

1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

- i) **Nazwy handlowe urządzeń:** AlboGraft™ Poliestrowy przeszczep naczyniowy
- ii) **Numer dokumentu:** MS-0069

iii) Nazwa i adres producenta:

Nazwa producenta:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stany Zjednoczone

SRN: US-MF-000016778

v) Podstawowy UDI-DI:

- AlboGraft tkany (modele ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft dzianinowy (modele AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft dzianinowy ze wzmocnieniem spiralnym (modele ASC): 08406631AlboGraftASCJL

vi) Kody artykułu, opisy i kody Basic UDI

GTIN-14 (UDI-DI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663102815	AMC1506	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 6 mm [długość x średnica]
00840663102822	AMC3006	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663102839	AMC4006	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 40 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663102846	AMC6006	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663102860	AMC4007	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 40 cm x 7 mm [dł. x śr.]
00840663102877	AMC1508	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663102884	AMC3008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663102891	AMC4008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 40 cm x 8mm [dł. x śr.]
00840663102907	AMC6007	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60cmx7mm [dł. x śr.]
00840663102914	AMC6008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663102921	AMC1008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 100 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663102945	AMC3010	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 10 mm [dł. x śr.]
00840663102952	AMC4010	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 40 cm x 10 mm [dł. x śr.]
00840663102969	AMC6010	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60 cm x 10 mm [dł. x śr.]
00840663103010	AMC3014	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 14 mm [dł. x śr.]
00840663103027	AMC1516	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 16 mm [dł. x śr.]
00840663103034	AMC3016	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 16 mm [dł. x śr.]
00840663103041	AMC1518	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 18 mm [dł. x śr.]
00840663103058	AMC3018	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 18 mm [dł. x śr.]
00840663103065	AMC1520	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 20 mm [dł. x śr.]
00840663103072	AMC3020	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 20 mm [dł. x śr.]
00840663103089	AMC1522	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 22 mm [dł. x śr.]
00840663103096	AMC3022	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 22 mm [dł. x śr.]
00840663103102	AMC1524	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 15 cm x 24 mm [dł. x śr.]
00840663103119	AMC4012	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 40 cm x 12 mm [dł. x śr.]

GTIN-14 (UDI-DI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663103126	AMC3024	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 24 mm [dł. x śr.]
00840663103423	AMC1207	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 12 mm, 7 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663107742	AMC1206	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 12 mm, 6 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103430	AMC1407	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 14 mm, 7 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103447	AMC1408	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 14 mm, 8 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103454	AMC1608	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 16 mm, 8 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103461	AMC1609	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 16 mm, 9 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103478	AMC1809	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 18 mm, 9 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103485	AMC1810	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 18 mm, 10 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103492	AMC2010	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 20 mm, 10 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103508	AMC2011	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 20 mm, 11 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103515	AMC2211	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 22 mm, 11 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663103522	AMC2412	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant rozwidlony 50 cm x 24 mm, 12 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104253	AMC6012	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60 cm x 12 mm [dł. x śr.]
00840663104260	AMC6014	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60 cm x 14 mm [dł. x śr.]
00840663104314	AMC6024	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 60 cm x 24 mm [dł. x śr.]
00840663107766	AMC3007	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty 30 cm x 7 mm [dł. x śr.]

GTIN-14 (UDI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663103546	ASC4006	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 40 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663103553	ASC6006	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 60 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663103560	ASC8006	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 80 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663103591	ASC6007	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 60 cm x 7 mm [dł. x śr.]
00840663103607	ASC8007	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 80 cm x 7 mm [dł. x śr.]
00840663103621	ASC4008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 40 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663103638	ASC6008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 60 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663103645	ASC8008	Impregnowany kolagenem dzianinowy implant prosty ze zdejmowanym wzmocnieniem zewnętrznym 80 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663103669	ATC3006	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663103676	ATC4006	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 40 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663103683	ATC6006	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 6 mm [dł. x śr.]
00840663103706	ATC3008	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663103713	ATC4008	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 40 cm x 8 mm [dł. x śr.]
00840663103720	ATC6008	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 8 mm [dł. x śr.]

GTIN-14 (UDI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663103744	ATC3010	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 10 mm [dł. x śr.]
00840663103751	ATC4010	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 40 cm x 10 mm [dł. x śr.]
00840663103775	ATC1512	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 12 mm [dł. x śr.]
00840663103782	ATC3012	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 12 mm [dł. x śr.]
00840663103799	ATC4012	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 40 cm x 12 mm [dł. x śr.]
00840663103805	ATC1514	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 14 mm [dł. x śr.]
00840663103812	ATC3014	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 14 mm [dł. x śr.]
00840663103829	ATC1516	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 16 mm [dł. x śr.]
00840663103836	ATC3016	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 16 mm [dł. x śr.]
00840663103843	ATC1518	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 18 mm [dł. x śr.]
00840663103850	ATC3018	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 18 mm [dł. x śr.]
00840663103867	ATC1520	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 20 mm [dł. x śr.]
00840663103874	ATC3020	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 20 mm [dł. x śr.]
00840663103881	ATC1522	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 22 mm [dł. x śr.]
00840663103898	ATC3022	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 22 mm [dł. x śr.]
00840663103911	ATC1524	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 24 mm [dł. x śr.]
00840663103928	ATC3024	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 24 mm [dł. x śr.]
00840663103942	ATC1526	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 26 mm [dł. x śr.]
00840663103959	ATC3026	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 26 mm [dł. x śr.]
00840663103973	ATC1528	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 28 mm [dł. x śr.]
00840663103980	ATC3028	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 28 mm [dł. x śr.]
00840663104000	ATC1530	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 30 mm [dł. x śr.]
00840663104017	ATC3030	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 30 mm [dł. x śr.]
00840663104031	ATC1532	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 32 mm [dł. x śr.]
00840663104048	ATC3032	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 32 mm [dł. x śr.]
00840663104062	ATC1534	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 34 mm [dł. x śr.]
00840663104079	ATC3034	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 34 mm [dł. x śr.]
00840663104093	ATC1538	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 15 cm x 38 mm [dł. x śr.]
00840663104109	ATC3038	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 38 mm [dł. x śr.]
00840663104147	ATC1207	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 12 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663110384	ATC1206	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 mm x 12 mm, 6 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104154	ATC1407	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 14 mm, 7 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104161	ATC1408	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 14 mm, 8 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]

GTIN-14 (UDI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663104178	ATC1608	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 16 mm, 8 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104185	ATC1609	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 16 mm, 9 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104192	ATC1809	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 18 mm, 9 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104208	ATC1810	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 18 mm, 10 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104215	ATC2010	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 20 mm, 10 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104239	ATC2211	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 22 mm x 11 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104246	ATC2412	Impregnowany kolagenem tkany implant rozwidlony 50 cm x 24 mm, 12 mm [dł. x śr. 1, śr. 2]
00840663104437	ATC4007	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 40 cm x 7 mm [dł. x śr.]
00840663104444	ATC6012	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 12 mm [dł. x śr.]
00840663104451	ATC6014	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 14 mm [dł. x śr.]
00840663104468	ATC6016	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 16 mm [dł. x śr.]
00840663104475	ATC6018	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 18 mm [dł. x śr.]
00840663104482	ATC6020	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 20 mm [dł. x śr.]
00840663104499	ATC6022	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 22 mm [dł. x śr.]
00840663104505	ATC6024	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 24 mm [dł. x śr.]
00840663104512	ATC6026	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 26 mm [dł. x śr.]
00840663104529	ATC6028	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 28 mm [dł. x śr.]
00840663104536	ATC6030	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 30 mm [dł. x śr.]
00840663106677	ATC3036	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 30 cm x 36 mm [dł. x śr.]
00840663107407	ATC6007	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 7 mm [dł. x śr.]
00840663110353	ATC6032	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 32 mm [dł. x śr.]
00840663110377	ATC6038	Impregnowany kolagenem tkany implant prosty 60 cm x 38 mm [dł. x śr.]

Opis według nomenklatury wyrobów medycznych

Kod GMDN / Opis: 35281 / Syntetyczny implant naczyniowy

Kod UMDNS / Opis: 13-177 / Protezy, naczynia krwionośne, sztuczne

Kod EMDN / Opis: P07010201 / Proteza naczyniowa, dakronowa

viii) Klasa wyrobu

Nazwa produkcyjna	Klasyfikacja MDR	Reguła
Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft	III Wszczepialne	18

ix) Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób

Nazwa wyrobu	Data pierwszego nadania oznaczenia CE	Data złożenia wniosku w ramach 510(k)
Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft™	15 kwietnia 2011 r.	14 stycznia 2010 r. (K093231) 19 stycznia 2011 r. (K103080)

x) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nazwa jednostki notyfikowanej (jednostki notyfikowanej, która zweryfikuje SSCP) oraz niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:

BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amsterdam, Holandia

2.0 Przeznaczenie wyrobu

- i) Implanty naczyniowe AlboGraft są przeznaczone do ogólnoustrojowej naprawy naczyń krwionośnych, w tym do zabiegów wymiany lub pomostowania w przypadku tętniaków i chorób okluzyjnych tętnic, w tym aorty piersiowej, oraz do rekonstrukcji udowo-podkolanowych w leczeniu tętniaka aorty brzusznej, tętniaka aorty piersiowej i chorób tętnic obwodowych.
- ii) Wskazania i populacja docelowa
- Wskazanie:
 - Działane i tkane implanty naczyniowe AlboGraft są wskazane do stosowania w celu wymiany lub naprawy tętnic dotkniętych chorobą tętniakową lub okluzyjną, taką jak tętniak aorty brzusznej, tętniak aorty piersiowej i choroba obwodowych (np. zmiany typu C lub D według TASC obejmujące tętnice biodrowe, udowe i podkolanowe).
 - Implant naczyniowy AlboGraft (tylko modele ASC) jest wskazany w rekonstrukcjach pozaanatomicznych oraz rekonstrukcjach wymagających zwiększonej odporności na załamania i ucisk, takich jak pomostowanie udowo-podkolanowe.
 - Dorośli pacjenci dowolnej płci i pochodzenia etnicznego, którzy wymagają ogólnoustrojowej naprawy naczyń krwionośnych, w tym zabiegów wymiany lub pomostowania w przypadku tętniaków i chorób okluzyjnych tętnic, w tym aorty piersiowej, oraz rekonstrukcji udowo-podkolanowych.

- iii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia
- Implanty naczyniowe AlboGraft są przeciwwskazane do stosowania w tętnicach wieńcowych.
 - Implanty naczyniowe AlboGraft są przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną nadwrażliwością na kolagen bydlęcy.

3.0 Opis wyrobu

i) Opis wyrobu

Poliestrowe implanty naczyniowe AlboGraft® są wykonane z materiału syntetycznego i przeznaczone do zastępowania uszkodzonych lub nieprawidłowo funkcjonujących odcinków tętnic. Są one wykonane z poliestrowej (politereftalan etylenu, PET) nici tkanej lub dzianej w kształt ciągłej rurki. W odpowiedzi na szereg wskazań chirurgicznych implanty naczyniowe AlboGraft są oferowane w dwóch wersjach: z podwójnej dzianiny welurowej i podwójnej tkaniny welurowej. Dziańinowe implanty mają strukturę odporną na rozerwanie, aby zmniejszyć ryzyko strzępienia się lub zużywania na końcach. Implanty welurowe mają niskoprofilowe pętle na powierzchni endoluminalnej, aby uniknąć zmniejszenia światła, oraz wysokoprofilowe pętle na ich zewnętrznej powierzchni, aby ułatwić zakotwiczenie implantu w otaczających tkankach. Wszystkie implanty AMC i ATC AlboGraft są zaciśnięte w równoległe pierścienie, dzięki czemu ich rurkowaty kształt jest zachowany bez załamań.

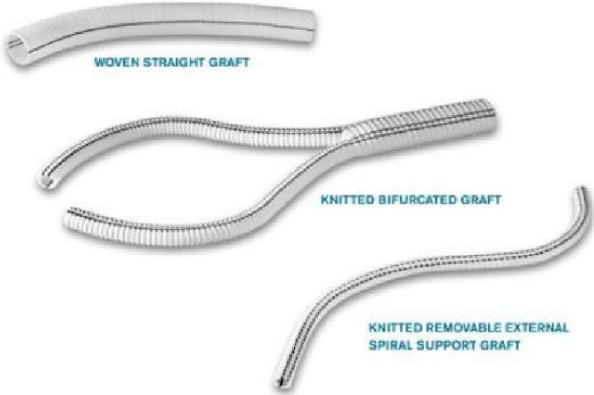
Implanty naczyniowe AlboGraft są dostępne z wyjmowanym zewnętrznym wzmocnieniem spiralnym (modele ASC) wykonanym z nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich, biokompatybilnej nici z rdzeniem polipropylenowym i powłoką polietylenową, co pozwala na łatwą identyfikację protezy na zdjęciu rentgenowskim. Zewnętrzne wzmocnienie spiralne jest zdejmowane, co ułatwia tworzenie zespołów z naczyniem.

Uwaga: implanty naczyniowe AlboGraft z wyjmowaną spiralą zewnętrzną (modele ASC) nie są dostępne w sprzedaży w Kanadzie.

Prowadnice na zewnętrznej powierzchni implantu ułatwiają orientację podczas wszczepiania.

Implanty naczyniowe AlboGraft impregnowane kolagenem zmniejszają przepuszczalność, aby złagodzić problem krwawienia podczas wszczepiania, dzięki czemu nie jest konieczne wstępne uszczelnianie krwią (preclotting). Proces impregnacji przy użyciu kolagenu bydlęcego pozwala zachować zarówno pierwotną strukturę materiału, jak i właściwości strukturalne protezy, tj. elastyczność i miękkość.

Kolagen jest sieciowany za pomocą par formaldehydu, aby zapewnić zrównoważoną szybkość wchłaniania zwrotnego przez tkanki gospodarza.

Ilustracja	Nazwa wyrobu
	<p>Konfiguracje poliesterowego implantu naczyniowego LeMaitre AlboGraft™ (prosty, rozwidlony, wzmocniony zewnętrznie)</p>

- ii) Odniesienie do poprzednich generacji: wyrób to dopracowany produkt dostępny obecnie w obrocie do użytku w ugruntowanym zamierzonym zastosowaniu. Został on opracowany w drodze stopniowych zmian i opiera się na dzianinowo-tkanym implancie naczyniowym z podwójnej tkaniny welurowej Hemashield Microvel. AlboGraft był wcześniej produkowany przez Biomateriali S. r. l., spółkę zależną LeMaitre Vascular, Inc. z siedzibą w Brindisi we Włoszech. Firma LeMaitre Vascular przeniosła produkcję z Włoch do Burlington w stanie Massachusetts.
- iii) Nie istnieją żadne nowe cechy konstrukcyjne, wskazania, oświadczenia ani populacje docelowe dla przedmiotowego wyrobu w porównaniu z wyrobami konkurencyjnymi, które mają wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność, chociaż w wyrobie wprowadzono niewielkie zmiany, aby zapewnić dodatkowe korzyści użytkownikowi/pacjentom. Podstawową różnicą jest możliwość wyboru implantów z impregnacją kolagenową lub bez niej w przypadku poliesterowych implantów naczyniowych AlboGraft.
- iv) Opis wszelkich akcesoriów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem: z tym wyrobem nie są dostarczane żadne akcesoria.
- v) Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem: nie ma innych wyrobów ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym wyrobem.

4.0 Zagrożenia i ostrzeżenia

- i) Zagrożenia szczątkowe i działania niepożądane
 - Ocena zagrożeń szczątkowych jest przeprowadzana w ramach naszych FMEA i procedury zarządzania ryzykiem. Uznaliśmy, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szczątkowe oraz że ryzyko zostało zmniejszone w maksymalnym możliwym stopniu.

- Możliwe powikłania:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Źródło z CER
Udar	6%	Hsu, nr 37
Paraplegia	0%	Badanie po wprowadzeniu do obrotu, 2009
Niedowład kończyn dolnych	1%	Biomateriali, 2008
Zawał mięśnia sercowego	1%	Biomateriali, 2008
Zaburzenia czynności nerek	2,8%	Lamelas, nr 38
Niedokrwienie	5%	Almasri, nr 1
Zator	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Zakrzepica	1,3%	Kim, nr 35
Krwawienie	2%	Biomateriali, 2009
Zakażenie wszczepu	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Zakażenie rany	1%	Biomateriali, 2008
Tętniak	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Zapalenie płuc	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Amputacja	1,6%	Biomateriali, 2010
Zgon	<6,6%	Tamura, nr 40
Rozszerzenie wszczepu	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Rozpad wszczepu	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Zwężenie wszczepu	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Tętniak rzekomy	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Zakrzep wewnątrznaczyniowy wszczepu	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Powietrze wokół protezy	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Niewydolność oddechowa	5%	Hsu, nr 37
Migotanie przedsionków	27,7%	Lamelas, nr 38
Obecność chłonki w jamie opłucnowej	4,7%	Rajbanshi, nr 39
Tymczasowy zespół psychotyczny	8%	Hsu, nr 37
Niedowład połowicy	3,9%	Biomateriali, 2009
Niedokrwienie trzewne	3,9%	Biomateriali, 2009
Martwica pośladek	1%	Biomateriali, 2008
Niedrożność jelit	2,9%	Biomateriali, 2008
Ostra niewydolność nerek	1,3%	Biomateriali, 2009
Zespół ciasnoty przedziałów powięziowych	1,3%	Biomateriali, 2009
Przeciek okołozastawkowy	1,3%	Biomateriali, 2008
Rozwarstwienie aorty zstępującej	1,4%	Biomateriali, 2009
Zakrzepica żył głębokich	1,4%	Biomateriali, 2009
Niestabilność mostka	1,4	Biomateriali, 2009
Niedrożność bypassów	1,6%	Biomateriali, 2010
Krwiak rany	1,5%	Biomateriali, 2010
Seroma pachwinowa	1,5%	Biomateriali, 2010
Zakażenie układu moczowego	1,5%	Biomateriali, 2010
Angina brzuszna	1,6%	Biomateriali, 2010

ii) Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie używać protezy, jeśli pojemnik i/lub plomba zostały otwarte lub uszkodzone albo jeśli upłynął okres sterylności.
- Implantu impregnowanego kolagenem nie wolno ponownie sterylizować.
- Implanty zanieczyszczone krwią podczas poprzednich procedur nie mogą być ponownie używane ani ponownie sterylizowane.
- Z implantami naczyniowymi należy obchodzić się w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z obcymi cząsteczkami, które przylegając do ścianek implantu mogą powodować zator lub niepożądane interakcje z krwią.
- Ponadto rękawiczki chirurgiczne używane do obsługi implantów nie powinny zawierać pyłków, konserwantów ani lubrykantów.
- Unikać nadmiernego rozciągania implantu; delikatnie naciągnąć implant, aby wygładzić fałdy.
- Podczas manipulowania implantem unikać jego uszkodzenia, używać kleszczyków atraumatycznych i odpowiednich narzędzi (np. kleszczyków naczyniowych). Nie używać tych narzędzi z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki kolagenowej lub materiału.
- Zaleca się stosowanie igieł atraumatycznych.
- Do cięcia implantów tkanych zaleca się stosowanie niskotemperaturowego ($\leq 704^{\circ}\text{C}/1300^{\circ}\text{F}$) kautera okulistycznego, aby uniknąć strzępienia.
- Proteza AlboGraft ze zdejmowanym wzmocnieniem spiralnym (modele ASC)*: unikać zaciskania implantu na wzmocnionym obszarze.
- Proteza AlboGraft ze zdejmowanym wzmocnieniem spiralnym (modele ASC)*: delikatnie usuwać spiralę wzmacniającą, w przeciwnym razie warstwa kolagenu zostanie uszkodzona.
- Zachować ostrożność podczas podwiązania i/lub kauteryzacji naczyń limfatycznych w pachwinie, aby zminimalizować ryzyko powstania seromy i gromadzenia się limfy po rekonstrukcji aortalno-udowej lub udowo-podkolanowej.
- Te protezy nie powinny być wszczepiane pacjentom, którzy wykazują wrażliwość na poliestr lub materiały pochodzenia bydłowego.

iii) Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy.

- W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 maja 2024 r. odnotowano łącznie 184 reklamacje związane z przedmiotowym wyrobem i łącznie 47 011 sprzedanych wyrobów, co daje ogólny skumulowany wskaźnik reklamacji na poziomie 0,391%. W poniższej tabeli przedstawiono wskaźnik reklamacji w danym roku. Wskaźniki poszczególnych reklamacji są zgodne z częstotliwością podaną w dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem.

Wskaźniki reklamacji w podziale na rok

Reklamacje według regionu/roku	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Łączna liczba reklamacji	9	8	2	24	57	84	184
Łączna sprzedaż	9252	7459	7058	8761	10 372	4109	47 011
Łączny wskaźnik reklamacji	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	7	8	2	15	42	83	157
Sprzedaż	7837	5748	5343	6258	7405	3008	35 599
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%

Ameryka Północna i Południowa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	2	0	0	9	1	0	12
Sprzedaż	1414	1707	1707	2474	2837	918	11 057
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
Azja	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	0	0	0	0	14	1	15
Sprzedaż	1	4	8	29	130	183	355
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż)	–	–	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%

*Do maja

Wskaźniki reklamacji według typu modelu na rok

Identyfikator modelu	Rok	Liczba reklamacji	Liczba sprzedanych wyrobów	Częstość reklamacji	# Liczba zdarzeń niepożądanych	Wskaźnik zdarzeń niepożądanych
AMC: dzianinowy prosty	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%
	Łącznie	67	13 881	0,483%	4	0,029%
AMC: dzianinowy rozwidlony	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%
	Łącznie	37	11 606	0,319%	7	0,060%
ASC: dzianinowy prosty ze zdejmowanym spiralnym wzmocnieniem zewnętrznym	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%
	Łącznie	28	4684	0,598%	0	0,000%
ATC: tkany prosty	2019	1	2788	0,036%	0	0,000%
	2020	2	2232	0,090%	0	0,000%
	2021	0	2027	0,000%	0	0,000%
	2022	3	2709	0,111%	0	0,000%
	2023	8	3617	0,221%	0	0,000%

	2024	28	1397	2,004%	0	0,000%
	Łącznie	42	14 770	0,284%	0	0,000%
ATC: Tkany rozwidlony	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%
	Łącznie	8	2070	0,386%	0	0,000%
Nieznane	2019	0	352	0,000%	0	0,000%
	2020	0	260	0,000%	0	0,000%
	2021	0	326	0,000%	0	0,000%
	2022	0	394	0,000%	0	0,000%
	2023	2	523	0,382%	2	0,382%
	2024	0	215	0,000%	0	0,000%
	Łącznie	2	2070	0,097%	2	0,097%

Liczba reklamacji rocznie

Kategoria reklamacji	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie	Częstość
Czerwony wskaźnik temperatury**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Uszkodzony wskaźnik temperatury**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problem z opakowaniem	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Uszkodzenia w transporcie	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Trudny do usunięcia monofilament	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Dziura w implancie	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Zanieczyszczenie przez użytkownika	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Błąd związany z kodem kreskowym	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Zakrzepica/okluzja implantu	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Wyciek	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Problem z obsługą – dostarczono nieprawidłowy produkt	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Kolagen odpadł	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Trudna do usunięcia pokrywa z materiału Tyvek	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Pęknięcie implantu	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Kruchy monofilament	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Błąd użytkownika	0	1	0	0	0	0	1	0,002

* Do maja ** CAPA 2024-010 otwarto w celu rozwiązania problemu większych częstości

- W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 maja 2024 r. otwarto 4 CAPA; więcej szczegółów w poniższych tabelach.

Podsumowanie CAPA

Nr CAPA	Opis	Data rozpoczęcia	Data zamknięcia	Status
CAPA 2023-016 Notatka 2023-0032	<p>Powód zainicjowania CAPA: wpłynęły reklamacje dotyczące produktu, z których wynika, że instrukcje obsługi produktu AlboGraft nie są wystarczająco jasne, co może prowadzić do przypadkowego wprowadzenia przez użytkowników niesterylnego opakowania zewnętrznego do pola sterylnego.</p> <p>Podjęte działanie korygujące</p> <p>Działanie zapobiegawcze – faza 1: umieścić nową naklejkę na zewnętrznej pokrywie z materiału Tyvek opakowania AlboGraft z napisem „Exterior of this Package is Not Sterile” (Zewnętrzna strona tego opakowania nie jest sterylna) wraz z symbolami Sterylizowany tlenkiem etylenu i Podwójna bariera sterylna zgodnie z normą ISO 15223-1:2021.</p> <p>Działania zapobiegawcze – faza 2: grafika na zewnętrznej pokrywie z materiału Tyvek opakowania AlboGraft zostanie zaktualizowana w celu zintegrowania grafiki naklejki z fazy 1, przy czym symbole Sterylizowany tlenkiem etylenu i Podwójna bariera sterylna zostaną przeniesione do odpowiednich obszarów etykiety, co pozwoli zrezygnować z naklejania naklejki; ponadto układ graficzny zewnętrznego opakowania foliowego zostanie zreorganizowany / uproszczony.</p>	14 kwietnia 2023 r.	Nd.	W trakcie
CAPA 2019-055	<p>Powód zainicjowania CAPA: etykiety AlboGraft nie są spójne na wszystkich opakowaniach.</p> <p>Podjęte działanie korygujące: zaktualizowano instrukcje produkcyjne AlboGraft, aby obejmowały procedurę weryfikacji etykiet na poszczególnych poziomach pakowania.</p>	19 sierpnia 2019 r.	23 marca 2021 r.	Zamknięto
CAPA 2024-006	<p>Powód zainicjowania CAPA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Niska jakość wskaźników temperatury od dostawcy. 2. Przechowywanie wskaźników w zamrażarce, a nie w lodówce. 3. Przechowywanie opakowań AlboGraft ciasno upakowanych w białych kartonach w magazynie produktów gotowych. <p>Wymywanie poszczególnych opakowań z tego ciasno zapakowanego kartonu powoduje tarcie i uszkadza wskaźnik temperatury.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Nieodpowiednie instrukcje pakowania w SOP48-001 (Procedura wysyłki produktów wrażliwych na temperaturę) i SOPIS-004 (Procedura wysyłki produktów) – brak opisu procesu wysyłki zbiorczej produktu AlboGraft. <p>Podjęte działanie korygujące: w toku</p>	28 marca 2024 r.	Nd.	W trakcie
CAPA 2024-010	<p>Powód zainicjowania CAPA: dochodzenie w toku</p>	17 maja 2024 r.	Nd.	W trakcie

FSCA: W okresie sprawozdawczym od 1 stycznia 2019 r. do 31 maja 2024 r. firma LeMaitre wysłała 3 powiadomienia o wycofaniu produktów z rodziny AlboGraft.

Data rozpoczęcia	Nr wycofania /nr FSCA	Region	Produkty objęte wycofaniem	Opis
15 lutego 2022 r.	Notatka bezpieczeństwa Nr ref 04068/22	Rynek hiszpański	Numery modeli: 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	Firma LeMaitre wycofuje i wymienia wyroby AlboGraft pozbawione oznaczenia CE w związku ze zmianą statusu regulacyjnego. KONTEKST: W 2020 r. agencja AEMPS udzieliła firmie LeMaitre zezwolenia (odstępstwa) na wprowadzanie wyrobów AlboGraft na rynek hiszpański bez oznaczenia CE. O odstępstwo wnioskowano, ponieważ nasza poprzednia jednostka notyfikowana zaprzestała świadczenia usług związanych z oznakowaniem CE, a nasza nowa jednostka notyfikowana nie zakończyła jeszcze przeglądu dokumentacji technicznej. Jesteśmy wdzięczni agencji AEMPS za umożliwienie nam obsługi naszych klientów w czasie, gdy staraliśmy się uzyskać zatwierdzenie od naszej nowej jednostki notyfikowanej. Agencja AEMPS otrzymała kopię niniejszego pisma. Firma LeMaitre otrzymała już zgodę na używanie oznaczenia CE od naszej nowej jednostki notyfikowanej dla wyrobu AlboGraft i mamy obecnie odpowiednie możliwości, aby obsługiwać wszystkich naszych europejskich klientów, dostarczając im produkty z oznaczeniem CE. Chociaż zaden z wyrobów objętych odstępstwem nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa, jesteśmy zobowiązani do wycofania wszelkich pozostałych wyrobów zgodnie z warunkami odstępstwa
18 lutego 2022 r.	Notatka bezpieczeństwa Nr ref BfArM:: 03253A/22	Rynek holenderski	AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530	Firma LeMaitre wycofuje i wymienia niektóre wyroby AlboGraft w związku ze zmianą statusu regulacyjnego. KONTEKST: W 2020 r. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport udzieliło firmie LeMaitre zezwolenia (odstępstwa) na wprowadzanie wyrobów AlboGraft na rynek holenderski bez oznaczenia CE. O odstępstwo wnioskowano, ponieważ nasza poprzednia jednostka notyfikowana zaprzestała świadczenia usług związanych z oznakowaniem CE, a nasza nowa jednostka notyfikowana nie zakończyła jeszcze przeglądu dokumentacji technicznej. Jesteśmy wdzięczni Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport za umożliwienie nam obsługi naszych klientów w czasie, gdy staraliśmy się uzyskać zatwierdzenie od naszej nowej jednostki

			<p>ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>notyfikowanej. Otrzymali oni kopię niniejszego pisma. Firma LeMaitre otrzymała już zgodę na używanie oznaczenia CE od naszej nowej jednostki notyfikowanej dla wyrobu AlboGraft i mamy obecnie odpowiednie możliwości, aby obsługiwać wszystkich naszych europejskich klientów, dostarczając im produkty z oznaczeniem CE. Chociaż żaden z wyrobów objętych odstępstwem nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa, jesteśmy zobowiązani do wycofania wszelkich pozostałych wyrobów zgodnie z warunkami odstępstwa.</p>
1 marca 2022 r.	Numer referencyjny MHRA : 2022/003/003/601/002	Wielka Brytania	<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 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006</p>	<p>Firma LeMaitre wycofuje i wymienia wyroby AlboGraft pozbawione oznaczenia CE w związku ze zmianą statusu regulacyjnego. KONTEKST: W 2020 r. agencja MHRA udzieliła firmie LeMaitre zezwolenia (odstępstwa) na wprowadzanie wyrobów AlboGraft na rynek brytyjski bez oznaczenia CE. O odstępstwo wnioskowano, ponieważ nasza poprzednia jednostka notyfikowana zaprzestała świadczenia usług związanych z oznakowaniem CE, a nasza nowa jednostka notyfikowana nie zakończyła jeszcze przeglądu dokumentacji technicznej. Jesteśmy wdzięczni agencji MHRA za umożliwienie nam obsługi naszych klientów w czasie, gdy staraliśmy się uzyskać zatwierdzenie od naszej nowej jednostki notyfikowanej. Agencja MHRA otrzymała kopię niniejszego pisma. Firma LeMaitre otrzymała już zgodę na używanie oznaczenia CE od naszej nowej jednostki notyfikowanej dla wyrobu AlboGraft i mamy obecnie odpowiednie możliwości, aby obsługiwać wszystkich naszych europejskich klientów, dostarczając im produkty z oznaczeniem CE. Chociaż żaden z wyrobów objętych odstępstwem nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa, jesteśmy zobowiązani do wycofania wszelkich pozostałych wyrobów zgodnie z warunkami odstępstwa.</p>

			ASC8007	
			ASC8008	
			ATC1407	
			ATC1518	
			ATC1522	
			ATC1608	
			ATC3012	
			ATC3014	
			ATC3016	
			ATC3020	

Przeszukiwanie publicznej bazy danych zdarzeń niepożądanych

W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 maja 2024 r. odnotowano 9 raportów FDA MAUDE dotyczących przedmiotowego wyrobu, znanych producentowi lub zidentyfikowanych w wyniku przeszukania bazy danych MAUDE FDA. Poniższa tabela zawiera podsumowanie raportów FDA MAUDE.

Baza danych FDA MAUDE – typ zdarzenia

Typy zdarzeń	Liczba zdarzeń	% zdarzeń
Zgon	0	0%
Uraz	5	55,6%
Usterka	4	44,4%
Inne lub Nd.	0	0%
Łącznie	9	100%

Kody najczęstszych problemów z wyrobem zostały podsumowane w poniższej tabeli.

Baza danych FDA MAUDE – kody najczęstszych problemów z wyrobem

Problem z wyrobem*	Liczba zdarzeń*	% zdarzeń
Przebite materiału / dziura w materiale	4	44,4%
Problem z interakcją między pacjentem a wyrobem	2	22,2%
Wyrób zanieczyszczony w obiekcie użytkownika	2	22,2%
Pęknięcie materiału	1	11,1%
Łącznie	9	100%
* Uwaga: baza danych MAUDE dopuszcza więcej niż jeden kod na zdarzenie.		

Kody najczęstszych problemów u pacjentów zostały podsumowane w poniższej tabeli.

Baza danych FDA MAUDE – kody najczęstszych problemów u pacjentów

Problem u pacjenta*	Liczba zdarzeń*	% zdarzeń
Brak objawów klinicznych, symptomów lub schorzeń	5	55,6%
Niewystarczające informacje	2	22,2%
Awaria implantu	1	11,1%
Brak konsekwencji lub wpływu na pacjenta	1	11,1%
Łącznie	9	100%

* Uwaga: baza danych MAUDE dopuszcza więcej niż jeden kod na zdarzenie.

Nie odnotowano żadnych przypadków zgonów. Poniższa tabela zawiera dodatkowe szczegóły dotyczące zgłoszeń obejmujących urazy. Urazy były spowodowane następującymi problemami z wyrobem: przebicie materiału / dziura w materiale (n = 2), problem z interakcją między pacjentem a wyrobem (n = 1) i pęknięcie materiału (n = 1).

Baza danych FDA MAUDE – zgłoszenia dotyczące urazów

Typ zdarzenia	Kod problemu z wyrobem	Opis zdarzenia / informacje od producenta
Uraz	Przebicie materiału / dziura w materiale	<p>Opis zdarzenia: Podczas zabiegu, po wykonaniu zespolenia dystalnego, chirurg zauważył niewielką dziurę w jednej z rozwidlonych gałęzi podczas przepłukiwania jej roztworem soli fizjologicznej. Odcinek implantu z dziurą został odrzucony. Incydent ten nie spowodował żadnych szkód dla pacjenta.</p> <p>Informacje od producenta: Nie otrzymaliśmy implantu do oceny, ponieważ chirurg wyrzucił odcinek implantu zawierający dziurę. Pozostała część implantu została wszczepiona pacjentowi. Jednakże zaobserwowaliśmy zgłoszony incydent na nadesłanym nam nagraniu wideo. Zauważyliśmy niewielką dziurę w implancie, gdy użytkownik przepłukał go roztworem soli fizjologicznej. Przegląd historii tej partii nie wykazał żadnych nieprawidłowości ani w procesie produkcji, ani w procesie pakowania, które mogłyby mieć związek z tym incydentem. Podczas procesu produkcyjnego dany implant został sprawdzony przez inspektora kontroli jakości pod kątem obecności dziur, zerwanych nici oraz luźnych włókien. Podczas procesu kontroli nie stwierdzono żadnych wad. Próbkę implantów z tej partii została również przetestowana pod kątem przepuszczalności wody oraz odporności na przebicie. Wszystkie próbki spełniały wymagania specyfikacji. Ponadto nie otrzymaliśmy żadnych innych reklamacji o podobnym charakterze dotyczących tej partii. Obecnie nie możemy jednoznacznie określić głównej przyczyny problemu, ale w oparciu o dokumentację i przegląd historii reklamacji nie uważamy, aby występowały jakiegokolwiek systemowe problemy z tymi implantami. Możliwe, że ta część implantu zetknęła się podczas zabiegu z ostrym przedmiotem, co mogło spowodować jego uszkodzenie. Od stycznia 2018 r. do teraz otrzymaliśmy łącznie 2 reklamacje związane z wykryciem przez chirurga dziury w implancie. Obecna częstość występowania tego rodzaju uszkodzeń, wynosząca 0,007%, nie przekracza naszej zakładanej częstości 0,01%. Żaden z dwóch zgłoszonych przypadków nie spowodował żadnych szkód dla pacjenta.</p>

Uraz	Problem z interakcją między pacjentem a wyrobem	<p>Opis zdarzenia: Zakrzepica protezy. Pomost udowo-podkolanowy. Konieczność wykonania kolejnej operacji w celu wymiany.</p> <p>Informacje od producenta: Nie mogliśmy przeprowadzić fizycznej oceny implantu, ponieważ został on zutilizowany przez ośrodek użytkownika. Przesłaliśmy do szpitala listę dodatkowych pytań, ale pomimo wielokrotnych prób nie otrzymaliśmy jeszcze odpowiedzi. Dochodzenie jest w toku, jednak nasze zapytania pozostają bez odpowiedzi ze względu na pogarszającą się sytuację związaną z COVID-19 w Europie. Wprowadziliśmy do obrotu łącznie (b)(4) sztuki implantu naczyniowego AlboGraft z tej partii.</p> <p>Ten implant, nr katalogowy AMC6006; nr partii 211047, nr seryjny (b)(4), został sprzedany szpitalowi (b)(6) 2018 r. Nie otrzymaliśmy żadnych innych reklamacji związanych z podobnym incydem w przypadku tej partii. Przegląd historii partii tego implantu nie wykazał żadnych problemów, które mogłyby przyczynić się do tego zdarzenia. Przeanalizowaliśmy również naszą historię reklamacji z ostatnich 5 lat. Nie znaleźliśmy żadnych innych reklamacji dotyczących podobnego problemu zgłoszonych nam przez inne szpitale. Należy również zapoznać się raportem producenta o incydencie nr 1220948-2020-00106 dotyczącym innego przypadku zakrzepicy, który wystąpił w tym samym szpitalu po wszczepieniu implantu naczyniowego AlboGraft. W tym samym dniu otrzymaliśmy łącznie (b)(4) reklamacje z tego szpitala dotyczące tego samego problemu i zawierające dokładnie ten sam opis, co rodzi pytania dotyczące sposobu przygotowania i wszczepienia tych implantów, w tym opieki pooperacyjnej zapewnianej pacjentom. Przejrzeliśmy również nasz dokument dotyczący ryzyka. Obecna częstość występowania tego problemu mieści się w oczekiwanym przedziale. Nasza instrukcja stosowania zawiera listę potencjalnych powikłań, w tym zakrzepicy, które mogą wystąpić podczas stosowania implantu naczyniowego AlboGraft.</p>
------	---	--

<p>Uraz</p>	<p>Pęknięcie materiału</p>	<p>Opis zdarzenia: <i>Spontaniczne pionowe pęknięcie implantu na odcinku proksymalnej górnej jednej trzeciej długości, z dala od zespolenia.</i></p> <p>Informacje od producenta: Otrzymaliśmy fragment implantu, który został usunięty przez chirurga. Fragment miał 5 cm długości. Zaobserwowaliśmy półokrągłe zużycie materiału implantu na jednym jego końcu, podczas gdy drugi koniec wyglądał na normalny. Koniec, na którym zaobserwowaliśmy zużycie, był prawdopodobnie odcinkiem, który spowodował powikłania u pacjenta. Nie można było jednak ustalić, czy zużycie wynikało z pogorszenia jakości materiału implantu, czy też powstało podczas eksplantacji przeszczepu przez chirurga. Implant został wszczepiony pacjentowi ponad 4 lata temu. Implant nie wykazywał żadnych oznak zrostu z otaczającą tkanką. Przegląd historii tej partii nie wykazał żadnych nie wykazał żadnych nieprawidłowości ani w procesie produkcji, ani w procesie pakowania, które mogłyby mieć związek z tym incydentem. Podczas procesu produkcyjnego dany implant został sprawdzony zarówno przez inspektora kontroli jakości, jak i przez personel produkcyjny pod kątem obecności otworów, zerwanych nici oraz luźnych włókien. Podczas procesu kontroli nie stwierdzono żadnych wad. Próbka implantów z tej partii została również przetestowana pod kątem przepuszczalności wody oraz odporności na przebicie. Wszystkie próbki spełniały wymagania specyfikacji. Ponadto nie otrzymaliśmy żadnych innych reklamacji o podobnym charakterze dotyczących tej partii. Dlatego uważamy, że był to odosobniony incydent. W trakcie dalszego dochodzenia ustaliliśmy, że (b)(6) 2020 r. pacjentka zgłosiła bóle spoczynkowe i wysiłkowe w prawym udzie, które utrzymywały się od około 10 dni. Następnie pacjentka została skierowana do szpitala przez swojego lekarza pierwszego kontaktu z powodu zakrzepicy żył kończyn dolnych. Wcześniejsze schorzenia pacjentki obejmują cukrzycę typu II, nadciśnienie tętnicze oraz wysiłkowe nietrzymanie moczu. Obraz kliniczny przy przyjęciu: zewnątrznie brak przebarwień krwinkowych na udzie, ból przy ucisku w prawej pachwinie, tętna obwodowe słabe, ale wyczuwalne po obu stronach, rozpoznana polineuropatia, zdolności motoryczne bez zmian. Dźwięki serca czysto rytmiczne, pęcherzykowe odgłosy oddechowe po obu stronach, ściana brzucha miękka, brak bólu przy ucisku, brak napięcia obronnego. USG: tętniak rzekomy tętnicy pachwinowej prawej. EKG spoczynkowe: rytm zatokowy, typ lewostronny, częstość akcji serca 83/min, obwiednia RS w odprowadzeniach V3/V4, brak istotnych zaburzeń regresji. Angio-TK miednicy i kończyn dolnych z kontrastem wykonano (b)(6) 2020 r. Tętnice trzewne wypełniały się kontrastem. Zwężenie o nasileniu umiarkowanym do wysokiego w pnii trzewnym z postenotycznym poszerzeniem, prawdopodobnie funkcjonalnym. Tętnica krezkowa górna i tętnice nerkowe były prawidłowo widoczne podczas angiografii. W prawym udzie, w którym wystąpiło powikłanie, chirurg rozpoznał niedrożność pomostu udowo-podkolanowego; widoczna jest wydłużona jama płynowa o zróżnicowanej gęstości i wychwytem środka kontrastowego na brzegach. Liczne kieszenie powietrzne w obszarze pooperacyjnym. W części dystalnej nagromadzenie płynu w mięśniu krawieckim, zaczynające się na wysokości pomostu, wielokrotnie septowane. Tutaj również wychwytył środek kontrastowego na brzegach. Dystalne zespolenie jest prawdopodobnie wypełniane wstecznie. Wlew kontrastu do tętnicy głębokiej uda. Tętnica podkolanowa o wąskim przekroju z półkolistymi zwapnieniami i umiarkowanym zwężeniem. Wyjście nitkowatej tętnicy piszczelowej przedniej, które wydaje się być wypełnione kontrastem jedynie proksymalnie. Znaczne zwapnienia pnia piszczelowo-strzałkowego. Rozgałęzienie na wąską tętnicę piszczelową tylną i tętnicę strzałkową. Ograniczone ukrwienie dwunaczyniowe. Drenaż pachwinowy po prawej stronie, kończący się bocznie od jamy z płynem. Na lewym udzie chirurg zauważył również półkoliste zwapnienie oraz wszczepiony pomost udowo-podkolanowy. Okrągły szew uciskowy wokół całego pomostu. Sam pomost prezentował się dobrze. W części dystalnej widoczne nagromadzenie płynu z pomostu, zatrzymujące kontrast na brzegu w kierunku przyśrodkowo-grzbietowym (wartości</p>
-------------	----------------------------	--

gęstości powyżej 20 HU). Maksymalne rozszerzenie osiowe 2,7 cm. Kontrast w tętnicy głębokiej udowej. Tętnica podkolanowa o wąskim przekroju z umiarkowanym zwapnieniem. Odgałęzienie przedniej tętnicy piszczelowej, również jedynie nitkowate. Pień piszczelowo-strzałkowy z licznymi zwapnieniami. Wąska tylna tętnica piszczelowa i tętnica strzałkowa. Znacznie ograniczone ukrwienie dwunaczyniowe. Ocena: jako przyczynę ustalono niedrożność implantu pomostu tętniczo-podkolanowego (implantu naczyniowego AlboGraft) w prawym udzie. Wokół protezy stwierdzono rozległy wysięk (na podstawie obrazu i morfologii podejrzewano ropień); po konsultacji z lekarzem z oddziału chirurgii naczyniowej stwierdzono wielokrotne krwiaki/seromy, również w mięśniu krawieckim. Znacznie ograniczone dwunaczyniowe ukrwienie prawego podudzia. Pomost udowo-podkolanowy z perfuzją po stronie lewej. Opaska uciskowa wokół protezy. Na poziomie dystalnego zespolenia widoczny jest wysięk, podobnie jak po przeciwnej stronie. Ograniczone dwunaczyniowe ukrwienie lewego podudzia. Uszkodzony odcinek implantu AlboGraft został następnie eksplantowany (b)(6) 2020 r. Operację przeprowadzono w znieczuleniu ogólnym. W trakcie operacji usunięto uszkodzony fragment implantu pomostu udowo-podkolanowego, a następnie podwiązano końce. Natychmiast po operacji stan pacjentki uległ znacznej poprawie. Rana była stale podrażniona i wykazywała tendencję do gojenia się. Peryferyjne funkcje motoryczne i czucie pozostawały przez cały czas bez zmian. Angio-TK wykazało obecność okołoprotezowego, rozległego nagromadzenia płynu po prawej stronie, co odpowiadało śródoperacyjnemu rozpoznaniu częściowo starego, częściowo świeżego krwiaka. W momencie wypisu pacjentka poruszała się samodzielnie na oddziale i nie odczuwała żadnych dolegliwości. (b)(6) 2020 r. pacjentka została wypisana ze szpitala bez objawów. Zalecono pacjentce: regularną kontrolę rany i zmiany opatrunków. Usunięcie szwów po 14 dniach. Leczenie przeciwbólowe dostosowana do bólu. Wizyta kontrolna u lekarza za 2 tygodnie w celu oceny stanu klinicznego i ustalenia dalszego leczenia.

<p>Uraz</p>	<p>Przebicie materiału / dziura w materiale</p>	<p>Opis zdarzenia: Podczas operacji zauważono dziurę w implancie. Dziura miała średnicę 3–4 mm. Na jednym ze zdjęć widać kaniulę z tęnym końcem o średnicy 1,2 mm umieszczoną w dziurze implantu. Dziura została zaszyta. Pacjent wciąż znajdował się na sali operacyjnej, kiedy otrzymaliśmy zgłoszenie. Ten incydent nie miał żadnego wpływu na stan zdrowia pacjenta.</p> <p>Informacje od producenta: Nie otrzymaliśmy implantu do oceny, ponieważ został on wszczepiony pacjentowi. Jednakże zapoznaliśmy się ze zgłoszonym incydem na podstawie przekazanych nam zdjęć. Stwierdziliśmy niewielką dziurę w implancie. Chirurg nie sprawdził implantu pod kątem dziur ani innych wad przed wszczepieniem. Przegląd historii tej partii nie wykazał żadnych nieprawidłowości ani w procesie produkcji, ani w procesie pakowania, które mogłyby mieć związek z tym incydem. Podczas procesu produkcyjnego dany implant został sprawdzony przez inspektora kontroli jakości pod kątem obecności dziur, zerwanych nici oraz luźnych włókien. Podczas procesu kontroli nie stwierdzono żadnych wad. Próbkę implantów z tej partii została również przetestowana pod kątem przepuszczalności wody oraz odporności na przebicie. Wszystkie próbki spełniały wymagania specyfikacji. Ponadto nie otrzymaliśmy żadnych innych reklamacji o podobnym charakterze dotyczących tej partii. Dlatego uważamy, że był to odosobniony incydent. Przejrzeliśmy również naszą historię reklamacji z ostatnich 4 lat, szukając podobnego przypadku, w którym stwierdzono dziurę lub rozdarcie w poliestrowym implancie naczyniowym AlboGraft. Nie otrzymaliśmy żadnych innych reklamacji dotyczących podobnego problemu. Obecna częstość wystąpień mieści się w oczekiwanym przedziale. Niestety nasza analiza ograniczała się wyłącznie do przekazanych informacji i nie mieliśmy możliwości zbadania fizycznej próbki. W związku z tym nie możemy jednoznacznie określić głównej przyczyny problemu, ale w oparciu o dokumentację i przegląd historii reklamacji nie uważamy, aby występowały jakiegokolwiek systemowe problemy z tymi wyrobami. Obecnie nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań korygujących. Trendy są monitorowane co miesiąc i w razie potrzeby podejmowane są odpowiednie działania oraz zostanie przeprowadzone dochodzenie. Chirurg zaszył dziurę po zaobserwowaniu dziury w implancie. Utrata krwi wyniosła około 150 cm³, a czas operacji wydłużył się o 20 minut. 19 maja 2020 r. otrzymaliśmy informację, że stan pacjenta jest dobry. Usterka implantu nie miała żadnego wpływu na stan zdrowia pacjenta.</p>
-------------	---	---

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

i) **Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy:** W ocenie tych wyrobów nie zastosowano zasady równoważności.

ii) **Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed nadaniem oznaczenia CE, jeśli dotyczy**

Nie przeprowadzono żadnych finansowanych przez producenta badań przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Poliestrowa łąta naczyniowa AlboGraft była wcześniej produkowana przez Biomateriali S.r.l., spółkę zależną LeMaitre Vascular Inc. z siedzibą w Brindisi we Włoszech. Wyrób po raz pierwszy uzyskał oznaczenie CE w imieniu LeMaitre Vascular Inc. w 2010 r. Poniżej wymieniono kliniczne badania kontrolne przeprowadzone po wprowadzeniu przedmiotowego wyrobu do obrotu:

- Biomateriali AlboGraft™ – retrospektywny przegląd danych klinicznych (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ – zastosowanie w aorcie piersiowej; retrospektywny przegląd danych klinicznych (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ – retrospektywny przegląd danych klinicznych (2010)

Wyniki tych badań podsumowano poniżej.

Wyrób to dopracowany produkt dostępny obecnie w obrocie do użytku w ugruntowanym zamierzonym zastosowaniu. Został on opracowany w drodze stopniowych zmian i opiera się na dzianinowo-tkanym implancie naczyniowym z podwójnej tkaniny welurowej Hemashield Microvel. AlboGraft był wcześniej produkowany przez Biomateriali S. r. l., spółkę zależną LeMaitre Vascular, Inc. z siedzibą w Brindisi we Włoszech. Firma LeMaitre Vascular przeniosła produkcję z Włoch do Burlington w stanie Massachusetts.

Firma Biomateriali przeprowadziła następujące trzy badania:

1. Retrospektywny przegląd danych klinicznych (2008), w którym stwierdzono, że „zasadniczo rekonstrukcja aorty za pomocą implantu AlboGraft wypadła korzystnie w porównaniu z danymi zawartymi w istniejącej literaturze. Implant AlboGraft charakteryzuje się porównywalną drożnością w perspektywie krótko- i długoterminowej, a także wykazuje podobne wskaźniki umieralności i zachorowalności w okresie obserwacji w porównaniu z danymi zawartymi w istniejącej literaturze. Nie zaobserwowaliśmy żadnych zdarzeń niepożądanych, które byłyby bezpośrednio związane z protezą poliestrową AlboGraft. Ogólna obsługa pod względem szycia, dopasowania do zespolenia i krwawienia z otworów po szwach wypada dobrze w porównaniu z implantami poliestrowymi innych marek stosowanych wcześniej (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Jednym z głównych powodów, dla których pierwotnie przeszliśmy na AlboGraft, była konkurencyjna oferta cenowa obecnego dystrybutora”.
2. Zastosowanie w aorcie piersiowej: retrospektywny przegląd danych klinicznych (2009), w którym stwierdzono: „Zasadniczo rekonstrukcja aorty za pomocą implantu AlboGraft wypadła korzystnie w porównaniu z danymi zawartymi w istniejącej literaturze. Implant AlboGraft charakteryzuje się porównywalną drożnością w perspektywie krótko- i długoterminowej, a także wykazuje podobne wskaźniki umieralności i zachorowalności w okresie obserwacji w porównaniu z danymi zawartymi w istniejącej literaturze. Nie zaobserwowaliśmy żadnych zdarzeń niepożądanych, które byłyby bezpośrednio związane z protezą poliestrową AlboGraft”.
3. Retrospektywny przegląd danych klinicznych (2010), w którym stwierdzono, że „zasadniczo opisane w niniejszym raporcie śródoperacyjne rekonstrukcje tętnic obwodowych z użyciem implantu AlboGraft dały dobre wyniki w porównaniu z danymi zawartymi w istniejącej literaturze. Implant AlboGraft charakteryzował się porównywalną drożnością w okresie bezpośrednim (30 dni) i długoterminowym (24 miesiące), a także wykazywał podobne wskaźniki umieralności i zachorowalności w okresie obserwacji trwającym do maksymalnie 36 miesięcy w porównaniu z danymi zawartymi w istniejącej literaturze. Nie zaobserwowaliśmy żadnych zdarzeń niepożądanych, które byłyby bezpośrednio związane z protezą poliestrową AlboGraft”.

iii) Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

Pełne podsumowanie wyników dotyczących skuteczności i korzyści klinicznych ocenianego wyrobu w porównaniu z kryteriami akceptacji zgodnymi z aktualnym stanem wiedzy przedstawiono w poniższej tabeli. W okresie obserwacji trwającym do 2 lat wskaźniki drożności pierwotnej (88,7–94,8%), drożności wtórnej (91,9–95,1%), przeżywalności (89,6–99,0%), uratowania kończyny (98,4%) oraz reinterwencji (zgłaszane jako reoperacje z powodu krwawienia; 2,9%) dla przedmiotowych wyrobów były porównywalne z podobnymi metodami leczenia i mieściły się w dopuszczalnych granicach podanych w najbardziej aktualnej literaturze dotyczącej leczenia tętniaków i chorób okluzyjnych. Wystąpiły dwa przypadki, w których nie spełniono kryterium akceptacji. W następstwie leczenia choroby okluzyjnej tętnic biodrowych w badaniu C po wprowadzeniu produktu do obrotu wskaźnik przeżywalności po 30 dniach (62/66, 93,9%) nie spełnił kryterium akceptacji ($\geq 96,5\%$). Jednakże w ramach tego samego badania wskaźnik przeżywalności po 1 roku (59/61, 96,7%) spełnił kryterium akceptacji ($\geq 83,9\%$). Warto zauważyć, że wynika to z faktu, iż jeden pacjent został utracony z obserwacji (tj. n = 62 pacjentów wypisano ze szpitala żywych po 30 dniach, a n = 1 pacjenta przeniesiono do szpitala psychiatrycznego, gdzie nie przeprowadzono dalszych badań kontrolnych). W tym samym badaniu spełniono kryteria akceptacji dotyczące pozostałych wskaźników, tj. drożności pierwotnej i uratowania kończyny. W retrospektywnym badaniu PMCF po leczeniu tętniaka lub choroby okluzyjnej wskaźnik braku konieczności reinterwencji po 1 roku (88,7%) nie spełniał kryterium akceptacji ustalonego na podstawie odwrotności poziomu odniesienia reinterwencji (91,7%, 95% CI: 89,5–93,7%). Wskaźnik ten jest jednak zbliżony do dolnej granicy 95% przedziału ufności (89,5%).

Porównanie wyników dotyczących skuteczności z kryteriami akceptacji

Wynik	Wskazanie	Lokalizacja	Oceniany wyrób	Czas	Poziom odniesienia	Wnioski
Przeżywalność	Choroba tętniakowa	Tętnica podnerekowa	99,0% (101/102)*	W okresie okołoperacyjnym	$\geq 89,1\%$	Kryteria akceptacji spełnione
			98,0% (100/102)*	30 dni	$\geq 89,1\%$	Kryteria akceptacji spełnione
			96,9% (93/96)*	1 rok	$\geq 81,6\%$	Kryteria akceptacji spełnione
			94,8% (91/96)*	2 lata	$\geq 81,6\%$	Kryteria akceptacji spełnione
	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	94,8% (73/77)*	30 dni	$\geq 89,1\%$	Kryteria akceptacji spełnione
			89,6% (69/77)*	1 rok	$\geq 81,6\%$	Kryteria akceptacji spełnione
	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	93,9% (62/66)*	30 dni	$\geq 96,5\%$	Kryteria akceptacji niespełnione
			96,7% (59/61)*	1 rok	$\geq 83,9\%$	Kryteria akceptacji spełnione
	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	91,9% (203/221)	1 rok	$\geq 83,9\%$	Kryteria akceptacji spełnione

Drożność pierwotna	Choroba tętniakowa	Tętnica podnerkowa	90,0% (90/100)	Przy wypisaniu ze szpitala	≥87,9%	Kryteria akceptacji spełnione Kryteria akceptacji spełnione Kryteria akceptacji spełnione Kryteria akceptacji spełnione Kryteria akceptacji spełnione Kryteria akceptacji spełnione
			94,8% (91/96)	1 rok	≥87,9%	
	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	88,9%	1 rok	≥77,0%	
			88,9%	2 lata	≥77,0%	
	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	88,7% (196/221)	1 rok	≥77,0%	
Drożność wtórna	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	95,1%	1 rok	≥77,8%	
			95,1%	2 lata	≥77,8%	
	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	91,9% (203/221)	1 rok	≥77,8%	
Uratowanie kończyny	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	98,4%	1 rok	≥79,4% †	Kryteria akceptacji spełnione
Reoperacja z powodu krwawienia Brak konieczności reinterwencji	Choroba tętniakowa	Tętnica podnerkowa	2,9% (3/102)	W okresie okołoperacyjnym	≤12,4%	Kryteria akceptacji spełnione
	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	88,7% (196/221)	1 rok	≥91,7‡	Kryteria akceptacji niespełnione
Powodzenie techniczne	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	100% (221/221)	Brak danych	≥98,7%	Kryteria akceptacji spełnione
Brak (poważnych) zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	76% (169/221)	Brak danych	Nd.	Kryteria akceptacji spełnione
Brak (poważnych) zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	92% (203/221)	30 dni	Nd.	Kryteria akceptacji spełnione
		Nd.	86% (189/221)	30 dni – 1 rok	Nd.	Kryteria akceptacji spełnione

* Przeżywalność obliczono na podstawie zgłoszonej umieralności.

† Kryterium akceptacji dla tego wyniku oparto na odnotowanych wskaźnikach amputacji w aktualnym stanie wiedzy..

‡ Kryterium akceptacji dla tego wyniku obliczono jako odwrotność wskaźnika reinterwencji w aktualnym stanie wiedzy.

** 99% pacjentów było leczonych z powodu tętniaków aorty piersiowej albo ostrych lub przewlekłych rozwarstwień aorty.

*** 97% pacjentów było leczonych z powodu choroby okluzyjnej.

W poniższej tabeli przedstawiono bezpośrednie porównanie wyników dotyczących bezpieczeństwa ocenianego wyrobu (pochodzących z badań przeprowadzonych po wprowadzeniu do obrotu) z kryteriami akceptacji dla tych wyników, ustalonymi w ramach oceny stanu wiedzy. Żadnego z niepożądanych zdarzeń zgłoszonych w 3 badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie uznano za bezpośrednio związane z ocenianym wyrobem. Jednak w retrospektywnym rejestrze PMCF odnotowano łącznie 21 powikłań związanych z implantem u 18 pacjentów w ciągu 30-dniowego okresu obserwacji. Dwa najczęstsze zdarzenia niepożądane związane z implantem, poza torbielą limfatyczną (8/221, 4%), to zakażenie wszczepu (4/221, 2%) oraz zakrzepica wszczepu (4/221, 2%) wymagające interwencji. Najczęstszymi powikłaniami w okresie obserwacji trwającym od 30 dni do 1 roku były zakażenie wszczepu (3%), zakrzepica wszczepu (3%) i powierzchowne zakażenia rany (3%). W tym okresie zanotowano jeden zgon spowodowany zakażeniem wszczepu. Ponadto wiele zdarzeń niepożądanych nie zostało odnotowanych w najnowszych badaniach klinicznych, w związku z czym nie ustalono kryteriów akceptacji dla tych wyników. Zgodnie z dokumentacją dotyczącą ryzyka, te zagrożenia są ograniczane w jak największym stopniu. Umieralność, określone wskaźniki zawału mięśnia sercowego (np. powikłania sercowe), zakrzepicy i amputacji spełniały kryteria akceptacji określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy. Nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z integralnością wszczepu (np. rozszerzenie wszczepu, rozpad wszczepu itp.) w badaniach po wprowadzeniu do obrotu ani w rejestrze PMCF. Były trzy wyniki, które nie spełniały kryteriów akceptacji ustalonych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. W leczeniu choroby okluzyjnej tętnic biodrowych w badaniu C po wprowadzeniu do obrotu umieralność w ciągu 30 dni (6,1%) przekroczyła kryteria akceptacji, w przeciwieństwie do umieralności w ciągu 1 roku (3,5%). Żaden ze zgonów nie był powiązany ze wszczepionym implantem. W leczeniu choroby tętniakowej kryteria akceptacji nie zostały spełnione w przypadku niedokrwienia trzewnego (badanie B po wprowadzeniu do obrotu, 3,9%). Ponadto kryteria akceptacji nie zostały spełnione w przypadku krwaka rany w oddzielnym badaniu (badanie C po wprowadzeniu do obrotu, 6,1%). W obu przypadkach, niedokrwienia trzewnego i krwaka rany, wyniki nie były powiązane ze wszczepionym implantem. Ponadto objawy krwaka rany były leczone zachowawczo lub skutecznie poprzez operację rewizyjną bez dalszych następstw. U jednego z 3 pacjentów, u których wystąpiło niedokrwienie trzewi, doszło do niewydolności wielonarządowej i zgonu, a pozostali 2 pacjenci wyzdrowieli bez powikłań. Zdarzenia niepożądane z tych badań zostały poddane przeglądowi w ramach procesu zarządzania ryzykiem przez producenta w celu ustalenia, czy lista potencjalnych wyników dotyczących bezpieczeństwa związanych z ocenianym wyrobem w instrukcji stosowania jest kompletna.

Porównanie wyników dotyczących bezpieczeństwa z kryteriami akceptacji

Zagrożenie szczątkowe w RMF i instrukcji stosowania	Wskazanie	Lokalizacja	Oceniany wyrób (literatura, ocenie badania, PMCF, rejestry)	Oceniany wyrób (reklamacje/zgłoszenia)	Czas	Poziom odniesienia	Wnioski
Martwica pośladków	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	1,0% (1/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Umieralność	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	1,0% (1/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	≤3,8%	Kryteria akceptacji spełnione
			2,0% (2/102)	BD	30 dni	≤6,8%	
			3,3% (3/96)	BD	1 rok	≤15,5%	
			5,2% (5/96)	BD	2 lata	≤15,5%	
	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	5,2% (4/77)	BD	30 dni	≤6,8%	Kryteria akceptacji spełnione
			10,4% (8/77)	BD	1 rok	≤15,5%	
	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	6,1% (4/66)	BD	30 dni	≤3,5%	Kryteria akceptacji niespełnione
			3,3% (2/61)	BD	1 rok	≤16,1%	
	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	3% (7/221)	BD	30 dni	≤3,5%	Kryteria akceptacji spełnione
			8,1% (18/221)	BD	1 rok	≤15,5%	
Umieralność związana z wyrobem	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
		Nd.	0,45% (1/221)	BD	1 rok	BD	Nd.
Powikłania pooperacyjne związane z zabiegiem†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	23.5% (52/221)	BD	30 dni	BD	Nd.

Powikłania pooperacyjne związane z wyrobem [†]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	8% (18/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Niedrożność jelit	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	2,9% (3/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Niedrożność jelit [†]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (2/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Zawał mięśnia sercowego	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	1% (1/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	≤5,2%	Kryteria akceptacji spełnione
	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	2,7% (2/73)	BD	1 rok	≤5,2%	Kryteria akceptacji spełnione
Zawał mięśnia sercowego [†]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (3/221)	BD	30 dni	≤5,2%	Kryteria akceptacji spełnione
Zawał mięśnia sercowego [†]		Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni	≤5,2%	Kryteria akceptacji spełnione
		Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni – 1 rok	≤5,2%	Kryteria akceptacji spełnione
Krwawienie	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	2,0% (2/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	2,6% (2/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Krwawienie	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	3% (7/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Niedowład kończyn dolnych	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	1% (1/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	1,4% (1/73)	BD	1 rok	BD	Nd.
Zakażenie rany	Choroba tętniakowa	Tętnica pod nerkowa	1% (1/102)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.

	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	3,9% (3/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Powierzchnie zakażenie rany†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (3/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
		Nd.	3% (7/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.
Ostra niewydolność nerek	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	1.3% (1/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	≤9,1%	Kryteria akceptacji spełnione
Niewydolność nerek†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	9% (19/221)	BD	30 dni	≤9,1%	Kryteria akceptacji spełnione
Niewydolność wielonarządowa†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	3% (6/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Obecność chłonki w jamie opłucnowej	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	2,6% (2/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Zespół ciasnoty przedziałów powięziowych	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	2,6% (2/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Niedowład połowiczny	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	3,9% (3/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Przeciek okołozastawkowy	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	2,6% (2/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Tymczasowy zespół psychiatyczny	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	3,9% (3/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Niedokrwienie trzewne	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	3,9% (3/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	≤2,4%	Kryteria akceptacji niespełnione
Niedokrwienie krezki	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	≤2,4%	Kryteria akceptacji spełnione
Miejscowe powikłania nienaczyniowe (nie	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	2,6% (2/77)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.

wpływające na zachorowalność)	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	8,2% (5/61)	BD	1 rok	BD	Nd.
Rozwój tętniaka	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	1,4% (1/73)	BD	1 rok	BD	Nd.
Migotanie przedsionków	Choroba tętniakowa**	Rosnąco lub zstępująca aorta	2,7% (2/73)	BD	1 rok	≤4,7%	Kryteria akceptacji spełnione
Rozwarstwienie aorty zstępującej	Choroba tętniakowa**	Rosnąco lub zstępująca aorta	1,4% (1/73)	BD	1 rok	BD	Nd.
Zakrzepica żył głębokich	Choroba tętniakowa**	Aorta wstępująca lub zstępująca	1,4% (1/73)	BD	1 rok	≤6,6%	Kryteria akceptacji spełnione
Niestabilność mostka	Choroba tętniakowa**	Rosnąco lub zstępująca aorta	1,4% (1/73)	BD	1 rok	BD	Nd.
Niedrożność bypassów	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	6,1% (4/66)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
			3,3% (2/61)	BD	1 rok	BD	Nd.
Krwiak rany	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	6,1% (4/66)	BD	W okresie okołoperacyjnym	≤2,4%	Kryteria akceptacji niespełnione
Krwiak	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (2/221)	BD	30 dni	≤2,4%	Kryteria akceptacji spełnione
Seroma pachwinowa	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	1,5% (1/66)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Zakażenie układu moczowego	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	1,5% (1/66)	BD	W okresie okołoperacyjnym	BD	Nd.
Amputacja	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	1,6% (1/61)	BD	1 rok	≤20,6%	Kryteria akceptacji spełnione
Utrata kończyny [†]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (2/221)	BD	30 dni	≤8,1%	Kryteria akceptacji spełnione
Utrata kończyny [‡]		Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni – 1 rok	≤20,6%	Kryteria akceptacji spełnione
Angina brzuszna	Choroba okluzyjna***	Tętnica biodrowa	1,6% (1/61)	BD	1 rok	BD	Nd.
Zakażenie	Choroba	Tętnica bio	0% (0/61)	BD	1 rok	BD	Nd.

	okluzyjna***	drowa					
Zakażenie wszczepu†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	2% (4/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
		Nd.	3% (7/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.
Zakrzepica wszczepu	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	3% (6/168)	0,004% (2/47,011)	1 rok	BD	Nd.
Zakrzepica	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	2% (4/221)	BD	30 dni	≤6,6%	Kryteria akceptacji spełnione
		Nd.	3% (6/221)	BD	30 dni – 1 rok	≤6,6%	Kryteria akceptacji spełnione
ARDS†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (2/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Niewydolność serca†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (2/221)	BD	30 dni	≤4,7%	Kryteria akceptacji spełnione
Uraz nerwu†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Paraplegia	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	≤3,7%	Kryteria akceptacji spełnione
Zapalenie ^{ptuc}	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	6% (14/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Udar†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (3/221)	BD	30 dni	≤2,9%	Kryteria akceptacji spełnione
Udar‡		Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni – 1 rok	≤2,4%	Kryteria akceptacji spełnione
Anemia†	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Migotanie przedsionków †	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (2/221)	BD	30 dni	≤4,7%	Kryteria akceptacji spełnione
Zespół ciasnoty wewnątrzbrzusznej	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	BD	Nd.

Odleżyny	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Krwiak opłucnej	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Niedrożność jelita cienkiego	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Sepsa [†]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
		Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Przetoka aortalno-jelitowa [‡]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.
Tętniak rzekomy [‡]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
		Nd.	0% (0/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.
Torbiel limfatyczna	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	4% (8/221)	BD	30 dni	BD	Nd.
Zwężenie	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	0,5% (1/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.
Przepuklina pooperacyjna [†]	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	1% (3/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.
Inne (w tym: przepuklina pooperacyjna, krwiak, torbiel limfatyczna oraz ból neuropatyczny w okolicy trójkąta udowego po prawej stronie)	Choroba tętniakowa lub okluzyjna	Nd.	2% (4/221)	BD	30 dni – 1 rok	BD	Nd.

BD = Brak danych w aktualnym stanie wiedzy, nie ustalono kryterium akceptacji.

Nd. = Nie dotyczy, nie można dokonać porównania ze względu na brak kryterium akceptacji.

** 99% pacjentów było leczonych z powodu tętniaków aorty piersiowej albo ostrych lub przewlekłych rozwarstwień aorty.

*** 97% pacjentów było leczonych z powodu choroby okluzyjnej.

†Powikłania pooperacyjne związane z zabiegiem

*Powikłania pooperacyjne związane z wyrobem

iv) **Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa**

Analiza stanu

Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft jest wskazany do stosowania w celu wymiany lub naprawy tętnic dotkniętych chorobą tętniakową lub okluzyjną, taką jak tętniaki aorty lub choroby naczyń obwodowych. Tętniaki to wybrzuszenia powstające w wyniku osłabienia naczynia, które mogą prowadzić do pęknięć i krwawień wewnętrznych lub do przekierowania przepływu krwi z dala od ważnych narządów.

Choroba okluzyjna naczyń obwodowych powoduje ograniczenie przepływu krwi i najczęściej dotyka tętnic kończyn dolnych. Jeśli nie są leczone, te schorzenia mogą prowadzić do trwałych zdarzeń niepożądanych (np. amputacji) lub śmierci.

Obecne metody leczenia

W przypadku chorób naczyń obwodowych jako leczenie wstępne należy rozważyć metody zachowawcze i/lub terapeutyczne (tj. ćwiczenia fizyczne, farmakoterapia, zmiana stylu życia). Jednak przypadki objawowe oraz tętniaki o określonej wielkości lub pęknięte tętniaki należy leczyć metodami wewnątrznacyniowymi (angioplastyka i implantacja stentu) lub metodami chirurgii otwartej (pomostowanie z użyciem implantu). Operacja pomostowania polega na chirurgicznym otwarciu ciała pacjenta i zastąpieniu chorej tkanki przeszczepami żył autologicznych, innymi implantami biologicznymi (ludzkimi żyłami pępowinowymi, przeszczepami heterogenicznymi lub biosyntetycznymi) lub implantami syntetycznymi (z PET lub ePFTF). Implanty syntetyczne mogą być impregnowane związkami, takimi jak żelatyna, albumina i/lub heparyna, w celu zmniejszenia przepuszczalności i ryzyka tworzenia się skrzepów. Chociaż żyły autologiczne są zalecaną pierwszą opcją w przypadku przeszczepów pomostowych, implanty syntetyczne stanowią niezbędną alternatywę, gdy takie żyły są niedostępne. Zabiegi wewnątrznacyniowe są mniej inwazyjne niż operacje otwarte i polegają na wprowadzeniu stentu do miejsca zmiany chorobowej poprzez przezskórne lub chirurgiczne wprowadzenie cewnika w miejscu dystalnym. Dane z oceny aktualnego stanu wiedzy wskazują, że w perspektywie krótkoterminowej zabiegi wewnątrznacyniowe wiążą się z niższą umieralnością niż operacje otwarte, jednak umieralność długoterminowa odnotowana po upływie >30 dni była podobna w obu grupach pacjentów. Długoterminowe wyniki dotyczące skuteczności, takie jak drożność, w przypadku naprawy wewnątrznacyniowej były porównywalne lub gorsze od tych obserwowanych w przypadku naprawy chirurgicznej metodą otwartą. W większości przypadków wskaźniki innych wyników dotyczących bezpieczeństwa były porównywalne między leczeniem wewnątrznacyniowym a naprawą chirurgiczną metodą otwartą. Podsumowując, wybór techniki rewaskularyzacji zależy od konkretnego wskazania, stopnia zaawansowania choroby oraz dostępności przeszczepów autologicznych.

Korzyść

Oceniany wyrób jest przeznaczony do zastępowania naczyń uszkodzonych w wyniku tętniaka lub choroby okluzyjnej. W 3 badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, obejmujących okres obserwacji do 2 lat, 245 pacjentów było leczonych za pomocą ocenianego wyrobu z powodu tętniaka aorty brzusznej podnerkowej, tętniaka aorty piersiowej, ostrego lub przewlekłego rozwarstwienia aorty typu A lub B, miażdżycy aorty wstępującej, choroby okluzyjnej tętnic obwodowych ze zmianami tętnic aortalno-biodrowych lub tętniaków tętnic biodrowych. W jednym rejestrze PMCF z rocznym okresem obserwacji 221 pacjentów było leczonych za pomocą ocenianego wyrobu z powodu choroby tętniakowej lub okluzyjnej.

Wskaźniki drożności pierwotnej (88,7–94,8%), drożności wtórnej (91,9–95,1%), przeżywalności (89,6–99,0%), uratowania kończyny (98,4%) oraz reinterwencji (2,9%) dla przedmiotowych wyrobów były porównywalne z podobnymi metodami leczenia i mieściły się w dopuszczalnych granicach podanych w najbardziej aktualnej

literaturze.

Ryzyko

Ryzyko związane z użyciem wyrobu wiąże się również z ryzykiem związanym z zabiegiem chirurgicznym wymaganym do wszczepienia implantu. Ryzyka określone w instrukcji stosowania obejmują krwawienie, rozszerzenie wszczepu, rozpad wszczepu, zakażenie wszczepu, zwężenie wszczepu, zakażenie rany, ostrą niewydolność nerek, amputację, tętniaka, anginę brzuszną, migotanie przedsionków, niedrożność bypassów, obecność chłonki w jamie opłucnowej, zespół ciasnoty przedziałów powięziowych, śmierć, zakrzepicę żył głębokich, rozwarstwienie aorty zstępującej, zator, martwicę pośladków, seromę pachwinową, niedowład połowiczny, niedrożność jelit, zakrzep wewnątrznaczyniowy wszczepu, niedokrwienie, zawał mięśnia sercowego, niedowład kończyn dolnych, paraplegię, przeciek okołozastawkowy, powietrze wokół protezy, zapalenie płuc, tętniaka rzekomego, zaburzenia czynności nerek, niewydolność oddechową, niestabilność mostka, udar, tymczasowy zespół psychotyczny (w tym przejściowe majaczenie), zakrzepicę, zakażenie dróg moczowych, niedokrwienie trzewne i krwiaka rany.

Żadnego z niepożądanych zdarzeń zgłoszonych w 3 badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie uznano za bezpośrednio związane z ocenianym wyrobem. Jednak w retrospektywnym rejestrze PMCF odnotowano łącznie 21 powikłań związanych z implantem u 18 pacjentów w ciągu 30-dniowego okresu obserwacji. Dwa najczęstsze zdarzenia niepożądane związane z implantem, poza torbielą limfatyczną (8/221, 4%), to zakażenie wszczepu (4/221, 2%) oraz zakrzepica wszczepu (4/221, 2%) wymagające interwencji. Najczęstszymi powikłaniami w okresie obserwacji trwającym od 30 dni do 1 roku były zakażenie wszczepu (3%), zakrzepica wszczepu (3%) i powierzchowne zakażenia rany (3%). W tym okresie zanotowano jeden zgon spowodowany zakażeniem wszczepu. Ponadto wiele zdarzeń niepożądanych nie zostało odnotowanych w najnowszych badaniach klinicznych, w związku z czym nie ustalono kryteriów akceptacji dla tych wyników. Umieralność, określone wskaźniki zawału mięśnia sercowego (np. powikłania sercowe), zakrzepicy i amputacji spełniały kryteria akceptacji określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy. Nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z integralnością wszczepu (np. rozszerzenie wszczepu, rozpad wszczepu itp.) w badaniach po wprowadzeniu do obrotu ani w rejestrze PMCF.

W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 maja 2024 r. odnotowano łącznie 184 reklamacje związane z ocenianym wyrobem i łącznie 47 011 sprzedanych wyrobów, co daje ogólny skumulowany wskaźnik reklamacji na poziomie 0,391%. Kategorie reklamacji obejmowały: czerwony wskaźnik temperatury, uszkodzony wskaźnik temperatury, problemy z opakowaniem, uszkodzenia w transporcie, trudny do usunięcia monofilament, dziurę w implancie, zanieczyszczenie przez użytkownika, błąd związany z kodem kreskowym, zakrzepicę/okluzję implantu, wyciek, problem z obsługą – dostarczenie nieprawidłowego produktu, odpadanie kolagenu, trudna do usunięcia pokrywa z materiału Tyvek i błąd użytkownika. Nie odnotowano żadnych tendencji w zakresie reklamacji dotyczących poszczególnych wariantów wyrobu. W regionie Europy zaobserwowano jednak tendencję wzrostową liczby reklamacji w miarę upływu czasu. Wynikało to z reklamacji dotyczących czerwonego wskaźnika temperatury oraz uszkodzonego wskaźnika temperatury, w związku z czym otwarto postępowanie CAPA 2024-010, które obecnie znajduje się w fazie dochodzenia. W tym samym okresie odnotowano 9 zgłoszeń MDR, w których najczęstszymi kodami problemów z wyrobem były: problem z interakcją między pacjentem a wyrobem, wyrób zanieczyszczony w obiekcie użytkownika oraz pęknięcie materiału. Nie odnotowano żadnych zgłoszeń MDR dotyczących zgonów, a 4 dotyczyły urazów. Najczęstszym problemem u pacjentów była awaria implantu (n = 1, 11,1%).

Informacje o ewentualnych substancjach leczniczych, tkankach zwierzęcych lub ludzkich w wyrobie

Poliestrowe implanty naczyniowe AlboGraft są impregnowane kolagenem bydlęcym. Zastosowanie kolagenu bydlęcego oceniono na podstawie następujących kryteriów:

Badania niekliniczne oceniające reakcję tkankową i profil resorpcji wyrobu AlboGraft w porównaniu z wyrobem Hemashield (wyrobem referencyjnym produkowanym przez Boston Scientific Inc.) w modelu in vivo na owcach w okresie 0–6 tygodni oraz mające na celu ocenę toksyczności ogólnoustrojowej po 6 tygodniach (część.).

Osobny, uwzględniający aktualny stan wiedzy raport oceniający zastosowanie kolagenu bydlęcego.

Aktualizacja bieżących przeglądów systematycznych literatury, zarówno pod kątem stanu wiedzy, jak i ocenianego wyrobu, wykazała porównywalną lub lepszą skuteczność implantów impregnowanych kolagenem bydłęcym w porównaniu z alternatywnymi metodami leczenia, przy czym nie odnotowano żadnych różnic w zakresie wyników dotyczących bezpieczeństwa.

Ograniczanie ryzyka

Ograniczanie ryzyka przeprowadzono zgodnie z opisem zawartym w dokumentacji zarządzania ryzykiem, stosując następujące środki kontroli ryzyka:

- a) bezpieczeństwo inherentne na etapie projektowania;
- b) środki ochronne zastosowane w samym wyrobie medycznym lub w procesie produkcyjnym;
- c) informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Należy zauważyć, że w instrukcji stosowania zaznaczono, iż poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft powinien być stosowany wyłącznie przez chirurgów naczyniowych. Biorąc pod uwagę złożoność chirurgicznego wszczepiania implantów naczyniowych oraz liczbę czynników, które mogą wpływać na stan pacjenta, chirurdzy pozostawia się określenie techniki szycia i typu implantu, a także terapii, którą należy zastosować przed, w trakcie i po zabiegu.

Nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS), obejmujący badania PMCF, jest realizowany w celu monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu przez cały okres jego eksploatacji.

Uznaje się, że te środki są wystarczające do ograniczenia zagrożeń związanych ze stosowaniem poliestrowego implantu naczyniowego AlboGraft.

Wnioski

Na podstawie niniejszej oceny klinicznej, obejmującej dane niekliniczne i kliniczne, uzyskano wystarczające dane potwierdzające zgodność z obowiązującymi wymogami oraz potwierdzające, że poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem oraz zapewnieniami firmy LeMaitre Vascular, Inc. Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft to wyrób zgodny z aktualnym stanem wiedzy, przeznaczony do stosowania w przypadku wymiany lub naprawy tętnic dotkniętych chorobą tętniakową lub okluzyjną, taką jak tętniak aorty brzusznej podnerkowej lub zmiany okluzyjne tętnic aortalno-biodrowych. Analiza danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu, materiałów informacyjnych i dokumentacji zarządzania ryzykiem dostarczonych przez firmę LeMaitre Vascular, Inc. potwierdza, że ryzyko zostało właściwie zidentyfikowane i jest zgodne z aktualnym stanem wiedzy, a także że ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu jest akceptowalne w świetle korzyści z niego płynących.

v) **Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu**

Producent prowadzi bieżący nadzór po wprowadzeniu przedmiotowego wyrobu do obrotu (PMS) zgodnie z następującą procedurą: SOP28-001. W odniesieniu do przedmiotowego wyrobu planowane są działania w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF). Zastosowane zostanie podejście wieloetapowe w celu uzasadnienia deklarowanej skuteczności wyrobu i zapewnienia, że stosunek korzyści do ryzyka jest nadal pozytywny. W pierwszej kolejności przeprowadzono szczegółowy przegląd literatury w celu zebrania wszystkich istotnych i aktualnych informacji opublikowanych na temat wyrobu AlboGraft. Kolejnym krokiem będzie zakończenie badania wielośrodowego w Europie. Negocjacje dotyczące umowy zakończyły się w drugim kwartale 2022 r., a badanie jest obecnie w toku.

Celem badania jest przeprowadzenie retrospektywnej analizy skuteczności i bezpieczeństwa implantu naczyniowego AlboGraft u pacjentów poddanych leczeniu chirurgicznemu z powodu choroby tętniakowej lub okluzyjnej, przy maksymalnym okresie obserwacji wynoszącym jeden rok.

Oczekuje się, że badanie to zostanie przekształcone w stały rejestr, którego celem będzie potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu przez cały przewidywany okres jego eksploatacji dzięki proaktywnemu i ciągłemu gromadzeniu danych.

6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne:

-- *Naprawa naczyń obwodowych:* W przypadku bezobjawowej choroby tętnic obwodowych nie zaleca się stosowania metod inwazyjnych. W wielu przypadkach chromanie przestankowe spowodowane chorobą tętnic obwodowych można leczyć farmakologicznie (np. interwencje mające na celu rzucenie palenia, terapia statynami, terapia przeciwplatek) lub za pomocą ćwiczeń fizycznych. Jednakże SVS zaleca leczenie inwazyjne (wewnątrznaczyniowe lub chirurgiczne) u pacjentów ze „znaczną niepełnosprawnością funkcjonalną lub ograniczającą styl życia, w przypadku gdy istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo złagodzenia objawów w wyniku leczenia, gdy terapia farmakologiczna lub ruchowa – lub obie te metody – okazały się nieskuteczne, a korzyści płynące z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko”⁶. Leczenie inwazyjne powinno być dostosowane do pacjenta. Przykładowo w przypadku ogniskowej choroby okluzyjnej tętnicy udowej powierzchownej zaleca się zabiegi wewnątrznaczyniowe zamiast operacji otwartej, natomiast u pacjentów z rozlaną chorobą tętnic udowo-podkolanowych lub rozległym zwapnieniem tętnicy udowej powierzchownej jako pierwszą strategię rewaskularyzacji zaleca się chirurgiczne pomostowanie (w zależności od anatomii pacjenta)⁷. ESC/ESVS sugerują zabieg wewnątrznaczyniowy jako metodę leczenia pierwszego wyboru w przypadku zmian w odcinku udowo-podkolanowym o długości <25 cm oraz pomostowanie chirurgiczne (zwłaszcza z wykorzystaniem żyły odpiszczelowej) w przypadku niedrożności lub zwężenia o długości >25 cm.

Pomostowanie można wykonać przy użyciu żyły autologicznej, implantu biologicznego, takiego jak ludzka żyła pępowinowa, implantów syntetycznych (zwykle z ePTFE [nazywanego również PTFE] lub dakronu) lub implantów biosyntetycznych (np. LeMaitre Omniflow II, który jest zbudowany z siatki poliestrowej i kolagenu owczego). Na rynek wprowadzono również syntetyczne implanty pokryte heparyną, zaprojektowane w celu zmniejszenia ryzyka zakrzepicy. Według zgodnej opinii stowarzyszeń zawodowych, w tym Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (ESVS), do pomostowania należy zawsze, gdy jest to możliwe, wykorzystywać żyłę autologiczną, ale w przypadku braku odpowiedniej żyły należy rozważyć zastosowanie przeszczepu protetycznego^{6,7}. Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej nie stanowią przeciwwskazania do stosowania implantów syntetycznych w tętnicach wieńcowych, a w przypadku ograniczonej dostępności odpowiednich naczyń autologicznych do pomostowania wymagane są przeszczepy protetyczne⁸. Jednak w niesystematycznym przeglądzie przeprowadzonym przez Desai i in. (2011) stwierdzono, że istniejące implanty syntetyczne nie zapewniają takiej samej funkcjonalności i trwałości jak tętnica piersiowa wewnętrzna lub żyła odpiszczelowa długa w zabiegach pomostowania tętnic wieńcowych⁸. W związku z tym istnieje przeciwwskazanie do stosowania implantów, takich jak AlboGraft, w tętnicach wieńcowych.

-- *Naprawa tętniaka aorty brzusznej*: Leczenie wewnątrznaczyniowe tętniaków aorty brzusznej stało się dostępne w 1991 roku. Chociaż interwencje wewnątrznaczyniowe są coraz częściej stosowane, standardową. Chociaż interwencje wewnątrznaczyniowe są coraz częściej stosowane, standardową.

Biorąc pod uwagę brak sprawdzonych metod leczenia pozwalających spowolnić rozrost tętniaków aorty brzusznej, interwencja chirurgiczna jest zazwyczaj konieczna, gdy rozmiar tętniaka przekroczy określoną wartość ($\geq 5,5$ cm u mężczyzn i $\geq 5,0$ cm u kobiet) lub dojdzie do pęknięcia. W przypadku gwałtownego wzrostu tętniaka aorty brzusznej (≥ 1 cm/rok) lub nasilenia objawów zaleca się pilniejsze skierowanie do chirurga naczyniowego.⁶ Otwarta operacja naprawcza polega na wykonaniu dużego nacięcia wzdłuż brzucha w przypadku tętniaka aorty brzusznej, usunięciu uszkodzonego odcinka naczynia w obszarze tętniaka oraz wszczępieniu implantu zastępującego ten fragment. Politereftalan etylenu, znany również pod nazwą handlową Dacron (dakron), jest materiałem najczęściej stosowanym w otwartej operacji naprawy tętniaka aorty brzusznej od 60 lat. Implanty z dakronu są dostępne z różnymi rodzajami impregnacji (np. żelatyną, albuminą itp.) w celu zmniejszenia porowatości przeszczepu. Ekspandowany politetrafluoroetylen (PTFE) stanowi alternatywny materiał syntetyczny stosowany w implantach. Wewnątrznaczyniowa naprawa tętniaka to zabieg minimalnie inwazyjny, polegający na wykonaniu niewielkiego nacięcia w pachwinie oraz wprowadzeniu przez cewnik – drogą przezskórną lub chirurgiczną – stentgraftu do tętnicy, który następnie przesuwany jest do miejsca występowania tętniaka. Umieszczenie stentgraftu ma na celu stabilizację tętniaka. W przeciwieństwie do implantów stosowanych w otwartej naprawie stentgraft ma za zadanie uszczelnić worek od wewnątrz tętniaka, pozostawiając ścianę tętniaka nienaruszoną. Większość stentgraftów wymaga pewnego stopnia przewymiarowania implantu w stosunku do naczynia (≈ 10 – 25%), aby zapewnić odpowiednie uszczelnienie i stabilizację. Przezskórne wszczępienie stentu wewnątrznaczyniowego wiąże się z mniejszą liczbą powikłań związanych z miejscem dostępu, takich jak zakażenie pachwiny i torbiel limfatyczna.

7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników

Implant naczyniowy AlboGraft jest przeznaczony do stosowania przez doświadczonych chirurgów naczyniowych przeszkolonych w zakresie procedur, do których implant jest przeznaczony.

8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Tytuł normy	Odniesienie do normy: rok aktualizacji
Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015
Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008
Implanty sercowo-naczyniowe i systemy pozaustrojowe – protezy naczyniowe – cylindryczne pomosty naczyniowe i łąty naczyniowe	ISO 7198:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania	ISO 10993-1:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	ISO 10993-3:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2006
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	EN ISO 10993-6:2007
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania	ISO 10993-10:2010
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej	ISO 10993-11:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	EN ISO 10993-17:2008
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	ISO 11607-1:2006
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	ISO 11607-2:2006
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	ISO 11737-1:2006
Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	ISO 11737-2:2009
Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne	ISO 13408-1:2008
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciekłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	ISO 14160:2011
Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza	ISO 14644-1:2015
Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012
Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem	ISO 22442-1:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania	ISO 22442-2:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

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 Historia zmian

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
A	24 marca 2022 r.	Pierwsze wydanie	<input type="checkbox"/> Tak; język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2 paragraph) for which the SSCP is not yet zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input checked="" type="checkbox"/> Nie, w oczekiwaniu na wstępną ocenę
B	12 września 2022 r.	Dodano część 10 Informacje dla pacjenta i wprowadzono zmiany zgodnie	<input type="checkbox"/> Tak; język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2 paragraph) for which the SSCP is not yet zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input checked="" type="checkbox"/> Nie, w oczekiwaniu na wstępną ocenę
C	22 maja 2024 r.	Zaktualizowano opis i numery modeli	<input checked="" type="checkbox"/> Tak; język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2 paragraph) for which the SSCP is not yet zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input type="checkbox"/> Nie
D	11 listopada 2024 r.	Okresowa aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak; język walidacji: angielski (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2 paragraph) for which the SSCP is not yet zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) <input checked="" type="checkbox"/> Nie; zatwierdzenie NB nie jest potrzebne. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu nie uległy zmianie od czasu ostatniego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną.

10. Informacje dla pacjenta

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przeznaczone dla pacjentów znajduje się poniżej.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub innych osób niebędących specjalistami. Lekarz dysponuje bardziej szczegółowym podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad na temat leczenia schorzenia. W razie pytań dotyczących schorzenia lub użytkowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się ze specjalistą ds. opieki zdrowotnej. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji stosowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Informacje ogólne o wyrobie

a. Nazwa handlowa wyrobu

- i. Poliestrowy implant naczyniowy AlboGraft (Implant)

b. Producent; nazwa i adres

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

c. Basic UDI-DI

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Rok pierwszego nadania wyrobowi oznaczenia CE

- i. 2011

2. Przeznaczenie wyrobu

a. Przeznaczenie

- i. Implanty są przeznaczone do zastępowania chorych naczyń krwionośnych.

b. Wskazania i docelowe grupy pacjentów

- i. Implant stosuje się w celu naprawy lub wymiany chorych naczyń krwionośnych albo zabiegu w celu skorygowania przepływu krwi.
- ii. Wyrób przeznaczony jest dla dorosłych pacjentów dowolnej płci lub pochodzenia etnicznego, którzy wymagają naprawy lub wymiany chorych naczyń krwionośnych albo zabiegu w celu skorygowania przepływu krwi.

c. Nie stosować w przypadku:

- i. Implantów nie należy stosować w tętnicach wieńcowych ani u pacjentów, u których stwierdzono lub podejrzewa się występowanie reakcji niepożądanych na jakiegokolwiek białka pochodzące od krów.

3. Opis wyrobu

a. Opis wyrobu i materiał/substancje stykające się z tkankami pacjenta

- i. Implanty są wykonane z materiału syntetycznego i przeznaczone do zastępowania uszkodzonych lub chorych odcinków tętnic. Są one wykonane z poliestrowej (PET) nici tkanej w kształt ciągłej rurki. W skład implantu wchodzi następujące materiały: poliester, kolagen krwi oraz środek konserwujący. Wszystkie materiały przeszły testy, które potwierdziły, że są bezpieczne w użyciu.

b. Informacje o ewentualnych substancjach leczniczych w wyrobie

- i. Nd.

c. Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzony tryb działania

- i. Zgodnie z przepisami Implant działa metodą nefarmakologiczną. Osiąga ten cel jako wyrób pełniący funkcję bariery fizycznej.

d. Opis ewentualnych akcesoriów

- i. Nd.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli pacjent jest przekonany, że występują u niego skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użyciem, lub jeśli martwią go zagrożenia. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z pracownikiem służby zdrowia, jeśli jest ona konieczna.

Zdarzenie niepożądane związane z pacjentem	Nasilenie	Występowanie	RPN
Udar	8	2	16
Całkowity/częściowy paraliż nóg lub podbrzusza	8	2	16
Częściowy paraliż obu nóg	8	2	16
Zawał serca	8	2	16
Zatrzymanie pracy nerki	8	2	16
Ograniczony przepływ krwi	8	2	16
Skrzep krwi blokujący przepływ krwi	8	2	16
Zakrzep krwi w żyłę	8	1	8
Proces utraty krwi z organizmu	8	2	16
Rozwój drobnoustrojów w ranie lub wokół niej	8	2	16
Wybrzuszenie ściany tętnicy	8	2	16
Zapalenie płuc z obecnością drobnych pęcherzyków wypełnionych płynem	8	1	8
Utrata lub usunięcie części ciała	8	1	8
Zgon	10	1	10
Uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego prowadzące do wycieku krwi	8	2	16
Powstanie skrzepu krwi wewnątrz tętnicy lub żyły	8	1	8
Poważny stan utrudniający samodzielnie oddychanie	8	1	8
Nieregularny i często bardzo szybki rytm serca, który może prowadzić do powstawania skrzepów krwi w sercu	8	1	8
Wyciek płynu do przestrzeni między płucem a ścianą klatki piersiowej	8	2	16
Chwilowa utrata przytomności	8	1	8
Całkowity lub częściowy paraliż jednej strony ciała	8	1	8
Słabe ukrwienie układu nerwowego	8	1	8
Drętwienie rozciągające się od pośladków do tylnej części nóg	8	1	8
Jelita nie są w stanie przemieszczać pokarmu przez układ trawienny	8	1	8
Ciężka i nagła niewydolność nerek	8	1	8
Obrzęk lub krwawienie występujące w obrębie konkretnej przestrzeni, zazwyczaj w nogach, stopach, rękach lub dłoniach	8	1	8
Wyciek spowodowany szczeliną między sercem a zastawkami	8	1	8
Pęknięcie wewnętrznej warstwy aorty, głównej tętnicy dostarczającej krew z serca do organizmu	8	1	8
Powstanie skrzepu krwi w żyłach głębokich organizmu	8	1	8
Nadmierny ruch spowodowany uszkodzeniem drutów łączących chirurgicznie rozcięty mostek	6	1	6

Pacjent będzie wymagał dwuetapowej operacji łączącej mikrochirurgię otwartą z wewnątrznaczyniowym umieszczeniem spirali. Celem zabiegu jest umieszczenie spirali w całej zmienionej chorobowo części naczynia krwionośnego, a następnie przekierowanie przepływu krwi do określonego obszaru mózgu.	8	2	16
Poważny siniak	6	1	6
Nagromadzenie płynu pod powierzchnią skóry	6	1	6
Infekcja dowolnej części układu moczowego	8	1	8
Miejscowy ból w okolicy brzucha	8	1	8
Zdarzenie niepożądane związane z wyrobem	Nasilenie	Występowanie	RPN
Implant jest rozciągnięty lub powiększony ponad normę	8	2	16
Implant traci spójność lub wytrzymałość	8	2	16
Implant ulega zwężeniu	8	1	8
Implant jest zainfekowany	8	1	8
Powietrze w implancie lub wokół niego	8	1	8

- **Sposób kontrolowania potencjalnych zagrożeń lub zarządzania nimi**
 - Z analiz wynika, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szcążkowe oraz że ryzyko zostało zmniejszone w maksymalnym możliwym stopniu.
- **Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane**
 - Należy zapoznać się z instrukcją stosowania wyrobu lub skontaktować się z lekarzem.
- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**
 1. Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełny powrót do zdrowia może potrwać od 6 do 8 tygodni.
 2. Po wszczepieniu okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
 3. Należy obserwować pod kątem nowo powstałego zaczerwienienia lub tkliwości.
 4. Obserwować, czy w nacięciach nie ma otworów.
 5. Obserwować pacjenta pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu w nodze.
UWAGA: w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów (2–5) należy skontaktować się z lekarzem.
 6. Nie nakłuwac implantu ani nim nie manipulować.
 7. Prysznic można brać zgodnie z instrukcjami lekarza.
 8. Spodziewany jest obrzęk kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Poruszać się zgodnie z instrukcjami lekarza, jeśli implant został wszczepiony w nogę. Nogę należy trzymać uniesioną powyżej poziomu serca.
 9. Zaleca się, aby miejsce wszczepienia przykrywać przez pierwszy tydzień, co zapewni ochronę skóry i nacięć. (Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
 10. Bandaże lub opatrunki uciskowe należy nosić zgodnie ze wskazówkami lekarza.
 11. Jeśli zszywki zostały usunięte, na nacięciu prawdopodobnie będą znajdować się stripy chirurgiczne (małe kawałki taśmy). Nosić luźną odzież, która nie ociera się o nacięcie.
 12. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, kiedy pozwoli na to lekarz. Nacięcia NIE WOLNO namaczać, szorować ani kierować na nie bezpośrednio strumienia prysznica. Jeśli zastosowano stripy chirurgiczne, po tygodniu same się zwiną i odpadną.
 13. NIE WOLNO namaczać w wannie, wannie z hydromasażem ani na basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
 14. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunki i kiedy można z niego zrezygnować. Chronić ranę przed wilgocią. Jeśli nacięcia biegają do pachwiny, przykryć je suchą gazą w celu ochrony przed wilgocią.
 15. Gdy tylko lekarz pozwoli, codziennie przemywać nacięcia wodą z mydłem. Uważnie sprawdzać pod kątem ewentualnych zmian. Delikatnie osuszać.
 16. NIE WOLNO nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniego uzgodnienia z lekarzem.
 17. Operacja pomostowania tętnic nie usuwa przyczyny niedrożności tętnic. Tętnice mogą ponownie ulec zwężeniu.

18. Należy stosować dietę zdrową dla serca, ćwiczyć, rzucić palenie (w przypadku palenia tytoniu) i ograniczyć stres. Przestrzeganie tych zaleceń pomoże zmniejszyć ryzyko ponownego wystąpienia niedrożności tętnicy.
19. Lekarz może przepisać leki obniżające poziom cholesterolu.
20. W przypadku przyjmowania leków na nadciśnienie lub cukrzycę należy stosować je zgodnie z zaleceniami.
21. Lekarz może zalecić przyjmowanie aspiryny lub leku o nazwie kłopidogrel (Plavix) po powrocie do domu. Leki te zapobiegają tworzeniu się skrzepów krwi w tętnicach. NIE WOLNO przerywać ich przyjmowania bez uprzedniej rozmowy z lekarzem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

a. Kliniczne informacje o wyrobie

Implant jest klasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II w USA i klasy III w UE. Implanty są wykonane z materiału syntetycznego i przeznaczone do zastępowania uszkodzonych lub nieprawidłowo funkcjonujących odcinków tętnic. Są one wykonane z poliestrowej nici tkanej w kształt bezszwowej rurki. W odpowiedzi na szereg wskazań chirurgicznych Implanty są oferowane w dwóch wersjach: z podwójnej dzianiny welurowej i podwójnej tkaniny welurowej. Dzianinowe implanty mają strukturę odporną na rozerwanie, aby zmniejszyć ryzyko strzępienia się lub zużywania na końcach. Implanty welurowe mają niskoprofilowe pętle na powierzchni endoluminalnej, aby uniknąć zmniejszenia światła, oraz wysokoprofilowe pętle na ich zewnętrznej powierzchni, aby ułatwić zakotwiczenie implantu w otaczających tkankach. Implant AlboGraft będzie również dostępny w wersji z powłoką kolagenową lub bez niej. Wszystkie Implanty są zaciśnięte w równoległe pierścienie, dzięki czemu ich rurkowaty kształt jest zachowany bez załamań.

Implanty są dostępne ze zdejmowanym zewnętrznym wzmocnieniem spiralnym wykonanym z nici, co pozwala na łatwą identyfikację na zdjęciu rentgenowskim. Zewnętrzne wzmocnienie spiralne jest zdejmowane, co ułatwia połączenie naczynia z implantem.

Implanty są wykonane z kolagenu w celu ograniczenia przecieków, dzięki czemu nie jest konieczne wstępne uszczelnianie krwią (preclotting). Proces użycia kolagenu bydłęcego pozwala zachować zarówno pierwotną strukturę materiału, jak i właściwości strukturalne implantu, tj. elastyczność i miękkość.

b. Dowody kliniczne stanowiące podstawę do przyznania oznakowania CE

Wyrób po raz pierwszy uzyskał oznaczenie CE w imieniu LeMaitre Vascular Inc. w 2011 r. Przeprowadzono badania w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności implantów. Więcej informacji znajduje się w instrukcji stosowania.

c. Bezpieczeństwo

Obecnie trwają badania kliniczne dotyczące tego implantu, które mają na celu potwierdzenie jego bezpieczeństwa i skuteczności przez cały przewidywany okres eksploatacji wyrobu dzięki proaktywnemu i ciągłemu zbieraniu danych.

6. Możliwe alternatywy

Rozważając zastosowanie alternatywnych metod leczenia, zaleca się kontakt z pracownikiem służby zdrowia, który może uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

- a. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów. Biorąc pod uwagę złożoność tego zabiegu, to chirurg podejmuje decyzję o właściwym zabiegu chirurgicznym i rodzaju implantu, a także o terapii przed zabiegiem, w jego trakcie i po jego zakończeniu.