

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

i) **Anordningens handelsnavne:** Artegraft vaskulær kollagengraft

ii) **Dokumentnummer:** RCD 131-001-01 Rev. A

iii) **Producentens navn og adresse:**

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular Inc.
Adresse:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

iv) **SRN:** US-MF-000034551

v) **Grundlæggende UDI-DI:** 0316837ArtegraftDW

vi) **Enhedsvareroder, beskrivelser, GMDN-kode og MDR-klassifikation**

Modelnummer	Beskrivelse	GTIN
AG540M	Artegraft vaskulær kollagengraft 4 mm, 40 cm	00316837000008
AG630M	Artegraft vaskulær kollagengraft 5 mm, 30 cm	00316837000015
AG636M	Artegraft vaskulær kollagengraft 5 mm, 35 cm	00316837000022
AG640M	Artegraft vaskulær kollagengraft 5 mm, 40 cm	00316837000039
AG645M	Artegraft vaskulær kollagengraft 5 mm, 45 cm	00316837000046
AG715M	Artegraft vaskulær kollagengraft 6 mm, 15 cm	00316837000053
AG730M	Artegraft vaskulær kollagengraft 6 mm, 30 cm	00316837000060
AG735M	Artegraft vaskulær kollagengraft 6 mm, 35 cm	00316837000077
AG740M	Artegraft vaskulær kollagengraft 6 mm, 40 cm	00316837000084
AG745M	Artegraft vaskulær kollagengraft 6 mm, 45 cm	00316837000091
AG750M	Artegraft vaskulær kollagengraft 6 mm, 50 cm	00316837000107
AG830M	Artegraft vaskulær kollagengraft 7 mm, 30 cm	00316837000114
AG840M	Artegraft vaskulær kollagengraft 7 mm, 40 cm	00316837000121
AG845M	Artegraft vaskulær kollagengraft 7 mm, 45 cm	00316837000138
AG1015M	Artegraft vaskulær kollagengraft 8 mm, 15 cm	00316837000145
AG1030M	Artegraft vaskulær kollagengraft 8 mm, 30 cm	00316837000152

a. **Beskrivelse af/tekst om medicinsk udstyrs nomenklatur**
P07010199 VASKULÆRE PROTESER, BIOLOGISK

b. **Anordningsklasse**

Fremstillingsnavn	GMDN-kode	MDR-klassifikation	Regel
Artegraft vaskulær kollagengraft	13586	III	18

vii) **År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen**

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato/PMA-nr.
Artegraft vaskulær kollagengraft	Ikke relevant	1. august 1979/N16837

viii) **Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN**

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

ix) **Det bemyndigede organs navn (det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs enkelte identifikationsnummer:**

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

2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse

- i) Tilsigtet formål: Artegraft er beregnet til at fungere som en erstatningskanal for blod, hvor bypass eller erstatning af okkluderede eller syge arteriesegmenter er påkrævet, eller for at etablere en kanal til hæmodialyse.
- ii) Indikation(er) og målpopulation(er)
 - Indikation: Artegraft er indiceret til følgende:
 - Hæmodialyse
 - Bevarelse og reparation af AV-fistel (arteriovenøs fistel)
 - Primær AV-graft
 - Udskiftning af AV-graft
 - Bypass i underekstremiteterne
 - Arterietraume
 - Målpopulation: Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet, der har brug for en arteriel bypass, en arteriovenøs shunt eller kirurgi, som kræver en arteriel graft.
- iii) Kontraindikationer og/eller begrænsninger
 - Artegraft må ikke anvendes i vene- eller lavtrykssystemer.
 - Artegraft er også kontraindiceret til patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for bovint kollagen eller bovint perikardie.

3.0 Produktbeskrivelse

- i) Beskrivelse af produktet

Artegraft består af en del af særligt udvalgt bovin arteria carotis, som er blevet eksponeret for enzymatisk fordøjelse.

Artegraft vaskulær kollagengraft er af bovin oprindelse, og det kirurgiske personale skal klargøre graften til implantation. Den sterile graft opbevares i et rør fyldt med vand rensset iht. USP-standard og ethylalkohol. Artegraft består af en del af særligt udvalgt bovin arteria carotis, som er blevet eksponeret for enzymatisk fordøjelse med ficin og garvet med dialdehydstivelse. Artegraft er beregnet til brug distalt for aorta til erstatning af et arteriesegment ved arteriel bypass, som arteriovenøs shunt, hvor mere konventionelle metoder har vist sig at være utilstrækkelige, eller som et arterielt patchtransplantat. Artegraft er beregnet til at fungere som en erstatningskanal for blod, hvor bypass eller erstatning af okkluderede eller syge arteriesegmenter er påkrævet, eller for at etablere en kanal til hæmodialyse.

Kollagengraften består af særligt udvalgte og udtagne bovine arteria carotis, som er blevet eksponeret for enzymatisk fordøjelse med ficinenzymopløsning og garvet med dialdehydstivelsesopløsning, der forbinder kollagenmatrixen med henblik på at maksimere styrken og ydeevnen. Artegraft er af biologisk oprindelse, og det kirurgiske personale skal klargøre graften til implantation. Implantationsvejledningen fremgår af brugsanvisningen. Den sterile graft opbevares i et rør fyldt med vand rensset iht. USP-standard og ethylalkohol. Artegraft er emballeret i et sterilt, specialdesignet rør til engangsbrug, der indeholder en steriliseringsopløsning, der er klargjort med 1 % propylenoxid i 40 % vandig U.S.P. ethylalkohol. Hvert rør er anbragt i en opsætningskasse til beskyttelse under transport og opbevaring.

Billede af anordningen



Længden og den indvendige diameter af hver Artegraft er angivet på emballageetiketterne. Den indvendige diameter af Artegraft er omtrentlig, afrundet til nærmeste mm på grund af det biologiske kildemateriales natur. Tilgængeligheden af grafdiameter og -længder afhænger af det animalske kildemateriale. Produktkoder og -størrelser er angivet i skemaet nedenfor. De udvendige diameter varierer, men er typisk 1 mm større.

- ii) En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne eksisterer, og en beskrivelse af forskellene:

I 1970 blev den oprindelige godkendelse fra det amerikanske FDA for Artegraft® Collagen Vascular Graft™ modtaget af sponsoren Johnson & Johnson. I 1993 købte Artegraft, Inc. rettighederne og aktiverne i forbindelse med Artegraft® Collagen Vascular Graft™, inklusive alle myndighedsgodkendelser og aktiver fra Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. købte rettighederne og aktiverne i 2021.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ har været på markedet kontinuerligt i USA og på markedet periodisk internationalt siden den første amerikanske FDA NDA/PMA-godkendelse i 1970. Processen til udtagning af arteria carotis, udførelse af vævsstripping af de pågældende arterier samt udførelse af forskellige kemiske processer, ligering, tryktestning, dimensionering og andre aktiviteter ved slutsterilisering, er forblevet stort set uændret siden den oprindelige NDA-godkendelse fra FDA i 1970 (NDA 16-837). De eneste ændringer af den emballerede graft har været overgangen fra en udvendig glasemballage til en udvendig PET-plastemballage og tilføjelsen af yderligere leverandører af de bovine arterier. Disse ændringer blev godkendt af det amerikanske FDA via individuelle PMA-tillæg, som er arkiveret. Ud over FDA-godkendelser har leverandørerne af disse nye materialer undergået den standardmæssige QS Artegraft, Inc. leverandørcertificeringsproces.

- iii) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen:
- Der følger intet tilbehør med denne anordning.
- iv) Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen:
- Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug sammen med denne anordning.

4.0 Risici og advarsler

i) Restrisici og bivirkninger

- Evaluering af restrisiko udføres som en del af vores FMEA'er og risikostyringsprocedure. Vi konkluderer, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

Bivirkning	Procent	Kilde fra CER	Opfølgning
Aneurisme	0 %-33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Gennemsnitlig opfølgning 8,0 ± 7,5 måneder
Blødning	1-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dage
Central venøs stenose	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 måneder
Hematom	0-7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4-30 dage
Infektion	0-15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dage til 3,5 år
Ikke-modning	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 måneder
Pseudoaneurisme	0-4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 år
Serom	0-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dage
Steal-syndrom	0,03-25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 måneder-3,5 år
Stenose	2 %	Naazie, 2022; DUE	Gennemsnitligt 280 dage
Trombosedannelse	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Gennemsnitlig opfølgning på 80 dage
Problemer med venøst udlob	0-75 % (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Ikke rapporteret

Potentielle komplikationer pga. proceduren (stammer fra SOTA)

Bivirkning	Procent %	Kilde fra CER	Opfølgningsperiode
Anastomotisk pseudoaneurisme	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dage
Aneurismal degeneration	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dage
Arytmi	6,90 %	Wee, 2019	Ikke rapporteret
Arteriedissektion	0,4 %	Borghese, 202	Ikke rapporteret
Kongestiv hjerteinsufficiens	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dage
Dyb venetrombose	0-9 %	Kester, 1979	Ikke rapporteret
Nedbrydning	20,9 %	Borghese, 2020	Ikke rapporteret

Forsinket sårheling	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	På hospitalet gennemsnitligt 49 måneder
Forstyrrelse af anastomoser	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Emboli	0-4 %	Kester, 1979	Ikke rapporteret
Fibulær nerveneuropraxi	6,90 %	Wee, 2019	Ikke rapporteret
Lymfefistel eller lymfocele	1,9 %	Neufang, 2020	Inden for 30 dage
Alvorlige kardiovaskulære bivirkninger	1,7 %	Betz, 2021	30 dage
Alvorlige bivirkninger i ekstremiteterne	2,2 %	Betz, 2021	30 dage
Dødelighed	0-10 %	SOTA	Peroperativt til 1 år
Myokardieinfarkt	0-10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	På hospitalet Perioperativ
Okklusion	0-24 %	SOTA	På hospitalet til 1 år
Lungebetændelse	0-10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dage
Dannelse af pseudodiafragma	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Dannelse af pseudointima	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Lungeemboli	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dage
Nyresvigt eller nyreinsufficiens	0,83 %	Lindsey, 2018	Ikke rapporteret
Sepsis eller systemiske inflammatoriske tegn	0-18,18 %	Kester, 1979	Ikke rapporteret
Hududslæt	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 dage
Slagtilfælde	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dage
Forbigående lav feber	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Sårkomplikation	6,9 %	Borghese, 2020	Ikke rapporteret
Sårruptur	0,83 %	Lindsey, 2018	Ikke rapporteret

ii) Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Artegraft må IKKE resteriliseres. Brug graften umiddelbart efter åbning af emballagen, og kassér eventuelle ubrugte dele.
- Graften må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkaten.
- Når Artegraften er blevet fjernet fra beholderen på den foreskrevne måde for at opretholde dens sterilitet, skal den vaskes forsigtigt og grundigt og skylles for at minimere overførsel af konserveringsvæske.
- Silke anbefales ikke til anastomose.
- Graften må ikke anvendes, medmindre udløbskarrets kapacitet er tilstrækkelig, som vist ved præoperativ arteriografi. Den valgte Artegraft skal have en tværsnitsdiameter, der er sammenlignelig med værtsarterien, især i den distale ende, for at undgå tidlig trombose.
- Der skal gå mindst tolv (12) dage efter implantation, før graften punkteres med nåle til hæmodialyse. Hvis der forekommer ødem omkring eller distalt for graften, skal dette have lov til at forsvinde før kanylering.
- Undgå ekstern kompression af graften.

Forholdsregler

- I tilfælde af tidlig okklusion kan ny undersøgelse af graften og fjernelse af tromben med et embolektomi- eller trombektomikateter være effektivt til genoprettelse af langvarig åbenhed.
- Patienter, der udsættes for skylning og gennemskylning med heparin-antikoagulant, skal bekræftes at være fri for heparininduceret trombocytopeni (HIT) og for heparinassocierede allergiske reaktioner. Nogle kirurger anbefaler systemisk heparinisering af patienten efter fuldførelse af den forberedende dissektion med eller uden efterfølgende neutralisering med protaminsulfat. Andre anvender periodisk injektion af fortyndet heparin i arterietræet i perioden med vaskulær afklemning og anastomose. Postoperativ heparinisering anvendes normalt ikke.
- Under implantationen skal det sikres, at graften ikke snos, mens den tunneleres til dens distale placering.
- Patienter skal overvåges for tilstedeværelse af feber og forbigående lav feber for at forhindre forstyrrelse af anastomose
- Patienter skal overvåges for kongestiv hjerteinsufficiens med høj effekt hos patienter med hjertesygdomme.

Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder FSN), hvis relevant

- Tabellen nedenfor anfører 2 CAPA'er, der er relevante for sikkerheden og ydeevnen af den pågældende anordning, der blev åbnet fra den 1. januar 2017 til den 1. december 2022.

CAPA-oversigt

Referencenummer	Kort CAPA-beskrivelse	Korrigerende handling	Status (dato for afslutning)
Klage 21-03-012	Utilstrækkelig brugsanvisning	Brugsanvisningen er blevet opdateret, så den omfatter den mængde saltopløsning, der skal bruges til skylning.	Lukket (1. maj 2021)
CAPA-00039	Emballagefejl	Demonstrationsgraft blev anvendt ved en fejl. Hospitalet blev informeret om at destruere alle grafter mærket med "DEMO".	Lukket (6. oktober 2017)

Der blev iværksat 0 FSCA'er/tilbagekaldelser for den pågældende anordning fra den 1. januar 2017 til den 1. december 2022.

Klager efter region og år

Klager efter region/år	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	I alt
Solgt i alt	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Klager i alt	24	12	11	9	14	11	81
Klageprocent i alt	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	I alt
Klager	0	0	0	0	0	0	0
Solgt	0	0	0	0	0	0	0
Procent (klager/solgt)	-	-	-	-	-	-	-

Nord- og Sydamerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	I alt
Klager	24	12	11	9	14	11	81
Solgt	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Procent (klager/solgt)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Asien	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	I alt
Klager	0	0	0	0	0	0	0
Solgt	0	0	0	0	0	0	0
Procent (klager/solgt)	-	-	-	-	-	-	-

* Frem til december

5.0 Øversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

- i) **Resumé af kliniske data relateret til tilsvarende anordning, hvis relevant:**
 – Der blev ikke anvendt en tilsvarende anordning til denne kliniske evaluering.

ii) **Øversigt over kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen inden CE-mærkningen, hvis relevant**

Der er gennemført én klinisk undersøgelse for Artegraft vaskulær kollagengraft. Undersøgelsen er opsummeret i publikationen "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access" (En prospektiv, randomiseret sammenligning af bovin arteria carotis og udvidet polytetrafluorethylen til permanent vaskulær hæmodialyseadgang) af Kennealey et al. Resultaterne er beskrevet i afsnit 4.7 og i tabel 10-21 og tabel 10-22 i CER.

Dataoversigt

Undersøgelses ref.	Formål	Anordninger/interventioner (prøvestørrelse)	Relevante målte ydeevneresultater	Relevante målte sikkerhedsresultater	Korte konklusioner
Kennealey, 2011 ²¹	Sammenligning af standard ePTFE med manchete og Artegraft.	Artegraft (uspecificeret model; n= 26) Komparator: ePTFE med manchete (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Teknisk succes <input checked="" type="checkbox"/> Primær åbenhed <input checked="" type="checkbox"/> Primær assisteret åbenhed <input checked="" type="checkbox"/> Sekundær åbenhed <input checked="" type="checkbox"/> Andet: Interventioner	<input type="checkbox"/> Dannelse af pseudointima <input type="checkbox"/> Dannelse af pseudodiafragma <input type="checkbox"/> Forstyrrelse af anastomoser ledsaget af infektion og forbigående lav feber <input checked="" type="checkbox"/> Trombose <input checked="" type="checkbox"/> Infektion <input type="checkbox"/> Aneurismer <input type="checkbox"/> Blødning <input type="checkbox"/> Hæmatom <input checked="" type="checkbox"/> Steal-syndrom <input type="checkbox"/> Kongestiv hjerteinsufficiens med høj effekt hos patienter med hjertesygdom <input checked="" type="checkbox"/> Andet: Pseudoaneurisme	Artegraft er et fremragende valg til patienter, der undergår hæmodialyse, som ikke er egnede til naturlige arteriovenøse fistler, da disse grafter krævede færre indgreb end ePTFE-grafer for at opretholde åbenheden.

Al offentliggjort litteratur er blevet gennemgået i udarbejdelsen af den kliniske evalueringsrapport. De nyere publikationer anvendes frem for ældre undersøgelser for at sikre, at vores videnbase holder sig ajour med de nyeste data.

iii) **Øversigt over kliniske data fra andre kilder, hvis relevant**

Undersøgelser medtaget i litteraturevalueringen efter indikation

Indikation	Undersøgelser i alt	Forsøgspersoner i alt	Referencer
Hæmodialyse	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Bypass i underekstremiteterne	12	2.095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 2021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Arterietraume	1	18	Reilly, 2019*
I ALT	19	2.616	

*Angiver, at disse undersøgelser sammenligner vaskulære proteser med alternative materialer til anordningen, der evalueres.

iv) **En generel oversigt over den kliniske ydeevne og sikkerhed**

Hæmodialyse: Ydeevnedata

Den tekniske succes efter implantation af Artegraft varierede fra 82 % til 100 %, hvilket opfyldte de samlede gennemsnitlige godkendelseskriterier, der blev fastlagt i den nyeste litteratur (77,76 %). Procentsatserne for primær åbenhed og primær assisteret åbenhed blev også overholdt på ethvert tidspunkt undtagen efter 6 måneder i en enkelt undersøgelse. Sammenligninger mellem undersøgelserne viste ingen signifikant forskel i primær åbenhed eller primær assisteret åbenhed mellem Artegraft og komparatoren. Procentsatserne for sekundær åbenhed blev også opfyldt undtagen i en enkelt undersøgelse efter 8 måneder, men sammenligninger mellem undersøgelserne fandt ingen forskel mellem procentsatserne for sekundær åbenhed for Artegraft og ePTFE-komparatoren ved sammenligning på alle tidspunkter.

Data for kliniske fordele

Når anordningen anvendes til hæmodialyse, vurderes den kliniske fordel, som anordningen opnår, primært ved at evaluere, om anordningens ydeevne var som tilsigtet (dvs. teknisk succes, primær åbenhed, primær assisteret åbenhed, sekundær åbenhed).

Sikkerhedsdata

Procentsatserne for trombose, dyb venetrombose og infektion opfyldte alle de nyeste godkendelseskriterier på ethvert tidspunkt. Det samlede gennemsnit for aneurisme (3,50 %), blødning (4,12 %), hæmatom (4,03 %) og steal-syndrom (6,04 %) svarede til de samlede gennemsnit, der blev fastlagt i den nyeste litteratur.

Bypass i underekstremiteterne

Ydeevnedata

Artegraft havde procentsatser for primær åbenhed (67,5 %-86,5 %) og sekundær åbenhed (75,6 % - 88,5%) svarende til dem, der blev fastlagt i den nyeste litteratur (primær: 30 %-100 %; sekundær: 29 %-48,3 %).

Data for kliniske fordele

Bevarelse af ekstremiteten blev målt i en enkelt undersøgelse efter 1 (83,6 %) og 5 år (86,2 %) efter anvendelsen af Artegraft. Disse procentsatser var lavere end de samlede gennemsnitlige procentsatser for bevarelse af ekstremiteter efter anvendelsen af vaskulære proteser med alternative materialer efter 1 år (90,56 %). Dog var bevarelsen af ekstremiteter højere sammenlignet med den nyeste litteratur på tilsvarende tidspunkter (1 år: 74 %; 5 år: 86,2 %).

Sikkerhedsdata

Hæmatomprocenterne efter anvendelse af Artegraft (0,83 %) opfyldte de samlede gennemsnitlige godkendelseskriterier, der blev fastlagt i den nyeste kliniske litteratur ($\leq 4,93$ % (≤ 30 dage); 0 % (> 1 år); $\leq 3,45$ % (opfølgning ikke rapporteret%).

Arterietraume

Ydeevnedata

En enkelt undersøgelse blandt patienter med arterietraume fandt lignende procentsatser for primær og sekundær åbenhed ved sammenligning af brugen af Artegraft med en autolog vene.

Data for kliniske fordele

En enkelt undersøgelse blandt patienter med arterietraume fandt lignende procentsatser for bevarelse af ekstremiteter ved sammeligning af brugen af Artegraft med autolog vene.

Sikkerhedsdata

En enkelt undersøgelse blandt patienter med arterietraume fandt lignende infektionsprocenter ved sammenligning af brugen af Artegraft med autolog vene.

Data fra overvågning efter markedsføring

Fra den 1. januar 2017 til den 31. december 2022 var der i alt 81 klager i forbindelse med den pågældende anordning og i alt 74.710 solgte anordninger, hvilket resulterede i en samlet kumulativ klageprocent på 0,113 %. Alvorligheden og forekomsterne af disse klagekategorier blev gennemgået i henhold til RCD-057-10-002 pr. SOP057-fejltilstand og effektanalyse.

I rapporteringsperioden fra den 1. januar 2017 til den 31. december 2022 blev der åbnet 0 CAPA'er vedrørende sikkerheden og ydeevnen. Fra den 1. januar 2017 til den 31. december 2022 blev der ikke foretaget nogen tilbagekaldelser af anordningen, der evalueres, i USA, Canada eller Australien i henhold til producentens viden eller identificeret via en søgning i tilbagekaldelsesdatabaserne (FDA's tilbagekaldelsesdatabase, Health Canadas tilbagekaldelses- og sikkerhedsalarmdatabase, TGA's tilbagekaldelsesdatabase).

v) Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring.

Igangværende overvågning efter markedsføring (PMS) af den pågældende anordning i henhold til følgende procedure, SOP-090. Der er planlagt kliniske opfølgningsaktiviteter efter markedsføring (PMCF) for den pågældende anordning. Der vil blive anvendt en metode med flere trin til at underbygge anordningens ydelseskrav og for at sikre, at forholdet mellem

fordelene og risiciene forbliver positivt. Først gennemføres der en grundig litteraturgennemgang for at indhente alle relevante og opdaterede, offentliggjorte oplysninger vedrørende Artegraft-anordningen. På nuværende tidspunkt er der ikke påbegyndt nogen PMCF-undersøgelser. Producenten planlægger at påbegynde en prospektiv PMCF-undersøgelse og en slutbrugerundersøgelse i andet kvartal af 2027. Producenten planlægger at starte et register i første kvartal af 2030 for at indsamle livstidsdata vedrørende anordningen.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

- Vaskulær protese med alternative materialer
- Kateter til kortsigtet vaskulær adgang
- Endovaskulær behandling
- AV-fistel til langsigtet vaskulær adgang

Disse har samme eller lignende tilsigtede formål som Artegraft, men som beskrevet i tabellen nedenfor, har de andre teknologiske egenskaber end Artegraft.

Øversigt over behandlingsmuligheder

Behandlingsmuligheder/anordningsgruppe	Beskrivelse	Fordele	Ulemper
Vaskulær protese med alternative materialer	Syntetiske grafter fremstillet af Dacron, PTFE eller autolog venegraft	<p>Biologisk graft: Teoretisk set efterligner biologiske grafts det naturlige vævs eftergivenhed og vil være mere modstandsdygtige over for intimal hyperplasi og vægnedbrydning end syntetiske grafts.³¹</p> <p>Dacron-graft: Veletableret vaskulært graftmateriale.^{31,32}</p> <p>ePTFE: ePTFE/PTFE-grafer har været almindeligt anvendt til hæmodialyse siden 1970'erne.³¹ Kræver ikke prækoagulering i modsætning til Dacron-grafer.³¹ God holdbarhed på lang sigt.²</p>	<p>Biologisk graft: Holdbarheden på lang sigt giver anledning til bekymring. Kan være tilbøjelig til aneurisme og ruptur.² Relativt høje omkostninger.²</p> <p>Dacron-grafer: De rapporterede infektions- og integrationsprocenter er dårligere end ePTFE-grafer ved anvendelse til vaskulær adgang.^{31,32}</p> <p>ePTFE: Neointimal hyperplasi og distal arteriosklerose er risici.³¹</p>
Kateter til kortsigtet vaskulær adgang	Tunnelerede centrale venekatetre med manchetter til arteriovenøs adgang	Anbefales til langsigtet AV-adgang, når det er umuligt at anlægge fistler eller grafter, eller hos patienter med begrænset forventet levetid. ²	Større risiko for infektion og hospitalsindlæggelse og lavere overlevelse sammenlignet med permanente adgangstyper såsom arteriovenøse fistler og arteriovenøse grafts. ²⁵
Endovaskulær behandling	Omfatter ballonangioplastik, stenter og stentgrafter, plaque-debulking, trombolyse, ekstern overfladisk femoral arterie-endarterektomi (RSFAE) og perkutan trombektomi	Mindre invasivt end åbne kirurgiske procedurer; anbefales som første behandlingsvalg i forbindelse med fokal okklusionssygdom i arteria femoralis superficialis og femoropopliteale læsioner <25 cm. ³² Anbefales også som første behandlingsvalg i forbindelse med okklusion af mesenteriske arterier. ³³	Er muligvis ikke effektiv i forbindelse med diffus arteriesygdom eller i tilfælde af omfattende forkalkning. ^{34,35}
AV-fistel til langsigtet vaskulær adgang	Anses for at være den indledende tilgang til permanent vaskulær adgang med henblik på hæmodialyse. ³⁶	Potentielt færre infektiøse komplikationer og højere procentsatser for åbenhed. ³⁶	Patienter med utilstrækkelig arteriel og/eller venøs anatomi er ikke kirurgiske kandidater, hvilket hyppigt forekommer i forbindelse med nyresygdom i slutstadiet. ³⁶

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere:

Artegraft er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til at blive brugt af erfarne karkirurger, der er uddannet i de procedurer, som den er beregnet til.

8.0 Reference til anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Standardtitel	Standardreference: revisionsår
Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT". Del 2: Krav til aseptisk fremstillet medicinsk udstyr	EN 556-2:2015
Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer - Vaskulære proteser - Tubulære vaskulære grafter og vaskulære patches	ISO 7198:2016
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og testning	ISO 10993-1:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Afprøvning af genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksikologisk virkning	ISO 10993-3:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af test til interaktioner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet	ISO 10993-5:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Test af lokale effekter efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Hudsensibiliseringstest	ISO 10993-10:2021
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test af systemisk toksicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Toksikologisk risikovurdering af bestanddele i medicinsk udstyr	EN ISO 10993-17:2009
Pakkemateriale til terminalsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer	ISO 11607-1:2019
Pakkemateriale til terminalsteriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser	ISO 11607-2:2019
Emballerede produkter til forsendelse med pakketransportsystem 70 kg (150 pund) eller derunder	ISTA-3A:2018
Sterilisering af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af population af mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2018
Test til validering af sterilisering ved definition, validering og vedligeholdelse af steriliseringsprocesser	ISO 11737-2:2019
Sterilisering af medicinsk udstyr: Mikrobiologiske metoder: Del 3: Bakteriel endotoksinprøvning	ISO 11737-3:2023
Sterilisering af sundhedsprodukter - Flydende kemiske steriliseringsmidler til medicinsk engangsudstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse - Krav til karakterisering, udvikling, validering og rutinekontrol af steriliseringsprocesser tilknyttet medicinsk udstyr	ISO 14160:2020
Ikke-aktive kirurgiske implantater: Generelle krav	ISO 14630:2012
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer - Vaskulære proteser - Tubulære vaskulære transplantater og vaskulære patches	ISO 7198:2016
Renrum og tilknyttede kontrollerede områder - Del 1: Klassificering af luftrenhed	ISO 14644-1:2015
Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2019
Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2021
Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse - Del 1: Anvendelse af risikostyring	ISO 22442-1:2020
Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater - Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering	ISO 22442-2:2020
Medicinsk udstyr. Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten (britisk standard)	EN ISO 20417:2021
Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2021
Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse - Del 3: Validering af eliminerings og/eller inaktivering af vira og TSE-stoffer	ISO 22442-3:2007
Øversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne - En vejledning til producenter og bemyndigede organer - august 2019	MDCG-2019-9
Klinisk evaluering - ækvivalens: En vejledning til producenter og bemyndigede organer.	MDCG 2020-5
Påkrævet klinisk dokumentation vedrørende medicinsk udstyr med tidligere CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF: En vejledning til producenter og bemyndigede organer.	MDCG 2020-6 forordning (EU) 2017/745

Skabelon til øversigt over sikkerhed og ydeevne	MDCG 2022-9
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF	MDR 2017/745
Klinisk afprøvnings af medicinsk udstyr til mennesker - God klinisk praksis	ISO 14155:2020

Referencer:

- Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
- Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818.
- Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(1s):S110-s119.
- Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg*. 2012;55(3):708-714.
- Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg*. 2006;20(5):614-619.
- Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. 2003;11(6):465-470.
- Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vascu-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(5):1213-1218.
- Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
- Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014; 48(7-8):497-502.
- Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(6):1640-1648.
- Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
- Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
- Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34:II1-II42.
- Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
- Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
- Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
- Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
- Garbaisz D, Osztrgonác P, Boros AM, Hidi L, Sótónyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
- Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;67(6):1778-1787.
- Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643.
- Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
- Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376.
- van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular*. 2022;30(4):749-758.
- Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular*. 2019;27(2):224-230.
- Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):775-782.
- Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg*. 2016;63(5):1326-1332.
- Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery*. 1983;146(6):844-847.
- Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg*. 1979;66(1):23-28.
- Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(2):104-111.
- Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:246-253.
- Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Upsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.
- Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespin J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37:1-191.

33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal*. 2017;00:1-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3):2S-41S.e41.
36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access*. 2021;22(1):26-33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clinical kidney journal*. 2021;14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. *Trauma Mon*. 2012;17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (Artegraft) after primary vascular access and fistula revision procedures. *J Vasc Surg*. 2018;68(6):1865-1871.
40. DelGuercio ET, Kim KE, Onesti G, Swartz C. Measurement of intra-arterial blood pressure and cardiac output through the bovine artegraft. Hemodynamic measurements through the bovine artegraft. *Nephron*. 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegraft arteriovenous fistulas for hemodialysis in one-hundred patients after "conventional" arteriovenous fistulas failed. *Vasc Surg*. 1976;10(3):169-175.
42. Naazie IN, Janssen C, Perez S, et al. Revision of Aneurysmal Arteriovenous Access with Immediate Use Graft Is Safe and Avoids Prolonged Use of Tunneled Hemodialysis Catheters. *Ann Vasc Surg*. 2022;87:295-301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Bovine carotid artery xenografts for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(6):1729-1734.
44. Babakhani A, Jindal RM. Tube banding to correct steal syndrome after arteriovenous fistula construction for hemodialysis. *American Surgeon*. 2014;80(3):E71-E73.

9.0 Revisionstabel:

SSCP revisionsnummer	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
Ny	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller visse implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), hvortil SSCP endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)
A	Opdateret med henblik på godkendelse af det bemyndigede organ.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller visse implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), hvortil SSCP endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)

10. Patientinformation:

En oversigt over anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne, som er beregnet til patienter, kan findes herunder.

Dette sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret opsummering af de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Nedenstående oplysninger er beregnet til patienter eller lægmænd. Sundhedspersonalet har en mere omfattende oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne.

SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af anordningen i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen med henblik på information om sikker brug af anordningen.

1. Generelle oplysninger om anordning

- a. Anordningens handelsnavn**
 - i. Artegraft vaskulær kollagengraft (graft)
- b. Producent; navn og adresse**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 USA
- c. Grundlæggende UDI-DI**
 - i. 0316837ArtegraftDW
- d. År, hvor anordningen først blev CE-mærket**
 - i. Ikke relevant

2. Anordningens tilsigtede anvendelse

- a. Tilsigtet formål**
 - i. Graften er beregnet til at fungere som en erstattingskanal for blod, hvor udskiftning af blokerede eller syge arterier er påkrævet, eller til at etablere en blodkanal til at få dialyse.
- b. Indikationer og tilsigtede patientgrupper**
 - i. Graften anvendes til indgreb, der kræver reparation af beskadigede arterier, og til patienter, der har brug for en bedre blodkanal til dialyse.
 - ii. Produktet er beregnet til voksne patienter med variabel vægt, diagnose og helbredsstatus.
- c. Må ikke anvendes til følgende:**
 - i. Grafterne må ikke anvendes hos patienter med kendte eller formodede negative reaktioner på nogen form for protein, der stammer fra køer.

3. Produktbeskrivelse

- a. Produktbeskrivelse og materialer/stoffer i kontakt med patientvæv**
 - i. Graften består af en del af særligt udvalgte blodkar, der er taget fra køer, som er blevet eksponeret for enzymatisk fordøjelse. Den sterile graft opbevares i et rør fyldt med vand rensat iht. USP-standard og ethylalkohol.
- b. Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i anordningen**
 - i. Ikke relevant
- c. Beskrivelse af, hvordan anordningen opnår den tilsigtede funktion.**
 - i. I henhold til bestemmelserne opnår graften sin virkning ved hjælp af ikke-medicinske midler. Den opnår dette mål som en fysisk barriereanordning.
- d. Beskrivelse af eventuelt tilbehør**
 - i. Ikke relevant

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med anordningen eller brugen af den, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

Tabellen nedenfor viser alle de risici, der muligvis kan forekomme under brugen af denne anordning eller i forbindelse med proceduren.

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

Bivirkninger	Risiko for forekomst
Unormal forsnævring af blodkar	2 %
Lækage af arterielt blod fra en arterie til det omgivende væv	4 %
Udposning eller udbulning i et blodkar	0 %
Patchen har brug for tid til at modne og for udvidelse af venen til en størrelse, hvor den kan bruges til dialyse. Hvis dette ikke opnås, er det en risiko.	0,06 ± 0,02 %
Forsnævring ved centralvenen	0,19 ± 0,13 %
En masse eller knude forårsaget af ophobning af klar væske i væv eller et organ	0-3 %

Blodpropper	15,7 %
Infektion	0-15 %
Blå mærker	0-7,8 %
Bortledning af blodgennemstrømningen væk fra det normale mål	0,03-25 % (1/4)
Forstyrrelse af blodgennemstrømningen tilbage til hjertet	75 % (3/4)

Potentielle procedurerelaterede komplikationer:

Bivirkninger	Risiko for forekomst
En form for falsk aneurisme, hvis væg ikke består af alle normale lag af arterievæggen	3,3 %
Uregelmæssig puls, er et problem med hjerterytmen eller -frekvensen	6,90 %
Aldring resulterer i ændringer i kollagen og elastin, hvilket medfører svækkelse af aortavæggen og aneurismal dilatation.	1,67 %
En rift langs arteriens indvendige membran	0,4 %
Blødning	9,09 %
Hjertets evne til at pumpe blod er ikke tilstrækkelig til at opfylde kroppens behov	2,2 %
Nedbrydning af patchmaterialet	20,9 %
Forsinket sårheling	17,2 %
Dannelse af en blodprop i en dyb vene	0-9 %
En blodprop, der blokerer et blodkar	0-4,55 %
Tab af følelse eller bevægelse i fod og ben	6,90 %
En unormal forbindelse eller kommunikation mellem lymfekar, som medfører lækage af lymfevæske	1,9 %
Alvorlige kardiovaskulære bivirkninger	1,7-3 %
Alvorlige bivirkninger i ekstremiteterne	2-2,2 %
Dødsfald	0-10 %
Hjerteanfald	0-10 %
Risiko for, at kar lukker sig eller blokeres	0-24 %
En infektion i den ene eller begge lunger forårsaget af bakterier eller virus	0-10,34 %
Et blodprop, der blokerer og stopper blodgennemstrømningen til en arterie i lungen	1,1 %
Dårlig nyrefunktion, som kan skyldes nedsat blodgennemstrømning til nyrene forårsaget af, at nyrene ikke fungerer,	0,83 %

Blodtrykket kan falde, hvilket kan resultere i shock i større organer	0-18,18 %
Hududslæt	3,3-4,5 %
Slagtilfælde	0,75-8,3 %
Sårkomplikation	6,9 %
Huller i sårlukningen på grund af dårlig opheling	0,83 %

- **Kontrol og håndtering af potentielle risici**

Risikoanalyser udføres løbende. De potentielle risici identificeres i forbindelse med litteraturgennemgang og direkte feedback fra læger og hospitalspersonale. Disse overvåges kontinuerligt for at sikre, at fordelene opvejer eventuelle restrisici.

- **Resterende risici og bivirkninger**

- Se brugsanvisningen til anordningen, eller tal med din læge.

- **Advarsler og forholdsregler**

1. Din nye anordning er et fremmedlegeme og kræver derfor tæt overvågning og omhyggelig observation. Fuld opheling kan tage 6-8 uger.
2. Efter anlæggelsen kan området omkring graften være hævet og ømt i op til en uge.
3. Hold øje med ny rødme eller ømhed.
4. Hold øje med eventuelle åbninger i incisionerne.
5. Hold øje med følelseløshed, snurren eller smerter i benet.
BEMÆRK Hvis du oplever noget af ovenstående (2-5), bedes du kontakte din læge.
6. Graften må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Du kan tage brusebad i henhold til din læges anvisninger.
8. Hævelser i ekstremiteterne er forventelige på grund af den øgede blodgennemstrømning. Bevæg dig i henhold til din læges anvisninger, hvis graften er blevet implanteret i dit ben. Hold dit ben hævet over dit hjerte.
9. Det anbefales at den ny graft holdes tildækket i den første uge for at beskytte hud og incisioner. (Følg din læges anvisninger.)
10. Behold bandager eller kompressionsforbindinger på i overensstemmelse med din læges anvisninger.
11. Hvis hæfteklammerne er blevet fjernet, vil du sandsynligvis have Steri-Strips (små stykker tape) hen over incisionen. Brug løstsiddende tøj, som ikke gnider mod incisionen.
12. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når din læge siger, at du må. UNDLAD at gennemvæde, skrubbe eller lade bruseren ramme dem direkte. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle sig sammen og falde ud på egen hånd efter en uge.
13. MÅ IKKE gennemvædes i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din læge, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
14. Din læge vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte forbindelse (bandage), og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold dit sår tørt. Hvis incisionen går ind i lysken, skal du lægge en tør gaze-forbinding over den for at holde den tør.
15. Rengør incisionen med vand og sæbe hver dag, når din læge siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
16. Smør IKKE lotion, creme eller naturlægemedler på såret uden først at spørge din læge, om det er i orden.
17. Bypass-operationen helbreder ikke årsagen til blokeringen i dine arterier. Dine arterier kan blive snævre igen.
18. Spis en hjertesund kost, dyrk motion, stop med at ryge (hvis du ryger), og reducer stress. Hvis du gør disse ting, vil du mindske risikoen for at få en blokeret arterie igen.
19. Din læge kan give dig medicin, der hjælper med at sænke dit kolesterol.
20. Hvis du tager medicin mod forhøjet blodtryk eller diabetes, skal du tage den som foreskrevet.
21. Din læge beder dig muligvis om at tage aspirin eller et lægemiddel, der hedder clopidogrel (Plavix), når du bliver udskrevet. Disse lægemidler forhindrer, at dit blod danner blodpropper i arterierne. Du må IKKE holde op med at tage dem uden at tale med din læge først.

5. Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

a. Anordningens kliniske baggrund

Kollagengraften består af særligt udvalgte og udtagne halsarterier fra køer, som har undergået kemisk behandling for at forbedre ydeevnen. Graften er af biologisk oprindelse, og det kirurgiske personale skal klargøre graften til implantation. Implantationsvejledningen fremgår af brugsanvisningen. Den sterile graft opbevares i et rør fyldt med vand rensat iht. USP-standard og en form for alkohol. Graften er emballeret i et specialdesignet rør, der indeholder en steriliseringsopløsning. Hvert rør er anbragt i en opsætningskasse til beskyttelse under transport og opbevaring.

Den kliniske evidens for CE-mærkningen

Anordningen er aldrig blevet CE-mærket eller solgt på EU-markedet. Denne nuværende ansøgning vedrører CE-mærkning af anordningen for første gang i henhold til EU's MDR-direktiv. Enheden har været godkendt i USA siden 1970. Der er gennemført undersøgelser, og det blev bekræftet, at grafterne er sikre og effektive. Se brugsanvisningen for at få flere oplysninger.

b. Sikkerhed

Der er løbende kliniske forsøg med denne graft, som vil blive anvendt til at bekræfte sikkerheden og ydeevnen i løbet af anordningens forventede levetid gennem proaktiv og kontinuerlig indsamling af data.

6. Mulige alternativer

Når alternative behandlinger overvejes, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage højde for din personlige situation.

7. Foreslået uddannelse for brugere

- a. Denne anordning er beregnet til at blive anvendt af kirurger. I betragtning af hvor kompleks denne operation er, overlades det til kirurgen at beslutte den korrekte operation og grafttype samt den behandling, der skal gives før, under og efter operationen.