

1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

i) **Handelsnamen hulpmiddel:** Artegraft collageen vasculaire graft

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

iii) **Naam en adres fabrikant:**

Naam van de wettelijke fabrikant:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 VS

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

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

vi) **Onderdeelnummers, beschrijvingen, GMDN-code en MDR-classificatie**

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

a. **Beschrijving/tekst nomenclatuur medisch hulpmiddel**
P07010199 VASCULAIRE PROTHESEN, BIOLOGISCH

b. **Hulpmiddelklasse**

Naam product	GMDN-code	MDR-classificatie	Regel
Artegraft collageen vasculaire graft	13586	III	18

vii) **Jaar waarin de eerste certificering (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven**

Naam hulpmiddel	Datum van initiële CE-markering	Datum/Nr. van PMA
Artegraft collageen vasculaire graft	N.v.t.	01 aug 1979 / N16837

viii) **Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en SRN**

Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Duitsland
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Naam aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP zal valideren) en het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie:

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

2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- i) Beoogd doel: De Artegraft is bedoeld om te dienen als vervangend kanaal voor bloedtoevoer wanneer een bypass of vervanging van geoccludeerde of zieke arteriële segmenten nodig is, of voor het tot stand brengen van een kanaal voor hemodialyse.
- ii) Indicatie(s) en doelpopulatie(s)
 - Indicatie: de Artegraft is geïndiceerd voor:
 - Hemodialyse
 - Salvage en herstel van arterioveneuze (AV) fistels
 - Primair AV-graft
 - Vervanging AV-graft
 - Bypass onderste ledemaat
 - Arterieel trauma
 - Doelpopulatie: Volwassenen van elk geslacht of elke etniciteit die een arteriële bypass, een arterioveneuze shunt of een operatie nodig hebben waarvoor een arteriële graft nodig is.
- iii) Contra-indicaties en/of beperkingen
 - De Artegraft mag niet worden gebruikt in veneuze of lagedruksystemen.
 - De Artegraft is ook gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede overgevoeligheid voor rundercollageen en runderpericardium;

3.0 Beschrijving hulpmiddel

- i) Beschrijving van het hulpmiddel

De Artegraft bestaat uit een deel van een speciaal geselecteerde arteria carotis van een rund die aan enzymatische digestie is onderworpen.

De Artegraft collageen vasculaire graft is afkomstig van runderen en het chirurgisch personeel moet de graft voorbereiden op implantatie. De steriele graft wordt bewaard in een buis gevuld met USP gezuiverd water en ethylalcohol. De Artegraft bestaat uit een deel van een speciaal geselecteerde arteria carotis van een rund die is onderworpen aan enzymatische digestie met ficine en gelooïd met dialdehyde zetmeel. De Artegraft is bedoeld voor gebruik distaal van de aorta als segmentale arteriële vervanging, als arteriële bypass, als arterioveneuze shunt waar meer conventionele methoden ontoereikend zijn gebleken, of als arteriële patchgraft. De functie en werking van Artegraft zijn eenvoudigweg om te dienen als vervangend kanaal voor bloedtoevoer wanneer een bypass of vervanging van geoccludeerde of zieke arteriële segmenten nodig is, of voor het tot stand brengen van een kanaal voor hemodialyse.

De collageen-graft is samengesteld uit speciaal geselecteerde en geogoste arteriae carotis van runderen die zijn onderworpen aan enzymatische digestie met ficine-enzymoplossing en zijn gelooïd met een dialdehyde zetmeeloplossing om de collageenmatrix te crosslinken om aldus de sterkte en prestaties te maximaliseren. Artegraft is van biologische oorsprong en het chirurgisch personeel moet de graft voorbereiden op

implantatie. Instructies voor implantatie worden beschreven in de gebruiksaanwijzing. De steriele graft wordt bewaard in een buis gevuld met USP gezuiverd water en ethylalcohol. De Artegraft is verpakt in een speciaal ontworpen buis met een sterilisatieoplossing, geprepareerd met 1% propyleenoxide in 40% waterige U.S.P. ethylalcohol. Elke buis is verpakt in een opbergdoos ter bescherming tijdens verzending en opslag.

Afbeelding van het hulpmiddel



De lengte en binnendiameter van elk Artegraft staan vermeld op de verpakkingsetiketten. De binnendiameter van de Artegraft is bij benadering afgerond tot de dichtstbijzijnde millimeter (mm), vanwege de aard van het biologische bronmateriaal. De beschikbaarheid van grafdiameters en -lengtes is afhankelijk van de dierlijke bron. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van productcodes en maten. De buitendiameters variëren, maar zijn doorgaans 1 mm groter

- ii) Een verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien van toepassing, en een beschrijving van de verschillen:

In 1970 werd de oorspronkelijke FDA-goedkeuring voor de Artegraft® Collagen Vascular Graft™ verkregen door sponsor Johnson & Johnson. In 1993 kocht Artegraft, Inc. de rechten en activa van Artegraft® Collagen Vascular Graft™, inclusief alle reglementaire goedkeuringen en activa van Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. kocht de rechten en activa in 2021.

De Artegraft® Collagen Vascular Graft™ is sinds de eerste NDA/PMA-goedkeuring door de Amerikaanse FDA in 1970 voortdurend commercieel gedistribueerd, zowel in de VS als via periodieke internationale distributie. Het proces van het verkrijgen van de geogste arteriae carotis, het onderwerpen van deze arteriën aan weefselstripping, verschillende chemische processen, ligatie, druktests, groottebepaling en andere activiteiten door middel van terminale sterilisatie is vrijwel ongewijzigd gebleven sinds de oorspronkelijke NDA-goedkeuring door de FDA in 1970 (NDA 16-837). De enige veranderingen aan de verpakte graft zijn de verandering van een glazen buitenverpakking naar een primaire buitenverpakking van PET-plastic en de toevoeging van extra leveranciers voor de runderarteriën. Deze wijzigingen zijn goedgekeurd door de Amerikaanse FDA via afzonderlijke PMA-supplementen, welke in het dossier zijn opgenomen. Naast de goedkeuringen van de FDA werden de leveranciers van deze nieuwe materialen onderworpen aan het standaard leverancierscertificeringsproces van QS Artegraft, Inc.

- iii) Beschrijving van eventuele accessoires die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel: Bij dit hulpmiddel worden geen accessoires geleverd.
 - Bij dit hulpmiddel worden geen accessoires geleverd.
- iv) Beschrijving van eventuele andere accessoires en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel:
 - Er zijn geen andere hulpmiddelen of producten bedoeld voor gebruik in combinatie met dit hulpmiddel.

4.0 Risico's en waarschuwingen

- i) Restriscio's en ongewenste effecten
 - Evaluatie van restriscio's wordt uitgevoerd als onderdeel van onze FMEA's en risicomangementprocedure. We kunnen concluderen dat de voordelen opwegen tegen eventuele restriscio's en dat het risico zo veel mogelijk is beperkt

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

Ongewenst voorval	Frequentie	Bron uit CER	Follow-up
Aneurysma	0%-33%	Harlander-Locke, 2014; TEH Kester, 1979; SOTA	Gemiddelde follow-up 8,0 ± 7,5 maanden
Bloeding	1-3%	Abdoli, 2018; TEH	30 dagen
Centraal veneuze stenose	0,19 ± 0,13%	Marcus, 2019; TEH	34 ± 13 maanden
Hematoom	0-7,8%	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; TEH	4-30 dagen
Infectie	0-15%	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; TEH	30 dagen tot 3,5 jaar
Nonmaturatie	0,06 ± 0,02%	Marcus, 2019; TEH	34 ± 13 maanden
Pseudoaneurysma	0-4%	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; TEH	3,5 jaar
Seroom	0-3%	Abdoli, 2018; TEH	30 dagen
Steal-syndroom	0,03-25% (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; TEH	8 maanden – 3,5 jaar
Stenose	2%	Naazie, 2022; TEH	Mediaan 280 dagen
Trombusvorming	15,7%	Naazie, 2022; TEH	Mediane FU van 80 dagen
Veneuze uitstroomproblemen	0,75-75% (n=3/4)	Kester, 1979; TEH	Niet gemeld

Mogelijke proceduregerelateerde complicaties (afkomstig van de SOTA)

Ongewenst voorval	Percentage	Bron uit CER	Follow-upperiode
Anastomotisch pseudoaneurysma	3,3%	Nguyen, 2018	30 dagen
Aneurysmale degeneratie	1,67%	Lindsey, 2018	30 dagen
Aritmie	6,90%	Wee, 2019	niet gemeld
Arteriële dissectie	0,4%	Borghese, 202	Niet gemeld
Congestief hartfalen	2,2%	Nguyen, 2018	30 dagen
Diepe veneuze trombose	0-9%	Kester, 1979	Niet gemeld
Afbraak	20,9%	Borghese, 2020	Niet gemeld
Vertraagde wondgenezing	17,2% 0%	Caradu, 2022	In het ziekenhuis Mediaan 49 maanden
Verstoring van anastomosen	Niet gemeld	Niet gemeld	Niet gemeld
Embolie	0-4%	Kester, 1979	Niet gemeld
Neuropraxie van de nervus fibularis	6,90%	Wee, 2019	Niet gemeld
Lymfistel of -cyste	1,9%	Neufang, 2020	Binnen 30 dagen
Ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen	1,7%	Betz, 2021	30 dagen
Ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot de ledematen	2,2%	Betz, 2021	30 dagen
Mortaliteit	0-10%	SOTA	Intraoperatief tot 1 jaar
Myocardinfarct	0-10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	In het ziekenhuis Perioperatief
Oclusie	0-24%	SOTA	In het ziekenhuis tot 1 jaar
Longontsteking	0-10,34%	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dagen
Vorming pseudodiafragma	Niet gemeld	Niet gemeld	Niet gemeld

Vorming pseudo-intima	Niet gemeld	Niet gemeld	Niet gemeld
Longembolie	1,1%	Nguyen, 2018	30 dagen
Nierfalen of nierinsufficiëntie	0,83%	Lindsey, 2018	Niet gemeld
Sepsis of systemische ontstekingsverschijnselen	0-18,18%	Kester, 1979	Niet gemeld
Huiduitslag	3,3-4,5%	Neufang, 2020	30 dagen
Beroerte	0,75-8,3%	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dagen
Tijdelijke lichte koorts	Niet gemeld	Niet gemeld	Niet gemeld
Wondcomplicaties	6,9%	Borghese, 2020	Niet gemeld
Wonddehiscentie	0,83%	Lindsey, 2018	Niet gemeld

ii) **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Waarschuwingen

- De Artegraft NIET opnieuw steriliseren. Gebruik de graft direct na het openen van de verpakking en voer ongebruikte delen af.
- De graft mag niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket worden gebruikt.
- Nadat de Artegraft op de voorgeschreven wijze uit de container is gehaald om de steriliteit te behouden, moet deze voorzichtig en grondig worden gewassen en gespoeld om overdracht van conserveringsvloeistof tot een minimum te beperken.
- Gebruik van zijde wordt niet aanbevolen voor anastomose.
- De graft mag alleen worden gebruikt als de capaciteit van het afvoerende vat voldoende is, zoals is aangetoond door preoperatieve arteriografie. Om vroegtijdige trombose te voorkomen, moet de keuze van de Artegraft vergelijkbaar zijn met de dwarsdoorsnede van de arterie, met name aan het distale uiteinde.
- Na de implantatie dient minimaal twaalf (12) dagen te worden gewacht voordat de graft met naalden voor hemodialyse wordt aangeprikt. Als er oedeem rondom of distaal van de graft optreedt, moet dit vóór de canulatie zijn opgelost.
- Vermijd uitwendige compressie van de graft.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij vroegtijdige occlusie kan heronderzoek van de graft en verwijdering van de trombus met een embolectomie- of trombolectomiekatheter effectief zijn voor het herstel van de doorgankelijkheid op lange termijn.
- Bij patiënten die met heparine-anticoagulantia worden gespoeld en doorgespoeld, moet worden bevestigd dat ze vrij zijn van heparinegeïnduceerde trombocytopenie (HIT) of geen heparinegerelateerde allergische reacties hebben. Sommige chirurgen adviseren systemische heparinisatie van de patiënt na voltooiing van de voorbereidende dissectie, met of zonder daaropvolgende neutralisatie met protaminesulfaat. Anderen vertrouwen op de periodieke injectie van verdunde heparine in de arteriële boom tijdens de periode van vasculaire afklemming en het aanleggen van anastomose. Postoperatieve heparinisatie wordt gewoonlijk niet toegepast.
- Zorg er tijdens de implantatie voor dat de graft niet verdraait terwijl deze naar de distale locatie wordt getunneld.
- Patiënten moeten worden gecontroleerd op de aanwezigheid van koorts en voorbijgaande lage koorts om verstoring van de anastomose te voorkomen
- Patiënten met een hartaandoening moeten worden gecontroleerd op congestief hartfalen met hoge output.

Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een overzicht van een eventuele corrigerende veiligheidsactie (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing.

- In de onderstaande tabel staan de 2 CAPA's die relevant zijn voor de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel, welke zijn geopend vanaf 1 januari 2017 tot 01 december 2022.

CAPA-overzicht

Referentienummer	CAPA-beschrijving Samenvatting	Corrigerende actie	Status (sluitingsdatum)
Klacht 21-03-012	Onjuiste gebruiksaanwijzing	Gebruiksaanwijzing bijgewerkt met de hoeveelheid zoutoplossing die gebruikt moet worden tijdens het spoelen.	Gesloten (01 mei 2021)
CAPA-00039	Fout in verpakking	Per vergissing werd een demo-graft gebruikt. Het ziekenhuis werd geïnformeerd om alle 'DEMO' gelabelde grafts te vernietigen.	Gesloten (6 oktober 2017)

Er zijn 0 FSCA's/terugroepacties geïnitieerd voor het betreffende hulpmiddel tussen 1 januari 2017 tot 1 december 2022.

Klachten per regio en jaar

Klachten per regio/jaar	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totaal
Totaal aantal verkocht	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Totaal aantal klachten	24	12	11	9	14	11	81
Totaal percentage klachten	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totaal
Klachten	0	0	0	0	0	0	0
Verkoop	0	0	0	0	0	0	0
Percentage (klachten/verkoop)	-	-	-	-	-	-	-
Noord- en Zuid-Amerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totaal
Klachten	24	12	11	9	14	11	81
Verkoop	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Percentage (klachten/verkoop)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Azië	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totaal
Klachten	0	0	0	0	0	0	0
Verkoop	0	0	0	0	0	0	0
Percentage (klachten/verkoop)	-	-	-	-	-	-	-

* Tot december

5.0 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

i) Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing:

- Er werd geen gelijkwaardig hulpmiddel gebruikt voor deze klinische evaluatie.

ii) **Samenvatting van de klinische gegevens afkomstig uit uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing**

Er is één klinisch onderzoek uitgevoerd en afgerond voor de Artegraft collageen vasculaire graft. Het onderzoek is samengevat in de paper 'A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access' van Kennealey et al. De resultaten worden beschreven in paragraaf 4.7 en in tabel 10-21 en tabel 10-22 van de CER.

Samenvatting van gegevens

Onderzoeks ref.	Doel	Hulpmiddelen / Interventies (steekproefgrootte)	Relevante gemeten prestatie-uitkomsten	Relevante gemeten veiligheidsuitkomsten	Beknopte conclusies
Kennealey, 2011 ²¹ uur	Vergelijk de standaard ePTFE met manchets met de Artegraft.	Artegraft (model niet gespecificeerd; n= 26) Comparator: ePTFE met manchets (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Technisch succes <input checked="" type="checkbox"/> Primaire doorgankelijkheid <input checked="" type="checkbox"/> Primaire ondersteunde doorgankelijkheid <input checked="" type="checkbox"/> Secundaire doorgankelijkheid <input checked="" type="checkbox"/> Overig: Interventies	<input type="checkbox"/> Vorming pseudo-intima <input type="checkbox"/> Vorming pseudodiafragma <input type="checkbox"/> Verstoring van anastomosen, in aanwezigheid van infectie en kortdurende lage koorts <input checked="" type="checkbox"/> Trombose <input checked="" type="checkbox"/> Infectie <input type="checkbox"/> Aneurysma <input type="checkbox"/> Bloeding <input type="checkbox"/> Hematoom <input checked="" type="checkbox"/> Steal-syndroom <input type="checkbox"/> Congestief hartfalen met hoge output bij patiënten met hartaandoeningen <input checked="" type="checkbox"/> Overig: Pseudoaneurysma	De Artegraft is een uitstekende optie voor hemodialyse-patiënten die niet geschikt zijn voor natieve arterioveneuze fistels, aangezien deze grafts minder interventies vereisen dan de ePTFE-grafts om de doorgankelijkheid te behouden.

Alle gepubliceerde literatuur is beoordeeld tijdens het schrijven van het klinische evaluatierapport. De recentere publicaties worden gebruikt in plaats van oudere onderzoeken om te waarborgen dat onze kennis blijft voldoen aan de state-of-the-art.

iii) **Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing**

Onderzoeken die op basis van indicatie zijn opgenomen in de literatuurevaluatie

Indicatie	Totaal aantal onderzoeken	Totaal aantal proefpersonen	Referentielijst
Hemodialyse	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Pijn, 1983 Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Bypass onderste ledemaat	12	2.095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 20212021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Arterieel trauma	1	18	Reilly, 2019*
TOTAAL	19	2.616	

*Geeft aan dat in deze onderzoeken vasculaire prothesen worden vergeleken met alternatieve materialen voor het beoordeelde hulpmiddel

iv) **Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid**

Hemodialyse: Prestatiegegevens

Het technische succes na Artegraft varieerde van 82% - 100%, wat voldeed aan de gepoolde gemiddelde acceptatiecriteria die zijn vastgesteld in de state-of-the-art literatuur (77,76%). Primaire en primaire geassisteerde doorgankelijkheidspercentages werden ook op elk tijdstip gehaald, behalve na 6 maanden in één onderzoek. Vergelijkingen tussen onderzoeken vertoonden geen significant verschil in primaire of primair ondersteunde doorgankelijkheid tussen Artegraft en de comparator. Secundaire doorgankelijkheidspercentages werden ook gehaald, behalve in één onderzoek na 8 maanden, maar bij vergelijkingen tussen onderzoeken werd geen verschil gevonden tussen de secundaire doorgankelijkheidspercentages van Artegraft en de ePTFE-comparator wanneer alle tijdstippen werden vergeleken.

Gegevens over klinische voordelen

Bij gebruik voor hemodialyse wordt het klinische voordeel van het hulpmiddel voornamelijk beoordeeld door te evalueren of het hulpmiddel werkt zoals bedoeld (d.w.z. technisch succes, primaire doorgankelijkheid, primair ondersteunde doorgankelijkheid, secundaire doorgankelijkheid).

Veiligheidsgegevens

De percentages trombose, diepe veneuze trombose en infectie voldeden op elk tijdstip aan de acceptatiecriteria van de state-of-the-art. Het gepoolde gemiddelde voor aneurysma (3,50%), bloeding (4,12%), hematoom (4,03%), en steal-syndroom (6,04%) was vergelijkbaar met de gepoolde gemiddelden zoals vastgesteld in de state-of-the-art.

Bypass onderste ledemaat

Prestatiegegevens

De primaire (67,5% - 86,5%) en secundaire doorgankelijkheidpercentages (75,6% - 88,5%) van Artegraft waren vergelijkbaar met die van de state-of-the-art literatuur (primair: 30% -100%; secundair: 29% - 48,3%).

Gegevens over klinische voordelen

In één onderzoek werd redding van ledemaat gemeten na 1 (83,6%) en 5 jaar (86,2%) na het gebruik van Artegraft. Deze percentages waren lager dan de gepoolde gemiddelde reddingspercentages van ledematen na het gebruik van vasculaire prothesen met alternatieve materialen na 1 jaar (90,56%); redding van ledematen was echter hoger in vergelijking met state-of-the-art literatuur op vergelijkbare tijdstippen (1 jaar: 74%; 5 jaar: 86,2%).

Veiligheidsgegevens

Hematoompercentages na gebruik van Artegraft (0,83%) voldeden aan de gepoolde gemiddelde acceptatiecriteria vastgesteld door de state-of-the-art klinische literatuur ($\leq 4,93\%$ (≤ 30 dagen); 0% (> 1 jaar); $\leq 3,45\%$ (follow-up niet gerapporteerd%).

Arterieel trauma

Prestatiegegevens

In één onderzoek bij patiënten met arterieel trauma werden vergelijkbare primaire en secundaire doorgankelijkheidspercentages gevonden bij vergelijking van het gebruik van Artegraft met een autologe ader.

Gegevens over klinische voordelen

In één onderzoek bij patiënten met arterieel trauma werden vergelijkbare percentages voor salvage van ledematen gevonden bij vergelijking van het gebruik van Artegraft met een autologe ader.

Veiligheidsgegevens

In één onderzoek bij patiënten met arterieel trauma werden vergelijkbare infectiepercentages gevonden bij vergelijking van het gebruik van Artegraft met een autologe ader.

Post-market surveillance gegevens

Tussen 1 januari 2017 tot en met 31 december 2022 waren er in totaal 81 klachten over het betreffende hulpmiddel en werden in totaal 74.710 hulpmiddelen verkocht, wat resulteerde in een totaal cumulatief klachtenpercentage van 0,113%. De ernst en het voorkomen van deze klachtencategorieën werden getoetst aan RCD-057-10-002 volgens SOP057 Failure Mode and Effects Analysis.

Tijdens de rapportageperiode van 1 januari 2017 tot en met 31 december 2022 zijn er 0 CAPA's in verband met veiligheid en prestaties geopend. Vanaf 1 januari 2017 tot en met 31 december 2022 waren er in de Verenigde Staten, Canada of Australië geen terugroepacties voor het te evalueren hulpmiddel bij de fabrikant bekend of geïdentificeerd via een zoekopdracht in de terugroepdatabases (FDA's recalls database, Health Canada's recalls and safety alerts database, TGA's recall database).

v) Lopende of geplande post-market clinical follow-up.

Doorlopend post-market surveillance (PMS) van het betreffende hulpmiddel volgens de volgende procedure, SOP090-090. Voor het betreffende hulpmiddel zijn post-market clinical follow (PMCF)-activiteiten gepland. Er wordt een meervoudige benadering toegepast om de prestatieclaims van het hulpmiddel te onderbouwen en ervoor te zorgen dat de risico-batenverhouding positief blijft. Eerst wordt een grondig literatuuronderzoek uitgevoerd om alle relevante en tot op heden gepubliceerde informatie over het Artegraft-hulpmiddel vast te leggen. Op dit moment zijn er nog geen PMCF-onderzoeken gestart. De fabrikant is van plan om in het tweede kwartaal van 2027 te beginnen met een prospectief PMCF-onderzoek en een onderzoek onder eindgebruikers. De fabrikant is van plan om in het eerste kwartaal van 2030 een register te starten om gegevens over de levensduur van het hulpmiddel te verzamelen.

6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven:

- Vasculaire prothese met alternatieve materialen
- Katheter voor kortdurende vasculaire toegang
- Endovasculaire therapie
- Arterioveneuze fistels voor langdurige vasculaire toegang

Deze hebben hetzelfde of een gelijkaardig beoogd doel als de Artegraft, maar hebben, zoals beschreven in onderstaande tabel, andere technologische kenmerken dan de Artegraft.

Overzicht van behandelingsopties

Behandelingsopties / Hulpmiddelengroep	Beschrijving	Voordelen	Nadelen
Vasculaire prothese met alternatieve materialen	Synthetische grafts, bestaande uit Dacron, PTFE of autologe-adergraft	Biologische graft: Theoretisch zouden biologische grafts de conformiteit van natief weefsel nabootsen en beter bestand zijn tegen intimale hyperplasie en wanddegeneratie dan synthetische grafts. ³¹ Dacron-graft: Beproefd materiaal voor vasculaire grafts. ^{31,32} ePTFE: ePTFE/PTFE-grafts worden sinds de jaren zeventig op grote schaal gebruikt voor hemodialyse. ³¹ Voorstelling is niet nodig, in tegenstelling tot Dacron-grafts. ³¹ Goede langdurige duurzaamheid. ²	Biologische graft: Langdurige duurzaamheid is een punt van zorg. Kan vatbaar zijn voor aneurysma en ruptuur. ² Relatief hoge kosten. ² Dacron-graft: Infectie- en integratiepercentages zijn naar verluidt slechter dan die van ePTFE-grafts bij vasculaire toegangstoepassingen. ^{31,32} ePTFE: Neo-intimale hyperplasie en distale arteriosclerose zijn risico's. ³¹
Katheter voor kortdurende vasculaire toegang	Getunnelde centraalveneuze katheters met manchet voor arterioveneuze toegang	Aanbevolen voor langdurige AV-toegang wanneer het aanleggen van fistels of grafts onmogelijk is of bij patiënten met een beperkte levensverwachting ²	Hoger risico op infectie en ziekenhuisopname en lagere overleving in vergelijking met permanente toegangstypen, zoals arterioveneuze fistels en arterioveneuze grafts. ²⁵
Endovasculaire therapie	Omvat ballonangioplastiek, stents en stentgrafts, verwijdering van plaque, trombolyse, endarteriëctomie van de arteria femoralis superficialis (RSFAE) en percutane trombectomie.	Minder invasief dan open chirurgische procedures; aanbevolen als eerste keus-therapie voor focale occlusieve aandoeningen van de arteria femoralis superficialis en femoropopliteale laesies < 25 cm. ³² Ook aanbevolen als eerste keus-therapie voor occlusie van de arteria mesenterica. ³³	Mogelijk niet effectief voor diffuse arteriële aandoeningen of in gevallen van uitgebreide calcificatie. ^{34,35}
Arterioveneuze fistels voor langdurige vasculaire toegang	Als eerstelijns beschouwd voor permanente vasculaire toegang voor hemodialyse ³⁶	Mogelijk minder infectieuze complicaties en hogere doorgankelijkheidspercentages. ³⁶	Patiënten met onvoldoende arteriële en/of veneuze anatomie zijn geen chirurgische kandidaten, wat vaak voorkomt bij nierziekte in het eindstadium. ³⁶

7.0 Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:

Artegraft is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

8.0 Verwijzing naar alle geharmoniseerde normen en toegepaste GS

Titel norm	Referentie norm: herzieningsjaar
Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden gemerkt. Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	EN 556-2:2015
Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	EN 1041:2008
Cardiovasculaire implantaten en extra-corporale systemen - Vaatprothesen -- Buisvormige vaatprothesen en vaatpatches	ISO 7198:2016
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving	ISO 10993-1:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniciteit en voortplantingstoxiciteit	ISO 10993-3:2009

Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed	EN ISO 10993-4:2006
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit	ISO 10993-5:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	EN ISO 10993-6:2007
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid	ISO 10993-10:2021
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit	ISO 10993-11:2018
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen	EN ISO 10993-17:2009
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	ISO 11607-1:2019
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	ISO 11607-2:2019
Verpakte producten voor pakketverzending 70 kg of minder	ISTA 3A:2018
Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	ISO 11737-1:2018
Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces	ISO 11737-2:2019
Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg: Microbiologische methoden: Deel 3: Bacteriële endotoxine testen	ISO 11737-3:2023
Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten - Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	ISO 14160:2020
niet-actieve chirurgische implantaten: Algemene vereisten	ISO 14630:2012
Cardiovasculaire implantaten en extracorporele systemen: Vaatprothesen: Buisvormige vaatprothesen en vasculaire patches	ISO 7198:2016
Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen – Deel 1: Classificatie van luchtreinheid	ISO 14644-1:2015
Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	EN ISO 14971:2019
Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen	EN ISO 15223-1:2021
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 1: Toepassing van risicomanagement	ISO 22442 1:2020
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 2: Controles op inkoop, verzameling en bewerking	ISO 22442 2:2020
Medische hulpmiddelen. Informatie te verstrekken door de fabrikant (Britse norm)	EN ISO 20417:2021
Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen	EN ISO 15223-1:2021
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia	ISO 22442 3:2007
Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties - augustus 2019	MDCG 2019-9

Klinische evaluatie - Gelijkwaardigheid: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties.	MDCG 5-2020
Klinisch bewijs vereist voor medische hulpmiddelen die eerder een CE-markering hadden gekregen op grond van Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG: Een handleiding voor fabrikanten en aangemelde instanties.	MDCG 2020-6 Verordening (EU) 2017/745
Samenvatting van veiligheid en prestaties Sjabloon	MDCG 2022-9
Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 van de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.	MDR 2017/745
Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)	ISO 14155:2020

Referenties:

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 (Artegraft): 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 (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.
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. 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.
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:II1-1142.
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, Osztrogonác 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.
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, Modagheh 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 Herzieningstabel:

SSCP herzieningsnummer	Beschrijving wijziging	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
Nieuw	Initiële uitgifte	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: English <input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa (MDR, artikel 52, lid 4) 2 ^e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)
A	Bijgewerkt voor goedkeuring door aangemelde instantie.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Taal validatie: English <input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa (MDR, artikel 52, lid 4) 2 ^e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)

10. Patiëntinformatie:

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten, volgt hieronder.

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten en leken. Uw zorgverlener heeft een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.

De SSCP is niet bedoeld als algemeen advies voor de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor het geven van informatie over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

1. Algemene informatie over het hulpmiddel

a. Handelsnaam hulpmiddel

- i. Artegraft™ collageen vasculaire graft (graft)

b. Producent; naam en adres

- i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 VS

c. Basic UDI-DI

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst een CE-markering kreeg

- i. N.v.t.

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

a. Beoogd doel

- i. De graft is bedoeld om te dienen als een vervangend kanaal voor bloed wanneer vervanging van verstopte of aangetaste arteriën nodig is, of om een bloedkanaal te creëren voor dialyse.

b. Indicaties en beoogde patiëntgroepen:

- i. De graft wordt gebruikt voor procedures waarbij beschadigde arteriën moeten worden hersteld en voor patiënten die een beter bloedkanaal nodig hebben voor dialyse.
- ii. Het product is bedoeld voor volwassen patiënten met variabel gewicht, diagnose en gezondheidstoestand.

c. Niet opnieuw gebruiken.

- i. De grafts mogen niet worden gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede negatieve reacties op enige vorm van eiwit afkomstig van koeien.

3. Beschrijving hulpmiddel

a. Beschrijving van het hulpmiddel en materiaal/stoffen dat/die in aanraking komt/komen met patiëntweefsels

- i. De graft bestaat uit een sectie speciaal geselecteerde bloedvaten van koeien die aan enzymatische afbraak zijn onderworpen. De steriele graft wordt bewaard in een buis gevuld met USP gezuiverd water en ethylalcohol.

b. Informatie over geneesmiddelsubstanties in het hulpmiddel, indien van toepassing

- i. n.v.t.

c. Beschrijving over hoe het hulpmiddel het beoogde werkingsmechanisme bereikt.

- i. Volgens de voorschriften ontplooit de graft zijn werking via niet-medicinale middelen. Het hulpmiddel bereikt dit doel doordat het een fysieke barrière als werkingsmechanisme heeft.

d. Beschrijving van de eventuele accessoires

- i. n.v.t.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt in verband met dit hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u bezorgd bent over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener, indien nodig.

In onderstaande tabel staan alle risico's die kunnen optreden tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of de procedure.

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

Ongewenste voorvallen	Kans van optreden
Een abnormale vernauwing van een bloedvat	2%
Een lekkage van arterieel bloed uit een arterie naar omliggend weefsel	4%
Een uitstulping of ballonvorming in een bloedvat	0%
De patch heeft tijd nodig om te rijpen en de ader zo groot te maken dat hij kan worden aangeprikt voor dialyse. Als dit niet wordt bereikt, is dat een risico.	0,06 ± 0,02%
Vernauwing bij de centrale ader	0,19 ± 0,13%
Een massa of knobbel veroorzaakt door een ophoping van heldere vloeistof in een weefsel of orgaan	0-3%
Bloedstolsels	15,7%
Infectie	0-15%
Bloeduitstortingen of zwarte en blauwe plekken	0-7,8%
Omleiding van de bloedstroom van het normale doel af	0,03-25% (1/4)
De bloedstroom terug naar het hart is verstoord	75-75%

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

Ongewenste voorvallen	Kans van optreden
Een vorm van vals aneurysma waarvan de wand niet uit alle normale lagen van de arteriële wand bestaat	3,3%
Onregelmatige hartslag, is een probleem met de snelheid of het ritme van de hartslag	6,90%
Veroudering leidt tot veranderingen in collageen en elastine, welke leiden tot verzwakking van de aortawand en aneurysmale verwijding.	1,67%
Een scheur langs de binnenkant van een arterie	0,4%
Bloeding	9,09%
De capaciteit van het hart om bloed rond te pompen is onvoldoende voor de behoefte van het lichaam	2,2%
Het patchmateriaal verslechtert	20,9%
Vertraagde wondgenezing	17,2%
Bloedstolselvorming in een diepe ader	0-9%
Een bloedprop die een bloedvat blokkeert	0-4,55%
Verlies van gevoel of beweging in de voet en het been	6,90%
Een abnormale verbinding of communicatie tussen lymfevaten, resulterend in lekkage van lymfevocht	1,9%

Ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen	1,7-3%
Ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot de ledematen	2-2,2%
Overlijdenspercentage	0-10%
Hartaanval	0-10%
Kans dat vaten afsluiten of geblokkeerd raken	0-24%
Een infectie van één of beide longen veroorzaakt door een bacterie of virus	0-10,34%
Een bloedvat dat de bloedstroom naar een arterie in de long blokkeert en stopt	1,1%
Slechte werking van de nieren die het gevolg kan zijn van een verminderde bloedtoevoer naar de nieren doordat de nieren niet werken,	0,83%
De bloeddruk kan dalen, wat kan leiden tot een shock in de belangrijkste organen	0-18,18%
Huiduitslag	3,3-4,5%
Beroerte	0,75-8,3%
Wondcomplicaties	6,9%
Wondsluiting die loslaat door slechte genezing	0,83%

- **Hoe potentiële risico's onder controle worden gecontroleerd of beheerd**
Risikoanalyses worden voortdurend uitgevoerd. De potentiële risico's worden opgespoord door literatuuronderzoek en directe feedback van artsen en ziekenhuispersoneel. Deze worden voortdurend gecontroleerd om te waarborgen dat de voordelen opwegen tegen de resterende risico's.
- **Restrisico's en ongewenste effecten**
 - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel of uw zorgverlener.
- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
 1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het weefsel volledig hersteld is.
 2. Na plaatsing kan het implantaatgebied tot een week lang gezwollen en gevoelig zijn.
 3. Controleer op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
 4. Controleer of er openingen ontstaan in de incisies.
 5. Let op gevoelloosheid, tintelingen of pijn in het been.
OPMERKING Als u een van de bovenstaande situaties (2-5) ervaart, neem dan contact op met uw arts.
 6. Prik niet in de graft en manipuleer deze niet.
 7. U mag douchen volgens de instructies van uw arts.
 8. Zwelling in het ledemaat is te verwachten door een toegenomen bloedstroom. Beweeg volgens de instructies van uw arts als de graft in uw been is geïmplant. Houd uw been hoog boven uw hart.
 9. Het verdient de voorkeur om de graft gedurende de eerste week afgedekt te houden ter bescherming van de huid en incisies. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
 10. Breng verband of drukverband aan volgens de instructies van uw zorgverlener.

11. Als de nietjes zijn verwijderd, zitten er waarschijnlijk Steri-Strips (kleine stukjes tape) over de incisie. Draag losse kleding die niet tegen uw incisie schuurt.
12. U mag douchen of de incisie nat maken zodra uw zorgverlener aangeeft dat dit mag. Wrijf er NIET over en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s). Als u Steri-Strips hebt, zullen ze opkrullen en er na een week vanzelf afvallen.
13. NIET weken in een bad, jacuzzi of zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
14. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw verband moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd uw wond droog. Als de incisie zich in uw lies bevindt, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
15. Reinig uw incisie elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
16. Doe GEEN lotion, crème of kruidenmiddel op uw wond zonder eerst aan uw arts te vragen of dat goed is.
17. Een bypassoperatie geneest de oorzaak van de verstopping in de slagaders niet. De slagaders kunnen weer vernauwd raken.
18. Eet een gezond dieet voor het hart, doe aan lichaamsbeweging, stop met roken (als u rookt) en verminder stress. Door deze dingen te doen, verlaagt u de kans dat u opnieuw een verstopte slagader krijgt.
19. Uw arts kan u medicijnen geven om uw cholesterol te helpen verlagen.
20. Als u medicatie gebruikt voor hoge bloeddruk of diabetes, neem ze dan zoals voorgeschreven.
21. Uw arts kan u vragen om aspirine of een geneesmiddel met de naam clopidogrel (Plavix) in te nemen wanneer u met ontslag naar huis gaat. Deze medicijnen zorgen ervoor dat het bloed geen klonters vormt in de slagaders. Stop hier NIET mee zonder eerst met uw zorgverlener te overleggen.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

a. Klinische achtergrond van het hulpmiddel

De collageen-graft bestaat uit speciaal geselecteerde en geogste halsslagaders die zijn onderworpen aan chemische verwerking om de prestaties te verbeteren. De graft is van biologische oorsprong en het chirurgisch personeel moet de graft voorbereiden op implantatie. Instructies voor implantatie worden beschreven in de gebruiksaanwijzing. De steriele graft wordt bewaard in een buis gevuld met USP gezuiverd water en een vorm van alcohol. De graft wordt verpakt in een speciaal ontworpen buis met een steriliserende oplossing. Elke buis is verpakt in een opbergdoos ter bescherming tijdens verzending en opslag.

Het klinische bewijs voor de CE-markering

Het hulpmiddel heeft nooit een CE-markering gekregen en is nooit verkocht op de EU-markt. Deze huidige indiening is bedoeld om voor de eerste keer een CE-markering te krijgen voor het hulpmiddel volgens de EU MDR. Het hulpmiddel is sinds 1970 goedgekeurd in de VS. Er werden onderzoeken uitgevoerd die bevestigden dat de grafts veilig en effectief waren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

b. Veiligheid

Er zijn lopende klinische onderzoeken met deze graft die zullen worden gebruikt om de veiligheid en prestaties gedurende de verwachte levensduur van het hulpmiddel te bevestigen, door het proactief en continu verzamelen van gegevens.

6. Mogelijke alternatieven

Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven: wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt aanbevolen om contact op te nemen met uw zorgverlener die rekening kan houden met uw persoonlijke situatie.

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:

- a. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door chirurgen. Gezien de complexiteit van deze operatie is het aan de chirurg om te beslissen welke operatie en type graft hij/zij gebruikt en welke therapie hij/zij toepast voor, tijdens en na de operatie.