

## 1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

i) **Denumirile comerciale ale dispozitivelor:** Grefă vasculară din poliester AlboGraft™

ii) **Număr document:** MS-0069

iii) **Numele și adresa producătorului:**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Denumirea producătorului legal: | LeMaitre Vascular, Inc.                      |
| Adresă:                         | 63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, SUA |

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

v) **UDI-DI de bază:**

- Grefă țesută AlboGraft (modele ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- Grefă împletită AlboGraft (modele AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- Grefă împletită AlboGraft cu armătură spiralată (modele AMC): 08406631AlboGraftASCJL

vi) **Codurile, descrierile și UDI de bază ale articolelor de dispozitiv**

| GTIN-14 (UDI-DI) | Număr articol | Descriere articol   |
|------------------|---------------|---|
| 00840663102815   | AMC1506       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 6 mm [lungime x diametru] |
| 00840663102822   | AMC3006       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 6 mm [L x D]              |
| 00840663102839   | AMC4006       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 40 cm x 6 mm [L x D]              |
| 00840663102846   | AMC6006       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 6 mm [L x D]              |
| 00840663102860   | AMC4007       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 40 cm x 7 mm [L x D]              |
| 00840663102877   | AMC1508       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 8 mm [L x D]              |
| 00840663102884   | AMC3008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 8 mm [L x D]              |
| 00840663102891   | AMC4008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 40 cm x 8 mm [L x D]              |
| 00840663102907   | AMC6007       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 7 mm [L x D]              |
| 00840663102914   | AMC6008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 8 mm [L x D]              |
| 00840663102921   | AMC1008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 100 cm x 8 mm [L x D]             |
| 00840663102945   | AMC3010       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 10 mm [L x D]             |
| 00840663102952   | AMC4010       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 40 cm x 10 mm [L x D]             |
| 00840663102969   | AMC6010       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 10 mm [L x D]             |

| GTIN-14 (UDI-DI) | Număr articol | Descriere articol   |
|------------------|---------------|---|
| 00840663103010   | AMC3014       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 14 mm [L x D]               |
| 00840663103027   | AMC1516       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 16 mm [L x D]               |
| 00840663103034   | AMC3016       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 16 mm [L x D]               |
| 00840663103041   | AMC1518       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 18 mm [L x D]               |
| 00840663103058   | AMC3018       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 18 mm [L x D]               |
| 00840663103065   | AMC1520       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 20 mm [L x D]               |
| 00840663103072   | AMC3020       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 20 mm [L x D]               |
| 00840663103089   | AMC1522       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 22 mm [L x D]               |
| 00840663103096   | AMC3022       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 22 mm [L x D]               |
| 00840663103102   | AMC1524       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 15 cm x 24 mm [L x D]               |
| 00840663103119   | AMC4012       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 40 cm x 12 mm [L x D]               |
| 00840663103126   | AMC3024       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 24 mm [L x D]               |
| 00840663103423   | AMC1207       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 12 mm, 7 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663107742   | AMC1206       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 12 mm, 6 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663103430   | AMC1407       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 14 mm, 7 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663103447   | AMC1408       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 14 mm, 8 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663103454   | AMC1608       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 16 mm, 8 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663103461   | AMC1609       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 16 mm, 9 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663103478   | AMC1809       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 18 mm, 9 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663103485   | AMC1810       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 18 mm, 10 mm [L x D1, D2] |
| 00840663103492   | AMC2010       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 20 mm, 10 mm [L x D1, D2] |
| 00840663103508   | AMC2011       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 20 mm, 11 mm [L x D1, D2] |
| 00840663103515   | AMC2211       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 22 mm, 11 mm [L x D1, D2] |
| 00840663103522   | AMC2412       | Grefă bifurcată împletită impregnată cu colagen 50 cm x 24 mm, 12 mm [L x D1, D2] |
| 00840663104253   | AMC6012       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 12 mm [L x D]               |
| 00840663104260   | AMC6014       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 14 mm [L x D]               |
| 00840663104314   | AMC6024       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 60 cm x 24 mm [L x D]               |
| 00840663107766   | AMC3007       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen 30 cm x 7 mm [L x D]                |

| GTIN-14 (UDI)  | Număr articol | Descriere articol   |
|----------------|---------------|---|
| 00840663103546 | ASC4006       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 40 cm x 6 mm [L x D] |
| 00840663103553 | ASC6006       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 60 cm x 6 mm [L x D] |
| 00840663103560 | ASC8006       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 80 cm x 6 mm [L x D] |
| 00840663103591 | ASC6007       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 60 cm x 7 mm [L x D] |
| 00840663103607 | ASC8007       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 80 cm x 7 mm [L x D] |
| 00840663103621 | ASC4008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 40 cm x 8 mm [L x D] |
| 00840663103638 | ASC6008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 60 cm x 8 mm [L x D] |
| 00840663103645 | ASC8008       | Grefă dreaptă împletită impregnată cu colagen cu suport extern detașabil 80 cm x 8 mm [L x D] |
| 00840663103669 | ATC3006       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 6 mm [L x D]                               |
| 00840663103676 | ATC4006       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 40 cm x 6 mm [L x D]                               |
| 00840663103683 | ATC6006       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 6 mm [L x D]                               |
| 00840663103706 | ATC3008       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 8 mm [L x D]                               |
| 00840663103713 | ATC4008       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 40 cm x 8 mm [L x D]                               |
| 00840663103720 | ATC6008       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 8 mm [L x D]                               |
| 00840663103744 | ATC3010       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 10 mm [L x D]                              |
| 00840663103751 | ATC4010       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 40 cm x 10 mm [L x D]                              |
| 00840663103775 | ATC1512       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 12 mm [L x D]                              |
| 00840663103782 | ATC3012       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 12 mm [L x D]                              |
| 00840663103799 | ATC4012       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 40 cm x 12mm [L x D]                               |
| 00840663103805 | ATC1514       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 14 mm [L x D]                              |
| 00840663103812 | ATC3014       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 14 mm [L x D]                              |
| 00840663103829 | ATC1516       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 16 mm [L x D]                              |
| 00840663103836 | ATC3016       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 16 mm [L x D]                              |
| 00840663103843 | ATC1518       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 18 mm [L x D]                              |
| 00840663103850 | ATC3018       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 18 mm [L x D]                              |
| 00840663103867 | ATC1520       | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 20 mm [L x D]                              |

|                |         |  |
|----------------|---------|--|
| 00840663103874 | ATC3020 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 20 mm [L x D]               |
| 00840663103881 | ATC1522 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 22 mm [L x D]               |
| 00840663103898 | ATC3022 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 22 mm [L x D]               |
| 00840663103911 | ATC1524 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 24 mm [L x D]               |
| 00840663103928 | ATC3024 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 24 mm [L x D]               |
| 00840663103942 | ATC1526 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 26 mm [L x D]               |
| 00840663103959 | ATC3026 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 26 mm [L x D]               |
| 00840663103973 | ATC1528 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 28 mm [L x D]               |
| 00840663103980 | ATC3028 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 28 mm [L x D]               |
| 00840663104000 | ATC1530 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 30 mm [L x D]               |
| 00840663104017 | ATC3030 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 30 mm [L x D]               |
| 00840663104031 | ATC1532 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 32 mm [L x D]               |
| 00840663104048 | ATC3032 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 32 mm [L x D]               |
| 00840663104062 | ATC1534 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 34 mm [L x D]               |
| 00840663104079 | ATC3034 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 34 mm [L x D]               |
| 00840663104093 | ATC1538 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 15 cm x 38 mm [L x D]               |
| 00840663104109 | ATC3038 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 38 mm [L x D]               |
| 00840663104147 | ATC1207 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 12 mm [L x D1, D2]        |
| 00840663110384 | ATC1206 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 mm x 12 mm, 6 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663104154 | ATC1407 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 14 mm, 7 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663104161 | ATC1408 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 14 mm, 8 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663104178 | ATC1608 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 16 mm, 8 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663104185 | ATC1609 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 16 mm, 9 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663104192 | ATC1809 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 18 mm, 9 mm [L x D1, D2]  |
| 00840663104208 | ATC1810 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 18 mm, 10 mm [L x D1, D2] |
| 00840663104215 | ATC2010 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 20 mm, 10 mm [L x D1, D2] |
| 00840663104239 | ATC2211 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 22 mm, 11 mm [L x D1, D2] |
| 00840663104246 | ATC2412 | Grefă bifurcată țesută impregnată cu colagen 50 cm x 24 mm, 12 mm [L x D1, D2] |

|                |         |  |
|----------------|---------|--|
| 00840663104437 | ATC4007 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 40 cm x 7 mm [L x D]  |
| 00840663104444 | ATC6012 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 12 mm [L x D] |
| 00840663104451 | ATC6014 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 14 mm [L x D] |
| 00840663104468 | ATC6016 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 16 mm [L x D] |
| 00840663104475 | ATC6018 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 18 mm [L x D] |
| 00840663104482 | ATC6020 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 20 mm [L x D] |
| 00840663104499 | ATC6022 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 22 mm [L x D] |
| 00840663104505 | ATC6024 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 24 mm [L x D] |
| 00840663104512 | ATC6026 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 26 mm [L x D] |
| 00840663104529 | ATC6028 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 28 mm [L x D] |
| 00840663104536 | ATC6030 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 30 mm [L x D] |
| 00840663106677 | ATC3036 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 30 cm x 36 mm [L x D] |
| 00840663107407 | ATC6007 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 7 mm [L x D]  |
| 00840663110353 | ATC6032 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 32 mm [L x D] |
| 00840663110377 | ATC6038 | Grefă dreaptă țesută impregnată cu colagen 60 cm x 38 mm [L x D] |

**vii) Descrierea dispozitivului medical conform nomenclurii**

**Cod GMDN/Descriere:** 35281/Grefă vasculară sintetică

**Cod UMDNS/Descriere:** 13-177/Proteze vasculare artificiale

**Cod EMDN/Descriere:** P07010201/Proteză vasculară, dacron

**viii) Clasa dispozitivului**

| Denumire din fabricație                    | Clasificarea MDR           | Regulă |
|--|----------------------------|--------|
| Grefă vasculară din poliester<br>AlboGraft | III Dispozitiv implantabil | 18     |

**ix) Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul**

| Numele dispozitivului   | Data acordării<br>marcajului CE<br>inițial | Data formularului 510(k)                                 |
|---|--|--|
| Grefă vasculară din<br>poliester pe bază de<br>colagen AlboGraft™ | 15 aprilie 2011                            | 14 ianuarie 2010 (K093231)<br>19 ianuarie 2011 (K103080) |

**x) Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Reprezentant autorizat în UE: | LeMaitre Vascular GmbH<br>Otto-Volger-Str. 5 a/b<br>65843, Sulzbach/Ts<br>Germania |
| SRN:                          | DE-AR-000013539  |

**xi) Numele ON (ON care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al ON**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Număr de identificare: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9,  
1066 EP Amsterdam, Țările de Jos

**2.0 Utilizarea prevăzută a dispozitivului**

- i) Scopul propus: Grefele vasculare AlboGraft sunt concepute în scopul reparării vasculare sistemice, inclusiv pentru proceduri de înlocuire sau de bypass în cazul afecțiunilor anevrismale și ocluzive ale arterelor, inclusiv ale aortei toracice, precum și pentru reconstrucția arterei femurale și a arterei poplitee în tratamentul anevrismului de aortă abdominală, al anevrismului de aortă toracică și al bolilor arteriale periferice.
- ii) Indicație (indicații) și populația (populațiile) țintă
- Indicație:
    - Grefele vasculare împletite și țesute AlboGraft sunt indicate pentru utilizarea în înlocuirea sau repararea arterelor afectate de afecțiuni anevrismale sau ocluzive, precum anevrismul de aortă abdominală, anevrismul de aortă toracică și boli arteriale periferice (de exemplu, leziuni de tip TASC C sau D) care implică arterele iliace, femurale și poplitee.
    - Grefa vasculară AlboGraft (numai modelele ASC) este indicată în reconstrucțiile extra-anatomice și reconstrucțiile care necesită o rezistență sporită la îndoire și compresie, cum ar fi bypassul femuro-popliteal.
    - Populația țintă: Adulți de orice sex sau origine etnică, care necesită reparații vasculare sistemice, inclusiv proceduri de înlocuire sau bypass în cazul bolilor anevrismale și ocluzive ale arterelor, inclusiv ale aortei toracice, precum și pentru reconstrucția femuro-popliteală.
- iv) Contraindicații și/sau limitări
- Grefele vasculare AlboGraft sunt contraindicate pentru utilizarea la arterele coronare.
  - Grefele vasculare AlboGraft sunt contraindicate la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin.

### 3.0 Descrierea dispozitivului

#### i) Descrierea dispozitivului

Grefele vasculare din poliester AlboGraft® sunt fabricate din material sintetic și sunt concepute pentru a înlocui secțiuni ale arterelor deteriorate sau cu funcționare defectuoasă. Acestea sunt fabricate din fire de poliester (polietilentereftalat, PET) țesute sau împletite sub forma unui tub continuu. Pentru a răspunde unei game variate de indicații chirurgicale, grefele vasculare AlboGraft sunt disponibile în două variante: țesătură împletită din velur dublu și țesătură țesută din velur dublu. Grefele împletite sunt concepute cu o structură rezistentă la rupere pentru a reduce riscul de destrămare sau de uzură la capete. Grefele din velur prezintă bucle cu profil redus pe suprafața endoluminală, pentru a evita orice reducere a lumenului, și bucle cu profil ridicat pe suprafața exterioară, pentru a favoriza ancorarea grefei în țesuturile care o înconjoară. Toate grefele AlboGraft AMC și ATC sunt ondulate în inele paralele, astfel încât forma lor tubulară să fie menținută fără a se îndoi.

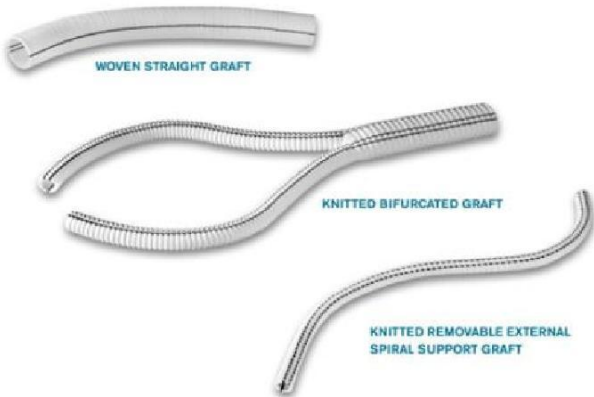
Grefele vasculare AlboGraft sunt disponibile cu armătură spiralată externă detașabilă (modelele ASC) realizată dintr-un fir radioopac, biocompatibil, cu miez din polipropilenă și acoperire din polietilenă, care permite identificarea ușoară a protezei cu raze X. Armătura spiralată externă este detașabilă, facilitând crearea de anastomoze la nivelul vasului.

*Notă: Grefele vasculare AlboGraft cu spirală externă detașabilă (modelele ASC) nu sunt disponibile pentru vânzare în Canada.*

Liniile de ghidare de pe suprafața exterioară a grefei facilitează orientarea în timpul implantării.

Grefele vasculare AlboGraft impregnate cu colagen reduc permeabilitatea pentru a atenua problema hemoragiei în timpul implantării, astfel încât nu este necesară precoagularea. Procesul de impregnare cu colagen bovin păstrează atât structura inițială a materialului, cât și caracteristicile structurale ale protezei, și anume flexibilitatea și moliciunea.

Colagenul este reticulat prin tratare cu abur de formaldehidă pentru a asigura o rată echilibrată de reabsorbție prin țesuturile gazdă.

| Imagine   | Numele dispozitivului  |
|---|--|
|  | <p>Grefă vasculară din poliester LeMaitre AlboGraft™<br/>Configurații (dreaptă, bifurcată, cu susținere externă)</p> |

- ii) Mențiune referitoare la generațiile anterioare: Produsul este un produs consacrat, disponibil în prezent pe piață pentru o utilizare prevăzută bine stabilită. Acesta a fost dezvoltat prin modificări treptate și se bazează pe grefa vasculară Hemashield Microvel împletită și țesută din velur dublu. Produsul AlboGraft a fost fabricat anterior de Biomateriali S. r. l., o filială a LeMaitre Vascular, Inc. din Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular și-a transferat activitatea de producție din Italia în Burlington, MA.
- iii) Dispozitivul în cauză nu prezintă caracteristici de proiectare, indicații, reclamații sau populații-țintă noi în comparație cu dispozitivele concurente care să aibă un impact asupra siguranței și performanței, deși dispozitivul a fost supus unor modificări minore pentru a oferi beneficii suplimentare pentru utilizatori/pacienți. O diferență esențială este opțiunea de a alege grefe cu sau fără impregnare cu colagen în cazul grefelor vasculare din poliester AlboGraft.
- iv) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul: nu sunt furnizate accesorii împreună cu acest dispozitiv.
- v) Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării în combinație cu dispozitivul: niciun alt dispozitiv sau produs nu este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu acest dispozitiv.

#### 4.0 Riscuri și avertismente

##### i) Riscuri reziduale și efecte nedorite

- Evaluarea riscurilor reziduale este efectuată în cadrul FMEA-urilor și al procedurii de management al riscurilor. Am concluzionat că beneficiile depășesc orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil.

##### - Complicații potențiale:

| Eveniment advers             | Rata    | Sursă de la CER                   |
|------------------------------|---------|-----------------------------------|
| Accident vascular cerebral   | 6 %     | Hsu, #37                          |
| Paraplegie                   | 0 %     | Studiu după punerea pe piață 2009 |
| Parapareză                   | 1 %     | Biomateriali, 2008                |
| Infarct miocardic            | 1 %     | Biomateriali, 2008                |
| Disfuncție renală            | 2,8 %   | Lamelas, #38                      |
| Ischemie                     | 5 %     | Almasri, #1                       |
| Embolie                      | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Tromboză                     | 1,3 %   | Kim, #35                          |
| Sângerări                    | 2 %     | Biomateriali 2009                 |
| Infecția grefei              | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Infecție la nivelul plăgii   | 1 %     | Biomateriali, 2008                |
| Anevrism                     | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Pneumonie                    | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Amputare                     | 1,6 %   | Biomateriali, 2010                |
| Deces                        | < 6,6 % | Tamura, #40                       |
| Dilatarea grefei             | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Dezintegrarea grefei         | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Stenoza grefei               | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Pseudoanevrism               | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Tromb intraluminal al grefei | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Aer în jurul grefei          | -       | Nu s-a raportat niciun eveniment  |
| Insuficiență respiratorie    | 5 %     | Hsu, #37                          |
| Fibrilație atrială           | 27,7 %  | Lamelas, #38                      |
| Chilotorax                   | 4,7 %   | Rajbanshi, #39                    |
| Sindrom psihotic temporar    | 8 %     | Hsu, #37                          |
| Hemipareză                   | 3,9 %   | Biomateriali, 2009                |

|                               |       |                    |
|-------------------------------|-------|--------------------|
| Ischemie viscerală            | 3,9 % | Biomateriali, 2009 |
| Necroză gluteală              | 1 %   | Biomateriali, 2008 |
| Ileus                         | 2,9 % | Biomateriali, 2008 |
| Insuficiență renală acută     | 1,3 % | Biomateriali, 2009 |
| Sindrom de compartiment       | 1,3 % | Biomateriali, 2009 |
| Scurgere paravalvulară        | 1,3 % | Biomateriali, 2008 |
| Disecția de aortă descendentă | 1,4 % | Biomateriali, 2009 |
| Tromboză venoasă profundă     | 1,4 % | Biomateriali, 2009 |
| Instabilitatea sternului      | 1,4   | Biomateriali, 2009 |
| Ocluzii de bypass             | 1,6 % | Biomateriali, 2010 |
| Hematom la nivelul plăgii     | 1,5 % | Biomateriali, 2010 |
| Serom inghinal                | 1,5 % | Biomateriali, 2010 |
| Infecția de tract urinar      | 1,5 % | Biomateriali, 2010 |
| Angină abdominală             | 1,6 % | Biomateriali, 2010 |

ii) **Avertismente și precauții**

- Nu utilizați o proteză dacă recipientul și/sau sigiliul au fost deschise sau deteriorate sau dacă perioada de sterilitate a expirat.
- Grefa impregnată cu colagen nu trebuie niciodată resterilizată.
- Grefele contaminate cu sânge în timpul procedurilor precedente nu trebuie reutilizate sau resterilizate.
- Grefele vasculare trebuie manipulate astfel încât să se evite contactul cu particule străine care, dacă aderă la peretele grefei, pot genera embolii sau interacțiuni nedorite cu sângele.
- În plus, mănușile chirurgicale utilizate pentru manipularea grefelor nu trebuie să conțină pulberi, conservanți sau lubrifianți.
- Evitați întinderea excesivă a grefei; extindeți ușor grefa pentru a netezi pliurile.
- Evitați deteriorarea grefei în timpul manipulării, utilizați cleme atraumatice și instrumente adecvate (de exemplu, cleme vasculare). Evitați utilizarea acestor instrumente cu forță nejustificată, în caz contrar stratul de colagen sau țesătura vor fi deteriorate.
- Sunt recomandate acele atraumatice.
- Se recomandă utilizarea unui cauter oftalmic cu temperatură scăzută ( $\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1.300\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) pentru tăierea grefelor țesute, pentru a evita destrămarea.
- Proteză detașabilă AlboGraft cu armătură spiralată (modelele ASC)\*: Evitați fixarea grefei pe zona sa armată.
- Proteză detașabilă AlboGraft cu armătură spiralată (modelele ASC)\*: Scoateți cu grijă spirala de susținere; în caz contrar pelicula de colagen se va deteriora.
- Trebuie acordată o atenție deosebită ligaturării și/sau cauterizării vaselor limfatice în zona inghinală pentru a reduce la minimum riscul de formare a seromului și de acumulare de lichid limfatic după reconstrucția aorto-femurală sau femuro-popliteală.
- Aceste proteze nu trebuie implantate la pacienții care prezintă sensibilitate la poliester sau materiale de origine bovină.

- iii) Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță pe teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul.
- În perioada 1 ianuarie 2019-31 mai 2024, s-au înregistrat în total 184 de reclamații legate de dispozitivul în cauză și s-au vândut în total 47.011 de dispozitive, rezultând o rată cumulativă generală a reclamațiilor de 0,391 %. Tabelul de mai jos prezintă rata reclamațiilor pentru fiecare an. Ratele aferente fiecărei reclamații corespund frecvenței menționate în documentația privind gestionarea riscurilor.

**Rata reclamațiilor pe an**

| Reclamații pe regiune/an  | 2019        | 2020        | 2021        | 2022        | 2023        | 2024*        | Total        |
|---------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|
| Total reclamații          | 9           | 8           | 2           | 24          | 57          | 84           | 184          |
| Total vânzări             | 9.252       | 7.459       | 7.058       | 8.761       | 10.372      | 4.109        | 47.011       |
| Total rată de reclamații  | 0,097 %     | 0,107 %     | 0,028 %     | 0,274 %     | 0,550 %     | 2,044 %      | 0,391 %      |
| <b>Europa</b>             | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024*</b> | <b>Total</b> |
| Reclamații                | 7           | 8           | 2           | 15          | 42          | 83           | 157          |
| Vânzări                   | 7.837       | 5.748       | 5.343       | 6.258       | 7.405       | 3.008        | 35.599       |
| Rată (reclamații/vânzări) | 0,089 %     | 0,139 %     | 0,037 %     | 0,240 %     | 0,567 %     | 2,759 %      | 0,441 %      |
| <b>America</b>            | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024*</b> | <b>Total</b> |
| Reclamații                | 2           | 0           | 0           | 9           | 1           | 0            | 12           |
| Vânzări                   | 1.414       | 1.707       | 1.707       | 2.474       | 2.837       | 918          | 11.057       |
| Rată (reclamații/vânzări) | 0,141 %     | 0,000 %     | 0,000 %     | 0,364 %     | 0,035 %     | 0,000 %      | 0,109 %      |
| <b>Asia</b>               | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024*</b> | <b>Total</b> |
| Reclamații                | 0           | 0           | 0           | 0           | 14          | 1            | 15           |
| Vânzări                   | 1           | 4           | 8           | 29          | 130         | 183          | 355          |
| Rată (reclamații/vânzări) | -           | -           | 0,000 %     | 0,000 %     | 10,769 %    | 0,546 %      | 4,225 %      |

\*Până în mai

**Rata reclamațiilor pe tip de model, pe an**

| ID model                 | An    | Nr. reclamații | Nr. Dispozitive vândute | Rata reclamațiilor | Nr. evenimente adverse | Rata evenimentelor adverse |
|--------------------------|-------|----------------|-------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|
| AMC: împletită dreaptă   | 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 %                    |
|                          | Total |                | 67                      | 13.881             | 0,483 %                | 4                          |
| AMC: împletită bifurcată | 2019  | 3              | 2224                    | 0,135 %            | 1                      | 0,045 %                    |

| ID model   | An    | Nr. reclamații | Nr. Dispozitive vândute | Rata reclamațiilor | Nr. evenimente adverse | Rata evenimentelor adverse |
|--|-------|----------------|-------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|
|  | 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 %                    |
|  | Total | 37             | 11.606                  | 0,319 %            | 7                      | 0,060 %                    |
| ASC: împletită directă cu suport spiralat extern detașabil | 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 %                    |
|  | Total | 28             | 4684                    | 0,598 %            | 0                      | 0,000 %                    |
| ATC: țesută dreaptă  | 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 %                    |
|  | Total | 42             | 14.770                  | 0,284 %            | 0                      | 0,000 %                    |
| ATC: țesută bifurcată                                      | 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 %                    |
|  | Total | 8              | 2070                    | 0,386 %            | 0                      | 0,000 %                    |
| Necunoscut   | 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 %                    |
|  | Total | 2              | 2070                    | 0,097 %            | 2                      | 0,097 %                    |

Reclamații pe tip, pe an

| Categoria reclamației                        | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024* | Total | Rata  |
|--|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Indicator de temperatură roșu**              | 0    | 0    | 0    | 0    | 42   | 29    | 71    | 0,151 |
| Indicator de temperatură defect**            | 0    | 0    | 0    | 1    | 7    | 46    | 54    | 0,115 |
| Problemă legată de ambalaj                   | 8    | 2    | 0    | 10   | 4    | 0     | 24    | 0,051 |
| Deteriorare la expediere                     | 0    | 0    | 0    | 9    | 0    | 1     | 10    | 0,021 |
| Dificultate la îndepărtarea monofilamentului | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    | 4     | 5     | 0,011 |
| Gaură în grefă                               | 0    | 1    | 2    | 1    | 0    | 0     | 4     | 0,009 |
| Contaminare de către utilizator              | 0    | 0    | 0    | 1    | 2    | 0     | 3     | 0,006 |
| Eroare cod de bare                           | 0    | 0    | 0    | 2    | 0    | 0     | 2     | 0,004 |
| Tromboză/ocluzie a grefei                    | 0    | 2    | 0    | 0    | 0    | 0     | 2     | 0,004 |
| Scurgeri                                     | 1    | 0    | 0    | 0    | 0    | 1     | 2     | 0,004 |

| Categoria reclamației                                     | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024* | Total | Rata  |
|---|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| Problemă legată de serviciu – livrarea unui produs greșit | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 2     | 2     | 0,004 |
| Desprinderea colagenului                                  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 1     | 1     | 0,002 |
| Dificultate la îndepărtarea capacului din Tyvek           | 0    | 1    | 0    | 0    | 0    | 0     | 1     | 0,002 |
| Ruptura grefei  | 0    | 1    | 0    | 0    | 0    | 0     | 1     | 0,002 |
| Monofilamentul este fragil                                | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    | 0     | 1     | 0,002 |
| Eroare a utilizatorului                                   | 0    | 1    | 0    | 0    | 0    | 0     | 1     | 0,002 |

\*Până în mai \*\*Procedura CAPA 2024-010 a fost deschisă pentru a aborda problema creșterii tarifelor

- De la 1 ianuarie 2019 la 31 mai 2024 au fost deschise 4 proceduri CAPA; mai multe detalii în tabelele de mai jos.

**Rezumat CAPA**

| Nr. CAPA                        | Descriere  | Data inițierii  | Data închiderii | Stare   |
|---------------------------------|--|-----------------|-----------------|---------|
| CAPA 2023-016<br>Memo 2023-0032 | <p><b>Motivul inițierii procedurii CAPA:</b> S-au primit reclamații privind produsul, care indică faptul că instrucțiunile de manipulare ale produsului AlboGraft nu sunt suficient de clare și pot duce la introducerea accidentală de către utilizatori a ambalajului exterior nesteril în câmpul steril.</p> <p><b>Măsuri corective luate:</b><br/>Acțiune preventivă – Faza 1: lipiți un nou autocolant pe capacul exterior din Tyvek al produsului AlboGraft cu mențiunea „Partea exterioară a acestui pachet nu este sterilă”, împreună cu simbolurile „Sterilizat cu oxid de etilenă” și „Barieră sterilă dublă”, conform standardului ISO 15223-1:2021</p> <p>Acțiune preventivă – Faza 2: Grafica de pe capacul exterior din Tyvek al produsului AlboGraft va fi actualizată pentru a integra grafica autocolantului din faza 1, simbolurile „Sterilizat cu oxid de etilenă” și „Barieră sterilă dublă” fiind re poziționate în zona corespunzătoare de pe etichetă, astfel încât aplicarea autocolantului să poată fi eliminată; de asemenea, grafica pungii exterioare de folie va fi reorganizată/ simplificată.</p> | 14 aprilie 2023 | Nu este cazul   | În curs |
| CAPA 2019-055                   | <p><b>Motivul inițierii procedurii CAPA:</b> etichetele AlboGraft nu sunt identice pe toate ambalajele.</p> <p><b>Măsuri corective luate:</b> S-a actualizat documentul AlboGraft Mis pentru a include procedura de verificare a etichetelor între etapele de ambalare.</p>  | 19 august 2019  | 23 martie 2021  | Închisă |

| Nr. CAPA      | Descriere   | Data inițierii | Data închiderii | Stare   |
|---------------|---|----------------|-----------------|---------|
| CAPA 2024-006 | <p><b>Motivul inițierii procedurii CAPA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Calitatea slabă a indicatorilor de temperatură de la furnizor.</li> <li>2. Păstrarea indicatorilor în congelator, nu în frigider</li> <li>3. Depozitarea cutiilor AlboGraft într-un mod foarte compact în cutii de carton alb, în stocul de produse finite. Scoaterea fiecărei cutii din acest pachet foarte compact provoacă frecare și deteriorează indicatorul de temperatură.</li> <li>4. Instrucțiuni de ambalare necorespunzătoare în SOP48-001 (Procedura de expediere a produselor sensibile la temperatură) și SOPIS-004 (Procedura de expediere a produselor) – lipsește procesul de expediere în vrac a produsului AlboGraft</li> </ol> <p><b>Măsurile corective luate:</b> În curs</p> | 28 martie 2024 | Nu este cazul   | În curs |
| CAPA 2024-010 | <p><b>Motivul inițierii procedurii CAPA:</b> Anchetă în curs</p>  | 17 mai 2024    | Nu este cazul   | În curs |

- FSCA: În perioada de raportare cuprinsă între 1 ianuarie 2019 și 31 mai 2024, compania LeMaitre a emis 3 notificări de retragere de pe piață pentru gama de produse AlboGraft.

| Data inițierii    | Retragere nr. /număr FSCA  | Regiune          | Produse implicate  | Descriere   |
|-------------------|--|------------------|--|---|
| 15 februarie 2022 | Aviz urgent privind siguranța pe teren BfArM<br>Referință:<br>04068/22 | Piața din Spania | Numere model:<br>AMC1407<br>AMC1408<br>AMC1516<br>AMC1518<br>AMC1520<br>AMC1522<br>AMC1608<br>AMC1809<br>AMC2010<br>AMC2211<br>AMC3006<br>AMC3008<br>AMC3010<br>AMC3014<br>AMC3016<br>AMC3018<br>AMC3020<br>AMC3022<br>AMC4006<br>AMC4007<br>AMC4008 | LeMaitre retrage de pe piață și înlocuiește dispozitivele AlboGraft care nu poartă marcajul CE, ca urmare a unei modificări a statutului de reglementare.<br>CONTEXT: În 2020, AEMPS a acordat companiei LeMaitre o permisiune (derogare) de comercializare a dispozitivelor AlboGraft pe piața din Spania, fără marcaj CE. Această derogare a fost solicitată deoarece organismul nostru notificat anterior încetase să mai furnizeze servicii de marcare CE, iar noul nostru organism notificat nu finalizase încă procesul de evaluare inițială a documentației tehnice. Suntem recunoscători AEMPS pentru că ne-a permis să furnizăm clienților noștri servicii în timp ce depuneam |

| Data inițierii    | Retragere nr. /număr FSCA   | Regiune                 | Produse implicate   | Descriere  |
|-------------------|---|-------------------------|---|--|
|                   |   |                         | AMC6006<br>AMC6007<br>AMC6008<br>AMC6010<br>ASC4006<br>ASC4008<br>ASC6006<br>ASC6008<br>ASC8006<br>ASC8008<br>ATC1207   | eforturi pentru a obține aprobarea din partea noului nostru organism notificat. AEMPS a primit o copie a prezentei adrese. LeMaitre a primit acum aprobarea marcajului CE de la noul nostru organism notificat pentru AlboGraft și dispunem acum de capacitatea necesară pentru a furniza tuturor clienților noștri europeni produse care poartă marcajul CE. Deși dispozitivele care fac obiectul derogării nu prezintă niciun risc pentru siguranță, suntem nevoiți să retragem toate dispozitivele rămase ca o condiție a derogării.  |
| 18 februarie 2022 | Aviz urgent privind siguranța pe teren BfArM Referință: 03253A/22 | Piața din Țările de Jos | AMC1407<br>AMC1608<br>AMC1809<br>AMC2211<br>AMC3016<br>AMC3018<br>AMC3020<br>AMC6006<br>ASC4006<br>ASC4008<br>ASC8006<br>ASC8008<br>ATC1526<br>ATC1528<br>ATC1530<br>ATC3006<br>ATC3008<br>ATC3028<br>ATC3030<br>ATC3032<br>ATC4006 | LeMaitre retrage de pe piață și înlocuiește anumite dispozitive AlboGraft ca urmare a unei schimbări a statutului de reglementare. CONTEXT: În 2020, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport a acordat companiei LeMaitre o permisiune (derogare) de comercializare a dispozitivelor AlboGraft pe piața din Țările de Jos, fără marcaj CE. Această derogare a fost solicitată deoarece organismul nostru notificat anterior încetase să mai furnizeze servicii de marcare CE, iar noul nostru organism notificat nu finalizase încă procesul de evaluare inițială a documentației tehnice. Suntem recunoscători Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport pentru că ne-a permis să furnizăm clienților noștri servicii în timp ce depuneam eforturi pentru a obține aprobarea din partea noului nostru organism notificat. Aceștia au primit o copie a prezentei adrese. |

| Data inițierii | Retragere nr. /număr FSCA                  | Regiune      | Produse implicate   | Descriere  |
|----------------|--|--------------|---|--|
|                |  |              |   | LeMaitre a primit acum aprobarea marcajului CE de la noul nostru organism notificat pentru AlboGraft și dispunem acum de capacitatea necesară de a furniza tuturor clienților noștri europeni produse care poartă marcajul CE. Deși dispozitivele care fac obiectul derogării nu prezintă niciun risc pentru siguranță, suntem nevoiți să retragem toate dispozitivele rămase ca condiție a derogării.   |
| 1 martie 2022  | Număr referință MHRA: 2022/003/003/601/002 | Regatul Unit | AMC1008<br>AMC1206<br>AMC1207<br>AMC1407<br>AMC1508<br>AMC1514<br>AMC1516<br>AMC1518<br>AMC1520<br>AMC1522<br>AMC1524<br>AMC1608<br>AMC1609<br>AMC1809<br>AMC2010<br>AMC2011<br>AMC2211<br>AMC2412<br>AMC3006<br>AMC3008<br>AMC3010<br>AMC3012<br>AMC3014<br>AMC3016<br>AMC3018<br>AMC3020<br>AMC3022<br>AMC3024<br>AMC4006<br>AMC4007<br>AMC4008<br>AMC6006<br>AMC6007 | LeMaitre retrage de pe piață și înlocuiește dispozitivele AlboGraft care nu poartă marcajul CE, ca urmare a unei modificări a statutului de reglementare. CONTEXT: În 2020, MHRA a acordat companiei LeMaitre o permisiune (derogare) de comercializare a dispozitivelor AlboGraft pe piața din Regatul Unit, fără un marcaj CE. Această derogare a fost solicitată deoarece organismul nostru notificat anterior încetase să mai furnizeze servicii de marcare CE, iar noul nostru organism notificat nu finalizase încă procesul de evaluare inițială a documentației tehnice. Suntem recunoscători MHRA pentru că ne-a permis să furnizăm clienților noștri servicii în timp ce depuneam eforturi pentru a obține aprobarea din partea noului nostru organism notificat. MHRA a primit o copie a prezentei adrese. LeMaitre a primit acum aprobarea marcajului CE de la noul nostru organism notificat pentru AlboGraft și dispunem acum de capacitatea necesară pentru a furniza tuturor clienților noștri |

| Data inițierii | Retragere nr. /număr FSCA | Regiune | Produse implicate   | Descriere   |
|----------------|---------------------------|---------|---|---|
|                |                           |         | AMC6008<br>AMC1520<br>ASC3008<br>ASC4006<br>ASC4008<br>ASC6006<br>ASC6007<br>ASC6008<br>ASC8006<br>ASC8007<br>ASC8008<br>ATC1407<br>ATC1518<br>ATC1522<br>ATC1608<br>ATC3012<br>ATC3014<br>ATC3016<br>ATC3020 | europeni produse care poartă<br>marcajul CE. Deși dispozitivele<br>care fac obiectul derogării nu<br>prezintă niciun risc pentru<br>siguranță, suntem nevoiți să<br>retragem toate dispozitivele<br>rămase ca o condiție a derogării. |

### Căutări în baza de date publică privind evenimentele adverse

În perioada 1 ianuarie 2019-31 mai 2024, au fost înregistrate 9 rapoarte MAUDE ale FDA referitoare la dispozitivul în cauză, despre care producătorul avea cunoștință sau care au fost identificate în urma unei căutări în baza de date MAUDE a FDA. Tabelul de mai jos oferă un rezumat al rapoartelor MAUDE ale FDA.

#### **Baza de date MAUDE a FDA – tip de eveniment**

| Tipuri de evenimente     | Nr. de evenimente | Procent de evenimente |
|--------------------------|-------------------|-----------------------|
| Deces                    | 0                 | 0 %                   |
| Rănire                   | 5                 | 55,6 %                |
| Defecțiuni               | 4                 | 44,4 %                |
| Altele sau Nu este cazul | 0                 | 0 %                   |
| <b>Total</b>             | <b>9</b>          | <b>100 %</b>          |

Cele mai frecvente coduri de probleme ale dispozitivului sunt prezentate succint în tabelul de mai jos.

#### **Baza de date MAUDE a FDA – cele mai frecvente coduri de probleme ale dispozitivului**

| Problema dispozitivului*                                      | Nr. de evenimente* | Procent de evenimente |
|---|--------------------|-----------------------|
| Perforare/gaură în material                                   | 4                  | 44,4 %                |
| Problemă legată de interacțiunea dintre pacient și dispozitiv | 2                  | 22,2 %                |
| Contaminarea dispozitivului la sediul utilizatorului          | 2                  | 22,2 %                |
| Ruptura materialului  | 1                  | 11,1 %                |
| <b>Total</b>  | <b>9</b>           | <b>100 %</b>          |

\*Notă: MAUDE permite mai mult de un cod pe eveniment.

Cele mai frecvente coduri de probleme cu care se confruntă pacienții sunt prezentate succint în tabelul de mai jos.

#### **Baza de date MAUDE a FDA – codurile celor mai frecvente probleme cu care se confruntă pacienții**

| Probleme cu care se confruntă pacienții*        | Nr. de evenimente* | Procent de evenimente |
|---|--------------------|-----------------------|
| Nu există semne, simptome sau afecțiuni clinice | 5                  | 55,6 %                |
| Informații insuficiente                         | 2                  | 22,2 %                |
| Eșecul implantului                              | 1                  | 11,1 %                |
| Fără consecințe sau impact asupra pacientului   | 1                  | 11,1 %                |
| <b>Total</b>                                    | <b>9</b>           | <b>100 %</b>          |

\*Notă: MAUDE permite mai mult de un cod pe eveniment.

Nu au fost raportate decese. Tabelul de mai jos oferă detalii suplimentare cu privire la rapoartele referitoare la leziuni. Leziunile au fost cauzate de următoarele probleme ale dispozitivului: perforare/găurire a materialului (n = 2), problemă legată de interacțiunea dintre pacient și dispozitiv (n = 1) și rupțura materialului (n = 1).

**Baza de date MAUDE a FDA – rapoarte care implică leziuni**

| Tip eveniment | Cod problemă dispozitiv     | Descrierea evenimentului/Declarația producătorului   |
|---------------|-----------------------------|--|
| Rănire        | Perforare/gaură în material | <p><b>Descrierea evenimentului:</b> În timpul procedurii, după finalizarea anastomozei distale, chirurgul a observat o mică gaură într-una dintre ramurile bifurcației în timpul spălării cu soluție salină. Secțiunea de grefă afectată de gaură a fost îndepărtată. Pacientul nu a suferit nicio vătămare în urma acestui incident.</p> <p><b>Declarația producătorului:</b> Nu am primit grefa pentru evaluare, deoarece secțiunea de grefă care conținea gaura a fost eliminată de chirurg. Porțiunea rămasă a grefei a fost implantată pacientului. Cu toate acestea, am analizat incidentul semnalat în înregistrarea video care ne-a fost furnizată. Am observat o mică gaură în grefă în momentul în care utilizatorul a spălat grefa cu soluție salină. În urma analizării înregistrărilor istorice ale acestui lot, nu s-au constatat discrepanțe în procesul de fabricație sau de ambalare care ar putea avea legătură cu acest incident. În timpul procesului de fabricație, grefa respectivă a fost verificată de un inspector de control al calității pentru a depista găuri, fire rupte și fibre desprinse din grefă. Nu s-a constatat niciun defect în timpul procesului de inspecție. O probă de grefe din acest lot a fost, de asemenea, supusă unor teste de permeabilitate la apă și de rezistență la perforare. Toate probele au îndeplinit specificațiile. În plus, nu am primit alte reclamații de natură similară referitoare la acest lot. În acest moment, nu avem o concluzie definitivă cu privire la cauza principală a problemei, dar, pe baza documentației și a analizei istoricului reclamațiilor, nu considerăm că există o problemă sistemică legată de aceste grefe. Este posibil ca această secțiune a grefei să fi intrat în contact cu un obiect ascuțit în timpul procedurii, ceea ce ar fi putut deteriora grefa. Din ianuarie 2018 până în prezent, am primit în total 2 reclamații în care chirurgul a observat prezența unei găuri în grefă. Rata actuală de incidență de 0,007 % pentru acest tip de defect se încadrează în rata de incidență preconizată de 0,01 %. Niciunul dintre cele două cazuri raportate nu a cauzat vătămarea pacientului.</p> |

| Tip eveniment | Cod problemă dispozitiv                                       | Descrierea evenimentului/Declarația producătorului   |
|---------------|---|--|
| Rănire        | Problemă legată de interacțiunea dintre pacient și dispozitiv | <p><b>Descrierea evenimentului:</b> Tromboza protezei. Bypass arterial femuro-popliteal. Este necesară o nouă intervenție chirurgicală pentru înlocuirea acestuia.</p> <p><b>Declarația producătorului:</b> Nu am putut efectua o evaluare directă a grefei, deoarece aceasta a fost eliminată de unitatea medicală care a utilizat-o. Am trimis o listă de întrebări suplimentare către spital, dar nu am primit încă un răspuns, în pofida încercărilor noastre repetate. Ancheta este în curs, dar solicitările noastre nu primesc niciun răspuns din cauza agravării situației legate de COVID-19 în Europa. Am comercializat un număr total de (b)(4) (de) unități de grefe vasculare Albograft din acest lot. Această grefă, cu numărul de catalog amc6006, numărul de lot 211047 și numărul de serie (b)(4), a fost vândută spitalului la data de (b)(6) 2018. Nu am primit alte reclamații legate de un incident similar pentru acest număr de lot. În urma analizării înregistrărilor istorice ale acestui lot pentru această grefă, nu s-a evidențiat nicio problemă care ar fi putut contribui la producerea acestui eveniment. De asemenea, am analizat istoricul reclamațiilor noastre din ultimii 5 ani. Nu am identificat alte reclamații legate de o problemă similară care să ne fi fost raportate de alte spitale. Vă rugăm să consultați și raportul de incident al producătorului nr. 1220948-2020-00106 referitor la un alt caz de tromboză care a avut loc în același spital după implantarea unei grefe vasculare Albograft. Am primit un număr total de (b)(4) (de) reclamații de la acest spital în aceeași zi cu privire la această problemă, toate având aceeași descriere, ceea ce ridică semne de întrebare cu privire la modul în care aceste grefe au fost pregătite și implantate, inclusiv la îngrijirea postoperatorie acordată pacienților. De asemenea, am revizuit documentul nostru privind riscurile. Rata actuală de incidență a acestei probleme se încadrează în rata preconizată. Instrucțiunile noastre de utilizare menționează o listă de posibile complicații, printre care tromboza, care apar în cazul utilizării grefei vasculare Albograft.</p> |
| Rănire        | Ruptura materialului  | <p><b>Descrierea evenimentului:</b> Ruptură verticală spontană a grefei în zona treimii superioare proximale a lungimii acesteia, la distanță de anastomoză.</p> <p><b>Declarația producătorului:</b> Am primit un fragment din grefa care a fost explantată de către chirurg. În urma măsurării s-a stabilit că fragmentul avea o lungime de 5 cm. Am observat o uzură semicirculară a materialului grefei la unul dintre capete, în timp ce celălalt capăt părea normal. Capătul la care am observat uzura era probabil secțiunea care a cauzat complicațiile pentru pacientă. Cu toate acestea, nu s-a putut stabili dacă uzura s-a datorat deteriorării materialului grefei sau dacă a apărut în momentul în care chirurgul a explantat grefa. Grefa a fost implantată pacientei pentru o perioadă mai mare de 4 ani. Grefa nu a prezentat semne de integrare în țesutul înconjurător. În urma analizării înregistrărilor istorice ale acestui lot, nu s-au constatat discrepanțe în procesul de fabricație sau de ambalare care ar putea avea legătură cu acest incident. În timpul procesului de fabricație, grefa respectivă a fost verificată de un inspector de control al calității, precum și de un membru al personalului de producție pentru a se verifica dacă există găuri, fire rupte și fibre desprinse din grefă. Nu s-a constatat niciun defect în timpul procesului de inspecție. O probă de grefe din acest lot a fost, de asemenea, supusă unor teste de permeabilitate la apă și de rezistență la perforare. Toate probele au îndeplinit specificațiile. În plus, nu am primit alte reclamații de natură similară referitoare la acest lot. Prin urmare, credem că a fost un</p>  |

| Tip eveniment | Cod problemă dispozitiv | Descrierea evenimentului/Declarația producătorului  |
|---------------|-------------------------|---|
|               |                         | <p>incident izolat. În cursul anchetei noastre ulterioare, am aflat următoarele: la data de (b)(6) 2020, pacienta s-a prezentat cu dureri la nivelul coapsei drepte, atât în repaus, cât și la efort, care persistau de aproximativ 10 zile. Pacienta a fost apoi internată în spital de către medicul său de familie, fiind diagnosticată cu tromboză venoasă la nivelul piciorului. Printre afecțiunile preexistente ale pacientei se numără diabetul zaharat de tip II, hipertensiune arterială și incontinență de efort. Constatări clinice la internare: la nivel extern, fără modificări de culoare sau hematoame la nivelul coapsei, durere la palpate în zona inghinală dreaptă, pulsuri periferice slabe, dar palpabile pe ambele părți, polineuropatie cunoscută, funcție motorie fără particularități. Sunete cardiace cu ritm regulat, respirație veziculară pe ambele părți, peretele abdominal este suplu, fără durere sau rigiditate la palpate. Ecografie: aneurism fals arterial la nivel inghinal drept; ECG în repaus: ritm sinusal, tip stâng, frecvență cardiacă 83/min, amplitudine RS în derivațiile v3/4, fără tulburări semnificative de regresie. La data de (b)(6) 2020 s-a efectuat o angiografie CT a membrelor inferioare cu substanță de contrast. Arterele viscerale se umpleau cu substanță de contrast. Stenoză de grad moderat până la sever pe trunchiul celiac, cu dilatare poststenotică, posibil funcțională. Arterele mezenterice superioare și renale au fost vizualizate corespunzător în timpul angiografiei. La nivelul coapsei drepte, unde a apărut complicația, chirurgul a diagnosticat o ocluzie a bypassului femuro-popliteal; se observă o cavitate alungită cu lichid, cu valori diferite ale densității și absorbție a substanței de contrast la margine. Mai multe bule de aer sunt prezente în zona operată. În porțiunea distală s-a observat o acumulare de lichid din mușchiul sartorius, începând de la nivelul bypassului, cu multiple septuri. Se observă, de asemenea, captarea agentului de contrast pe margine. Se presupune că anastomoza distală este umplută retrograd. Se injectează substanță de contrast în artera femurală profundă. Arteră poplitee de calibru îngust cu calcificări semicirculare și stenoză moderată. Leșirea unei artere tibiale anterioare filiforme, care pare să fie umplută cu substanță de contrast doar la nivel proximal. Calcificări semnificative ale trunchiului tibiofibular. Divizare în artera tibială posterioară îngustă și artera fibulară. Irigare limitată prin două vase. Drenaj inghinal pe partea dreaptă, care se termină lateral de cavitatea cu lichid. Pe coapsa stângă, chirurgul a observat, de asemenea, o calcifiere semicirculară și instalarea unui bypass femuro-popliteal. Cusătură circulară de compresie în jurul întregului bypass. Bypassul a funcționat bine. Porțiunea distală prezintă o acumulare de lichid provenită din bypass, care reține substanța de contrast la marginea îndreptată către zona mediodorsală (valori ale densității de peste 20 HU). Expansiune axială maximă de 2,7 cm. Contrast în artera femurală profundă. Arteră poplitee de calibru îngust, cu calcificări moderate. Ramura arterei tibiale anterioare, de asemenea doar filiformă.</p> <p>Trunchiul tibiofibular cu calcificări multiple. Arteră tibială posterioară și artera fibulară sunt înguste. Irigare extrem de limitată prin două vase sanguine. Evaluare: cauza a fost stabilită ca fiind ocluzia grefei de bypass femuro-popliteal (grefă vasculară Albograft) de la nivelul coapsei drepte. Acumulare de lichid în jurul implantului, la distanță mare (suspiciune de abces pe baza imagisticii și a aspectului morfologic); după consultarea colegului de la secția de chirurgie vasculară, s-au constatat hematoame/seroame apărute în repetate rânduri, inclusiv la nivelul mușchiului sartorius. Irigare extrem de limitată prin două vase sanguine la</p> |

| Tip eveniment | Cod problemă dispozitiv | Descrierea evenimentului/Declarația producătorului   |
|---------------|-------------------------|--|
|               |                         | <p>nivelul gambei drepte. Perfuzie femuro-popliteală. Bypass pe partea stângă. Ligatură de compresie periprotetică. La nivelul anastomozei distale se observă o acumulare de lichid, la fel și pe partea opusă. Irigare limitată a gambei stângi prin două vase. Secțiunea de grefă Albograft ruptă a fost apoi explantată la data de (b)(6) 2020. Operația a fost efectuată sub anestezie generală. Intraoperatoriu, porțiunea deteriorată a grefei de bypass femuro-popliteal a fost îndepărtată, iar capetele au fost apoi ligaturate. Simptomele pacientei s-au îmbunătățit semnificativ imediat după operație. Rana a fost în permanență iritabilă și a prezentat o tendință primară de vindecare. Funcțiile motorii periferice și sensibilitatea au rămas intacte pe tot parcursul perioadei. O angiografie CT a evidențiat prezența unei acumulări de lichid periprotetică extinsă pe partea dreaptă, corespunzând constatării intraoperatorii a unui hematoc partial vechi, partial recent. La momentul externării, pacienta se putea deplasa singură în cadrul secției și nu prezenta simptome. La data de (b)(6) 2020, pacienta a fost externată din spital fără simptome. Pacientei i s-a recomandat: controlul regulat al plăgilor și schimbarea pansamentelor. Îndepărtarea suturilor după 14 zile. Analgezie adaptată intensității durerii. Control medical la 2 săptămâni pentru evaluarea stării clinice și stabilirea planului terapeutic ulterior.</p> |

| Tip eveniment | Cod problemă dispozitiv     | Descrierea evenimentului/Declarația producătorului  |
|---------------|-----------------------------|---|
| Rănire        | Perforare/gaură în material | <p><b>Descrierea evenimentului:</b> Intraoperatoriu, a fost observată o gaură în grefă. Gaura avea o dimensiune de 3-4 mm. Într-una dintre imagini se vede o canulă cu vârful bont de 1,2 mm introdusă în gaura grefei. Gaura a fost suturată. Pacientul era încă în sala de operație, când ne-au sunat. Nu a existat niciun impact asupra stării de sănătate a pacientului ca urmare a acestu incident.</p> <p><b>Declarația producătorului:</b> Nu am primit grefa pentru evaluare, deoarece aceasta a fost implantată pacientului. Cu toate acestea, am analizat incidentul semnalat în imaginile care ne-au fost furnizate. Am observat o mică gaură în grefă. Chirurgul nu a verificat dacă există găuri sau alte defecte înainte de implantare. În urma analizării înregistrărilor istorice ale acestui lot, nu s-au constatat discrepanțe în procesul de fabricație sau de ambalare care ar putea avea legătură cu acest incident. În timpul procesului de fabricație, grefa respectivă a fost verificată de un inspector de control al calității pentru a depista găuri, fire rupte și fibre desprinse din grefă. Nu s-a constatat niciun defect în timpul procesului de inspecție. O probă de grefe din acest lot a fost, de asemenea, supusă unor teste de permeabilitate la apă și de rezistență la perforare. Toate probele au îndeplinit specificațiile. În plus, nu am primit alte reclamații de natură similară referitoare la acest lot. Prin urmare, considerăm că a fost vorba despre un incident izolat. De asemenea, am analizat istoricul reclamațiilor din ultimii 4 ani și am căutat cazuri similare în care să se fi constatat prezența unei găuri sau a unei rupturi într-o grefă vasculară din poliester Albograft. Nu am primit nicio altă reclamație referitoare la o problemă similară. Rata actuală de incidență se încadrează în intervalul preconizat. Din păcate, analiza noastră s-a limitat exclusiv la informațiile furnizate, neavând la dispoziție nicio probă fizică pentru investigație. Prin urmare, nu putem trage concluzii definitive cu privire la cauza principală a problemei, dar, pe baza documentației și a analizei istoricului reclamațiilor, nu considerăm că există o problemă sistemică la aceste dispozitive. În acest moment, nu este necesară nicio măsură corectivă. Tendințele sunt monitorizate lunar și, dacă este necesar, se va efectua o investigație corespunzătoare. Chirurgul a suturat gaura după observarea găurii din grefă. S-au pierdut aproximativ 150 cmc de sânge, iar durata operației s-a prelungit cu 20 de minute. La 19 mai 2020, am fost informați că starea pacientului este bună. Nu a existat niciun impact asupra stării de sănătate a pacientului ca rezultat al defectiunii grefei.</p> |

#### 5.0 Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață (PMCF)

- i) **Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent, dacă este cazul: În evaluarea acestor dispozitive nu s-a utilizat conceptul de echivalență.**
- ii) **Rezumatul datelor clinice obținute în urma studiilor efectuate asupra dispozitivului înainte de obținerea marcajului CE, dacă este cazul**  
Nu au fost efectuate investigații înainte de punerea pe piață sponsorizate de producător pentru acest dispozitiv. Plasturele vascular din poliester AlboGraft a fost fabricat anterior

de către Biomateriali S.r.l., o filială a LeMaitre Vascular Inc., în Brindisi, Italia. Marcajul CE a fost aprobat pentru prima dată pentru dispozitiv în 2010, sub marca LeMaitre Vascular Inc. Studiile clinice de monitorizare după punerea pe piață efectuate pentru dispozitivul în cauză sunt enumerate mai jos:

- Biomateriali Albograft™ - A Retrospective Clinical Data Review (2008)
- Biomateriali Albograft™ Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ – A Retrospective Clinical Data Review (2010)

Concluziile acestor studii sunt rezumate mai jos.

Produsul este un produs consacrat, disponibil în prezent pe piață pentru o utilizare prevăzută bine stabilită. Acesta a fost dezvoltat prin modificări treptate și se bazează pe grefa vasculară Hemashield Microvel împletită și țesută din velur dublu. AlboGraft a fost fabricată anterior de Biomateriali S. r. l., o filială a LeMaitre Vascular, Inc. din Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular a transferat producția din Italia în Burlington, MA.

Biomateriali a efectuat următoarele trei studii:

1. „A Retrospective Clinical Data Review” (2008), care a concluzionat că „în ansamblu, reconstrucția aortică cu Albograft a dat rezultate favorabile în comparație cu datele din literatura de specialitate existentă. Albograft are o permeabilitate comparabilă pe termen scurt și lung și prezintă, de asemenea, rate similare de mortalitate și morbiditate în perioada de urmărire, comparativ cu literatura de specialitate existentă. Nu am observat niciun eveniment advers care să fie direct legat de proteza din poliester Albograft. Din punctul de vedere al manipulării generale în ceea ce privește suturarea, adaptabilitatea la anastomoză și sângerarea la locul suturii, produsul se compară favorabil cu grefele din poliester ale altor mărci utilizate anterior (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Unul dintre principalele motive pentru care am trecut inițial la Albograft a fost o ofertă de preț competitivă din partea distribuitorului actual.”
2. „Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review” (2009), care a concluzionat că „În ansamblu, reconstrucția aortică cu Albograft a dat rezultate favorabile în comparație cu datele din literatura de specialitate existentă.” Albograft are o permeabilitate comparabilă pe termen scurt și lung și prezintă, de asemenea, rate similare de mortalitate și morbiditate în perioada de urmărire, comparativ cu literatura de specialitate existentă. Nu am observat niciun eveniment advers care să fie direct legat de proteza de poliester AlboGraft.”
3. „A Retrospective Clinical Data Review” (2010), care a concluzionat că „În ansamblu, reconstrucțiile intraoperatorii periferice și rezultatele cu AlboGraft descrise în acest raport au fost bune în comparație cu cele descrise în literatura existentă. AlboGraft a avut o permeabilitate comparabilă pe termen scurt (30 de zile) și pe termen lung (24 de luni) și prezintă, de asemenea, rate similare de mortalitate și morbiditate în perioada de urmărire până la maximum 36 de luni, în comparație cu literatura de specialitate existentă. Nu am observat evenimente adverse care să fie direct legate de proteza din poliester AlboGraft.”

**iii) Rezumatul datelor clinice provenite din alte surse, dacă este cazul**

În tabelul de mai jos este prezentat un rezumat complet al rezultatelor privind performanța și beneficiile clinice ale dispozitivului care a făcut obiectul evaluării, în comparație cu criteriile de acceptare de ultimă generație. La o perioadă de urmărire de până la 2 ani, permeabilitatea primară (88,7-94,8 %), permeabilitatea secundară (91,9-95,1 %), rata de supraviețuire (89,6-99,0 %), rata de salvare a membrilor (98,4 %) și ratele de reintervenție (raportate ca reintervenții chirurgicale pentru sângerare; 2,9 %) pentru dispozitivele în cauză au fost comparabile cu tratamentele similare și s-au încadrat în limitele acceptabile raportate în evaluarea literaturii de specialitate de ultimă generație pentru tratamentul afecțiunilor anevrismale și ocluzive. Au existat două cazuri în care criteriul de acceptare nu a fost îndeplinit. În urma tratamentului bolii ocluzive a arterelor iliace în studiul după punerea pe piață C, rata de supraviețuire la 30 de zile (62/66, 93,9 %) nu a îndeplinit criteriul de acceptare ( $\geq 96,5$  %). Cu toate acestea, în cadrul aceluiași studiu, rata de supraviețuire la 1 an (59/61, 96,7 %) a îndeplinit criteriul de acceptare ( $\geq 83,9$  %). De remarcat că acest lucru se datorează pierderii unui pacient din urmărire (adică n = 62 de pacienți au fost externati din spital în viață după 30 de zile, iar n = 1 pacient a fost externat la un spital de psihiatrie fără alte vizite de urmărire). Criteriile de acceptare pentru alte măsuri, permeabilitatea primară și salvarea membrilor, au fost îndeplinite în același studiu. În urma tratamentului afecțiunilor anevrismale sau ocluzive în cadrul studiului retrospectiv de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF), rata de absență a reintervențiilor la 1 an (88,7 %) nu a îndeplinit criteriul de acceptare stabilit pe baza inversului reperului pentru reintervenții (91,7 %, IC (interval de încredere) 95 %: 89,5-93,7 %). Cu toate acestea, rata este similară cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95 % (89,5 %).

*Compararea rezultatelor de performanță cu criteriile de acceptare*

| Rezultat      | Indicație           | Locație                          | Dispozitivul care face obiectul evaluării | Monitorizare   | Reper         | Concluzii  |
|---------------|---------------------|----------------------------------|---|----------------|---------------|--|
| Supraviețuire | Boală anevrismală   | Arteră infrarenală               | 99,0 % (101/102)*                         | Perioperatoriu | $\geq 89,1$ % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |
|               |                     |                                  | 98,0 % (100/102)*                         | 30 de zile     | $\geq 89,1$ % |  |
|               |                     |                                  | 96,9 % (93/96)*                           | 1 an           | $\geq 81,6$ % |  |
|               |                     |                                  | 94,8 % (91/96)*                           | 2 ani          | $\geq 81,6$ % |  |
|               | Boală anevrismală** | Aortă ascendentă sau descendentă | 94,8 % (73/77)*                           | 30 de zile     | $\geq 89,1$ % |  |
|               |                     |                                  | 89,6 % (69/77)*                           | 1 an           | $\geq 81,6$ % |  |

| Rezultat                 | Indicație                      | Locație            | Dispozitivul care face obiectul evaluării | Monitorizare                                  | Reper    | Concluzii  |
|--------------------------|--------------------------------|--------------------|---|---|----------|--|
|                          | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă      | 93,9 % (62/66)*                           | 30 de zile                                    | ≥ 96,5 % | Criterii de acceptare<br>criterii neîndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |
|                          |                                |                    | 96,7 % (59/61)*                           | 1 an  | ≥ 83,9 % |  |
|                          | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 91,9 % (203/221)                          | 1 an  | ≥ 83,9 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
| Permeabilitate primară   | Boală anevrismală              | Artera infrarenală | 90,0 % (90/100)                           | La externarea din spital                      | ≥ 87,9 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
|                          | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă      | 94,8 % (91/96)                            | 1 an  | ≥ 87,9 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
|                          |                                |                    | 88,9 %                                    | 1 an  | ≥ 77,0 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
|                          | 88,9 %                         | 2 ani              | ≥ 77,0 %                                  | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |          |  |
|                          | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 88,7 % (196/221)                          | 1 an  | ≥ 77,0 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
| Permeabilitate secundară | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă      | 95,1 %                                    | 1 an  | ≥ 77,8 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
|                          |                                |                    | 95,1 %                                    | 2 ani   | ≥ 77,8 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
|                          | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 91,9 % (203/221)                          | 1 an  | ≥ 77,8 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |

| Rezultat   | Indicație                      | Locație            | Dispozitivul care face obiectul evaluării | Monitorizare      | Reper         | Concluzii                                       |
|--|--------------------------------|--------------------|---|-------------------|---------------|---|
| Salvarea membrului   | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă      | 98,4 %                                    | 1 an              | ≥ 79,4 %†     | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Reintervenție chirurgicală din cauza sângerării            | Boală anevrismală              | Artera infrarenală | 2,9 %<br>(3/102)                          | Perioperatoriu    | ≤ 12,4 %      | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Absența necesității unei noi intervenții                   | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 88,7 %<br>(196/221)                       | 1 an              | ≥ 91,7‡       | Criterii de acceptare<br>criterii neîndeplinite |
| Succes tehnic  | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 100 %<br>(221/221)                        | Nu s-a raportat   | ≥ 98,7 %      | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Absența evenimentelor adverse (grave) legate de procedură  | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 76 %<br>(169/221)                         | Nu s-a raportat   | Nu este cazul | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Absența evenimentelor adverse (grave) legate de dispozitiv | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul      | 92 %<br>(203/221)                         | 30 de zile        | Nu este cazul | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
|  |                                | Nu este cazul      | 86 %<br>(189/221)                         | 30 de zile – 1 an | Nu este cazul | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |

\*Rata de supraviețuire a fost calculată pe baza ratei de mortalitate raportate

†Criteriul de acceptare pentru acest rezultat s-a bazat pe ratele de amputare raportate în literatura de specialitate.

‡Criteriul de acceptare pentru acest rezultat a fost calculat ca inversul ratelor de reintervenție din literatura de specialitate \*\*99 % din pacienți au fost tratați pentru aneurisme aortice toracice sau pentru disecții acute sau cronice ale aortei.

\*\*\*97 % din pacienți au fost tratați pentru afecțiuni ocluzive.

Tabelul de mai jos prezintă comparații directe între rezultatele privind siguranța dispozitivului care a făcut obiectul evaluării (provenite din studii după punerea pe piață) și criteriile de acceptare pentru aceste rezultate stabilite în urma analizei studiilor actuale din literatura de specialitate. Niciunul dintre evenimentele adverse raportate în cele 3 studii după punerea pe piață nu a fost atribuit în mod direct dispozitivului care a făcut obiectul evaluării. Cu toate acestea, registrul retrospectiv PMCF a observat în total 21 de complicații legate de dispozitiv la 18 pacienți pe parcursul perioadei de urmărire de 30 de zile. Cele mai frecvente două evenimente adverse legate de dispozitiv în afară de limfocel (8/221, 4 %) au fost infecția grefei (4/221, 2 %) și tromboza grefei (4/221, 2 %) care au necesitat intervenție. Infecția grefei (3 %), tromboza grefei (3 %) și infecțiile superficiale ale plăgii (3 %) au fost cele mai frecvente complicații survenite în perioada de urmărire cuprinsă între 30 de zile și 1 an. În această perioadă, s-a înregistrat un deces cauzat de o infecție a grefei. În plus,

multe dintre evenimentele adverse nu au fost raportate în studiile clinice din literatura de specialitate și, prin urmare, nu au fost stabilite criteriile de acceptare pentru aceste rezultate. Conform dosarelor de risc, aceste riscuri sunt reduse cât mai mult posibil. Rata mortalității, ratele specifice de infarct miocardic (de exemplu, complicațiile cardiace), tromboza și ratele de amputare au îndeplinit criteriile de acceptare stabilite de literatura de specialitate. Niciun rezultat privind integritatea grefei ( *de exemplu*, dilatarea grefei, dezintegrarea grefei etc.) nu a fost raportat în studiile după punerea pe piață sau în registrul PMCF. Au existat trei rezultate care nu au îndeplinit criteriile de acceptare stabilite de literatura de specialitate. În tratamentul bolii ocluzive a arterelor iliace în studiul după punerea pe piață C, rata mortalității la 30 de zile (6,1 %), dar nu și rata mortalității la 1 an (3,5 %), a depășit criteriile de acceptare. Niciunul dintre decese nu a fost atribuit grefei implantate. În tratamentul bolii aneurismale, criteriile de acceptare nu au fost îndeplinite pentru ischemia viscerală (Studiul după punerea pe piață B, 3,9 %). În plus, criteriile de acceptare nu au fost îndeplinite pentru hematomul la nivelul plăgii într-un studiu separat (Studiul după punerea pe piață C, 6,1 %). În ambele cazuri, ischemia viscerală și hematomul la nivelul plăgii, rezultatele nu au fost atribuite grefei implantate. În plus, simptomele asociate hematomului la nivelul plăgii au fost tratate fie conservator, fie cu succes prin intervenție chirurgicală de revizie, fără sechele ulterioare. Unul dintre cei 3 pacienți care au prezentat ischemie viscerală a suferit insuficiență multiplă de organe și a decedat, iar ceilalți 2 pacienți s-au recuperat fără complicații. Evenimentele adverse identificate în cadrul acestor studii au fost analizate prin intermediul procesului producătorului de gestionare a riscurilor, pentru a stabili dacă lista potențialelor probleme de siguranță asociate dispozitivului care a făcut obiectul evaluării, inclusă în instrucțiunile de utilizare, este completă.

### Compararea rezultatelor privind siguranța cu criteriile de acceptare

| Risc rezidual în RMF și IFU | Indicație         | Locație            | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare   | Reper    | Concluzii   |
|-----------------------------|-------------------|--------------------|--|--|----------------|----------|---|
| Necroză gluteală            | Boală aneurismală | Artera infrarenală | 1,0 % (1/102)  | NR   | Perioperatoriu | NR       | Nu este cazul   |
| Mortalitate                 | Boală aneurismală | Artera infrarenală | 1,0 % (1/102)  | NR   | Perioperatoriu | ≤ 3,8 %  | Criterii de acceptare   |
|                             |                   |                    | 2,0 % (2/102)  | NR   | 30 de zile     | ≤ 6,8 %  | Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |
|                             |                   |                    | 3,3 % (3/96)   | NR   | 1 an           | ≤ 15,5 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite                         |
|                             |                   |                    | 5,2 % (5/96)   | NR   | 2 ani          | ≤ 15,5 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite                         |

| Risc rezidual în RMF și IFU                      | Indicație                      | Locație                          | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare   | Reper    | Concluzii  |
|--|--------------------------------|----------------------------------|--|--|----------------|----------|--|
|  | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 5,2 % (4/77)   | NR   | 30 de zile     | ≤ 6,8 %  | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
|  |                                |                                  | 10,4 % (8/77)  | NR   | 1 an           | ≤ 15,5 % |  |
|  | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 6,1 % (4/66)   | NR   | 30 de zile     | ≤ 3,5 %  | Criterii de acceptare<br>Criterii neîndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |
|  |                                |                                  | 3,3 % (2/61)   | NR   | 1 an           | ≤ 16,1 % |  |
|  | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 3 % (7/221)  | NR   | 30 de zile     | ≤ 3,5 %  | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
|  |                                | Nu este cazul                    | 8,1 % (18/221)   | NR   | 1 an           | ≤ 15,5 % |  |
| Mortalitate asociată dispozitivului              | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile     | NR       | Nu este cazul  |
|  |                                | Nu este cazul                    | 0,45 % (1/221)   | NR   | 1 an           | NR       | Nu este cazul  |
| Complicație† legate postoperatorii de procedură  | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 23,5 % (52/221)  | NR   | 30 de zile     | NR       | Nu este cazul  |
| Complicație† legate postoperatorii de dispozitiv | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 8 % (18/221)   | NR   | 30 de zile     | NR       | Nu este cazul  |
| Ileus  | Boală anevrismală              | Artera infrarenală               | 2,9 % (3/102)  | NR   | Perioperatoriu | NR       | Nu este cazul  |
| Ileus†   | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 1 % (2/221)  | NR   | 30 de zile     | NR       | Nu este cazul  |

| Risc rezidual în RMF și IFU    | Indicație                      | Locație                          | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare      | Reper   | Concluzii  |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|--|-------------------|---------|--|
| Infarct miocardic              | Boală anevrismală              | Artera infrarenală               | 1 % (1/102)  | NR   | Perioperatoriu    | ≤ 5,2 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite<br>Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |
|                                | Boală anevrismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,7 % (2/73)   | NR   | 1 an              | ≤ 5,2 % |  |
| Infarct <sup>†</sup> miocardic | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 1 % (3/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 5,2 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
| Infarct <sup>†</sup> miocardic |                                | Nu este cazul                    | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 5,2 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
|                                |                                | Nu este cazul                    | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | ≤ 5,2 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite  |
| Sângerări                      | Boală anevrismală              | Arteră infrarenală               | 2,0 % (2/102)  | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul  |
|                                | Boală anevrismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,6 % (2/77)   | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul  |
| Sângerări <sup>†</sup>         | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 3 % (7/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul  |
| Parapareză                     | Boală anevrismală              | Arteră infrarenală               | 1 % (1/102)  | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul  |
|                                | Boală anevrismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 1,4 % (1/73)   | NR   | 1 an              | NR      | Nu este cazul  |
| Infecția la nivelul plăgii     | Boală anevrismală              | Artera infrarenală               | 1 % (1/102)  | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul  |

| Risc rezidual în RMF și IFU                          | Indicație                      | Locație                          | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare      | Reper   | Concluzii                                  |
|--|--------------------------------|----------------------------------|--|--|-------------------|---------|--|
|  | Boală aneurismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 3,9 % (3/77)   | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul                              |
| Infecția <sup>†</sup> superficială la nivelul plăgii | Boală aneurismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 1 % (3/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                              |
|  |                                | Nu este cazul                    | 3 % (7/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR      | Nu este cazul                              |
| Insuficiență renală acută                            | Boală aneurismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 1,3 % (1/77)   | NR   | Perioperatoriu    | ≤ 9,1 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
| Insuficiență renală <sup>†</sup>                     | Boală aneurismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 9 % (19/221)   | NR   | 30 de zile        | ≤ 9,1 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
| MOF <sup>†</sup>                                     | Boală aneurismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 3 % (6/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                              |
| Chilotorax   | Boală aneurismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,6 % (2/77)   | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul                              |
| Sindrom de compartiment                              | Boală aneurismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,6 % (2/77)   | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul                              |
| Hemipareză   | Boală aneurismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 3,9 % (3/77)   | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul                              |
| Scurgere paravalvulară                               | Boală aneurismală **           | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,6 % (2/77)   | NR   | Perioperatoriu    | NR      | Nu este cazul                              |

| Risc rezidual în RMF și IFU   | Indicație                      | Locație                          | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare   | Reper   | Concluzii                                       |
|---|--------------------------------|----------------------------------|--|--|----------------|---------|---|
| Sindrom tranzitoriu psihotic  | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 3,9 % (3/77)   | NR   | Perioperatoriu | NR      | Nu este cazul                                   |
| Ischemie viscerală  | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 3,9 % (3/77)   | NR   | Perioperatoriu | ≤ 2,4 % | Criterii de acceptare<br>Criterii neîndeplinite |
| Ischemie mezenterică†   | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile     | ≤ 2,4 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Complicații locale nonvasculare (care nu contribuie la morbiditate) | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,6 % (2/77)   | NR   | Perioperatoriu | NR      | Nu este cazul                                   |
|   | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 8,2 % (5/61)   | NR   | 1 an           | NR      | Nu este cazul                                   |
| Creșterea anevrismului  | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 1,4 % (1/73)   | NR   | 1 an           | NR      | Nu este cazul                                   |
| Fibrilație atrială  | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 2,7 % (2/73)   | NR   | 1 an           | ≤ 4,7 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Disecția aortei descendente   | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 1,4 % (1/73)   | NR   | 1 an           | NR      | Nu este cazul                                   |
| Tromboză venoasă profundă   | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 1,4 % (1/73)   | NR   | 1 an           | ≤ 6,6 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |

| Risc rezidual în RMF și IFU | Indicație                      | Locație                          | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare      | Reper    | Concluzii                                       |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|--|-------------------|----------|---|
| Instabilitatea sternului    | Boală anevrismală**            | Aortă ascendentă sau descendentă | 1,4 % (1/73)   | NR   | 1 an              | NR       | Nu este cazul                                   |
| Ocluzii de bypass           | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 6,1 % (4/66)   | NR   | Perioperatoriu    | NR       | Nu este cazul                                   |
|                             |                                |                                  | 3,3 % (2/61)   | NR   | 1 an              | NR       | Nu este cazul                                   |
| Hematom la nivelul plăgii   | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 6,1 % (4/66)   | NR   | Perioperatoriu    | ≤ 2,4 %  | Criterii de acceptare<br>Criterii neîndeplinite |
| Hematom†                    | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 1 % (2/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 2,4 %  | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Serom inghinal              | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 1,5 % (1/66)   | NR   | Perioperatoriu    | NR       | Nu este cazul                                   |
| Infecția tractului urinar   | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 1,5 % (1/66)   | NR   | Perioperatoriu    | NR       | Nu este cazul                                   |
| Amputare                    | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 1,6 % (1/61)   | NR   | 1 an              | ≤ 20,6 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Pierderea unui membru†      | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul                    | 1 % (2/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 8,1 %  | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Pierderea unui membru‡      |                                | Nu este cazul                    | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | ≤ 20,6 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite   |
| Angină abdominală           | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 1,6 % (1/61)   | NR   | 1 an              | NR       | Nu este cazul                                   |
| Infecție                    | Boală ocluzivă***              | Artera iliacă                    | 0 % (0/61)   | NR   | 1 an              | NR       | Nu este cazul                                   |
| Infecția‡ grefei            | Boală anevrismală              | Nu este cazul                    | 2 % (4/221)  | NR   | 30 de zile        | NR       | Nu este cazul                                   |

| Risc rezidual în RMF și IFU             | Indicație                      | Locație       | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare      | Reper   | Concluzii                                  |
|---|--------------------------------|---------------|--|--|-------------------|---------|--|
|   | sau ocluzivă                   | Nu este cazul | 3 % (7/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR      | Nu este cazul                              |
| Tromboza grefei                         | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 3 % (6/168)  | 0,004 % (2/47,011)   | 1 an              | NR      | Nu este cazul                              |
| Tromboză <sup>†</sup>                   | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 2 % (4/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 6,6 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
|   |                                | Nu este cazul | 3 % (6/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | ≤ 6,6 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
| SDRA <sup>†</sup>                       | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 1 % (2/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                              |
| Insuficiență cardiacă <sup>†</sup>      | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 1 % (2/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 4,7 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
| Leziuni nervoase <sup>†</sup>           | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                              |
| Paraplegie <sup>†</sup>                 | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 3,7 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
| Pneumonie <sup>†</sup>                  | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 6 % (14/221)   | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                              |
| Accident vascular cerebral <sup>†</sup> | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 1 % (3/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 2,9 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |
| Accident vascular cerebral <sup>‡</sup> |                                | Nu este cazul | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | ≤ 2,4 % | Criterii de acceptare Criterii îndeplinite |

| Risc rezidual în RMF și IFU                    | Indicație                      | Locație       | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare      | Reper   | Concluzii                                     |
|--|--------------------------------|---------------|--|--|-------------------|---------|---|
| Anemie <sup>†</sup>                            | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
| Fibrilație <sup>†</sup> auriculară             | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 1 % (2/221)  | NR   | 30 de zile        | ≤ 4,7 % | Criterii de acceptare<br>Criterii îndeplinite |
| Sindrom <sup>†</sup> abdominal de compartiment | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
| Decubit <sup>†</sup>                           | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
| Hemotorax <sup>†</sup>                         | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
| Obstrucție <sup>†</sup> a intestinului subțire | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
| Septicemie <sup>†</sup>                        | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
|  |                                | Nu este cazul | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
| Fistulă <sup>†</sup> aorto-enterică            | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR      | Nu este cazul                                 |
| Anevrism <sup>†</sup> fals                     | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |
|  |                                | Nu este cazul | 0 % (0/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR      | Nu este cazul                                 |
| Limfocel <sup>†</sup>                          | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 4 % (8/221)  | NR   | 30 de zile        | NR      | Nu este cazul                                 |

| Risc rezidual în RMF și IFU   | Indicație                      | Locație       | Dispozitivul care face obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre) | Dispozitivul care face obiectul evaluării (reclamații/vigilență) | Monitorizare      | Reper | Concluzii     |
|---|--------------------------------|---------------|--|--|-------------------|-------|---------------|
| Stenoza <sup>‡</sup>  | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 0,5 % (1/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR    | Nu este cazul |
| Hernie <sup>†</sup> incizională   | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 1 % (3/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR    | Nu este cazul |
| Altele (printre acestea se numără: hernia incizională, hematomul, limfocelul și neuropatică durerea la nivelul nervului Scarpa pe partea dreaptă) | Boală anevrismală sau ocluzivă | Nu este cazul | 2 % (4/221)  | NR   | 30 de zile – 1 an | NR    | Nu este cazul |

NR = Nu este raportat în literatura de specialitate, nu a fost stabilit niciun criteriu de acceptare

N/A = Nu este cazul, nu se pot face comparații din cauza lipsei unui criteriu de acceptare

\*\*99 % din pacienți au fost tratați pentru aneurisme aortice toracice sau disecții acute sau cronice ale aortei.

\*\*\*97 % din pacienți au fost tratați pentru afecțiuni ocluzive.

<sup>†</sup>Complicație legată de procedura postoperatorie

<sup>‡</sup>Complicații postoperatorii asociate dispozitivului

#### iv) O sinteză generală a performanței clinice și a siguranței

##### Analiza afecțiunii

Grefa vasculară din poliester AlboGraft este indicată pentru utilizarea în înlocuirea sau repararea arterelor afectate de afecțiuni anevrismale sau ocluzive, precum aneurismele aortice sau bolile vasculare periferice. Aneurismele sunt umflături care apar pe măsură ce vasul de sânge se slăbește, ceea ce poate duce la rupturi și hemoragii interne sau la devierea fluxului sanguin de la organele vitale. Boala ocluzivă vasculară periferică provoacă restricționarea fluxului sanguin și afectează cel mai frecvent arterele membrelor inferioare. Dacă nu sunt tratate, aceste afecțiuni pot duce la evenimente adverse permanente (de exemplu, amputarea) sau la deces.

### *Opțiuni actuale de tratament*

Tratamentele conservatoare și/sau terapeutice (de exemplu, exercițiile fizice, medicația, modificarea stilului de viață) trebuie luate în considerare ca tratament inițial pentru bolile vasculare periferice. Cu toate acestea, cazurile simptomatice și anevrismele de o anumită dimensiune sau anevrismele rupte trebuie tratate prin metode endovasculare (angioplastie și implantarea de stenturi) sau prin intervenții chirurgicale deschise (bypass cu grefă). Operația de bypass implică deschiderea chirurgicală a corpului pacientului și înlocuirea țesutului bolnav cu grefe venoase autologe, alte grefe biologice (vene ombilicale umane, grefe xenogene sau grefe biosintetice) sau grefe sintetice (PET sau ePFTE). Grefele sintetice pot fi impregnate cu compuși precum gelatina, albumina și/sau heparina pentru a reduce permeabilitatea și coagularea. În timp ce venele autologe sunt prima opțiune recomandată pentru grefele de bypass, grefele sintetice oferă o alternativă esențială atunci când aceste vene nu sunt disponibile. Procedurile endovasculare sunt mai puțin invazive decât chirurgia deschisă și implică introducerea unui stent la locul afecțiunii prin inserarea percutanată sau chirurgicală a unui cateter într-o zonă distală. Datele rezultate din evaluarea de ultimă generație sugerează că repararea endovasculară contribuie la reducerea ratelor de mortalitate comparativ cu chirurgia deschisă pe termen scurt, însă mortalitatea pe termen lung, raportată la peste 30 de zile, a fost similară între grupurile de tratament. Rezultatele de performanță pe termen lung, cum ar fi permeabilitatea, pentru repararea endovasculară au fost comparabile sau mai slabe decât cele observate pentru repararea chirurgicală deschisă. În general, ratele celorlalte rezultate privind siguranța au fost comparabile între tratamentul endovascular și intervenția chirurgicală deschisă. În ansamblu, alegerea tehnicii de revascularizare depinde de indicația specifică, de gravitatea afecțiunii și de disponibilitatea vaselor autologe.

### *Beneficii*

Dispozitivul care a făcut obiectul evaluării este destinat înlocuirii vaselor afectate de afecțiuni anevrismale sau ocluzive. În cadrul a 3 studii după punerea pe piață cu o perioadă de urmărire de până la 2 ani, 245 de pacienți au fost tratați cu dispozitivul care a făcut obiectul evaluării pentru anevrism aortic abdominal infrarenal, anevrism aortic toracic, disecție aortică acută sau cronică de tip A sau B, boală aterosclerotică a aortei ascendente, boală ocluzivă arterială periferică cu leziuni aorto-iliace sau anevrisme ale arterei iliace. Într-un registru PMCF cu o perioadă de urmărire de 1 an, 221 de pacienți au fost tratați cu dispozitivul care a făcut obiectul evaluării pentru anevrism sau boală ocluzivă.

Ratele de permeabilitate primară (88,7-94,8 %), de permeabilitate secundară (91,9-95,1 %), de supraviețuire (89,6-99,0 %), de salvare a membrelor (98,4 %) și de reintervenție (2,9 %) pentru dispozitivele în cauză au fost comparabile cu cele ale tratamentelor similare și s-au încadrat în limitele acceptabile raportate în evaluarea literaturii de specialitate.

### *Risc*

Riscurile inerente utilizării dispozitivului sunt, de asemenea, asociate cu riscul procedurii chirurgicale necesare pentru implantarea grefelor. Riscurile identificate în instrucțiunile de utilizare includ sângerare, dilatarea grefei, dezintegrarea grefei, infecția grefei, stenoza grefei, infecția la nivelul plăgii, insuficiență renală acută, amputare, anevrism, angină abdominală, fibrilație atrială, ocluzii de bypass, chilotorax, sindrom de compartiment, deces, tromboză venoasă profundă, disecție de aortă descendentă, embolie, necroză gluteală, serom inghinal, hemipareză, ileus, tromb intraluminal al grefei, ischemie, infarct miocardic, parapareză, paraplegie, scurgere paravalvulară, aer în jurul grefei, pneumonie, pseudoanevrism, disfuncție renală, insuficiență respiratorie, instabilitate sternală, accident vascular cerebral,

sindrom psihotic temporar (inclusiv delir tranzitoriu), tromboză, infecție a tractului urinar, ischemie viscerală și hematom la nivelul plăgii.

Niciunul dintre evenimentele adverse raportate în cele 3 studii după punerea pe piață nu a fost atribuit în mod direct dispozitivului care a făcut obiectul evaluării. Cu toate acestea, registrul retrospectiv PMCF a observat în total 21 de complicații legate de dispozitiv la 18 pacienți pe parcursul perioadei de urmărire de 30 de zile. Cele mai frecvente două evenimente adverse legate de dispozitiv în afară de limfocel (8/221, 4 %) au fost infecția grefei (4/221, 2 %) și tromboza grefei (4/221, 2 %) care au necesitat intervenție. Infecția grefei (3 %), tromboza grefei (3 %) și infecțiile superficiale la nivelul plăgii (3 %) au fost cele mai frecvente complicații survenite în perioada de urmărire cuprinsă între 30 de zile și 1 an. În această perioadă, s-a înregistrat un deces cauzat de o infecție a grefei. În plus, multe dintre evenimentele adverse nu au fost raportate în studiile clinice din literatura de specialitate și, prin urmare, nu au fost stabilite criteriile de acceptare pentru aceste rezultate. Rata de mortalitate, ratele specifice de infarct miocardic (de exemplu, complicațiile cardiace), tromboza și ratele de amputare au îndeplinit criteriile de acceptare stabilite de literatura de specialitate. Niciun rezultat privind integritatea grefei (de exemplu, dilatarea grefei, dezintegrarea grefei etc.) nu a fost raportat în studiile după punerea pe piață sau în registrul PMCF.

În perioada 1 ianuarie 2019-31 mai 2024, s-au înregistrat în total 184 de reclamații legate de dispozitivul care a făcut obiectul evaluării și s-au vândut în total 47.011 de dispozitive, rezultând o rată cumulată generală a reclamațiilor de 0,391 %. Categoriile de reclamații au fost: indicatorul de temperatură roșu, indicatorul de temperatură defect, probleme legate de ambalaj, deteriorare la expediere, dificultate la îndepărtarea monofilamentului, gaură în grefă, contaminarea de către utilizator, eroare cod de bare, tromboză/ocluzie a grefei, scurgeri, problemă legată de serviciu – livrarea unui produs greșit, desprinderea colagenului, dificultate la îndepărtarea capacului din Tyvek și eroarea utilizatorului. Nu s-au înregistrat tendințe în ceea ce privește reclamațiile în funcție de modelul dispozitivului. Cu toate acestea, a existat o tendință ascendentă a reclamațiilor de-a lungul timpului pentru regiunea Europei. Acest lucru s-a datorat reclamațiilor privind indicatorul de temperatură roșu și indicatorul de temperatură defect, pentru care a fost deschisă procedura CAPA 2024-010 și care se află în prezent în faza de investigare. În aceeași perioadă, au fost înregistrate 9 rapoarte privind dispozitivele medicale (MDR), principalele coduri de problemă fiind: problemă legată de interacțiunea dintre pacient și dispozitiv, contaminarea dispozitivului la sediul utilizatorului și rupțura materialului. Nu s-au înregistrat rapoarte privind dispozitivele medicale (MDR) a căror utilizare să fi dus la deces, iar 4 dintre aceste rapoarte au semnalat leziuni. Problema principală a pacientului a fost nefuncționarea implantului (n = 1, 11,1 %).

Informații privind substanțele medicamentoase, țesuturile animale sau umane conținute de dispozitiv, dacă este cazul

Grefele vasculare din poliester AlboGraft sunt impregnate cu colagen bovin. Utilizarea colagenului bovin a fost evaluată prin următoarele:

Studii nonclinice de evaluare a reacției tisulare și a profilului de resorbție al dispozitivului Albograft în comparație cu Hemashield (dispozitiv de referință fabricat de Boston Scientific Inc.) pe un model in vivo la oi, pe o perioadă de 0-6 săptămâni, și pentru a evalua toxicitatea sistemică la 6 săptămâni (Secțiunea **Eroare! Sursa de referință nu a fost găsită.**).

Un raport separat privind stadiul actual al tehnologiei evaluează utilizarea colagenului bovin (**Eroare! Sursa de referință nu a fost găsită.**).

Actualizările aduse revizuirilor sistematice ale literaturii de specialitate existente, atât în ceea ce privește literatura de specialitate, cât și dispozitivul care a făcut obiectul evaluării, au demonstrat că grefele impregnate cu colagen bovin au o performanță comparabilă sau superioară față de alternativele terapeutice, fără a se înregistra diferențe în ceea ce privește siguranța.

#### *Măsuri de atenuare a riscurilor*

Atenuarea riscurilor a fost realizată conform descrierii din documentația privind gestionarea riscurilor, utilizând următoarele opțiuni de control al riscurilor:

- a) siguranța inerentă prin proiectare;
- b) măsuri de protecție în dispozitivul medical sau în procesul de fabricație;
- c) informații privind siguranța.

Trebuie menționat faptul că instrucțiunile de utilizare precizează faptul că grefa vasculară din poliester AlboGraft trebuie utilizată exclusiv de către chirurgii vascolari. Având în vedere cât de complexă este implantarea chirurgicală a grefelor vasculare și cât de mulți factori pot influența starea pacientului, chirurgului îi revine sarcina de a defini tehnica de sutură și tipul grefei, precum și terapia care trebuie adoptată înainte, în timpul și după operație.

Monitorizarea după punerea pe piață (PMS), inclusiv studiile ulterioare introducerii pe piață (PMCF), se realizează pentru a monitoriza siguranța și performanța dispozitivului pe toată durata de viață a acestuia.

Aceste măsuri de atenuare sunt considerate suficiente pentru a reduce riscurile asociate utilizării grefei vasculare din poliester AlboGraft.

#### *Concluzii*

Pe baza acestei evaluări clinice, care include date clinice și neclinice, există suficiente date pentru a demonstra conformitatea cu cerințele aplicabile și pentru a confirma faptul că grefa vasculară din poliester AlboGraft este sigură și funcționează conform destinației și specificațiilor declarate de LeMaitre Vascular, Inc. Grefa vasculară din poliester AlboGraft este un dispozitiv de ultimă generație destinat utilizării în înlocuirea sau repararea arterelor afectate de boli aneurismale sau ocluzive, cum ar fi aneurismul de aortă abdominală infrarenală sau leziunile ocluzive aorto-iliace. Analiza datelor după punerea pe piață, a materialelor informative și a documentației privind gestionarea riscurilor furnizate de LeMaitre Vascular, Inc. confirmă faptul că riscurile sunt identificate în mod corespunzător și sunt în concordanță cu literatura de specialitate, precum și că riscurile asociate utilizării dispozitivului sunt acceptabile în raport cu beneficiile.

#### **v) Monitorizare clinică în curs sau planificată după punerea pe piață**

Producătorul efectuează o supraveghere după punerea pe piață (PMS) continuă a dispozitivului în cauză conform următoarei proceduri SOP-28-001. Activități de monitorizare clinică după punerea pe piață (PMCF) sunt planificate pentru dispozitivul în cauză. Se va utiliza o abordare în mai multe etape pentru a confirma afirmațiile privind performanțele dispozitivului și pentru a asigura că raportul risc/beneficiu rămâne pozitiv. În primul rând, s-a efectuat o analiză aprofundată a literaturii de specialitate pentru a identifica toate informațiile

relevante și actualizate publicate cu privire la dispozitivul Albograft. A doua etapă va consta în finalizarea unui studiu multicentric în Europa. Negocierile contractuale au fost finalizate în al doilea trimestru al anului 2022, iar demararea studiului este în curs.

Scopul studiului este de a realiza o analiză retrospectivă privind performanța și siguranța grefei vasculare AlboGraft la pacienții supuși unui tratament chirurgical pentru afecțiuni anevrismale sau ocluzive, cu o perioadă maximă de monitorizare de un an.

Se preconizează că acest studiu va fi extins sub forma unui registru permanent, pentru a confirma siguranța și eficacitatea pe toată durata de viață estimată a dispozitivului, prin colectarea proactivă și continuă de date.

## **6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice posibile:**

-- *Repararea vaselor periferice:* Tratamentele invazive nu sunt recomandate în cazul bolii arteriale periferice asimptomatice. În multe cazuri, claudicația intermitentă cauzată de boala arterială periferică poate fi gestionată prin tratament medical (de exemplu, intervenții pentru renunțarea la fumat, tratament cu statine, tratament antiagregant plachetar) sau prin exerciții fizice. Cu toate acestea, SVS recomandă tratamentul invaziv (endovascular sau chirurgical) pentru pacienții cu „dizabilități funcționale semnificative sau care le limitează stilul de viață, atunci când există o probabilitate rezonabilă de ameliorare a simptomelor în urma tratamentului, atunci când terapia farmacologică sau cu exerciții fizice, sau ambele, nu au reușit și atunci când beneficiile tratamentului depășesc riscurile potențiale.”<sup>6</sup> Tratamentul invaziv trebuie individualizat în funcție de pacient. De exemplu, procedurile endovasculare sunt recomandate în locul chirurgiei deschise pentru boala ocluzivă focală a arterei femurale superficiale, în timp ce bypassul chirurgical este recomandat ca strategie inițială de revascularizare pentru pacienții cu afecțiuni femuro-popliteale difuză sau calcifiere extinsă a arterei femurale superficiale (în funcție de anatomia pacientului).<sup>7</sup> ESC/ESVS recomandă terapia endovasculară ca tratament de primă alegere pentru leziunile femuro-popliteale cu lungimea <25 cm și bypassul chirurgical (în special atunci când se utilizează vena safenă mare) pentru ocluzii/stenoze cu lungimea >25 cm.

Bypassul poate fi realizat folosind vene autologe, grefe biologice, cum ar fi vena ombilicală umană, grefe sintetice (de obicei ePTFE [denumit și PTFE] sau Dacron) sau grefe biosintetice (de exemplu, LeMaitre Omniflow II, care este realizată din plasă de poliester și colagen ovin). Au fost introduse pe piață și grefe sintetice legate de heparină, concepute pentru a reduce riscul de tromboză. Consensul societăților profesionale, printre care Societatea Europeană de Cardiologie și Societatea Europeană de Chirurgie Vasculară, este că, ori de câte ori este posibil, pentru bypass trebuie utilizată o venă autologă, însă trebuie luată în considerare utilizarea unor grefe protetice în absența unei vene adecvate.<sup>6,7</sup> Ghidurile de practică clinică nu contraindică utilizarea grefelor sintetice în arterele coronare, iar grefele protetice sunt necesare pentru grefele de bypass coronarian atunci când disponibilitatea canalelor autologe adecvate este limitată.<sup>8</sup> Cu toate acestea,

analiza nesistematică realizată de Desai et al. (2011) a concluzionat că grefele sintetice existente nu oferă o funcționalitate și o durabilitate echivalente cu cele ale arterei mamare interne sau ale venei safene mari în cadrul intervențiilor de bypass coronarian<sup>8</sup>. Prin urmare, este justificată contraindicarea utilizării grefelor precum AlboGraft în arterele coronare.

-- *Repararea anevrismului de aortă abdominală*: Repararea endovasculară a anevrismului de aortă abdominală (AAA) a devenit disponibilă în 1991. Deși intervențiile endovasculare sunt din ce în ce mai frecvente, repararea chirurgicală deschisă rămâne procedura standard pentru tratarea AAA. Având în vedere că nu există terapii medicale dovedite disponibile pentru a încetini expansiunea AAA, intervențiile chirurgicale sunt de obicei necesare atunci când creșterea depășește un anumit prag ( $\geq 5,5$  cm pentru bărbați și  $\geq 5,0$  cm pentru femei) sau există o ruptură. Atunci când se observă o creștere rapidă a AAA ( $\geq 1$  cm/an) sau o creștere a simptomelor, se recomandă trimiterea mai urgentă la un chirurg vascular.<sup>6</sup> Repararea chirurgicală deschisă implică o incizie mare, de-a lungul abdomenului în cazul AAA, îndepărtarea vasului afectat la locul anevrismului și implantarea unei grefe care să înlocuiască segmentul respectiv. Polietilen tereftalatul, cunoscut și sub denumirea comercială Dacron, este materialul cel mai frecvent utilizat în intervențiile chirurgicale deschise de reparare a anevrismului de aortă abdominală (AAA) în ultimii 60 de ani. Grefele din Dacron sunt disponibile cu diferite tipuri de impregnare (de exemplu, gelatină, albumină etc.) pentru a reduce porozitatea grefei. Politetrafluoroetilena expandată (PTFE) este un material sintetic alternativ pentru grefe. Repararea endovasculară a anevrismului este o opțiune minim invazivă care implică o incizie mai mică în zona inghinală și introducerea unor grefe tip stent prin cateter, fie prin acces percutanat, fie prin acces chirurgical, în artera care este apoi ghidată până la locul anevrismului. Amplasarea grefei tip stent are rolul de a susține anevrismul. Spre deosebire de grefele utilizate în intervențiile chirurgicale deschise, o grefă tip stent are rolul de a etanșa sacul din interiorul anevrismului, în timp ce peretele anevrismului rămâne intact. Majoritatea dispozitivelor de grefă tip stent necesită o dimensiune a grefei mai mare decât cea a vasului ( $\approx 10-25\%$ ) pentru a asigura o sigilare și o fixare adecvate. Plasarea percutană a stentului endovascular este asociată cu mai puține complicații legate de acces, cum ar fi infecția inghinală și limfocelul.

## 7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Grefa AlboGraft este un implant destinat utilizării de către chirurghi vascolari experimentați instruiți în procedurile pentru care sunt destinate.

## 8.0 Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

| Titlul standardului  | Referință standard:<br>Anul revizuirii |
|--|--|
| Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale care urmează a fi etichetate ca „STERILE”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale supuse tratamentului aseptice | EN 556-2:2015                          |
| Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale   | EN 1041:2008                           |
| Implanturi cardiovasculare și sisteme extracorporale – Proteze   | ISO 7198:2016                          |

|   |                      |
|---|----------------------|
| vasculare -- Grefe vasculare tubulare și plasturi vasculari   |                      |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare   | ISO 10993-1:2009     |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere   | ISO 10993-3:2009     |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele  | EN ISO 10993-4:2006  |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro  | ISO 10993-5:2009     |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efectele locale după implantare  | EN ISO 10993-6:2007  |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat   | ISO 10993-10:2010    |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică  | ISO 10993-11:2018    |
| Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor permise pentru substanțele lichefiabile   | EN ISO 10993-17:2008 |
| Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare  | ISO 11607-1:2006     |
| Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare  | ISO 11607-2:2006     |
| Sterilizarea dispozitivelor medicale – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse   | ISO 11737-1:2006     |
| Teste de sterilitate efectuate în definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare   | ISO 11737-2:2009     |
| Procesarea aseptică a produselor medicale – Partea 1: Cerințe generale  | ISO 13408-1:2008     |
| Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare  | EN ISO 13485:2016    |
| Sterilizarea produselor medicale – Agenți chimici lichizi de sterilizare pentru dispozitive medicale de unică folosință utilizând țesuturi de origine animală și derivatele acestora – Cerințe privind caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare pentru dispozitive medicale | ISO 14160:2011       |
| Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea gradului de curățenie a aerului   | ISO 14644-1:2015     |
| Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale   | EN ISO 14971:2012    |
| Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații de furnizat – Partea 1: Cerințe generale  | EN ISO 15223-1:2016  |
| Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 1: Aplicarea managementului de risc   | ISO 22442-1:2015     |
| Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 2: Controale privind aprovizionarea, colectarea și manipularea  | ISO 22442-2:2015     |
| Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virusilor și agenților TSE   | ISO 22442-3:2007     |

**Bibliografie:**

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 Istoricul revizuirilor**

| Numărul revizuirii SSCP | Data emiterii | Descrierea modificărilor   | Revizuire validată de organismul notificat  |
|-------------------------|---------------|--|---|
| A                       | 24.03.2022    | Versiune inițială  | <input type="checkbox"/> Da; Limba de validare: engleză<br>(se aplică numai în cazul dispozitivelor implantabile din clasa IIa sau al unor dispozitive din clasa IIB (MDR, articolul 52 alineatul (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de organismul notificat)<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Nu, în așteptarea revizuirii inițiale |
| B                       | 09.12.2022    | A fost adăugată secțiunea 10 cu informații destinate pacientului, și s-au efectuat actualizări în urma feedbackului primit de la BSI | <input type="checkbox"/> Da; Limba de validare: engleză<br>(se aplică numai în cazul dispozitivelor implantabile din clasa IIa sau al unor dispozitive din clasa IIB (MDR, articolul 52 alineatul (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de organismul notificat)<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Nu, în așteptarea revizuirii inițiale |
| C                       | 22.05.2024    | Descriere actualizată a dispozitivului și numerele modelului   | <input checked="" type="checkbox"/> Da; Limba de validare: engleză<br>(se aplică numai în cazul dispozitivelor implantabile din clasa IIa sau al unor dispozitive din clasa IIB (MDR, articolul 52 alineatul (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de organismul notificat)<br><br><input type="checkbox"/> Nu                                    |

|   |            |                       |   |
|---|------------|-----------------------|---|
| D | 11.11.2024 | Actualizare periodică | <p><input type="checkbox"/> Da; Limba de validare: engleză<br/>(se aplică numai în cazul dispozitivelor implantabile din clasa IIa sau al unor dispozitive din clasa IIB (MDR, articolul 52 alineatul (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de organismul notificat)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Nu; nu este necesară aprobarea organismului notificat. Siguranța și performanța dispozitivului nu s-au modificat de la ultima aprobare a organismului notificat.</b></p> |
|---|------------|-----------------------|---|

## 10. Informații destinate pacientului

*Un rezumat al siguranței și performanței clinice ale dispozitivului, destinat pacienților, este prezentat mai jos.*

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi accesul publicului la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Furnizorul dumneavoastră de servicii de asistență medicală are un rezumat mai amplu al siguranței și performanțelor clinice.

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul medical în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are rolul de a înlocui cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește furnizarea de informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

### 1. Informații generale privind dispozitivul

#### a. Denumirea comercială a dispozitivului

- i. Grefa vasculară din poliester AlboGraft (grefa)

#### b. Producător, nume și adresă

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

#### c. UDI-DI de bază

- i. 08406631AlboGraftR6

#### d. Anul în care dispozitivul a primit pentru prima oară marcajul CE

- i. 2011

### 2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

#### a. Scopul propus

- i. Grefele sunt destinate să fie utilizate ca înlocuitor pentru vasele de sânge afectate de boală.

#### b. Indicații și grupuri de pacienți vizate

- i. Grefa este utilizată pentru repararea sau înlocuirea vaselor de sânge afectate de boală sau în timpul intervențiilor chirurgicale pentru corectarea fluxului sanguin.
- ii. Produsul este destinat adulților de orice sex sau origine etnică care au nevoie de repararea sau înlocuirea vaselor de sânge afectate sau în cadrul unei intervenții chirurgicale menite să corecteze fluxul sanguin.

#### c. A nu se utiliza pentru:

- i. Grefele nu trebuie utilizate în arterele coronare și la pacienții cu reacții adverse cunoscute sau suspectate la orice formă de proteine provenită de la vaci.

### 3. Descrierea dispozitivului

#### a. Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacientului

- i. Grefele sunt realizate din material sintetic, fiind concepute să înlocuiască porțiuni de artere deteriorate sau afectate de boală. Acestea sunt fabricate din fir de poliester PET țesut sub forma unui tub continuu. Materialele care compun grefa sunt următoarele: collagen de vacă și poliester, precum și un agent de conservare. Toate materialele au trecut testele necesare pentru a se asigura că sunt sigure pentru utilizare

- b. Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există**
  - i. nu este cazul
- c. Descrierea modului în care dispozitivul își atinge modul de acțiune dorit**
  - i. Conform reglementărilor, grefa își produce efectul prin mijloace nemedicinale. Aceasta atinge acest scop prin funcționarea ca un dispozitiv de barieră fizică, fiind modul său de acțiune.
- d. Descrierea accesoriilor, dacă există:** nu este cazul

**4. Riscuri și avertismente**

*Contactați profesionistul din domeniul medical dacă credeți că manifestați efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu are ca scop înlocuirea unei consultări cu un profesionist din domeniul medical dacă este necesar.*

| Eveniment advers legat de pacient   | Gravitate | Evenimente | RPN |
|---|-----------|------------|-----|
| Accident vascular cerebral  | 8         | 2          | 16  |
| Paralizie completă/parțială a picioarelor sau a abdomenului inferior  | 8         | 2          | 16  |
| Paralizie parțială a ambelor picioare   | 8         | 2          | 16  |
| Atac de cord  | 8         | 2          | 16  |
| Rinichii nu mai funcționează  | 8         | 2          | 16  |
| Flux sanguin limitat  | 8         | 2          | 16  |
| Cheag de sânge care blochează fluxul sanguin  | 8         | 2          | 16  |
| Cheaguri de sânge în venă   | 8         | 1          | 8   |
| Procesul de pierdere a sângelui din corpul  | 8         | 2          | 16  |
| Dezvoltarea de germeni în plagă sau în jurul acesteia   | 8         | 2          | 16  |
| Umflătură în peretele unei artere   | 8         | 2          | 16  |
| Inflamație pulmonară cu alveole mici umplute cu lichid  | 8         | 1          | 8   |
| Pierderea sau îndepărtarea unei părți a corpului  | 8         | 1          | 8   |
| Deces   | 10        | 1          | 10  |
| Leziunea peretelui vasului de sânge care duce la scurgeri   | 8         | 2          | 16  |
| Formarea unui cheag de sânge în interiorul arterelor și venelor   | 8         | 1          | 8   |
| O afecțiune gravă care îngreunează respirația pe cont propriu   | 8         | 1          | 8   |
| Un ritm cardiac neregulat și adesea foarte rapid, care poate duce la formarea de cheaguri de sânge în inimă | 8         | 1          | 8   |
| Scurgere de lichid în spațiul dintre plămâni și peretele toracic  | 8         | 2          | 16  |
| Stare temporară de confuzie   | 8         | 1          | 8   |
| Paralizie totală sau parțială a unei părți a corpului   | 8         | 1          | 8   |
| Irigare insuficientă cu sânge a sistemului nervos   | 8         | 1          | 8   |
| Senzație de amorțeală care se extinde de la fese până la partea din spate a picioarelor                     | 8         | 1          | 8   |
| Intestinele nu reușesc să transporte alimentele prin sistemul digestiv                                      | 8         | 1          | 8   |
| Insuficiență renală severă și bruscă  | 8         | 1          | 8   |

|  |                  |                   |            |
|--|------------------|-------------------|------------|
| Umflarea sau sângerarea apare într-un compartiment, de obicei la nivelul picioarelor, al tălpilor, al brațelor sau al mâinilor   | 8                | 1                 | 8          |
| Scurgeri cauzate de spațiul rămas între inimă și valve   | 8                | 1                 | 8          |
| Ruptură în stratul interior al aortei, artera principală care transportă sângele de la inimă către corp  | 8                | 1                 | 8          |
| Se formează un cheag de sânge în venele profunde ale corpului  | 8                | 1                 | 8          |
| Mișcare excesivă cauzată de ruperea firelor care leagă sternul secționat chirurgical   | 6                | 1                 | 6          |
| Pacientul va avea nevoie de o intervenție chirurgicală în două etape, care combină microchirurgia deschisă și implantarea de spirale endovasculare. Scopul acestei intervenții chirurgicale este de a emboliza întreaga porțiune afectată a vasului de sânge și apoi de a devia fluxul sanguin către zona specifică din creier | 8                | 2                 | 16         |
| O vânătăie mare  | 6                | 1                 | 6          |
| O acumulare de lichid sub suprafața pielii   | 6                | 1                 | 6          |
| O infecție în orice parte a sistemului urinar  | 8                | 1                 | 8          |
| Durere locală în zona stomacului   | 8                | 1                 | 8          |
| <b>Eveniment advers legat de dispozitiv</b>  | <b>Gravitate</b> | <b>Evenimente</b> | <b>RPN</b> |
| Grefa este întinsă sau mărită peste dimensiunile normale   | 8                | 2                 | 16         |
| Grefa își pierde coeziunea sau rezistența  | 8                | 2                 | 16         |
| Grefa se îngustează  | 8                | 1                 | 8          |
| Grefa este infectată   | 8                | 1                 | 8          |
| Prezența aerului în interiorul sau în jurul grefei   | 8                | 1                 | 8          |

• **Modul în care riscurile potențiale au fost controlate sau gestionate**

- Analizele au concluzionat că beneficiile depășesc orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil

• **Riscurile și efectele nedorite rămase**

- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului sau să vă adresați medicului dumneavoastră.

• **Avertismente și precauții**

1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6-8 săptămâni pentru recuperarea completă.
2. După amplasare, zona implantului poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Observați orice roșeață sau sensibilitate nou apărută.
4. Observați orice deschidere a inciziilor.
5. Aveți grijă la senzații de amorțeală, furnicături sau durere la nivelul piciorului.

*NOTĂ: Dacă vă confrunțați cu oricare dintre situațiile de mai sus (2-5), vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră.*

6. Nu perforați și nu manipulați grefa.
7. Puteți face duș conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
8. Se preconizează umflarea extremităților din cauza creșterii fluxului sanguin. Mișcați-vă conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, dacă grefa a fost implantată în picior. Țineți piciorul ridicat deasupra nivelului inimii.
9. Este preferabil ca noua grefă să fie acoperită în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.)
10. Păstrați bandajele sau bandajele de compresie în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.
11. Dacă au fost îndepărtate capsele, veți avea probabil Steri-Strips (bucăți mici de bandă adezivă) aplicate peste incizie. Purtați haine lejere care să nu se frece de incizie.
12. Puteți face duș sau puteți uda inciziile după ce furnizorul vă spune că puteți face acest lucru. NU înmuiați, NU frecați și NU orientați dușul direct pe acestea. Dacă aveți Steri-Strips, acestea se vor încreți și vor cădea de la sine după o săptămână.
13. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
14. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați pansamentul (bandajul) și când puteți înceta să mai folosiți unul. Păstrați rana uscată. În cazul în care incizia se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
15. Curățați zilnic incizia cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
16. NU aplicați nicio loțiune, cremă sau remediu pe bază de plante pe rană fără să întrebați mai întâi furnizorul dacă este în regulă.
17. Operația de bypass nu tratează cauza blocajului din arterele dumneavoastră. Arterele dumneavoastră se pot îngusta din nou.
18. Țineți o dietă sănătoasă pentru inimă, faceți mișcare, nu mai fumați (dacă fumați) și reduceți nivelul de stres. Respectarea acestor recomandări vă va ajuta să reduceți riscul de a suferi din nou de o obstrucție arterială.
19. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente care să vă ajute să vă reduceți nivelul colesterolului.
20. Dacă luați medicamente prescrise pentru hipertensiune arterială sau diabet, luați-le conform prescripției.
21. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați aspirină sau un medicament numit clopidogrel (Plavix) după ce vă întoarceți acasă. Aceste medicamente împiedică formarea cheagurilor de sânge în artere. NU încetați să le luați fără să discutați mai întâi cu furnizorul dumneavoastră.

## 5. Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață

### a. Contextul clinic al dispozitivului

Grefa este clasificată ca dispozitiv de clasa II în SUA și ca dispozitiv de clasa III în UE. Grefele sunt realizate din material sintetic și sunt concepute pentru a înlocui porțiuni de artere deteriorate sau cu funcționare defectuoasă. Acestea sunt realizate din fir de poliester țesut sub forma unui tub fără cusături. Pentru a răspunde unei game variate de indicații chirurgicale, grefele sunt disponibile în două variante: țesătură împletită din velur dublu și țesătură țesută din velur dublu. Grefele împletite sunt concepute cu o structură rezistentă la rupere pentru a reduce riscul de destrămare sau de uzură la capete. Grefele din velur prezintă bucle cu profil redus pe suprafața lor endoluminală, pentru a evita orice reducere a lumenului, și bucle cu profil ridicat pe suprafața lor exterioară, pentru a favoriza ancorarea grefei în țesuturile înconjurătoare. AlboGraft va fi disponibil, de asemenea, cu sau fără acoperire cu colagen. Toate grefele sunt ondulate în inele paralele, astfel încât forma lor tubulară să fie menținută fără a se îndoii.

Grefele sunt disponibile cu o armătură spiralată externă detașabilă, realizată dintr-un fir, care permite identificarea ușoară cu raze X. Armătura spiralată externă este detașabilă, facilitând îmbinarea vasului cu grefa.

Grefele sunt fabricate din colagen pentru a reduce scurgerile, astfel încât nu este necesară coagularea prealabilă. Procesul de impregnare cu colagen bovin păstrează atât structura inițială a materialului, cât și caracteristicile structurale ale grefei, și anume flexibilitatea și moliciunea.

**b. Dovezile clinice privind marcajul CE**

Dispozitivul a primit pentru prima dată marcajul CE sub marca LeMaitre Vascular Inc. în 2011. Au fost efectuate studii pentru a se asigura faptul că grefele sunt sigure și eficiente. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare.

**c. Siguranță**

În prezent se desfășoară studii clinice cu privire la această grefă, care vor servi la confirmarea siguranței și performanței pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului, prin colectarea proactivă și continuă de date.

**6. Alternative posibile**

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră, care va putea ține cont de situația dumneavoastră particulară.

**7. Instrucțiuni recomandate pentru utilizatori**

- a. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către chirurghi. Având în vedere complexitatea acestei intervenții chirurgicale, chirurgul este cel care decide asupra tehnicii chirurgicale și a tipului de grefă adecvate, precum și asupra tratamentului care trebuie urmat înainte, în timpul și după operație.