fra andre sykehus. Se også produsentens hendelsesrapport nr. 1220948-2020-00106 om et annet tilfelle av trombose som oppsto på samme sykehus etter implantasjon av AlboGraft vaskulært graft. Vi har mottatt til sammen (b)(4) klager fra dette sykehuset på samme dag for dette problemet med nøyaktig samme beskrivelse, noe som reiser spørsmål om hvordan disse graftene ble klargjort og implantert, inkludert eventuell postoperativ pleie som ble gitt til pasientene. Vi har også gjennomgått risikodokumentet vårt. Den nåværende forekomsten av dette problemet ligger innenfor det vi forventer. Vår IFU nevner en liste over potensielle komplikasjoner, inkludert trombose, som kan oppstå ved bruk av AlboGraft vaskulært graft.</p>

<p>Skade</p>	<p>Brudd i materialet</p>	<p>Beskrivelse av hendelsen: Spontan vertikal ruptur av graftet i området i den proksimale øvre tredjedelen av lengden, vekk fra anastomosen.</p> <p>Produsentens uttalelse: Vi har mottatt en bit av graftet som ble fjernet av kirurgen. Stykket ble målt til å være 5 cm langt. Vi observerte en halvsirkelformet slitasje på graftmaterialet i den ene enden av graftet, mens den andre enden så ut til å være normal. Den enden der vi observerte slitasjen, var sannsynligvis den delen som ga komplikasjoner for pasienten. Det var imidlertid ikke mulig å fastslå om slitasjen skyldtes forringelse av graftmaterialet, eller om den oppsto da kirurgen opererte ut graftet. Graftet var implantert i pasienten i mer enn 4 år. Graftet viste ingen tegn til inkorporering i det omkringliggende vevet. Vår gjennomgang av partihistorikken for dette partiet avdekket ingen avvik i produksjons- eller pakkeprosessen som kunne ha sammenheng med denne hendelsen. Under produksjonsprosessen ble det eksakte graftet inspisert av en kvalitetskontrollør og av produksjonspersonalet for å se etter hull, ødelagte tråder og løse fibre i graftet. Det ble ikke registrert noen feil under inspeksjonen. Et utvalg av grafter fra dette partinummeret ble også testet for vanngjennomtrengelighet og punkteringstest. Alle prøvene oppfylte spesifikasjonene. Vi har heller ikke mottatt andre klager av lignende art fra dette partiet. Derfor tror vi at det var et enkeltstående tilfelle. Under oppfølgingsundersøkelsen fikk vi vite: den (b)(6) 2020 ble pasienten presentert med hvile- og belastningssmerter i høyre lår som har vært til stede i ca. 10 dager. Pasienten ble deretter innlagt på sykehuset av sin fastlege med venetrombose i leggen. Pasientens eksisterende tilstander inkluderer diabetes mellitus type II, høyt blodtrykk og stressinkontinens. Kliniske funn ved innkomst: Utvendig ingen hematom misfarging på låret, trykksmerter i høyre lyske, perifere pulser svake, men palpable på begge sider, kjent polynevropati, motorikk upåfallende. Hjertelyder rent rytmisk, vesikulær pustelyd på begge sider, bukvegg myk ingen trykksmerter, ingen forsvarsspennning. Sonografi: arteriell falsk aneurisme høyre lyske hvile EKG: sinusrytme, venstre type, hjertefrekvens 83 / min, rs konvolutt v3 / 4, ingen signifikante regresjonsforstyrrelser. Ct-angiografi av bekkenbenet med kontrast ble utført den (b)(6) 2020. De viscerale arteriene fylte seg med sammentrekning. Moderat til høygradig stenose på truncus cøliaki med poststenotisk dilatasjon, muligens funksjonell. Ams og nyrearterier ble korrekt vist under angiografi. På det høyre låret, der kirurgen diagnostiserte en okklusjon av fem-pop bypass, vises et langstrakt væskehulrom med ulike tetthetsverdier og kontrastmiddelabsorpsjon i kanten. Flere luftlommer i området etter operasjonen. I den distale delen væskeansamling i sartoriusmuskelen, fra bypassshøyden, gjentatte ganger septert. Her er det også kontrastmiddeloptak på marginen. Den distale anastomosen fylles antagelig retrograd. Kontrastinfusjon av arteria profunda femoris. Smal kaliber poplitea med halvsirkelformede forkalkninger og moderat stenose. Utgang av en filiform arteria tibiae anterior, som bare ser ut til å være fylt med kontrast proksimalt. Betydelige forkalkninger i tibiofibularstammen. Deling i en smal arteria tibialis posterior og arteria fibularis. Begrenset to-karforsyning. Inguinal drenering over høyre, som ender lateralt av væskehulen. På venstre lår oppdaget kirurgen også en halvsirkulær forkalkning og installert en fem-pop bypass. Sirkulær kompresjonssøm rundt hele bypassen. Bypassen viste seg godt i seg selv. Den distale delen viser væskeansamling fra bypassen, og holder kontrast på kanten mot mediodorsal (tetthetsverdier over 20 he). Maksimal aksial ekspansjon 2,7 cm. Kontrast i arteria profunda femoris. Poplitealarterie smal kaliber med moderate forkalkninger. Gren av arteria tibialis anterior, også bare filiform. Truncus tibiofibularis med flere forkalkninger. Trang arteria tibialis posterior og arteria fibularis. Sterkt begrenset forsyning med to fartøyer. Utredning: Årsaken ble fastslått å være okklusjon av fem-pop bypass-graftet (AlboGraft vaskulært graft) på høyre lår. Periprostetisk, langdistanse væskeansamling (billemorfologisk</p>
--------------	---------------------------	---

		<p>mistanke om abscess), etter konsultasjon med kollega på karkirurgisk avdeling var det flere ganger oppstått hematom/serom, også i sartoriusmuskelen. Sterkt begrenset to-kar-forsyning til høyre underben. Perfunderet fem.-pop. Omkjøringsvei til venstre. Periprostetisk kompresjonsligatur. På nivået av den distale anastomosen er det tydelig væskeansamling, så vel som på motsatt side. Begrenset to-karforsyning til venstre underben. Seksjonen av det ødelagte AlboGraft ble deretter eksplantert den (b)(6) 2020. Operasjonen ble utført under full narkose. Intraoperativt ble den skadede delen av det femoro-popliteale bypassgraftet fjernet, og endene ble deretter ligert. Pasientens symptomer ble betydelig bedre umiddelbart etter operasjonen. Såret var alltid irritabelt og viste en primær tendens til å gro. Den perifere motorikken og sensitiviteten var hele tiden intakt. En angio-ct viste funn av en periprostetisk væskeretensjon over lang avstand på høyre side som korresponderte med det intraoperative funnet av et delvis gammelt, delvis ferskt hematom. Ved utskrivelsen var pasienten selvstendig mobil på avdelingsnivå og også symptomfri. Den (b)(6) 2020 ble pasienten utskrevet til døgnbehandling uten symptomer. Pasienten ble anbefalt: regelmessig sårkontroll og bandasjeskift. Fjerning av sting etter 14 dager. Smertetilpasset analgesi. Kontroll hos legen om 2 uker for klinisk kontroll og planlegging av videre behandling.</p>
Skade	Materiale Punktering/hull	<p>Beskrivelse av hendelsen: Intraoperativt ble det oppdaget et hull i transplantatet. Hullet var 3-4 mm stort. På det ene bildet er det en 1,2 mm kanyle med sløvt hode i hullet på graftet. Hullet ble sydd igjen. Pasienten var fortsatt på operasjonsstuen da de ringte oss. Hendelsen hadde ingen innvirkning på pasientens helse.</p> <p>Produsentens redegjørelse: Vi har ikke mottatt graftet for evaluering etter at det ble implantert i pasienten. Vi har imidlertid observert den rapporterte hendelsen på bildene vi har fått tilsendt. Vi observerte et lite hull i graftet. Kirurgen sjekket ikke om det var hull eller andre defekter før implantasjonen. Vår gjennomgang av partihistorikken for dette partiet avdekket ingen avvik i produksjons- eller pakkeprosessen som kunne ha sammenheng med denne hendelsen. Under produksjonsprosessen ble det eksakte graftet inspisert av en kvalitetskontrollør for å se etter hull, ødelagte tråder og løse fibre i transplantatet. Det ble ikke registrert noen feil under inspeksjonen. Et utvalg av grafter fra dette partinummeret ble også testet for vanngjennomtrengelighet og punkteringstest. Alle prøvene oppfylte spesifikasjonene. Vi har heller ikke mottatt andre klager av lignende art fra dette partiet. Derfor tror vi at det var et enkeltstående tilfelle. Vi har også gjennomgått vår reklamasjonshistorikk for de siste fire årene og søkt etter en lignende sak der det ble funnet et hull/revne i et AlboGraft polyester vaskulært graft. Vi har ikke mottatt noen andre klager på lignende problemer. Den nåværende forekomsten ligger innenfor vår forventede forekomst. Dessverre var vår analyse begrenset til den informasjonen vi fikk, og vi hadde ikke noe fysisk utvalg tilgjengelig for undersøkelse. Vi er derfor fortsatt usikre på hva som er årsaken til problemet, men basert på dokumentasjonen og gjennomgangen av klagehistorikken tror vi ikke at det er et systemisk problem med disse enhetene. Ingen korrigerende tiltak er nødvendig på nåværende tidspunkt. Trender overvåkes hver måned, og hvis det er behov for tiltak, vil det bli gjennomført en passende undersøkelse. Kirurgen sydde hullet etter å ha observert hullet i transplantatet. Omtrent 150 ml blod gikk tapt, og operasjonstiden ble forlenget med 20 minutter. Den 19. mai 2020 fikk vi beskjed om at det går bra med pasienten. Det var ingen innvirkning på pasientens helse som følge av transplantatfeilen.</p>

5.0 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

- i) **Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt:**
Ingen ekvivalenter ble brukt i vurdering av disse enhetene.

ii) **Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt**

Det ble ikke utført noen produsentsponsede undersøkelser med enheten før markedsføring. AlboGraft Polyester Vascular Patch ble tidligere produsert av Biomateriali S.r.l., et datterselskap av LeMaitre Vascular Inc. i Brindisi i Italia. Enheten ble først godkjent for CE-merking under LeMaitre Vascular Inc. i 2010. De kliniske oppfølgingsstudiene etter markedsføring som er utført for den aktuelle enheten, er oppført nedenfor

- Biomateriali AlboGraft™ - En retrospektiv gjennomgang av kliniske data (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application En retrospektiv gjennomgang av kliniske data (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ - En retrospektiv gjennomgang av kliniske data (2010)

Funnene fra disse studiene er oppsummert nedenfor.

Produktet er et ferdig produkt som for tiden er på markedet for veletablert tiltenkt bruk. Det er utviklet ved hjelp av trinnvise endringer og er basert på Hemashield Microvel doble velurstricket og vevd vaskulært transplantat. AlboGraft ble tidligere produsert av Biomateriali S. r. l., et datterselskap av LeMaitre Vascular, Inc. i Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular har flyttet produksjonen fra Italia til Burlington, Massachusetts.

Biomateriali har gjennomført følgende tre studier:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), som konkluderte med at "aortarekonstruksjon med Albograft generelt sett fungerte bra sammenlignet med eksisterende litteratur. Albograft har sammenlignbar kort- og langtidspatabilitet, og viser også lignende dødelighet og morbiditet i oppfølgingsperioden, sammenlignet med eksisterende litteratur. Vi observerte ingen bivirkninger som var direkte relatert til Albograft Polyester-protesen. Den generelle håndteringen når det gjelder suturering, tilpasning til anastomosen og blødning fra suturhull, kan sammenlignes med polyestergraft av andre merker som tidligere er brukt (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). En av de viktigste grunnene til at vi opprinnelig gikk over til Albograft, var et konkurransedyktig pristilbud fra den nåværende distributøren."
2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), som konkluderte med at "Totalt sett ga aortarekonstruksjon med Albograft gode resultater sammenlignet med eksisterende litteratur. Albograft har sammenlignbar kort- og langtidspatabilitet og viser også lignende dødelighet og sykkelighet i oppfølgingsperioden sammenlignet med eksisterende litteratur. Vi observerte ingen bivirkninger som var direkte relatert til AlboGraft Polyester-protesen."
3. A Retrospective Clinical Data Review (2010), som konkluderte med at «De perifere, intraoperative rekonstruksjonene og resultatene med AlboGraft som er beskrevet i denne rapporten, ga generelt gode resultater sammenlignet med eksisterende litteratur. AlboGraft hadde sammenlignbar umiddelbar (30 dager) og langsiktig (24 måneder) åpenhet og viser også lignende mortalitets- og morbiditetsrater i oppfølgingsperioden opp til maks. 36 måneder sammenlignet med eksisterende litteratur. Vi observerte ingen bivirkninger som var direkte relatert til AlboGraft Polyester-protesen."

iii) Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt

En fullstendig oppsummering av ytelsen og de kliniske resultatene for utstyret som evalueres, sammenlignet med de nyeste akseptkriteriene, er presentert i tabellen nedenfor. Etter opptil to års oppfølging var primær patency (88,7-94,8 %), sekundær patency (91,9-95,1 %), overlevelse (89,6-99,0 %), redning av lemmer (98,4 %) og reintervensjonsrater (rapportert som reoperasjon for blødning; 2,9 %) for de aktuelle enhetene sammenlignbare med lignende behandlinger og innenfor de akseptable grensene som er rapportert i den nyeste litteraturevalueringen for behandling av aneurisme og okklusiv sykdom. Det var to tilfeller der akseptkriteriet ikke ble oppfylt. Etter behandling av okklusiv sykdom i arteria iliaca i post-market studie C, oppfylte ikke overlevelsesraten ved 30 dager (62/66, 93,9 %) akseptkriteriet ($\geq 96,5\%$). I den samme studien oppfylte imidlertid 1-årsoverlevelsen (59/61, 96,7 %) akseptkriteriet ($\geq 83,9\%$). Dette skyldes at én pasient ikke ble fulgt opp (dvs. at n=62 pasienter ble utskrevet fra sykehuset i live etter 30 dager, og n=1 pasient ble utskrevet til et psykiatrisk sykehus uten flere FU-besøk). Akseptkriteriene for de andre målene, primær patency og redning av ekstremiteter, ble oppfylt i den samme studien. Etter behandling av aneurisme eller okklusiv sykdom i den retrospektive PMCF-studien oppfylte ikke friheten for reintervensjon etter ett år (88,7 %) akseptkriteriet som ble fastsatt ut fra det inverse av referanseverdien for reintervensjon (91,7 %, 95 % KI: 89,5-93,7 %). Raten er imidlertid lik den nedre delen av 95 % konfidensintervallet (89,5 %).

Sammenligning av prestasjonsresultater med akseptkriterier

Resultat	Indikasjon	Sted	Enhet under evaluering	Oppfølging	Referanseverdi	Konklusjoner
Overlevelse	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	99,0 % (101/102)*	Perioperativ	$\geq 89,1\%$	Oppfylte akseptkriterier
			98,0 % (100/102)*	30 dager	$\geq 89,1\%$	Oppfylte akseptkriterier
			96,9 % (93/96)*	1 år	$\geq 81,6\%$	Oppfylte akseptkriterier
			94,8 % (91/96)*	2 år	$\geq 81,6\%$	Oppfylte akseptkriterier
	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	94,8 % (73/77)*	30 dager	$\geq 89,1\%$	Oppfylte akseptkriterier
			89,6 % (69/77)*	1 år	$\geq 81,6\%$	Oppfylte akseptkriterier
	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	93,9 % (62/66)*	30 dager	$\geq 96,5\%$	Akseptkriterier ikke oppfylt
			96,7 % (59/61)*	1 år	$\geq 83,9\%$	Oppfylte akseptkriterier
	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	91,9 % (203/221)	1 år	$\geq 83,9\%$	Oppfylte akseptkriterier
	Primær patens	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	90,0 % (90/100)	Ved utskrivning fra sykehus	$\geq 87,9\%$
94,8 % (91/96)				1 år	$\geq 87,9\%$	Oppfylte akseptkriterier
Okklusiv sykdom***		Arteria iliaca	88,9 %	1 år	$\geq 77,0\%$	Oppfylte akseptkriterier
			88,9 %	2 år	$\geq 77,0\%$	Oppfylte akseptkriterier
Aneurysmal eller okklusiv sykdom		I/R	88,7 % (196/221)	1 år	$\geq 77,0\%$	Oppfylte akseptkriterier

Sekundær patens	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	95,1 %	1 år	≥ 77,8 %	Oppfylte akseptkriterier
			95,1 %	2 år	≥ 77,8 %	Oppfylte akseptkriterier
	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	91,9 % (203/221)	1 år	≥ 77,8 %	Oppfylte akseptkriterier
Lemberging	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	98,4 %	1 år	≥ 79,4 % [†]	Oppfylte akseptkriterier
Reoperasjon på grunn av blødning Frihet fra reintervensjon	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	2,9 % (3/102)	Perioperativ	≤ 12,4 %	Oppfylte akseptkriterier
	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	88,7 % (196/221)	1 år	≥ 91,7 [‡]	Akseptkriterier ikke oppfylt
Teknisk suksess	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	100 % (221/221)	Ikke rapportert	≥ 98,7 %	Oppfylte akseptkriterier
Frihet fra prosedyrerelaterete (alvorlige) bivirkninger	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	76 % (169/221)	Ikke rapportert	I/R	Oppfylte akseptkriterier
Frihet fra enhetsrelaterete (alvorlige) bivirkninger	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	92 % (203/221)	30 dager	I/R	Oppfylte akseptkriterier
		I/R	86 % (189/221)	30 dager - 1 år	I/R	Oppfylte akseptkriterier

* Overlevelse ble beregnet ut fra rapportert dødelighet

[†] Akseptkriteriet for dette utfallet var basert på rapporterte amputasjonsrater i den nyeste forskningen.

[‡] Akseptkriteriet for dette resultatet ble beregnet som det inverse av reintervensjonsrater i toppmoderne

** 99 % av pasientene ble behandlet for thorakale aortaaneurismer eller akutte eller kroniske disseksjoner av aorta.

*** 97 % av pasientene ble behandlet for okklusiv sykdom.

Tabellen nedenfor gir direkte sammenligninger mellom sikkerhetsresultatene for utstyret som evalueres (fra studier etter markedsføring) og akseptkriteriene for disse resultatene, som er fastsatt i vurderingen av «state of the art». Ingen av de uønskede hendelsene som ble rapportert i de tre studiene etter markedsføring, kunne direkte tilskrives utstyret som var under evaluering. I det retrospektive PMCF-registeret ble det imidlertid observert totalt 21 komplikasjoner relatert til utstyret hos 18 pasienter i løpet av oppfølgingsperioden på 30 dager. De to vanligste bivirkningene i tillegg til lymfocele (8/221, 4 %) var transplantatinfeksjon (4/221, 2 %) og transplantattrombose (4/221, 2 %) som krevde inngrep. Transplantatinfeksjon (3 %), transplantattrombose (3 %) og overfladiske sårinfeksjoner (3 %) var de hyppigste komplikasjonene under oppfølgingen mellom 30 dager og 1 år. I denne perioden inntraff ett dødsfall på grunn av infeksjon i transplantatet. I tillegg ble mange av bivirkningene ikke rapportert i de kliniske studiene fra state of the art, og det ble derfor ikke etablert noen akseptkriterier for disse utfallene. I henhold til risikodokumentene er disse risikoene redusert så mye som mulig. Dødelighet, spesifikke frekvenser av hjerteinfarkt (f.eks. hjertekomplikasjoner), trombose og amputasjonsfrekvenser oppfylte akseptkriteriene som er etablert på det nåværende tekniske nivået. Ingen resultater for graftintegritet (f.eks. graftdilatasjon, graftopløsning osv.) ble rapportert i studier etter markedsføring eller i PMCF-registeret. Det var tre utfall som ikke oppfylte akseptkriteriene slik de er fastsatt i henhold til kunnskapsstatus. Ved behandling av okklusiv sykdom i arteria iliaca i post-marked studie C, oversteg 30-dagers mortalitetsraten (6,1 %), men ikke 1-års mortalitetsraten (3,5 %), akseptkriteriene. Ingen av dødsfallene ble tilskrevet det implanterte transplantatet. Ved behandling av aneurismesykdom ble ikke akseptkriteriene oppfylt for visceral iskemi (studie B etter markedsføring, 3,9 %). I tillegg ble ikke akseptkriteriene oppfylt for sårhematom i en separat studie (studie C etter markedsføring, 6,1 %). I begge tilfellene, visceral iskemi og sårhematom, kunne ikke utfallet tilskrives det implanterte transplantatet. I tillegg ble symptomene på sårhematom enten behandlet konservativt eller med vellykket revisjonskirurgi uten ytterligere

følgetilstander. En av de tre pasientene som opplevde visceral iskemi, opplevde multiorgansvikt og død, mens de to andre pasientene ble friske uten komplikasjoner. Bivirkningene fra disse studiene ble gjennomgått via produsentens risikostyringsprosess for å avgjøre om listen over potensielle sikkerhetsutfall knyttet til utstyret som evalueres i bruksanvisningen, er fullstendig.

Sammenligning av sikkerhetsresultater med akseptkriterier

Restrisiko i RMF og IFU	Indikasjon	Sted	Enhet under evaluering (litteratur, undersøkelser, PMCF, registre)	Enhet under evaluering (klager/overvåking)	Oppfølging	Referanseverdi	Konklusjoner
Gluteal nekrose	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	1,0 % (1/102)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Dødelighet	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	1,0 % (1/102)	IR	Perioperativ	≤ 3,8 %	Oppfylte akseptkriterier Oppfylte akseptkriterier Oppfylte akseptkriterier Oppfylte akseptkriterier
			2,0 % (2/102)	IR	30 dager	≤ 6,8 %	
			3,3 % (3/96)	IR	1 år	≤ 15,5 %	
			5,2 % (5/96)	IR	2 år	≤ 15,5 %	
	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	5,2 % (4/77)	IR	30 dager	≤ 6,8 %	Oppfylte akseptkriterier Oppfylte akseptkriterier
			10,4 % (8/77)	IR	1 år	≤ 15,5 %	
	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	IR	30 dager	≤ 3,5 %	Akseptkriterier ikke oppfylt Oppfylte akseptkriterier
			3,3 % (2/61)	IR	1 år	≤ 16,1 %	
	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	3 % (7/221)	IR	30 dager	≤ 3,5 %	Oppfylte akseptkriterier Oppfylte akseptkriterier
			8,1 % (18/221)	IR	1 år	≤ 15,5 %	
Enhetsrelatert dødelighet	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager	IR	I/R
		I/R	0,45% (1/221)	IR	1 år	IR	I/R
Postoperativ prosedyrerelatert komplikasjon [†]	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	23,5 % (52/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Postoperativ komplikasjon relatert til enheten [‡]	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	8 % (18/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Ileus	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	2,9 % (3/102)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Ileus [†]	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (2/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Myokardinfarkt	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	1 % (1/102)	IR	Perioperativ	≤ 5,2 %	Oppfylte akseptkriterier Oppfylte akseptkriterier
	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,7 % (2/73)	IR	1 år	≤ 5,2 %	
Myokardinfarkt [†]	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (3/221)	IR	30 dager	≤ 5,2 %	Oppfylte akseptkriterier
Myokardinfarkt [‡]		I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager	≤ 5,2 %	Oppfylte akseptkriterier
		I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager - 1 år	≤ 5,2 %	Oppfylte akseptkriterier
Blødning	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	2,0 % (2/102)	IR	Perioperativ	IR	I/R
	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R

Blødning†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	3 % (7/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Paraparese	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	1 % (1/102)	IR	Perioperativ	IR	I/R
	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	IR	1 år	IR	I/R
Sårinfeksjon	Aneurysmal sykdom	Infrarenal arterie	1 % (1/102)	IR	Perioperativ	IR	I/R
	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9 % (3/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Overfladisk sårinfeksjon‡	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (3/221)	IR	30 dager	IR	I/R
		I/R	3 % (7/221)	IR	30 dager - 1 år	IR	I/R
Akutt nyresvikt	Aneurysmal sykdom**	Stigende eller descenderende aorta	1,3 % (1/77)	IR	Perioperativ	≤ 9,1 %	Oppfylte akseptkriterier
Nyresvikt†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	9 % (19/221)	IR	30 dager	≤ 9,1 %	Oppfylte akseptkriterier
MOF†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	3 % (6/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Chylothorax	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Kompartmentsyndrom	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Hemiparese	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	3,9 % (3/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Paravalvulær lekkasje	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	2,6 % (2/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Forbigående psykotisk syndrom	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	3,9 % (3/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Visceral iskemi	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	3,9 % (3/77)	IR	Perioperativ	≤ 2,4 %	Akseptkriterier ikke oppfylt
Mesenterisk iskemi†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	≤ 2,4 %	Oppfylte akseptkriterier
Lokale ikke-vaskulære komplikasjoner (bidrar ikke til morbiditet)	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	2,6 % (2/77)	IR	Perioperativ	IR	I/R
	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	8,2 % (5/61)	IR	1 år	IR	I/R
Aneurismevekst	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	1,4 % (1/73)	IR	1 år	IR	I/R
Atrieflimmer	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	2,7 % (2/73)	IR	1 år	≤ 4,7 %	Oppfylte akseptkriterier
Desseksjon av descenderende aorta	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	1,4 % (1/73)	IR	1 år	IR	I/R
Dyp venetrombose	Aneurysmal sykdom**	Aorta ascendens eller descendens	1,4 % (1/73)	IR	1 år	≤ 6,6 %	Oppfylte akseptkriterier

Ustabilitet i brystbenet	Aneurysmal sykdom**	Oppadstigende eller descenderende aorta	1,4 % (1/73)	IR	1 år	IR	I/R
Bypassokklusjoner	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	IR	Perioperativ	IR	I/R
			3,3 % (2/61)	IR	1 år	IR	I/R
Sårhematom	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	6,1 % (4/66)	IR	Perioperativ	≤ 2,4 %	Akseptkriterier ikke oppfylt
Hematom†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (2/221)	IR	30 dager	≤ 2,4 %	Oppfylte akseptkriterier
Lyske serom	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	1,5 % (1/66)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Urinveisinfeksjon	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	1,5 % (1/66)	IR	Perioperativ	IR	I/R
Amputering	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	1,6 % (1/61)	IR	1 år	≤ 20,6 %	Oppfylte akseptkriterier
Tap av lemmer†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (2/221)	IR	30 dager	≤ 8,1 %	Oppfylte akseptkriterier
Tap av lemmer‡		I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager – 1 år	≤ 20,6 %	Oppfylte akseptkriterier
Angina abdominalis	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	1,6 % (1/61)	IR	1 år	IR	I/R
Infeksjon	Okklusiv sykdom***	Arteria iliaca	0 % (0/61)	IR	1 år	IR	I/R
Graft infeksjon†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	2 % (4/221)	IR	30 dager	IR	I/R
		I/R	3 % (7/221)	IR	30 dager – 1 år	IR	I/R
Transplantat trombose	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	3 % (6/168)	0,004 % (2/47.011)	1 år	IR	I/R
Trombose‡	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	2 % (4/221)	IR	30 dager	≤ 6,6 %	Oppfylte akseptkriterier
		I/R	3 % (6/221)	IR	30 dager – 1 år	≤ 6,6 %	Oppfylte akseptkriterier
ARDS†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (2/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Hjertesvikt†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (2/221)	IR	30 dager	≤ 4,7 %	Oppfylte akseptkriterier
Nerveskade†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager	IR	I/R
paraplegi†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	≤ 3,7 %	Oppfylte akseptkriterier
Lungebetennelse†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	6 % (14/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Slag†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (3/221)	IR	30 dager	≤ 2,9 %	Oppfylte akseptkriterier
		I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager – 1 år	≤ 2,4 %	Oppfylte akseptkriterier
Anemia†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Aurikulær fibrillering†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (2/221)	IR	30 dager	≤ 4,7 %	Oppfylte akseptkriterier
Abdominalt kompartmentsyndrom†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Decubitus†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Hemotoraks†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Tynntarmsobstruksjon†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Sepsis†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager	IR	I/R
		I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager	IR	I/R

Aortoenterisk fistel†	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager - 1 år	IR	I/R
Falsk aneurisme‡	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager	IR	I/R
		I/R	0 % (0/221)	IR	30 dager - 1 år	IR	I/R
Lymfocele‡	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	4 % (8/221)	IR	30 dager	IR	I/R
Stenose‡	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	0,5 % (1/221)	IR	30 dager - 1 år	IR	I/R
Incisional brokk‡	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	1 % (3/221)	IR	30 dager - 1 år	IR	I/R
Annet (inkluderer: Incisional brokk, hematom, lymfocele og nevrologiske smerter på nivået av Scarpa på høyre side)	Aneurysmal eller okklusiv sykdom	I/R	2 % (4/221)	IR	30 dager - 1 år	IR	I/R

NR= Ikke rapportert i den nyeste forskningen, ingen akseptkriterier ble etablert
 N/A= Ikke aktuelt, ingen sammenligning kan gjøres på grunn av manglende akseptkriterier
 ** 99 % av pasientene ble behandlet for thorakale aortaaneurismer eller akutte eller kroniske disseksjoner av aorta.
 *** 97 % av pasientene ble behandlet for okklusiv sykdom.
 †Postoperativ prosedyre-relatert komplikasjon
 ‡Postoperativ komplikasjon relatert til enheten

iv) **Et samlet sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet**

Analyse av tilstand

AlboGraft Polyester Vascular Graft er indisert for bruk ved erstatning eller reparasjon av arterier som er rammet av aneurismer eller okklusive sykdommer, som aortaaneurismer eller perifere vaskulære sykdommer. Aneurismer er utposninger som oppstår når blodårene svekkes, noe som kan føre til rupturer og indre blødninger eller om dirigering av blodstrømmen bort fra virale organer.

Perifer vaskulær okklusiv sykdom fører til begrenset blodgjennomstrømning, og rammer oftest arteriene i underekstremitetene. Ubehandlet kan disse tilstandene føre til varige bivirkninger (f.eks. amputasjon) eller død.

Aktuelle behandlingsalternativer

Konservativ og/eller terapeutisk behandling (f.eks. trening, medisiner, livsstilsendring) bør vurderes som første behandling av perifere karsykdommer. Symptomatiske tilfeller og aneurismer av en viss størrelse eller aneurismer som har sprukket, bør imidlertid repareres ved hjelp av endovaskulære (angioplastikk og stenting) eller åpne kirurgiske metoder (bypass med graft). Bypasskirurgi innebærer kirurgisk åpning av en pasient og erstatning av sykt vev med autologe venetransplantater, andre biologiske transplantater (humane navlestrengsvener, xenotransplantater eller biosyntetiske transplantater) eller syntetiske transplantater (PET eller ePFTE). Syntetiske transplantater kan impregneres med forbindelser som gelatin, albumin og/eller heparin for å redusere permeabilitet og koagulering. Selv om autologe vener er det anbefalte førstevalget for bypass-transplantater, er syntetiske graft et viktig alternativ når slike vener ikke er tilgjengelige. Endovaskulære prosedyrer er mindre invasive enn åpen kirurgi, og innebærer at en stent føres til sykdomsstedet via perkutan eller kirurgisk innsetting av et kateter på et distalt sted. Data fra den nyeste evalueringen tyder på at endovaskulær reparasjon gir bedre dødelighet enn åpen kirurgi på kort sikt, men langtidsdødeligheten rapportert > 30 dager var lik mellom behandlingsgruppene. Langtidsresultatene, for eksempel åpenhet, for endovaskulær reparasjon var sammenlignbare med eller dårligere enn de som ble observert for åpen kirurgisk reparasjon. De fleste andre sikkerhetsutfallene var sammenlignbare mellom endovaskulær behandling og åpen kirurgisk reparasjon. Valg av revaskulariseringsteknikk styres av den spesifikke indikasjonen, sykdommens alvorlighetsgrad og tilgjengeligheten av autologe konduktorer.

Fordel

Enheten som evalueres, er beregnet på utskifting av syke blodårer som følge av aneurisme eller okklusiv sykdom. I tre postmarket-studier med opptil to års oppfølging ble 245 pasienter behandlet med anordningen i forbindelse med evaluering av infrarenalt abdominalt aortaaneurisme, thorakalt aortaaneurisme, akutt eller kronisk aortadisseksjon av type A eller B, aterosklerotisk sykdom i aorta ascendens, perifer arteriell okklusiv sykdom med aorto-iliakale lesjoner eller iliaca aneurismer. I ett PMCF-register med ett års oppfølging ble 221 pasienter behandlet med enheten under evaluering for aneurisme eller okklusiv sykdom.

Primær patency (88,7-94,8 %), sekundær patency (91,9-95,1 %), overlevelse (89,6-99,0 %), redning av lemmer (98,4 %) og reintervensjonsrater (2,9 %) for de aktuelle enhetene var sammenlignbare med lignende behandlinger og innenfor de akseptable grensene som er rapportert i den nyeste litteraturevalueringen.

Risiko

Risikoen ved bruk av utstyret er også forbundet med risikoen ved det kirurgiske inngrepet som kreves for å implantere transplantatene. Risikoer identifisert i bruksanvisningen omfatter blødning, graftdilatasjon, graftdesintegrasjon, graftinfeksjon, graftstenose, sårinfeksjon, akutt nyresvikt, amputasjon, aneurisme, angina abdominalis, atrieflimmer, bypassokklusjon, chylothorax, kompartmentsyndrom, død, dyp venetrombose, disseksjon av aorta descendens, emboli, gluteal nekrose, serom i lysken, hemiparese, ileus, intraluminal grafttrombe, iskemi, hjerteinfarkt, paraparese, paraplegi, paravalvulær lekkasje, perigraftluft, pneumoni, pseudoaneurisme, nedsatt nyrefunksjon, respirasjonssvikt, sternuminstabilitet, hjerneslag, midlertidig psykotisk syndrom (inkludert forbigående delirium), trombose, urinveisinfeksjon, visceral iskemi og sårhematom.

Ingen av de uønskede hendelsene som ble rapportert i de tre studiene etter markedsføring, kunne direkte tilskrives utstyret som var under evaluering. I det retrospektive PMCF-registeret ble det imidlertid observert totalt 21 komplikasjoner relatert til utstyret hos 18 pasienter i løpet av oppfølgingsperioden på 30 dager. De to vanligste bivirkningene i tillegg til lymfocele (8/221, 4 %) var transplantatinfeksjon (4/221, 2 %) og transplantattrombose (4/221, 2 %) som krevde inngrep. Transplantatinfeksjon (3 %), transplantattrombose (3 %) og overfladiske sårinfeksjoner (3 %) var de hyppigste komplikasjonene under oppfølgingen mellom 30 dager og 1 år. I denne perioden inntraff ett dødsfall på grunn av infeksjon i transplantatet. I tillegg ble mange av bivirkningene ikke rapportert i de kliniske studiene fra state of the art, og det ble derfor ikke etablert noen akseptkriterier for disse utfallene. Dødelighet, spesifikke frekvenser av hjerteinfarkt (f.eks. hjertekomplikasjoner), trombose og amputasjonsfrekvenser oppfylte akseptkriteriene som er etablert på det nåværende tekniske nivået. Ingen resultater for graftintegritet (f.eks. graftdilatasjon, graftoppløsning osv.) ble rapportert i studier etter markedsføring eller i PMCF-registeret.

I perioden 01. januar 2019 til 31. september 2024 var det 184 klager knyttet til pasientenhetene og totalt 47,011 solgte enheter, noe som resulterte i en samlet kumulativ klagefrekvens på 0.391 %. Reklamasjonskategoriene var rød temperaturindikator, defekt temperaturindikator, emballasjeproblemer, fraktskader, vanskelig å fjerne monofilament, hull i transplantatet, kontaminering av brukeren, strekkodefeil, trombose/okklusjon, lekkasje, serviceproblem - feil produkt levert, kollagen falt av, vanskelig å fjerne Tyvek-lokk og brukerfeil. Det var ingen trender for klager basert på enhetsvariant. Det var imidlertid en oppadgående klagetendens over tid for Europa-regionen. Dette skyldes klager på rød temperaturindikator og defekt temperaturindikator, som CAPA 2024-010 har blitt åpnet for og for øyeblikket er i undersøkelsesfasen. I samme tidsrom var det 9 MDR-er med de største enhetsproblemerkodene interaksjonsproblem med pasientenheten, kontaminert enhet på brukerens anlegg og materialbrudd. Ingen MDR-meldinger gjaldt dødsfall, og fire gjaldt personskade. Det største pasientproblemet var svikt i implantatet (n=1, 11,1 %).

Eventuell informasjon om medisinske stoffer, animalsk eller humant vev i utstyret

AlboGraft Polyester Vascular Grafts er impregnert med bovint kollagen. Bruken av kollagen fra storfe har blitt vurdert på følgende måte:

Ikke-klinisk testing som evaluerer vevsreaksjonen og resorpsjonsprofilen til Albograft-enheten sammenlignet med Hemashield (predikat-enhet produsert av Boston Scientific Inc.) i en in vivo sauemodell over en periode på 0-6 uker og for å vurdere systemisk toksisitet etter 6 uker (avsnitt).

En separat rapport om den nyeste forskningen evaluerer bruken av bovint kollagen.

Oppdaterte systematiske litteraturgjennomganger for både den nyeste teknologien og utstyret som evalueres, viser at graft impregnert med bovint kollagen har sammenlignbar eller bedre ytelse enn behandlingsalternativene, uten at det er noen forskjell i sikkerhetsresultatene.

Risikoreducerende tiltak

Risikoreduksjonen er utført som beskrevet i risikostyringsdokumentasjonen ved hjelp av følgende risikokontrollalternativer:

- a) iboende sikkerhet ved design;
- b) beskyttelsestiltak i selve det medisinske utstyret eller i produksjonsprosessen;
- c) informasjon for sikkerhets skyld.

Det bør bemerkes at IFU-en spesifiserer at AlboGraft Polyester Vascular Graft kun skal brukes av karkirurger. Med tanke hvor kompleks en kirurgisk implantasjon av et vaskulært graft er, og hvor mange faktorer som kan påvirke pasientens tilstand, er det opp til kirurgen å bestemme suturteknikk og grafttype, i tillegg til behandling før, under og etter inngrepet.

PMS, inkludert PMCF-studier, utføres for å overvåke sikkerheten og ytelsen til utstyret gjennom hele levetiden.

Disse risikoreducerende tiltakene anses som tilstrekkelige til å redusere risikoen forbundet med bruk av AlboGraft Polyester vaskulært graft.

Konklusjoner

Basert på denne kliniske evalueringen, som omfatter ikke-kliniske og kliniske data, foreligger det tilstrekkelige data til å påvise samsvar med gjeldende krav og bekrefte at AlboGraft Polyester Vascular Graft er trygt og fungerer slik det er tiltenkt og hevdet av LeMaitre Vascular, Inc. AlboGraft Polyester Vascular Graft er en toppmoderne anordning til bruk ved erstatning eller reparasjon av arterier som er rammet av aneurisme eller okklusiv sykdom, for eksempel infrarenal abdominal aortaaneurisme eller aorto-iliacale okklusive lesjoner. Gjennomgang av data etter markedsføring, informasjonsmateriale levert av LeMaitre Vascular, Inc., og risikohåndteringsdokumentasjonen bekrefter at risikoene er riktig identifisert og i samsvar med den nyeste forskning, og at risikoene forbundet med bruk av enheten er akseptable når de veies opp mot fordelene.

v) Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

Produsenten gjennomfører løpende overvåking etter markedsføring (PMS) av det aktuelle utstyret i henhold til følgende prosedyre, SOP-28-001. Det er planlagt aktiviteter for klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) for det aktuelle utstyret. En flertrinns tilnærming vil bli brukt for å underbygge ytelsespåstandene til enheten og sikre at forholdet mellom risiko og nytte forblir positivt. Først vil det bli gjennomført en grundig litteraturgjennomgang for å samle inn all relevant og oppdatert publisert informasjon om XenoSure-enheten. Det andre trinnet vil innebære gjennomføring av en multisenterstudie i Europa. Kontraktforhandlingene ble fullført i 2. kvartal 2022, og studien starter nå.

Formålet med studien er å gjennomføre en retrospektiv analyse av ytelse og sikkerhet ved bruk av AlboGraft Vascular Graft på pasienter som gjennomgår kirurgisk behandling for aneurisme eller okklusiv sykdom med en maksimal oppfølgingstid på ett år.

Det forventes at denne studien vil bli utvidet til et løpende register for å bekrefte sikkerheten og effektiviteten gjennom hele den forventede levetiden til enheten ved hjelp av proaktiv og kontinuerlig innsamling av data.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

-- *Perifer vaskulær reparasjon*: Invasive behandlinger er ikke anbefalt for asymptomatisk perifer arteriesykdom. I mange tilfeller kan periodisk klaudikasjon forårsaket av perifer arteriesykdom behandles med medisinsk behandling (f.eks. røykesluttintervensjoner, statinterapi eller blodplatehemmende terapi) eller treningsterapi. Society of Vascular Surgery anbefaler derimot invasiv (endovaskulær eller kirurgisk) behandling for pasienter med «vesentlig funksjonell eller livsstilsbegrensende uførhet når det er rimelig sannsynlighet for symptomatisk forbedring med behandling, når farmakologisk eller treningsterapi, eller begge deler, har mislyktes, og når fordelene med behandling oppveier de potensielle risikoene.»⁶ Invasiv behandling skal tilpasses pasienten. Endovaskulære prosedyrer anbefales for eksempel foran åpen kirurgi for fokal okklusjonssykdom i den overfladiske femurarterien, mens kirurgisk bypass anbefales som en innledende revaskulariseringsstrategi for pasienter med diffus femoropopliteal sykdom eller omfattende forkalkning av den overfladiske femurarterien (avhengig av pasientens anatomi).⁷ European Society of Cardiology / European Society of Vascular Surgery foreslår endovaskulær behandling som førstevalg for behandling for femoro-popliteale lesjoner $\leq 25\text{ cm}$ og kirurgisk bypass (spesielt ved bruk av vena safena magna) for okklusjon/stenose $\geq 25\text{ cm}$ lang.

Bypass kan oppnås ved hjelp av autolog vene, biologisk graft som human navlestreng, syntetiske graft (vanligvis ePTFE [også kalt PTFE] eller Dacron) eller biosyntetiske graft (f.eks. LeMaitre Omniflow II, som er konstruert av polyesternet og kollagen fra får). Heparinbundne syntetiske transplantater, som er utviklet for å redusere risikoen for trombose, har også blitt introdusert på markedet. Det er konsensus blant fagmedisinske foreninger, inkludert European Society of Cardiology og European Society for Vascular Surgery, om at autolog vene bør brukes til bypass når det er mulig, men bruk av protesegraft bør vurderes i mangel av egnet vene.^{6,7} Retningslinjene for klinisk praksis kontraindiserer ikke bruk av syntetiske graft i koronararteriene, og protesegraft er nødvendig for bypassoperasjoner i koronararteriene når det er ^{begrenset} tilgang på egnede autologe conduits⁸. Den usystematiske gjennomgangen til Desai og medarbeidere (2011) konkluderte imidlertid med at eksisterende syntetiske graft ikke har samme funksjon og holdbarhet som arteria mammaria interna eller vena saphena magna ved bypassoperasjoner⁸. Derfor er det hensiktsmessig med en kontraindikasjon mot bruk av graft som AlboGraft i koronararteriene.

-- *Reparasjon av abdominale aortaaneurismer*: Endovaskulær reparasjon av AAA ble tilgjengelig i 1991. Selv om endovaskulære inngrep blir stadig mer brukt, er åpen reparasjon fortsatt standard prosedyre for AAA-reparasjon.

Ettersom det ikke finnes noen dokumentert medisinsk behandling for å bremse ekspansjonen av AAA, er det vanligvis nødvendig med kirurgiske inngrep når veksten overskrider en viss terskel ($\geq 5,5\text{ cm}$ for menn og $\geq 5,0\text{ cm}$ for kvinner) eller når det oppstår ruptur. Ved rask AAA-vekst ($\geq 1\text{ cm/år}$) eller økning i symptomer anbefales det å henvise pasienten til en karkirurg.⁶ Åpen kirurgisk reparasjon innebærer et stort snitt, langs buken når det gjelder AAA, fjerning av det skadede karet på stedet for aneurismen og implantasjon av et graft for å erstatte det aktuelle segmentet. Polyetylentereftalat, også kjent under merkenavnet Dacron, har vært det mest brukte materialet ved åpen kirurgisk reparasjon av AAA de siste 60 årene. Dacrontransplantater er tilgjengelige med ulike typer impregnering (f.eks. gelatin, albumin osv.) for å redusere porøsiteten i transplantatet. Ekspandert polytetrafluoretylen (PTFE) er et

alternativt syntetisk graftmateriale. Endovaskulær aneurismereparasjon er et minimalt invasivt alternativ som innebærer et mindre snitt i lysken og innsetting av stentgraft via kateter, enten via perkutan eller kirurgisk tilgang, i arterien som deretter føres opp til aneurismens lokalisasjon. Stentgraftet fungerer deretter som støtte for aneurismet. I motsetning til stentgraft som brukes ved åpen reparasjon, er et stentgraft ment å forsegle sekken fra innsiden av aneurismet, mens aneurismeveggen forblir uberørt. De fleste stentgraft krever en viss overdimensjonering av graftet i forhold til karet ($\approx 10-25\%$) for å sikre tilstrekkelig forsegling og fiksering. Perkutan endovaskulær stentplassering er forbundet med færre tilgangsrelaterte komplikasjoner, som lyskeinfeksjon og lymfocele.

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere:

AlboGraft vaskulært graft er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne karkirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

8.0 Referanse til alle harmoniserte standarder og brukt CS

Standard tittel	Standard referanse: Revisjonsår
Sterilisering av medisinsk utstyr. Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes som "STERIL". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medisinsk utstyr	EN 556-2:2015
Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – Karproteser – Rørformede vaskulære implantater og vaskulære lapper	ISO 7198:2016
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving	ISO 10993-1:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	ISO 10993-3:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av tester for interaksjoner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 5: Prøving for in vitro cellegift	ISO 10993-5:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 6: Prøving for lokale virkninger etter implantering	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 17: Opprettelse av tillatte grenser for utvaskbare stoffer	EN ISO 10993-17:2008
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballasjesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Prøving av sterilitet brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av helsetjenesteprodukter — Flytende kjemiske steriliseringsmidler for medisinsk engangsutstyr til bruk på animalsk vev og deres derivater — Krav til karakterisering, utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	ISO 14160:2011
Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser — Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO 14644-1:2015
Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2012
Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av	EN ISO 15223-1:2016

produsenten – Del 1: Generelle krav	
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 1: Bruk av risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling	ISO 22442-2:2015
Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater — Del 3: Validering av eliminasjon og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE)	ISO 22442-3:2007

Bibliografi:

1. 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.
2. Hsu RB, Chen JW. Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection. *Journal of cardiac surgery*. 2014;29(5):641-646.
3. Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019;55(2):323-330.
4. Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011;12(5):758-761.
5. Lamelas J, Chen PC, Loor G, LaPietra A. Successful Use of Sternal-Sparing Minimally Invasive Surgery for Proximal Ascending Aortic Pathology. *Annals of Thoracic Surgery* 2018;106(3):742-748.
6. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*. 2015;61 (3 Suppl):2S-41S.
7. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(3):305-368.
8. Desai M, Seifalian AM, Hamilton G. Role of prosthetic conduits in coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(2):394-398.

9.0 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
A	24.03.2022	Første utgave	<input type="checkbox"/> Ja; Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input checked="" type="checkbox"/> Nei, avventer innledende gjennomgang
B	09.12.2022	Lagt til avsnitt 10 om pasientinformasjon, og gjort oppdateringer i henhold til tilbakemeldinger fra BSI	<input type="checkbox"/> Ja; Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input checked="" type="checkbox"/> Nei, avventer innledende gjennomgang
C	22.05.2024	Oppdatert enhetsbeskrivelse og modellnummer	<input checked="" type="checkbox"/> Ja; Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input type="checkbox"/> Nei
D	11.11.2024	Periodisk oppdatering	<input type="checkbox"/> Ja; Valideringsspråk: Engelsk (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan) <input checked="" type="checkbox"/> Nei; godkjenning fra teknisk kontrollorgan er ikke nødvendig. Sikkerheten og ytelsen til enheten har ikke endret seg siden forrige godkjenning fra teknisk kontrollorgan.

10. Pasientinformasjon

Nedenfor følger et sammendrag av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse, tiltenkt for pasienter.

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi offentlig tilgang til en oppdatert oppsummering av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen under er beregnet på pasienter eller lekp personer. Ditt helsepersonell har en mer omfattende oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse.

SSCP skal ikke gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt helsepersonellet ditt dersom du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruk av enheten i din situasjon. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1. **Generell enhetsinformasjon**
 - a. **Enhetens handelsnavn**
 - i. AlboGraft® vaskulært polyestergraft
 - b. **Produsent; navn og adresse**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc. 32 Third Avenue, Burlington, MA 01803
 - c. **Grunnleggende UDI-DI**
 - i. 08406631AlboGraftR6
 - d. **År enheten først ble CE-merket**
 - i. 2011
2. **Tiltenkt bruk av enheten**
 - a. **Tiltenkt formål**
 - i. AlboGraft vaskulære grafter er beregnet som en erstatning for skadde blodkar.
 - b. **Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper:**
 - i. Graftet brukes til reparasjon eller erstatning av syke blodårer eller under kirurgi for å korrigere blodstrømmen.
 - ii. Voksne uavhengig av kjønn og etnisitet som trenger reparasjon eller utskifting av syke blodårer, eller som gjennomgår en operasjon for å korrigere blodgjennomstrømninger.
 - c. **Skal ikke gjenbrukes.**
 - i. Grafts skal ikke brukes i koronararterier og hos pasienter med kjente eller mistenkte negative reaksjoner på noen form for protein fra kyr.
3. **Enhetsbeskrivelse:**
 - a. **Beskrivelse av utstyret og materiale/stoffer i kontakt med pasientvev**
 - i. Graftene er laget av syntetisk materiale som er utviklet for å erstatte deler av skadede eller syke arterier. De er laget av polyester PET-tråd som er vevd inn i et sammenhengende rør. Transplantatet består av følgende materialer: kollagen fra polyesterku og et konserveringsmiddel. Alle materialer har bestått tester for å sikre at de er trygge å bruke
 - b. **Informasjon om medisinske stoffer i enheten, dersom aktuelt**
 - i. i/r
 - c. **Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår sin tiltenkte virkemåte**
 - i. I henhold til regelverket oppnår Graft sin virkning på ikke-medikamentelle måter. Den oppnår dette målet gjennom en fysisk barriereenhet som sitt handlingsmodus.
 - d. **Beskrivelse av tilbehør, hvis noen**
 - i. n/a

4. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du mener du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet skal ikke erstatte en konsultasjon med helsepersonellet om nødvendig.

Pasientrelatert uønsket hendelse	Alvorlighetsgraden	Forekomst	RPN
Slagtilfelle	8	2	16
Fullstendig/delvis lammelse i ben eller nedre del av magen	8	2	16
Delvis lammelse av begge bena	8	2	16
Hjerteinfarkt	8	2	16
Nyrene slutter å fungere	8	2	16
Begrenset blodgjennomstrømning	8	2	16
Blodpropp som blokkerer blodstrømmen	8	2	16
Blodpropp i en vene	8	1	8
Prosessen med å miste blod fra kroppen	8	2	16
Vekst av bakterier i eller rundt såret	8	2	16
Utposning på veggen i en arterie	8	2	16
Lungebetennelse med små væskefylte	8	1	8

luftsekker			
Tap eller fjerning av en kroppsdel	8	1	8
Dødsfall	10	1	10
Skadet blodårevegg som fører til lekkasje	8	2	16
Dannelse av en blodpropp inne i arterien og venen	8	1	8
En alvorlig tilstand som gjør det vanskelig å puste på egen hånd	8	1	8
En uregelmessig og ofte svært rask hjerterytme som kan føre til blodpropp i hjertet	8	1	8
Væske lekker inn i rommet mellom lunge og brystvegg	8	2	16
Midlertidig ikke ved sine fulle fem	8	1	8
Total eller delvis lammelse av en side av kroppen	8	1	8
Dårlig blodtilførsel til nervesystemet	8	1	8
Følelseløshet som går nedover baken til baksiden av beina	8	1	8
Tarmene er ikke i stand til å transportere maten gjennom fordøyelsessystemet	8	1	8
Alvorlig og plutselig nyresvikt	8	1	8
Hevelse eller blødning oppstår i et rom, vanligvis i ben, føtter, armer eller hender	8	1	8
Lekkasje forårsaket av rom som er igjen mellom hjerte og klaffer	8	1	8
Riss i det indre laget av aorta, hovedpulsåren som fører blod fra hjertet ut i kroppen	8	1	8
Blodpropp utvikler seg i vener dypt inne i kroppen din	8	1	8
Overdreven bevegelse på grunn av brudd på ledningene som forbinder det kirurgisk delte brystbenet	6	1	6
Pasienten vil trenge en todelt operasjon som kombinerer åpen mikrokirurgi og endovaskulær coiling. Årsaken til denne operasjonen er å spole hele den syke delen av blodåren og deretter omgå blodstrømmen til det spesifikke stedet i hjernen	8	2	16
Et stygt blåmerke	6	1	6
En væskeansamling som bygger seg opp under hudoverflaten	6	1	6
En infeksjon i en hvilken som helst del av urinveiene	8	1	8
Lokale smerter i mageområdet	8	1	8
Bivirkning relatert til enheten	Alvorlighetsgraden	Forekomst	RPN
Transplantatet er strukket eller forstørret utover det normale	8	2	16
Transplantatet mister sammenheng eller styrke	8	2	16
Graftet blir smalere	8	1	8
Transplantatet er infisert	8	1	8
Luft i eller rundt transplantatet	8	1	8

- **Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller håndtert**
 - Vi konkluderer i hovedsak med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig
- **Gjenværende risiko og uønskede effekter**
 - Se bruksanvisningen for enheten eller kontakt helsepersonell.
- **Advarsler og forholdsregler**
 1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før full restitusjon.
 2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
 3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
 4. Se etter åpninger i innsnittene.
 5. Se etter nummenhet, prikking eller smerter i beinet.
MERK at hvis du opplever noe av det ovennevnte (2-5), må du kontakte leverandøren din.
 6. Ikke punkter eller manipuler graftet.
 7. Du kan dusje i henhold til legens instruksjoner.
 8. Hevelse i ekstremiteten er forventet grunnet økt blodgjennomstrømming. Beveg deg i henhold til leverandørens instruksjoner, hvis graftet ble implantert i benet ditt. Hold benet hevet over hjertet.
 9. Det anbefales å dekke det nye graftet den første uken for å beskytte huden og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner).
 10. La bandasjer eller kompresjonsbandasjer være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
 11. Hvis stiftene er fjernet, vil du sannsynligvis ha Steri-Strips (små teipbiter) over snittet. Bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet.
 12. Du kan dusje eller fukte innsnittet når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubb eller rett dusjstrålen direkte mot dem. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle seg og falle av på egen hånd etter en uke.
 13. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller et svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
 14. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte kledning (bandasje) og når du kan slutte å bruke det. Hold såret tørt. Hvis innsnittet går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
 15. Rengjør innsnittet med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
 16. IKKE smør kremer, lotion eller urtemedisiner på såret uten å spørre behandleren først om det er i orden.
 17. Bypassoperasjon kurerer ikke årsaken til blokkeringen i arteriene dine. Arteriene dine kan bli trange igjen.
 18. Spis et hjertesunt kosthold, tren, slutt å røyke (hvis du røyker) og reduser stress. Hvis du gjør disse tingene, vil du redusere risikoen for å utvikle en blokkert arterie igjen.
 19. Legen din kan gi deg medisiner som hjelper deg med å senke kolesterolet.
 20. Hvis du tar medisiner mot høyt blodtrykk eller diabetes, må du ta dem som foreskrevet.
 21. Behandleren din kan be deg om å ta aspirin eller et legemiddel som kalles klopidoogrel (Plavix) når du reiser hjem. Disse legemidlene hindrer blodet i å danne blodpropper i arteriene. IKKE slutt å ta dem uten å snakke med behandleren din først.

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

a. Klinisk bakgrunn for enheten

Graftet er kategorisert som klasse II-utstyr i USA og klasse III-utstyr i EU. Graftene er laget av syntetisk materiale for å erstatte deler av skadde eller feilfungerende arterier. De er laget av polyestertråd som er vevd inn i et sømløst rør. Som respons på en rekke kirurgiske indikasjoner, tilbys AlboGraft vaskulære graft i to varianter: Dobbeltstrikket velourtekstil og dobbeltvevd velourtekstil. De strikkede graftene er laget med en tett struktur for å redusere risikoen for oppfrysning og slitasje ved endene. Velourgraftene har lavprofiløkker på den endoluminale overflaten for å unngå lumenreduksjon, og høyprofiløkker på den ytre overflaten for å fremme festing av graftet i det omkringliggende vevet. AlboGraft vil også være tilgjengelig med eller uten kollagenbelegg. Alle graft er krympet i parallelle ringer, slik at rørførmene opprettholdes uten å knekke.

Graftene er tilgjengelige med avtakbar utvendig spiralforsterkning laget av en tråd, noe som gjør det enkelt å identifisere dem med røntgen. Den utvendige spiralforsterkningen er avtakbar, noe som gjør det enklere å føye karet til transplantatet.

Graftene er laget med kollagen for å redusere lekkasje, slik at det ikke er nødvendig med prekoagulering. Impregneringsprosessen med bovint kollagen opprettholder både den opprinnelige strukturen til materialet og de strukturelle egenskapene for protesen, dvs. fleksibilitet og mykhet.

b. Den kliniske dokumentasjonen for CE-merking

Enheten ble først godkjent for CE-merking under LeMaitre Vascular Inc. i 2011. Det ble gjennomført studier for å sikre at graftene var sikre og effektive. Du finner mer informasjon i IFU.

c. Sikkerhet

For øyeblikket pågår det kliniske studier på dette graftet som vil bli brukt til å verifisere sikkerheten og ytelsen gjennom enhetens forventede levetid gjennom proaktiv og kontinuerlig innsamling av data.

6. Mulige alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, er det anbefalt å kontakte helsepersonellet som kan ta hensyn til din personlige situasjon.

7. Foreslått profil og opplæring for brukere:

- a. Denne enheten skal brukes av kirurger. Med tanke på hvor kompleks denne operasjonen er, er det overlatt til kirurgen å bestemme riktig kirurgi og grafttype samt terapien som skal tas i bruk før, under og etter operasjonen.