

**1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen**

**i) Handelsnamen des Geräts:** Artegraft Kollagen-Gefäßprothese

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

**iii) Name und Anschrift des Herstellers:**

Name des rechtmäßigen Herstellers:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902, USA

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

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

**vi) Produktartikelcodes, Beschreibungen, Basis-UDI, GMDN-Code und MDR-Klassifizierung**

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

**a. Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts/Text**

P07010199 GEFÄSSPROTHESEN, BIOLOGISCH

**b. Produktklasse**

Name des Herstellers	GMDN-Code	MDR-Klassifizierung	Regel
Artegraft Kollagen-Gefäßprothese	13586	III	18

**vii) Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, das das Produkt abdeckt**

Produktname	Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung	Datum/Nr. der PMA
Artegraft Kollagen-Gefäßprothese	NA	01. August 1979 / N16837

**viii) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN**

EU-Bevollmächtigter:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843 Sulzbach (Taunus) Deutschland
SRN:	DE-AR-000013539

**ix) Name der benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS:**

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

## 2.0 Verwendungszweck des Produkts

- i) Verwendungszweck: Das Artegraft dient als Ersatz-Blutleitung, wenn ein Bypass oder der Austausch von blockierten oder erkrankten Arteriensegmenten erforderlich ist, oder zur Einrichtung einer Blutleitung bei der Hämodialyse.
- ii) Indikation(en) und Zielgruppe(n)
  - Indikation: Das Artegraft ist für Folgendes indiziert:
    - Hämodialyse
      - AV-Fistelwiederherstellung und -Reparatur
      - Primäres AV-Transplantat
      - AV-Transplantatersatz
    - Bypass der unteren Extremitäten
    - Arteriell Trauma
  - Zielgruppen: Erwachsene jeden Geschlechts oder jeder ethnischer Zugehörigkeit, die einen arteriellen Bypass, einen arteriovenösen Shunt oder eine Operation benötigen, für die eine arterielle Gefäßprothese erforderlich ist.
- iii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen
  - Das Artegraft darf nicht in Venen- oder Niederdrucksystemen verwendet werden.
  - Das Artegraft ist bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Rinderkollagen und Rinderperikard kontraindiziert.

## 3.0 Beschreibung

- i) Beschreibung des Produkts

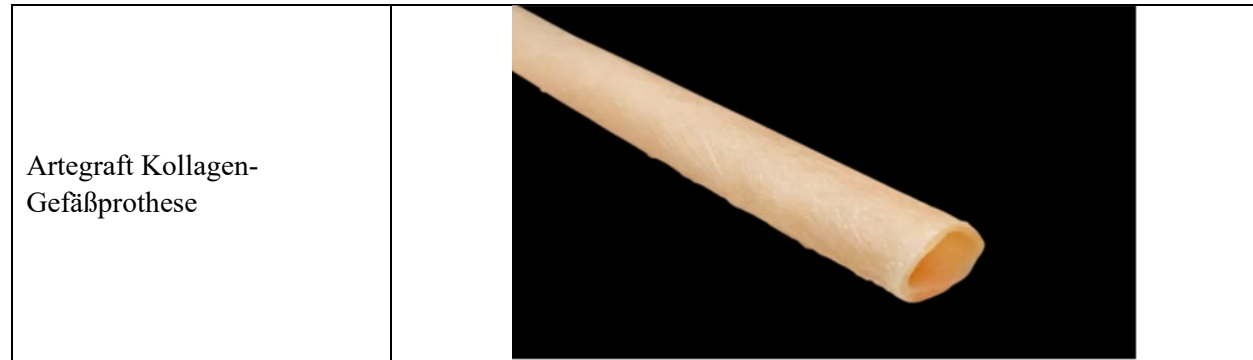
Das Artegraft besteht aus einem Abschnitt einer speziell ausgewählten bovinen Halsschlagader, die einem enzymatischen Verdau unterzogen wurde.

Die Artegraft Kollagen-Gefäßprothese ist bovinen Ursprungs und muss vom chirurgischen Personal für die Implantation vorbereitet werden. Die sterile Gefäßprothese wird in einem mit USP-gereinigtem Wasser und Ethylalkohol gefüllten Röhrchen aufbewahrt. Das Artegraft besteht aus einem Abschnitt einer speziell ausgewählten bovinen Halsschlagader, die einem enzymatischen Verdau mit Ficin unterzogen und mit Dialdehydstärke gegerbt wurde. Das Artegraft ist vorgesehen für den Einsatz distal der Aorta als segmentaler Arterienersatz, als arterieller Bypass, als arteriovenöser Shunt, wenn sich konventionelle Methoden als unzureichend erwiesen haben, oder als arterieller Patchgraft. Die Funktion und Wirkungsweise des Artegraft ist als Ersatz-Blutleitung, wenn ein Bypass oder der Austausch von blockierten oder erkrankten Arteriensegmenten erforderlich ist, oder zur Einrichtung einer Blutleitung bei der Hämodialyse.

Die Kollagen-Gefäßprothese besteht aus speziell ausgewählten und geernteten bovinen Halsschlagadern, die einem enzymatischen Verdau mit Ficin-Enzymlyösung unterzogen und mit Dialdehyd-Stärkelösung gegerbt wurden, um die Kollagenmatrix zu vernetzen und so die Festigkeit und Leistungsfähigkeit zu maximieren. Artegraft ist biologischen Ursprungs, und das chirurgische Personal muss die Gefäßprothese für die Implantation vorbereiten. Die Anweisungen zur Implantation sind in der Gebrauchsanweisung

definiert. Die sterile Gefäßprothese wird in einem mit USP-gereinigtem Wasser und Ethylalkohol gefüllten Röhrchen aufbewahrt. Das Artegraft ist in einem speziell entwickelten Einmalröhrchen verpackt, welches eine Sterilisierungslösung enthält, die mit 1%igem Propylenoxid in 40 % wässrigem U.S.P.-Ethylalkohol hergestellt wurde. Jedes Röhrchen ist zum Schutz während des Versands und der Lagerung in einer Aufrichteschachtel enthalten.

Bild des Geräts



Länge und Innendurchmesser jedes Artegrafts sind auf den Verpackungsetiketten angegeben. Der Innendurchmesser des Artegrafts ist aufgrund der Beschaffenheit des biologischen Ausgangsmaterials ein auf den nächsten Millimeter gerundeter Näherungswert. Die Verfügbarkeit von Gefäßprothesendurchmessern und -längen ist von der Tierquelle abhängig. Produktcodes und Größen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. HINWEIS: Außendurchmesser variieren, sind aber in der Regel um 1 mm größer.

- ii) Ein Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede:

Im Jahr 1970 erhielt der Sponsor Johnson & Johnson die ursprüngliche FDA-Zulassung für das Artegraft® Collagen Vascular Graft™. 1993 erwarb Artegraft, Inc. die Rechte und Vermögenswerte des Artegraft® Collagen Vascular Graft™ einschließlich aller behördlichen Genehmigungen und Vermögenswerte von Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. erwarb die Rechte und Vermögenswerte im Jahr 2021.

Der Artegraft® Collagen Vascular Graft™ wird seit seiner ersten NDA/PMA-Zulassung durch die US FDA im Jahr 1970 sowohl in den USA als auch in regelmäßigen Abständen international vertrieben. Das Verfahren zur Gewinnung der entnommenen Halsschlagadern, die Entnahme des Gewebes, verschiedene chemische Prozesse, Ligatur, Druckprüfung, Größenbestimmung und andere Aktivitäten bis hin zur Sterilisation sind seit der ursprünglichen NDA-Zulassung durch die FDA im Jahr 1970 (NDA 16-837) praktisch unverändert geblieben. Die einzigen Änderungen an der verpackten Gefäßprothese waren der Wechsel von einer Glas- zu einer PET-Kunststoff-Außenverpackung und die Hinzufügung zusätzlicher Lieferanten für die Rinderarterien. Diese Änderungen wurden von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA über einzelne PMA-Ergänzungen genehmigt, die in den Unterlagen zu finden sind. Zusätzlich zu den FDA-Zulassungen

wurden die Lieferanten dieser neuen Materialien dem Standard-Zertifizierungsverfahren von QS Artegraft, Inc. unterzogen.

- iii) Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Mit diesem Produkt wird kein Zubehör geliefert.
  - Mit diesem Produkt wird kein Zubehör geliefert.
- iv) Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen sind:
  - Es ist nicht vorgesehen, andere Geräte oder Produkte in Kombination mit diesem Gerät zu verwenden.

#### 4.0 Risiken und Warnhinweise

- i) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen
  - Die Bewertung des Restrisikos wird im Rahmen unserer FMEAs und unseres Risikomanagementverfahrens durchgeführt. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde

#### Mögliche produktbedingte Komplikationen:

Unerwünschtes Ereignis	Rate	Quelle von CER	Nachbeobachtung
Aneurysma	0 %-33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Mittelwert Nachbeobachtungszeit 8,0 ± 7,5 Monate
Blutung	1-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 Tage
Zentralvenöse Stenose	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 Monate
Hämatom	0-7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4-30 Tage
Infektionen	0-15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 Tage bis 3,5 Jahre
Nichtreifung	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 Monate
Pseudoaneurysma	0-4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 Jahre
Serom	0-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 Tage
Steal-Syndrom	0,03-25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 Monate bis 3,5 Jahre
Stenose	2 %	Naazie, 2022; DUE	Median 280 Tage
Thrombusbildung	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Mediane FU von 80 Tagen
Venöse Abflussstörungen	0-75 % (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Nicht berichtet

**Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen (aus dem SOTA)**

Unerwünschtes Ereignis	Rate %	Quelle von CER	Nachbeobachtungszeitraum
Anastomotisches Pseudoaneurysma	3,3 %	Nguyen, 2018	30 Tage
Aneurysmale Degeneration	1,67 %	Lindsey, 2018	30 Tage
Arrhythmie	6,90 %	Wee, 2019	nicht berichtet
Arteriendissektion	0,4 %	Borghese, 2020	Nicht berichtet
Kongestive Herzinsuffizienz	2,2 %	Nguyen, 2018	30 Tage
Tiefe Venenthrombose	0–9 %	Kester, 1979	Nicht berichtet
Verschlechterung	20,9 %	Borghese, 2020	Nicht berichtet
Verzögerte Wundheilung	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	Im Krankenhaus Median 49 Monate
Unterbrechung von Anastomosen	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Embolie	0–4 %	Kester, 1979	Nicht berichtet
Neuropraxie des Nervus fibularis	6,90 %	Wee, 2019	Nicht berichtet
Lymphfistel oder Zyste	1,9 %	Neufang, 2020	Innerhalb von 30 Tagen
Schwerwiegendes unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis	1,7 %	Betz, 2021	30 Tage
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in den Gliedmaßen	2,2 %	Betz, 2021	30 Tage
Sterblichkeit	0–10 %	SOTA	Intraoperativ bis 1 Jahr
Myokardinfarkt	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	Im Krankenhaus Perioperativ
Okklusion	0–24 %	SOTA	Im Krankenhaus bis 1 Jahr
Lungenentzündung	0–10,34 %	Wee, 2019	30 Tage

		Nguyen, 2018	
Bildung eines Pseudodiaphragmas	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Bildung von Pseudointima	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Lungenembolie	1,1 %	Nguyen, 2018	30 Tage
Nierenversagen oder -insuffizienz	0,83 %	Lindsey, 2018	Nicht berichtet
Sepsis oder systemische Entzündungszeichen	0–18,18 %	Kester, 1979	Nicht berichtet
Hautausschlag	3,3–4,5 %	Neufang, 2020	30 Tage
Schlaganfall	0,75–8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 Tage
Vorübergehendes leichtes Fieber	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Wundkomplikationen	6,9 %	Borghese, 2020	Nicht berichtet
Wunddehiszenz	0,83 %	Lindsey, 2018	Nicht berichtet

ii) **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Warnhinweise**

- Das Artergraft NICHT resterilisieren. Das Transplantat direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und alle nicht verwendeten Teile entsorgen.
- Das Transplantat nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet.
- Nachdem das Artergraft in der zum Erhalt seiner Sterilität vorgeschriebenen Weise aus dem Behälter entfernt wurde, sollte es behutsam und gründlich gewaschen und gespült werden, um eine Übertragung von Konservierungsflüssigkeit zu minimieren.
- Seide wird bei Anastomose nicht empfohlen.
- Das Transplantat darf nur verwendet werden, wenn die Kapazität des Auslaufgefäßes ausreichend ist, wie die präoperative Arteriographie zeigt. Das ausgewählte Artergraft muss einen Querschnittsdurchmesser haben, der mit dem des Durchmessers der Empfängerarterie vergleichbar ist, insbesondere am distalen Ende, um eine frühzeitige Thrombose zu vermeiden.
- Nach der Transplantation sollten mindestens zwölf (12) Tage vergehen, bevor das Transplantat mit Nadeln für die Hämodialyse punktiert wird. Wenn ein Ödem um oder distal zum Transplantat auftritt, sollte dies vor der Punktion behoben werden.
- Externe Kompression des Transplantats vermeiden.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Im Falle einer frühzeitigen Okklusion kann die erneute Untersuchung des Transplantats und die Entfernung des Thrombus mit einem Embolektomie- oder Thrombektomiekatheter wirksam sein, um die langfristige Durchgängigkeit wiederherzustellen.
- Bei Patienten, die mit Heparin-Antikoagulanzen spülen, sollte bestätigt werden, dass sie frei von heparininbedingter Thrombozytopenie (HIT) sind und keine allergischen Reaktionen im Zusammenhang mit Heparin haben. Einige Chirurgen empfehlen eine systemische Heparinisierung des Patienten nach Abschluss der vorbereitenden Dissektion,

mit oder ohne anschließender Neutralisierung durch Protaminsulfat. Andere sind auf die regelmäßige Injektion von verdünntem Heparin in den Arterienbaum während der Phase der vaskulären Abklemmung und Anastomose angewiesen. Eine postoperative Heparinisierung wird normalerweise nicht eingesetzt.

- Während der Implantation sicherstellen, dass sich das Transplantat beim Tunneln an seine distale Stelle nicht verdreht.
- Die Patienten sollten auf Fieber und vorübergehende erhöhte Temperatur überwacht werden, um eine Unterbrechung der Anastomose zu vermeiden.
- Bei Patienten mit Herzerkrankungen sollten die Patienten auf eine kongestive Herzinsuffizienz mit hoher Ausgangsleistung überwacht werden.

Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

- In der Tabelle unten sind die zwei CAPA aufgeführt, die für die Sicherheit und Leistung des betreffenden Produkts relevant sind und die vom 1. Januar 2017 bis zum 01. November 2022 eröffnet wurden.

**Zusammenfassung des CAPA**

Referenznummer	CAPA-Beschreibung Zusammenfassung	Korrekturmaßnahme	Status (Datum der Schließung)
Beschwerde 21.03.012	Unzureichende Gebrauchsanweisungen	Gebrauchsanweisung aktualisiert, um die Menge der Kochsalzlösung, die während der Spülung zu verwenden ist, anzugeben.	Geschlossen (1. Mai 2021)
CAPA 00039	Verpackungsfehler	Die Vorführungs-Gefäßprothese wurde irrtümlich verwendet. Das Krankenhaus wurde benachrichtigt, alle mit "DEMO" gekennzeichneten Gefäßprothesen zu vernichten.	Geschlossen (6. Oktober 2017)

Für das betroffene Produkt wurden von 01. Januar 2017 bis 01. August 2022 0 FSCAs/Rückrufe eingeleitet.

**Beschwerden nach Region und Jahr**

Beschwerden nach Region/Jahr	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Insgesamt
Gesamtumsatz	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Beschwerden insgesamt	24	12	11	9	14	11	81
Beschwerdequote insgesamt	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113%	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Europa</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Insgesamt</b>
Beschwerden	0	0	0	0	0	0	0
Umsatz	0	0	0	0	0	0	0
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	-	-	-	-	-	-	-
<b>Amerika</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Insgesamt</b>
Beschwerden	24	12	11	9	14	11	81
Umsatz	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113%	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Asien</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Insgesamt</b>
Beschwerden	0	0	0	0	0	0	0
Umsatz	0	0	0	0	0	0	0
Rate (Reklamationen/Verkäufe)	-	-	-	-	-	-	-

\* Bis Dezember

**5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)**

**i) Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf ein gleichwertiges Produkt, falls zutreffend:**

- Für diese klinische Bewertung wurde kein gleichwertiges Produkt verwendet.

**ii) Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend**

Für die Artegraft Kollagen-Gefäßprothese wurde eine klinische Studie durchgeführt und abgeschlossen. Die Studie ist in dem Papier "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access" von Kennealey et al. zusammengefasst. Die Ergebnisse sind in Abschnitt 4.7 und in Tabelle 10-21 und Tabelle 10-22 der CER beschrieben.

**Zusammenfassung der Daten**

Studie ref.	Zielsetzung	Geräte / Interventionen (Stichprobengröße)	Relevante gemessene Leistungsergebnisse	Relevante gemessene Sicherheits-ergebnisse	Kurze Schlussfolgerungen
Kennealey, 2011 <sup>21</sup>	Vergleich zwischen herkömmlicher ePTFE-Manschette und Artegraft.	Artegraft (Modell nicht angegeben; n= 26)  Vergleichsgruppe: ePTFE-Manschette (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Technischer Erfolg <input checked="" type="checkbox"/> Primäre Durchgängigkeit <input checked="" type="checkbox"/> Primäre unterstützte Durchgängigkeit <input checked="" type="checkbox"/> Sekundäre Durchgängigkeit <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: Interventionen	<input type="checkbox"/> Bildung von Pseudointima <input type="checkbox"/> Bildung von Pseudodiaphragma <input type="checkbox"/> Unterbrechung von Anastomosen, bei Vorliegen einer Infektion und vorübergehendem niedrigen Fieber <input checked="" type="checkbox"/> Thrombose <input checked="" type="checkbox"/> Infektion <input type="checkbox"/> Aneurysma <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Hämatom <input checked="" type="checkbox"/> Steal-Syndrom <input type="checkbox"/> High-Output-Failure bei Patienten mit Herzerkrankungen <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: Pseudoaneurysma	Das Artegraft ist eine hervorragende Option für Hämodialysepatienten, die für native arteriovenöse Fisteln nicht geeignet sind, da diese Transplantate zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit weniger Eingriffe erfordern als die ePTFE-Gefäßprothesen.

Zur Erstellung des klinischen Bewertungsberichts wurde die gesamte veröffentlichte Literatur überprüft. Neuere Veröffentlichungen werden älteren Studien vorgezogen, um sicherzustellen, dass unsere Wissensbasis auf dem neuesten Stand bleibt.

**iii) Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend**

Studien, die in die Literaturbewertung nach Indikation aufgenommen wurden

Indikation	Studien insgesamt	Studienteilnehmer insgesamt	Literatur
Hämodialyse	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Markus, 2019*
Bypass der unteren Extremitäten	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
Arteriell Trauma	1	18	Reilly, 2019*
<b>INSGESAMT</b>	<b>19</b>	<b>2.616</b>	

\*Gibt an, dass diese Studien Gefäßprothesen mit anderen Materialien als das zu bewertende Produkt vergleichen.

iv) **Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit**

### Hämodialyse: Leistungsdaten

Der technische Erfolg nach der Artegraft-Behandlung lag zwischen 82 % und 100 % und entsprach damit dem gepoolten Durchschnittswert der in der Fachliteratur genannten Akzeptanzkriterien (77,76 %). Die primären und primären unterstützten Durchgängigkeitsraten wurden ebenfalls zu jedem Zeitpunkt erfüllt, außer nach 6 Monaten in einer einzigen Studie. Vergleiche zwischen den Studien ergaben keinen signifikanten Unterschied in der primären oder primären unterstützten Durchgängigkeit zwischen Artegraft und der Vergleichsgruppe. Die sekundären Durchgängigkeitsraten wurden ebenfalls erfüllt, außer in einer einzigen Studie nach 8 Monaten. Der Vergleich zwischen den Studien ergab jedoch keinen Unterschied zwischen den sekundären Durchgängigkeitsraten von Artegraft und der ePTFE-Vergleichsgruppe, wenn alle Zeitpunkte verglichen wurden.

### *Daten zum klinischen Nutzen*

Bei der Hämodialyse wird der klinische Nutzen des Geräts in erster Linie danach beurteilt, ob das Gerät wie vorgesehen funktioniert (d. h. technischer Erfolg, primäre Durchgängigkeit, primäre unterstützte Durchgängigkeit, sekundäre Durchgängigkeit).

### *Sicherheitsdaten*

Die Raten von Thrombosen, tiefen Venenthrombosen und Infektionen erfüllten zu jedem Zeitpunkt die dem Stand der Technik entsprechenden Akzeptanzkriterien. Der gepoolte Durchschnitt für Aneurysma (3,50 %), Blutung (4,12 %), Hämatom (4,03 %) und Steal-Syndrom (6,04 %) war ähnlich wie die gepoolten Durchschnittswerte, die in der aktuellen Literatur ermittelt wurden.

### Bypass der unteren Extremitäten

#### *Leistungsdaten*

Die primären (67,5 % – 86,5 %) und sekundären Durchgängigkeitsraten (75,6 % – 88,5 %) des Artegraft entsprachen den in der Fachliteratur ermittelten Werten (primär: 30 % – 100 %; sekundär: 29 % – 48,3 %).

#### *Daten zum klinischen Nutzen*

Die Überlebensrate der Gliedmaßen wurde in einer einzigen Studie nach 1 (83,6 %) und 5 Jahren (86,2 %) nach dem Einsatz des Artegraft gemessen. Diese Raten waren niedriger als die gepoolten durchschnittlichen Überlebensraten von Gliedmaßen nach dem Einsatz von Gefäßprothesen mit alternativen Materialien nach 1 Jahr (90,56 %); die Überlebensraten waren jedoch höher als in der Fachliteratur zu ähnlichen Zeitpunkten (1 Jahr: 74 %; 5 Jahre: 86,2 %).

#### *Sicherheitsdaten*

Die Hämatomraten nach der Verwendung von Artegraft (0,83 %) entsprachen den gepoolten durchschnittlichen Akzeptanzkriterien, die in der modernen klinischen Literatur festgelegt wurden ( $\leq 4,93$  % ( $\leq 30$  Tage); 0 % ( $> 1$  Jahr);  $\leq 3,45$  % (Nachbeobachtung nicht berichtet %)).

### **Arteriellles Trauma**

#### *Leistungsdaten*

Eine einzige Studie bei Patienten mit arteriellem Trauma ergab ähnliche primäre und sekundäre Durchgängigkeitsraten beim Vergleich von Artegraft mit einer autologen Vene.

#### *Daten zum klinischen Nutzen*

In einer einzigen Studie bei Patienten mit arteriellem Trauma wurden bei einem Vergleich zwischen Artegraft und einer autologen Vene ähnliche Überlebensraten festgestellt.

#### *Sicherheitsdaten*

Eine einzige Studie bei Patienten mit arteriellem Trauma ergab ähnliche Infektionsraten beim Vergleich der Verwendung von Artegraft und autologen Venen.

### **Daten zur Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**

Vom 01. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2022 gab es insgesamt 81 Beschwerden im Zusammenhang mit dem zu bewertenden Produkt und insgesamt 74.710 verkaufte Produkte, was eine kumulative Gesamtbeschwerdequote von 0.113 % ergibt. Der Schweregrad und die Häufigkeit dieser Beschwerdekategorien wurden anhand von RCD-057-10-002 gemäß SOP057 Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse überprüft.

Im Berichtszeitraum vom 01. Januar 2017 bis 31. August 2022 wurden 0 CAPAs in Bezug auf Sicherheit und Leistung eröffnet. Vom 01. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2022 gab es in den Vereinigten Staaten, Kanada oder Australien keine Rückrufe für das zu bewertende Produkt, die dem Hersteller bekannt waren oder durch eine Suche in den Rückrufrdatenbanken (Rückrufrdatenbank der FDA, Datenbank für Rückrufe und Sicherheitswarnungen von Health Canada, Rückrufrdatenbank der TGA) ermittelt werden konnten.

#### **v) Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.**

Gortlaufende Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) des betreffenden Produkts gemäß dem folgenden Verfahren, SOP-090-090. Für das betreffende Produkt sind Aktivitäten zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) geplant. Es wird ein mehrstufiger Ansatz verwendet, um die Leistungsansprüche des Produkts zu untermauern und sicherzustellen, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis positiv bleibt. Zunächst wird eine gründliche Fachliteraturprüfung durchgeführt, um alle relevanten und aktuellen veröffentlichten Informationen über das Artegraft-Produkt zu erfassen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind keine PMCF-Studien eingeleitet worden. Der Hersteller plant, im zweiten Quartal 2027 eine prospektive PMCF-Studie und eine Endverbraucherumfrage zu starten. Der Hersteller plant, im ersten Quartal 2030 ein Register zu starten, um Daten über die Lebensdauer des Geräts zu sammeln.

### **6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:**

- Gefäßprothesen mit alternativen Materialien
- Katheter für kurzfristigen Gefäßzugang
- Endovaskuläre Therapie
- Arteriovenöse Fistel für langfristigen Gefäßzugang

Diese haben denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck wie das Artegraft, weisen aber, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben, andere technologische Merkmale auf als das Artegraft.

**Überblick über die Behandlungsmöglichkeiten**

Behandlungsmöglichkeiten / Gerätegruppe	Beschreibung	Vorteile	Benachteiligungen
Gefäßprothesen mit alternativen Materialien	Synthetische Gefäßprothesen aus Dacron, PTFE oder autologe Venen-Gefäßprothesen	<p>Biologische Gefäßprothese: Theoretisch würden biologische Transplantate die Compliance von nativem Gewebe nachahmen und wären resistenter gegen Intimahyperplasie und Wanddegeneration als synthetische Gefäßprothesen.<sup>31</sup></p> <p>Dacron-Transplantat: Bewährtes Material für Gefäßprothesen.<sup>31,32</sup></p> <p>ePTFE: ePTFE/PTFE-Gefäßprothesen werden seit den 1970er Jahren weithin für die Hämodialyse verwendet.<sup>31</sup> Im Gegensatz zu Dacron-Gefäßprothesen ist keine Vorgerinnung erforderlich.<sup>31</sup> Gute Langzeithaltbarkeit.<sup>2</sup></p>	<p>Biologische Gefäßprothese: Langfristige Haltbarkeit ist ein Problem. Kann zu Aneurysmen und Rupturen neigen.<sup>2</sup> Relativ hohe Kosten.<sup>2</sup></p> <p>Dacron-Gefäßprothese: Berichten zufolge sind die Infektions- und Integrationsraten bei Gefäßzugängen schlechter als bei ePTFE-Gefäßprothesen.<sup>31,32</sup></p> <p>ePTFE: Neointimale Hyperplasie und distale Arteriosklerose sind Risiken.<sup>31</sup></p>
Katheter für kurzfristigen Gefäßzugang	Zentralvenöse Katheter mit Tunnelmanschette für arteriovenösen Zugang	Empfohlen für einen langfristigen AV-Zugang, wenn die Anlage von Fisteln oder Gefäßprothesen unmöglich ist oder bei Patienten mit begrenzter Lebenserwartung <sup>2</sup>	Höheres Risiko von Infektion und Krankenhausaufenthalt sowie geringere Überlebensrate im Vergleich zu permanenten Zugängen wie arteriovenösen Fisteln und arteriovenösen Gefäßprothesen. <sup>25</sup>
Endovaskuläre Therapie	Umfasst Ballonangioplastie, Stents und Stent-Grafts, Plaque-Debulking, Thrombolyse, Endarteriektomie der oberflächlichen Oberschenkelarterie (RSFAE) und perkutane Thrombektomie	Weniger invasiv als offene chirurgische Verfahren; empfohlen als Therapie der ersten Wahl bei fokaler Verschlusskrankheit der Arteria femoralis superficialis und femoropoplitealen Läsionen <25 cm. <sup>32</sup> Auch als Therapie der ersten Wahl bei Verschlüssen der Arteria mesenterica empfohlen. <sup>33</sup>	Könnte bei diffuser Arterienerkrankung oder bei ausgedehnten Verkalkungen nicht wirksam sein. <sup>34,35</sup>
Arteriovenöse Fistel für langfristigen Gefäßzugang	Gilt als erste Wahl für einen permanenten Gefäßzugang für die Hämodialyse <sup>36</sup>	Potenzial für weniger infektiöse Komplikationen und höhere Durchgängigkeitsraten. <sup>36</sup>	Patienten mit unzureichender arterieller und/oder venöser Anatomie sind keine Kandidaten für eine Operation, was bei Nierenerkrankungen im Endstadium häufig der Fall ist. <sup>36</sup>

**7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:**

Artegraft ist ein chirurgisches Instrument für erfahrene, in den entsprechenden Verfahren geschulte Gefäßchirurgen.

## 8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS

<b>Standardtitel</b>	<b>Standardreferenz: Revisionsjahr</b>
Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden müssen. Teil 2: Anforderungen an aseptisch aufbereitete Medizinprodukte	EN 556-2:2015
Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Gefäßprothesen -- röhrenförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	ISO 7198:2016
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung	ISO 10993-1:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	ISO 10993-3:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit dem Blut	EN ISO 10993-4:2006
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für in-vitro-Zytotoxizität	ISO 10993-5:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 6: Tests auf lokale Effekte nach Implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und verzögerte Überempfindlichkeit	ISO 10993-10:2021
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Tests auf systemische Toxizität	ISO 10993-11:2018
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für auswaschbare Stoffe	EN ISO 10993-17:2009
Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	ISO 11607-1:2019
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse	ISO 11607-2:2019
Verpackte Produkte für Paketzustellsysteme mit einem Gewicht von 70 kg (150 lb) oder weniger	ISTA-3A:2018
Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Methoden – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	ISO 11737-1:2018
Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden	ISO 11737-2:2019
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge: Mikrobiologische Verfahren: Teil 3: Prüfung auf bakterielle Endotoxine	ISO 11737-3:2023
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisationsmittel für Einweg-Medizinprodukte unter Verwendung von Tiergewebe und deren Derivaten – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	ISO 14160:2020
nicht aktive chirurgische Implantate: Allgemeine Anforderungen	ISO 14630:2012
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Gefäßprothesen -- röhrenförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	ISO 7198:2016
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	ISO 14644-1:2015
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971:2019
Medizinprodukte — Auf Etiketten, kennzeichnungstechnischen und zu liefernden Informationen zu verwendenden Symbole — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2021
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	ISO 22442-1:2020

Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 2: Kontrollen bei Beschaffung, Sammlung und Handhabung	ISO 22442-2:2020
Medizinprodukte. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen (British Standard)	EN ISO 20417:2021
Medizinprodukte — Zu verwendende Symbole mit Informationen vom Hersteller — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2021
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und TSE-Erregern	ISO 22442-3:2007
Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen - August 2019	MDCG-2019-9
Klinische Bewertung - Gleichwertigkeit: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen.	MDCG 2020-5
Erforderlicher klinischer Nachweis für Medizinprodukte mit früherer CE-Kennzeichnung gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen.	MDCG 2020-6 Verordnung (EU) 2017/745
Zusammenfassung von Vorlage zu Sicherheit und Leistung	MDCG 2022-9
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 90/385/EWG und 93/42/EWG	MDR 2017/745
Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	ISO 14155:2020

### Literaturquellen:

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artergraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artergraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014;48(7-8):497-502.
10. 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.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
12. Chakfè 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Garbaisz D, Osztrógonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.

19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg*. 1979;66(1):23- 28.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín 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 Revisionstabelle:

SSCP Revisionsnummer	Änderungsbeschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision
Neu	Erste Veröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch  <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Geräte der Klasse IIa oder einige implantierbare IIb-Geräte (MDR, Artikel 52 (4) <sup>2</sup> .Absatz ) für die der SSCP noch nicht von der BS validiert ist)
A	Aktualisiert für die Genehmigung der benannten Stelle.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch  <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Geräte der Klasse IIa oder einige implantierbare IIb-Geräte (MDR, Artikel 52 (4) <sup>2</sup> .Absatz ) für die der SSCP noch nicht von der BS validiert ist)

## 10. Patienteninformationen

*Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts für die Patienten folgt unten.*

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts. Die unten dargestellten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ihr medizinischer Betreuer verfügt über eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung.

Die SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Diese SSCP ersetzt nicht die Implantatkarte und die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

### 1. Allgemeine Informationen zum Gerät

- a. **Handelsname des Geräts**
  - i. Artegraft™ Kollagene Gefäßprothese (Graft)
- b. **Produzent; Name und Anschrift**
  - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 USA
- c. **Basis-UDI-DI**
  - i. 0316837ArtegraftDW
- d. **Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts: 1996**
  - i. NA

### 2. Verwendungszweck des Produkts

- a. **Verwendungszweck**
  - i. Das Artegraft dient als Ersatz-Blutkanal, wenn ein Austausch von blockierten oder erkrankten Arterien erforderlich ist, oder als Blutkanal für die Dialyse.

**b. Indikationen und vorgesehene Patientengruppen:**

- i. Das Transplantat wird für Verfahren verwendet, die die Reparatur beschädigter Arterien erfordern, sowie für Patienten, die einen besseren Blutkanal für die Dialyse benötigen.
- ii. Das Produkt ist für erwachsene Patienten mit variablem Gewicht, Diagnosen und Gesundheitszustand konzipiert.

**c. Nicht wiederverwenden.**

- i. Die Gefäßprothesen sollten nicht bei Patienten mit bekannten oder vermuteten negativen Reaktionen auf jegliche Form von aus Kühen gewonnenen Proteinen verwendet werden.

**3. Produktbeschreibung**

**a. Produktbeschreibung und Material/Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt sind**

- i. Die Gefäßprothese besteht aus einem Abschnitt speziell ausgewählter Blutgefäße von Kühen, die einem enzymatischen Verdau unterzogen wurden. Die sterile Gefäßprothese wird in einem mit USP-gereinigtem Wasser und Ethylalkohol gefüllten Röhrchen aufbewahrt.

**b. Ggf. Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinischen Substanzen**

- i. k.A.

**c. Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht.**

- i. Gemäß den Vorschriften erreicht das Transplantat seine Wirkung durch nicht-medizinische Mittel. Dieses Ziel erreicht es in seiner Wirkungsweise als physische Barriere.

**d. Ggf. Beschreibung des Zubehörs**

- i. k.A.

**4. Risiken und Warnhinweise**

*Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung oder wenn Sie Bedenken wegen Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.*

In der nachstehenden Tabelle sind alle Risiken aufgeführt, die während der Verwendung dieses Geräts oder des Verfahrens auftreten können.

**Mögliche produktbedingte Komplikationen:**

Nebenwirkungen	Wahrscheinlichkeit des Auftretens
Eine abnorme Verengung eines Blutgefäßes	2 %
Ein Austritt von arteriellem Blut aus einer Arterie in das umliegende Gewebe	4 %
Eine Ausbuchtung oder Ballonierung in einem Blutgefäß	0 %
Das Transplantat braucht Zeit, um zu heilen, und die Vene muss sich erst so weit vergrößern, dass sie für die Dialyse punktiert werden kann. Wenn dies nicht erreicht wird, ist es ein Risiko.	0,06 ± 0,02 %
Verengungen an der Zentralvene	0,19 ± 0,13 %
Eine Masse oder ein Klumpen, der durch eine Ansammlung von klarer Flüssigkeit in einem Gewebe oder Organ verursacht wird	0–3 %
Blutgerinnsel	15,7 %
Infektionen	0–15 %
Blutergüsse oder blaue Flecken	0–7,8 %

Ablenkung des Blutflusses von seinem normalen Ziel	0,03–25 % (1/4)
Der Rückfluss des Blutes zum Herzen ist gestört	75 % (3/4)

**Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen:**

<b>Nebenwirkungen</b>	<b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens</b>
Eine Form des Pseudoaneurysmas, dessen Wand nicht aus allen normalen Schichten der Arterienwand besteht	3,3 %
Unregelmäßiger Herzschlag, d. h. ein Problem mit der Frequenz oder dem Rhythmus Ihres Herzschlags	6,90 %
Im Alter kommt es zu Veränderungen von Kollagen und Elastin, die zu einer Schwächung der Aortenwand und einer aneurysmatischen Erweiterung führen.	1,67 %
Ein Riss in der Innenwand einer Arterie	0,4 %
Blutung	9,09 %
Die Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen, kann nicht mit dem Bedarf des Körpers Schritt halten	2,2 %
Das Material des Transplantats verschlechtert sich	20,9 %
Verzögerte Wundheilung	17,2 %
Bildung eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene	0–9 %
Ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß blockiert	0–4,55 %
Gefühls- oder Bewegungsverlust in Fuß und Bein	6,90 %
Eine abnormale Verbindung oder Kommunikation zwischen Lymphgefäßen, die zum Austritt von Lymphflüssigkeit führt	1,9 %
Schwerwiegendes unerwünschtes kardiovaskuläres Ereignis	1,7–3 %
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in den Gliedmaßen	2–2,2 %
Todesrate	0–10 %
Herzinfarkt	0–10 %
Möglichkeit, dass sich Gefäße verschließen oder blockiert werden	0–24 %
Eine durch Bakterien oder Viren verursachte Infektion einer oder beider Lungenflügel	0–10,34 %
Blut, das den Blutfluss zu einer Arterie in der Lunge blockiert und stoppt	1,1 %

Eine eingeschränkte Nierenfunktion, die möglicherweise auf eine verminderte Durchblutung der Nieren zurückzuführen ist, weil die Nieren nicht richtig arbeiten,	0,83 %
Der Blutdruck kann abfallen, was zu einem Schock der wichtigsten Organe führen kann.	0–18,18 %
Hautausschlag	3,3–4,5 %
Schlaganfall	0,75–8,3 %
Wundkomplikationen	6,9 %
Wundverschluss, der sich aufgrund schlechter Heilung löst	0,83 %

- **Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden**  
Es wird laufend eine Risikoanalyse durchgeführt. Die potenziellen Risiken werden durch Literaturrecherchen und direkte Rückmeldungen von Ärzten und Krankenhauspersonal ermittelt. Diese werden laufend überwacht, um sicherzustellen, dass der Nutzen die Restrisiken überwiegt.
- **Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen**
  - Bitte informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung des Geräts oder bei Ihrem medizinischen Betreuer.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
  1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Die vollständige Heilung kann sechs bis acht Wochen dauern.
  2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
  3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeiten.
  4. Achten Sie auf Öffnungen in den Einschnitten.
  5. Achten Sie auf ein Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen im Bein.  
*HINWEIS: Wenn einer der oben genannten Punkte (2-5) auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter.*
  6. Das Transplantat nicht punktieren oder manipulieren.
  7. Sie können nach den Anweisungen Ihres Arztes duschen.
  8. Aufgrund des erhöhten Blutflusses sind Schwellungen in der Extremität zu erwarten. Bewegen Sie sich gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, wenn das Transplantat in Ihr Bein implantiert wurde. Legen Sie das Bein über dem Herzen hoch.
  9. Es ist vorzuziehen, das Transplantat in der ersten Woche abgedeckt zu halten, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes).
  10. Tragen Sie Verbände oder Abdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
  11. Wenn Ihre Klammern entfernt wurden, werden Sie wahrscheinlich Steri-Strips (kleine Klebebandstücke) über Ihrem Einschnitt haben. Tragen Sie lockere Kleidung, die nicht am Einschnitt reibt.
  12. Sie können duschen und den Einschnitt feucht werden lassen, sobald Ihr Arzt Ihnen dies gestattet. Den Wasserstrahl nicht direkt auf die Einschnitte richten und die Einschnitte nicht einweichen lassen oder darüber reiben. Steri-Strips wölben sich nach einer Woche und fallen von selbst ab.
  13. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Schwimmbad schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
  14. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie Ihre Wunde trocken. Einschnitte, die bis zur Leistengegend führen, mit einem trockenen Gazetupfer abdecken, um sie trocken zu halten.
  15. Einschnitte jeden Tag mit Wasser und Seife abwaschen, sobald Ihr Arzt es genehmigt hat. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.

16. Tragen Sie KEINE Lotionen, Cremes oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen, ob dies in Ordnung ist.
17. Eine Bypass-Operation beseitigt nicht die Ursache für die Verstopfung Ihrer Arterien. Ihre Arterien können sich wieder verengen.
18. Ernähren Sie sich herzhgesund, treiben Sie Sport, hören Sie auf zu rauchen (wenn Sie rauchen) und reduzieren Sie Stress. Wenn Sie diese Maßnahmen ergreifen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie erneut eine verstopfte Arterie bekommen.
19. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Medikamente zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels verschreiben.
20. Wenn Sie Medikamente gegen Bluthochdruck oder Diabetes einnehmen, nehmen Sie diese wie vorgeschrieben ein.
21. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Sie bitten, Aspirin oder ein Medikament namens Clopidogrel (Plavix) einzunehmen, wenn Sie nach Hause gehen. Diese Medikamente verhindern, dass sich Blutgerinnsel in Ihren Arterien bilden. Beenden Sie die Einnahme NICHT, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

## **5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**

### **a. Klinischer Hintergrund des Produkts**

Die Kollagen-Gefäßprothese besteht aus speziell ausgewählten und geernteten Rinderhalsarterien, die zur Verbesserung der Leistung chemisch bearbeitet wurden. Das Transplantat ist biologischen Ursprungs, und das chirurgische Personal muss das Transplantat für die Implantation vorbereiten. Die Anweisungen zur Implantation sind in der Gebrauchsanweisung definiert. Die sterile Gefäßprothese wird in einem mit USP-gereinigtem Wasser und Ethylalkohol gefüllten Röhrchen aufbewahrt. Die Gefäßprothese ist in einem speziell entwickelten Röhrchen verpackt, das eine Sterilisationslösung enthält. Jedes Röhrchen ist zum Schutz während des Versands und der Lagerung in einer Aufrichteschachtel enthalten.

### **Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung**

Das Gerät wurde nie mit der CE-Kennzeichnung versehen oder auf dem EU-Markt verkauft. Mit dem aktuellen Antrag soll das Produkt zum ersten Mal nach der EU-MDR mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Das Gerät ist in den USA seit 1970 zugelassen. Es wurden Studien durchgeführt, die bestätigten, dass die Transplantate sicher und wirksam sind. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

### **b. Sicherheit**

Es werden laufende klinische Studien zu diesem Transplantat durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Geräts durch proaktive und kontinuierliche Datenerfassung zu überprüfen.

## **6. Mögliche Alternativen**

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen: Wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen, wird empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre persönliche Situation berücksichtigen kann.

## **7. Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:**

- a. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Chirurgen bestimmt. Angesichts der Komplexität des Eingriffs liegt es im Ermessen des Chirurgen, die richtige Operationsweise und den Transplantattyp sowie die Therapie vor, während und nach der Operation auszuwählen.