

1.0 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

i) **Enhetens handelsnavn:** Artegraft vaskulære kollagentransplantat

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

iii) **Produsentens navn og adresse:**

Navn på lovlig produsent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

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

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

vi) **Enhetsvarekoder, beskrivelser, grunnleggende UDI, GMDN-kode og MDR-klassifisering**

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

a. **Beskrivelse / tekst for medisinsk enhetsbenevnelse**
P07010199 VASKULÆRE PROTESER, BIOLOGISKE

b. **Enhetsklasse**

Produksjonsnavn	GMDN-kode	MDR-klassifisering	Regel
Artegraft vaskulære kollagentransplantat	13586	III	18

vii) **Året da det første sertifikatet (CE) som dekker enheten ble utstedt**

Enhetens navn	Dato for opprinnelig CE-merke	Dato/nr. på PMA
Artegraft vaskulære kollagentransplantat	IR	1 aug. 1979 / N16837

viii) **Autorisert representant hvis aktuelt, navn og SRN:**

Autorisert representant i EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Navn på teknisk kontrollorgan (teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP) og unikt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan:

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

2.0 Tiltenkt bruk av enheten

- i) Artegraft er tiltenkt som en erstatningskanal for blod der bypass eller utskiftning av okkluderte eller syke arteriesegmenter er nødvendig eller for å etablere en kanal for hemodialyse.
- ii) Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)
 - Indikasjon: Artegraft er indisert for følgende:
 - Hemodialyse
 - Berging og reparasjon av AV-fistel
 - Primært AV-transplantat
 - AV-grafterstatning
 - Bypass i nedre ekstremitet
 - Arterielt traume
 - Voksne, uavhengig av kjønn eller etnisitet, som trenger arteriell bypass, arteriovenøs shunt eller kirurgi som krever et arterielt transplantat.
- iii) Kontraindikasjoner og/eller begrensninger
 - Artegraft skal ikke brukes i venøse systemer eller lavtrykkssystemer.
 - Artegraft er også kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet for bovint kollagen og bovint perikardium.

3.0 Enhetsbeskrivelse

- i) Beskrivelse av enheten

Artegraft består av en seksjon av en spesielt utvalgt halspulsåre fra storfe som har blitt utsatt for enzymatisk nedbrytning.

Artegraft vaskulære kollagentransplantat er av bovint opphav, og det kirurgiske personalet må klargjøre transplantatet for implantasjon. Det sterile transplantatet oppbevares i et rør fylt med USP-renset vann og etylalkohol. Artegraft består av en seksjon av en spesielt utvalgt halspulsåre fra storfe som har blitt utsatt for enzymatisk nedbrytning med ficin og garvet med dialdehydstivelse. Artegraft er beregnet på bruk distalt for aorta som en segmental arteriell erstatning, som en arteriell bypass, som en arteriovenøs shunt der mer konvensjonelle metoder har vist seg utilstrekkelige, eller som et arterielt lappetransplantat. Artegraft er tiltenkt som en erstatningskanal for blod der bypass eller utskiftning av okkluderte eller syke arteriesegmenter er nødvendig eller for å etablere en kanal for hemodialyse.

Kollagentransplantatet består av spesielt utvalgte og høstede halspulsårer fra storfe som har blitt utsatt for enzymatisk fordøyelse med ficin-enzymløsning og garvet med dialdehydstivelsesløsning for å kryssbinde kollagenmatrisen for å maksimere styrke og ytelse. Artegraft er av biologisk opprinnelse, og det kirurgiske personalet må klargjøre transplantatet for implantasjon. Instruksjoner for implantasjon er gitt i bruksanvisningen. Det sterile transplantatet oppbevares i et rør fylt med USP-renset vann og etylalkohol. Artegraft er pakket i et sterilt, spesialutformet rør til engangsbruk som inneholder en steriliseringsløsning

som er klargjort med 1 % propylenoksid i 40 % vannbasert U.S.P.-etanol. Hvert rør leveres i en eske for beskyttelse under forsendelse og oppbevaring.

Bilde av enheten



Lengden og den indre diameteren til hver Artegraft er angitt på etikettene på emballasjen. Artegraftets indre diameter er omtrentlig avrundet til nærmeste millimeter (mm), på grunn av det biologiske kildematerialets natur. Tilgjengeligheten av transplantatdiametre og -lengder er avhengig av dyrekilden. Produktkoder og -størrelser er angitt i tabellen nedenfor. MERK: Ytre diametre varierer, men er vanligvis 1 mm større

- ii) En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene:

I 1970 fikk sponsoren Johnson & Johnson den opprinnelige FDA-godkjenningen for Artegraft® Collagen Vascular Graft™ i USA. I 1993 kjøpte Artegraft, Inc. rettighetene og eiendelene til Artegraft® Collagen Vascular Graft™, inkludert alle regulatoriske godkjenninger og eiendeler, fra Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. kjøpte rettighetene og eiendelene i 2021.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ har vært i kontinuerlig kommersiell distribusjon, både i USA og i periodisk internasjonal distribusjon siden den første FDA NDA/PMA-godkjenningen i USA i 1970. Prosessen med å fremskaffe de høstede halspulsårene, utsette disse arteriene for vevstripping, ulike kjemiske prosesser, ligering, trykktesting, dimensjonering og andre aktiviteter gjennom terminal sterilisering, har vært praktisk talt uendret siden den opprinnelige NDA-godkjenningen fra FDA i 1970 (NDA 16-837). De eneste endringene i pakningen av transplantatet har vært overgangen fra en ytteremballasje av glass til en primær ytteremballasje av PET-plast, og at det er lagt til flere leverandører for arteriene fra storfe. Disse endringene ble godkjent av FDA i USA via individuelle PMA-tillegg, som er arkivert. I tillegg til FDA-godkjenningen ble leverandørene av disse nye materialene underlagt standard QS Artegraft, Inc.s leverandørsertifiseringsprosess.

- iii) Beskrivelse av alt tilbehør som er tiltenkt for bruk sammen med enheten: Ingen tilbehør leveres med denne enheten.
- Det følger ikke med noe tilbehør med denne enheten.
- iv) Beskrivelse av alt tilbehør som er tiltenkt for bruk sammen med enheten: Ingen tilbehør leveres med denne enheten.

- Ingen andre enheter eller produkter er ment å brukes i kombinasjon med denne enheten.

4.0 Risikoen og advarsler

- i) Restrisiko og uønskede virkninger
 - Restrisikoevaluering gjennomføres som en del av FMEA-er og risikostyringsprosedyren. Vi konkluderer i hovedsak med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

Bivirkninger	Frekvens	Kilde fra CER	Oppfølging
Aneurisme	0 %–33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Gjennomsnittlig oppfølging 8,0 ± 7,5 måneder
Blødning	1–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dager
Sentralvenøs stenose	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 måneder
Hematom	0–7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4–30 dager
Infeksjon	0–15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dager til 3,5 år
Manglende modning	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 måneder
Pseudoaneurisme	0–4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 år
Serom	0–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dager
Steal-syndrom	0,03-25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 måneder – 3,5 år
Stenose	2 %	Naazie, 2022; DUE	Median 280 dager
Trombosedannelse	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Median FU på 80 dager
Problemer med venøs utstrømning	0-75 % (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Ikke rapportert

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner (hentet fra SOTA)

Bivirkninger	Sats i prosent	Kilde fra CER	Oppfølgingsperiode
Anastomosepseudoaneurisme	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dager
Aneurismedegenerering	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dager
Arytmi	6,90 %	Wee, 2019	Ikke rapportert
Arteriedisseksjon	0,4 %	Borghese, 202	Ikke rapportert
Hjertesvikt	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dager
Dyp venetrombose	0–9 %	Kester, 1979	Ikke rapportert
Nedbrytning	20,9 %	Borghese, 2020	Ikke rapportert
Forsinket sårheling	17,2 % 0 %	Karadu, 2022	På sykehus Median 49 måneder
Forstyrrelse av anastomoser	Ikke rapportert	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Embolisme	0–4 %	Kester, 1979	Ikke rapportert
Nevrokraksi av nervus fibularis	6,90 %	Wee, 2019	Ikke rapportert
Lymfefistel eller cyste	1,9 %	Neufang, 2020	Innen 30 dager
Alvorlig kardiovaskulære bivirkninger	1,7 %	Betz, 2021	30 dager
Alvorlige bivirkninger i ekstremiteter	2,2 %	Betz, 2021	30 dager
Dødelighet	0–10 %	SOTA	Intraoperativt til 1 år
Myokardinfarkt	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	På sykehus Perioperativ
Okklusjon	0–24 %	SOTA	På sykehus til 1 år
Lungebetennelse	0–10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dager
Dannelse av pseudodisaphragma	Ikke rapportert	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Dannelse av pseudointima	Ikke rapportert	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Lungeemboli	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dager

Nyresvikt eller nyreinsuffisiens	0,83 %	Lindsey, 2018	Ikke rapportert
Sepsis eller systemiske inflammatoriske tegn	0–18,18 %	Kester, 1979	Ikke rapportert
Hudutslett	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 dager
Slagtilfelle	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dager
Forbigående lavgradig feber	Ikke rapportert	Ikke rapportert	Ikke rapportert
Sårkomplikasjon	6,9 %	Borghese, 2020	Ikke rapportert
Sårdehiscens	0,83 %	Lindsey, 2018	Ikke rapportert

ii) **Advarsler og forholdsregler**

Advarsler

- Artegraft skal IKKE resteriliseres. Bruk transplantatet umiddelbart etter at pakken er åpnet, og kast eventuelle ubrukte deler.
- Transplantatet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- Etter at Artegraft er fjernet fra beholderen på den måten som er foreskrevet for å opprettholde steriliteten, skal den vaskes forsiktig og grundig og skylles for å minimere overføring av konserveringsvæske.
- Silke anbefales ikke for anastomose.
- Transplantatet skal ikke brukes med mindre kapasiteten til avstrømningskaret er tilstrekkelig, som vist ved preoperativ arteriografi. Artegraft-valget må være av sammenlignbar tverrsnittsdiameter i forhold til vertarterien, spesielt i den distale enden, for å unngå tidlig trombose.
- Man skal vente minst tolv (12) dager etter implantasjonen før transplantatet punkteres med nåler for hemodialyse. Hvis det oppstår ødem rundt eller distalt for transplantatet, må dette korrigeres før kanylering.
- Unngå ekstern kompresjon av transplantatet.

Forholdsregler

- Ved tidlig okklusjon kan ny eksplorasjon av graftet og fjerning av tromben med embolektomi- eller trombektomikateter være effektivt for å gjenopprette langvarig åpenhet.
- Pasienter som utsettes for skylling med heparinantikoagulant skal bekreftes å være fri for heparinindusert trombocytopeni (HIT) samt for heparinrelaterte allergiske reaksjoner. Noen kirurger anbefaler systemisk heparinisering av pasienten etter at klargjøringsdisseksjonen er fullført, med eller uten etterfølgende nøytralisering med protaminsulfat. Andre baserer seg på periodisk injeksjon av fortynnet heparin i arterietreet i perioden med vaskulær avklemming og anastomose. Postoperativ heparinisering brukes vanligvis ikke.
- Under implantering må du sørge for at transplantatet ikke vrir seg når det tunneleres til den distale posisjonen.
- Pasienten skal overvåkes med hensyn til feber og forbigående lavgradig feber for å hindre forstyrrelse av anastomose.
- Pasienten skal overvåkes for hjertesvikt med forhøyet minuttvolum hos pasienter med hjertesykdom.

Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av alle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt

- Tabell 2 nedenfor viser CAPA-er som er relevante for sikkerheten og ytelsen til pasientenheten som ble åpnet fra 1. januar 2017 til 1. september 2022.

CAPA-sammendrag

Referansenummer	Sammendrag av CAPA-beskrivelsen	Korrigerende tiltak	Status (dato lukket)
Klage 21-03-012	Mangelfull bruksanvisning	IFU er oppdatert for å inkludere mengden saltvann som skal brukes under spyling.	Stengt (1. mai 2021)
CAPA-00039	Emballasjefeil	Demotransplantat ble brukt ved en feil. Sykehuset fikk beskjed om å destruere alle «DEMO»-merkede transplantater.	Stengt (6. oktober 2017)

Det ble iverksatt 0 FSCA-er/tilbakekallinger for den aktuelle enheten i perioden 1. januar 2017–1. august 2022.

Klager fordelt på region og år

Klager fordelt på region/år	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Totalt salg	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Totalt antall klager	24	12	11	9	14	11	81
Totalt klagefrekvens	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Klager	0	0	0	0	0	0	0
Salg	0	0	0	0	0	0	0
Frekvens (klager/salg)	-	-	-	-	-	-	-
Amerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Klager	24	12	11	9	14	11	81
Salg	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Frekvens (klager/salg)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Asia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Klager	0	0	0	0	0	0	0
Salg	0	0	0	0	0	0	0
Frekvens (klager/salg)	-	-	-	-	-	-	-

* Frem til desember

5.0 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

i) Sammenheng av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt:

- En tilsvarende enhet ble ikke brukt til denne kliniske evalueringen.

ii) Sammenheng av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt

En klinisk studie er utført og fullført for Artegraft vaskulære kollagentransplantat i USA. Studien er oppsummert i artikkelen «A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access» av Kennealey et al. Resultatene er beskrevet i avsnitt 4.7 og i Tabell 10-21 og Tabell 10-22 i CER.

Sammendrag av data

Studie ref.	Formål	Hjelpemidler/intervensjoner (utvalgsstørrelse)	Relevante prestasjonsresultater som måles	Relevante sikkerhetsutfall målt	Korte konklusjoner
Kennealey, 2011 ²¹	Sammenlign standard ePTFE med mansjett med Artegraft.	Artegraft (modell ikke spesifisert; n= 26) Komparator: ePTFE med mansjett (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Teknisk suksess <input checked="" type="checkbox"/> Primær patens <input checked="" type="checkbox"/> Primær assistert patens <input checked="" type="checkbox"/> Sekundær patens <input checked="" type="checkbox"/> Annet: Intervensjoner	<input type="checkbox"/> Pseudointimadannelse <input type="checkbox"/> Dannelse av pseudodiafragma <input type="checkbox"/> Brudd på anastomoser, ved forekomst av infeksjon og forbigående lavgradig feber <input checked="" type="checkbox"/> Trombose <input checked="" type="checkbox"/> Infeksjon <input type="checkbox"/> Aneurisme <input type="checkbox"/> Blødning <input type="checkbox"/> Hematom <input checked="" type="checkbox"/> Steal-syndrom <input type="checkbox"/> Høyt minuttvolum ved hjertesvikt hos pasienter med hjertesykdom <input checked="" type="checkbox"/> Annet: Pseudoaneurisme	Artegraft er et utmerket alternativ for pasienter i hemodialyse som ikke egner seg for native arteriovenøse fistler, ettersom disse transplantatene krever færre inngrep enn ePTFE-transplantatene for å opprettholde åpenheten.

All publisert litteratur har blitt vurdert under skrivingen av den kliniske evalueringsrapporten. De nyeste publikasjonene brukes foran eldre studier for å sikre at vår kunnskapsbase er oppdatert.

iii) **Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt**

Studier inkludert i litteraturevalueringen etter utstyr og indikasjon

Indikasjon	Totalt antall studier	Totalt antall forsøkspersoner	Referanser
Hemodialyse	6	503	Arhuider, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*

Indikasjon	Totalt antall studier	Totalt antall forsøkspersoner	Referanser
Bypass i nedre ekstremitet	12	2 095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Karadu, 2022 Evans, 2021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Arterielt traume	1	18	Reilly, 2019*
TOTALT	19	2 616	

*Angir at disse studiene sammenligner vaskulære proteser med alternative materialer til den enheten som evalueres

iv) **Et samlet sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet**

Hemodialyse: *Data om ytelse*

Den tekniske suksessen etter Artegraft varierte fra 82 % til 100 %, noe som oppfylte de gjennomsnittlige akseptkriteriene som er fastsatt i den nyeste litteraturen (77,76 %). Primære og primære assisterte patenteringsrater ble også oppfylt ved hvert tidspunkt, bortsett fra etter seks måneder i en enkelt studie. Sammenligninger mellom studiene viste ingen signifikant forskjell i primær eller primær assistert patens mellom Artegraft og komparatoren. Sekundær patensrate var også oppfylt, bortsett fra i en enkelt studie etter 8 måneder, men sammenligninger mellom studiene viste ingen forskjell mellom den sekundære patensraten for Artegraft og ePTFE-komparatoren når alle tidspunkter ble sammenlignet.

Data om kliniske fordeler

Når utstyret brukes til hemodialyse, vurderes den kliniske nytten av utstyret først og fremst ved å evaluere om utstyret fungerer som tiltenkt (dvs. teknisk suksess, primær patens, primær assistert patens, sekundær patens).

Sikkerhetsdata

Trombose-, dyp venetrombose- og infeksjonsfrekvensen oppfylte alle de nyeste akseptkriteriene ved hvert tidspunkt. Det samlede gjennomsnittet for aneurisme (3,50 %), blødning (4,12 %), hematom (4,03 %) og steal-syndrom (6,04 %) var omtrent det samme som de samlede gjennomsnittene i den nyeste litteraturen.

Bypass i nedre ekstremitet

Data om ytelse

Artegraft hadde en primær (67,5 % - 86,5 %) og sekundær (75,6 % - 88,5 %) åpenhetsrate som tilsvarte de som er etablert i den nyeste litteraturen (primær: 30 % - 100 %; sekundær: 29 % - 48,3 %).

Data om kliniske fordeler

Gjenopprettelse av lemmer ble målt i en enkelt studie etter 1 (83,6 %) og 5 år (86,2 %) etter bruk av Artegraft. Disse tallene var lavere enn de samlede gjennomsnittlige tallene for gjenvinning av lemmer etter bruk av vaskulære proteser med alternative materialer etter 1 år (90,56 %), men gjenvinningen av lemmer var høyere sammenlignet med den nyeste litteraturen på tilsvarende tidspunkter (1 år: 74 %; 5 år: 86,2 %).

Sikkerhetsdata

Hematomraten etter bruk av Artegraft (0,83 %) oppfylte de samlede gjennomsnittlige akseptkriteriene som er fastsatt i den nyeste kliniske litteraturen ($\leq 4,93$ % (≤ 30 dager); 0 % (> 1 år); $\leq 3,45$ % (oppfølging ikke rapportert)).

Arterielt traume

Data om ytelse

En enkelt studie på pasienter med arterielle traumer fant lignende primære og sekundære patenteringsrater ved bruk av Artegraft sammenlignet med en autolog vene.

Data om kliniske fordeler

En enkelt studie på pasienter med arterielle traumer fant lignende bergingsrater for ekstremitetene ved bruk av Artegraft sammenlignet med autolog vene.

Sikkerhetsdata

En enkelt studie på pasienter med arterielle traumer fant lignende infeksjonsrater ved bruk av Artegraft sammenlignet med autolog vene.

Overvåkningsdata etter markedsføring

I perioden 1. januar 2017 til 31. desember 2022 var det 81 klager knyttet til enheten som evalueres og totalt 74 710 solgte enheter, noe som resulterte i en samlet kumulativ klagefrekvens på 0,113 %.

Alvorlighetsgraden og forekomsten av disse reklamasjonskategoriene ble vurdert opp mot RCD-057-10-002 i henhold til SOP057 Failure Mode and Effects Analysis.

I løpet av rapporteringsperioden 1. januar 2017 - 31. august 2022 ble det åpnet 0 CAPA-er knyttet til sikkerhet og ytelse. Fra 1. januar 2017 til 31. desember 2022 var det ingen tilbakekallinger i USA, Canada eller Australia for utstyret som evalueres, som produsenten kjente til eller som ble identifisert gjennom et søk i tilbakekallingsdatabasene (FDAs database over tilbakekallinger, Health Canadas database over tilbakekallinger og sikkerhetsvarsler, TGAs database over tilbakekallinger).

v) **Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring:**

Løpende overvåking etter markedsføring (PMS) av det aktuelle utstyret i henhold til følgende prosedyre, SOP-090. Det er planlagt aktiviteter for klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF) for det aktuelle utstyret. En flertrinns tilnærming vil bli brukt for å underbygge ytelsepåstandene til enheten og sikre at forholdet mellom risiko og nytte forblir positivt. Først vil det bli gjennomført en grundig litteraturgjennomgang for å samle inn all relevant og oppdatert publisert informasjon om XenoSure-enheten. Det er ikke igangsatt noen PMCF-studier på nåværende tidspunkt. Produsenten planlegger å starte en prospektiv PMCF-studie og en sluttbrukerundersøkelse i 2. kvartal 2027. Produsenten planlegger å starte et register i 1. kvartal 2030 for å samle inn levetidsdata om enheten.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

- Vaskulær protese med alternative materialer
- Kateter for kortvarig vaskulær tilgang
- Endovaskulær behandling
- Arteriovenøs fistel for langsiktig vaskulær tilgang

Disse har samme eller lignende formål som Artegraft, men som beskrevet i tabellen nedenfor, har de andre teknologiske egenskaper enn Artegraft.

Oversikt over behandlingsalternativer

Behandlingsalternativer / enhetsgruppe	Beskrivelse	Fordeler	Ulemper
Vaskulær protese med alternative materialer	Syntetiske transplantater bestående av Dacron, PTFE eller autologt venetransplantat	<p>Biologisk transplantat: Teoretisk sett skulle biologiske transplantater etterligne ettergivligheten til nativt vev og være mer motstandsdyktige mot intimal hyperplasi og degenerasjon av veggen enn syntetiske transplantater.³¹</p> <p>Dacron-transplantat : Veletablert vaskulært transplantattrombe.^{31,32}</p> <p>ePTFE: ePTFE/PTFE-transplantat har vært mye brukt i hemodialyse siden 1970-tallet.³¹ Krever ikke prekoagulering, i motsetning til Dacron-transplantater.³¹ God langtidsholdbarhet.²</p>	<p>Biologisk transplantat: Langsiktig holdbarhet er et problem. Kan være utsatt for aneurisme og ruptur.² Relativt høye kostnader.²</p> <p>Dacron-transplantat: Infeksjons- og integrasjonsraten er angivelig dårligere enn for ePTFE-transplantat ved vaskulær tilgang.^{31,32}</p> <p>ePTFE: Neointimal hyperplasi og distal arteriosklerose er en risiko.³¹</p>
Kateter for kortvarig vaskulær tilgang	Sentralt venekateter med tunnelert mansjett for arteriovenøs tilgang	Anbefales for langvarig AV-tilgang når det ikke er mulig å lage fistler eller transplantater, eller hos pasienter med begrenset forventet levetid ²	Høyere risiko for infeksjon og sykehusinnleggelse og lavere overlevelse sammenlignet med permanente tilgangstyper som arteriovenøs fistel og arteriovenøse transplantater. ²⁵
Endovaskulær behandling	Omfatter ballongangioplastikk, stenter og stenttransplantat, plakkfjerning, trombolyse, fjernliggende overfladisk femoral arterieendarrektomi (RSFAE) og perkutan trombektomi	Mindre invasiv enn åpne kirurgiske prosedyrer; anbefalt som førstevalg ved fokal okklusiv sykdom i arteria femoralis superficialis og femoropopliteale lesjoner <25 cm. ³² Anbefales også som førstevalg ved okklusjon av arteria mesenterica. ³³	Kan være ineffektivt ved diffus arteriesykdom eller ved omfattende forkalkning. ^{34,35}
Arteriovenøs fistel for langsiktig vaskulær tilgang	Regnes som førstevalg for permanent vaskulær tilgang for hemodialyse ³⁶	Potensiale for færre infeksjose komplikasjoner og høyere patensgrad. ³⁶	Pasienter med utilstrekkelig arteriell og/eller venøs anatomi er ikke kirurgiske kandidater, noe som er vanlig ved nyresykdom i sluttstadiet. ³⁶

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere:

Artegraft er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne karkirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

8.0 Referanse til alle harmoniserte standarder og brukt CS

Standard tittel	Standard referanse: revisjonsår
Sterilisering av medisinsk utstyr. Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes som "STERIL". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medisinsk utstyr	EN 556-2:2015
Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – Karproteser – Rørformede vaskulære implantater og vaskulære lapper	ISO 7198:2016
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving	ISO 10993-1:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvmingsmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	ISO 10993-3:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av tester for interaksjoner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 5: Prøving for in vitro cellegift	ISO 10993-5:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 6: Prøving for lokale virkninger etter implantering	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	ISO 10993-10:2021
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 17: Opprettelse av tillatte grenser for utvaskbare stoffer	EN ISO 10993-17:2009
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	ISO 11607-1:2019
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgiving, forsegling og sammensetting	ISO 11607-2:2019
Emballerte produkter for pakkeleveringssystemforsendelser på 70 kg (150 lb) eller mindre	ISTA-3A:2018
Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2018
Prøving av sterilitet brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	ISO 11737-2:2019
Sterilisering av helseprodukter: Sterilisering av helsepleieprodukter: Mikrobiologiske metoder: Del 3: Testing av bakteriell endotoksin	ISO 11737-3:2023
Sterilisering av helsetjenesteprodukter — Flytende kjemiske steriliseringsmidler for medisinsk engangsutstyr til bruk på animalsk vev og deres derivater — Krav til karakterisering, utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	ISO 14160:2020
ikke-aktive kirurgiske implantater: Generelle krav	ISO 14630:2012
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – Karproteser – Rørformede vaskulære transplantater og vaskulære lapper	ISO 7198:2016
Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser — Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO 14644-1:2015
Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2019
Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2021
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 1: Bruk av risikostyring	ISO 22442-1:2020
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling	ISO 22442-2:2020
Medisinsk utstyr Informasjon som skal leveres av produsenten (britisk standard)	EN ISO 20417:2021
Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2021

Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater — Del 3: Validering av eliminering og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE)	ISO 22442-3:2007
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse - En veiledning for produsenter og meldte organer - august 2019	MDCG-2019-9
Klinisk evaluering - ekvivalens: En veiledning for produsenter og meldte organer.	MDCG 2020-5
Klinisk dokumentasjon for medisinsk utstyr som tidligere er CE-merket i henhold til direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF: En veiledning for produsenter og kontrollorganer.	MDCG 2020-6 Forordning (EU) 2017/745
Sammendrag av mal for sikkerhet og ytelse	MDCG 2022-9
Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF	MDR 2017/745
Klinisk utprøving av medisinsk utstyr på mennesker - God klinisk praksis	ISO 14155:2020

Referanser:

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 (Artegraff): 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 (Artegraff) 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-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, Osztrogonác 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. *Uppsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespin J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37:1-191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal*. 2017;00:1-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3):2S-41S.e41.
36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access*. 2021;22(1):26-33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clinical kidney journal*. 2021;14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. *Trauma Mon*. 2012;17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (Artegraff) 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 artegraff. Hemodynamic measurements through the bovine artegraff. *Nephron*. 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegraff 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 Revisjonstabell:

SSCP revisjons nummer	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
Ny	Første utgave	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan)
A	Oppdatert for godkjenning av kontrollorgan.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan)

10. Pasientinformasjon:

Nedenfor følger et sammendrag av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse, tiltenkt for pasienter.

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi offentlig tilgang til en oppdatert oppsummering av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen under er beregnet på pasienter eller lekpersoner. Ditt helsepersonell har en mer omfattende oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse.

SSCP skal ikke gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt helsepersonellet ditt dersom du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruk av enheten i din situasjon. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1. Generell enhetsinformasjon

a. Enhetens handelsnavn

- i. Artegraft vaskulære kollagentransplantat (transplantat)

b. Produsent; navn og adresse

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

c. Grunnleggende UDI-DI

- i. 0316837ArtegraftDW

d. År enheten først ble CE-merket

- i. IR

2. Tiltenkt bruk av enheten

a. Tiltenkt formål

- i. Transplantatet er ment å fungere som en erstatningskanal for blod der utskifting av blokkerte eller syke arterier er nødvendig eller for å etablere en blodkanal for å få dialyse.

b. Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper:

- i. Transplantatet brukes til prosedyrer som krever reparasjon av skadede arterier, og til pasienter som trenger en bedre blodkanal for dialyse.
- ii. Produktet er utformet for voksne pasienter med variable kroppsvekter, diagnoser og helsetilstander.

c. Skal ikke gjenbrukes.

- i. Transplantatene skal ikke brukes hos pasienter med kjente eller mistenkte negative reaksjoner på noen form for protein fra kyr.

3. Enhetsbeskrivelse:

a. Beskrivelse av utstyret og materiale/stoffer i kontakt med pasientvev

- i. Transplantatet består av en del av spesielt utvalgte blodårer fra kyr som har blitt utsatt for enzymatisk fordøyelse. Det sterile transplantatet oppbevares i et rør fylt med USP-renset vann og etylalkohol.

b. Informasjon om medisinske stoffer i enheten, dersom aktuelt

- i. i/r

c. Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår sin tiltenkte virkemåte

- i. I henhold til regelverket oppnår Graft sin virkning på ikke-medikamentelle måter. Den oppnår dette målet gjennom en fysisk barriereenhet som sitt handlingsmodus.

d. Beskrivelse av tilbehør, hvis noen

- i. i/r

4. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du mener du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet skal ikke erstatte en konsultasjon med helsepersonellet om nødvendig.

Tabellen nedenfor viser alle risikoer som kan oppstå under bruk av denne enheten eller prosedyren.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

Bivirkninger		Sjans for forekomst
En unormal innsnevring av et blodkar		2 %
En lekkasje av arterieblod fra en arterie til omkringliggende vev	4 %	
En utposning eller ballong i et blodkar	0 %	
Plasteret trenger tid til å modnes, og venen må forstørres til en størrelse som gjør at den kan nåles for dialyse. Når dette ikke oppnås, utgjør det en risiko.	0,06 ± 0,02 %	
Innsnevring ved den sentrale venen	0,19 ± 0,13 %	
En masse eller klump forårsaket av opphopning av klar væske i et vev eller organ	0–3 %	
Blodpropper	15,7 %	
Infeksjon	0–15 %	
Svarte eller blå merker	0–7,8 %	
Avledning av blodstrømmen bort fra sitt normale mål		0,03-25 % (1/4)
Blodstrømmen tilbake til hjertet forstyrres	75 % (3/4)	

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner:

Bivirkninger	Sjans for forekomst
En form for falsk aneurisme, der veggen ikke består av alle de normale lagene i arterieveggen	3,3 %
Uregelmessig hjerterytmte er et problem med frekvensen eller rytmen i hjerteslagene dine	6,90 %
Aldring fører til endringer i kollagen og elastin, noe som fører til svekkelse av aortaveggen og utvidelse av aneurismer.	1,67 %
En rift langs innsiden av en arterie	0,4 %
Blødning	9,09 %
Hjertets kapasitet til å pumpe blod holder ikke tritt med kroppens behov	2,2 %
Lappematerialet brytes ned	20,9 %
Forsinket sårheling	17,2 %
Blodproppdannelse i en dyp vene	0-9 %
En blodpropp som blokkerer et blodkar	0-4,55 %
Tap av følelse eller bevegelse i fot og ben	6,90 %
En unormal forbindelse eller kommunikasjon mellom lymfekar, noe som resulterer i lekkasje av lymfevæske	1,9 %
Alvorlig kardiovaskulær bivirkning	1,7-3 %
Alvorlige bivirkninger i ekstremitetene	2-2,2 %
Dødsrate	0-10 %
Hjerteinfarkt	0-10 %
Sjansen for at karene lukker seg eller blokkeres	0-24 %
En infeksjon i én eller begge lunger forårsaket av bakterier eller virus	0-10,34 %
Et blod som blokkerer og stopper blodstrømmen til en arterie i lungen	1,1 %
Dårlig nyrefunksjon som kan skyldes redusert blodgjennomstrømning til nyrene som følge av at nyrene ikke fungerer,	0,83 %
Blodtrykket kan falle, noe som kan føre til sjokk i viktige organer	0-18,18 %

Hudutslett	3,3-4,5 %
Slagtilfelle	0,75-8,3 %
Sårkomplikasjon	6,9 %
Sårlukking åpnes på grunn av dårlig tilheling	0,83 %

- **Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller håndtert**
 Risikoanalyser gjennomføres fortløpende. De potensielle risikoene avdekkes gjennom litteraturstudier og direkte tilbakemeldinger fra leger og sykehusansatte. Disse overvåkes kontinuerlig for å sikre at fordelene oppveier eventuelle gjenværende risikoer.
- **Gjenværende risiko og uønskede effekter**
 - Se bruksanvisningen for enheten eller kontakt helsepersonell.
- **Advarsler og forholdsregler**
 1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før full restitusjon.
 2. Etter plassering kan implantatområdet være hovent og ømt i opptil en uke.
 3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
 4. Se etter åpninger i innsnittene.
 5. Vær oppmerksom på nummenhet, prikking eller smerter i beinet.
MERK at hvis du opplever noe av det ovennevnte (2-5), må du kontakte leverandøren din.
 6. Ikke punkter eller manipuler graftet.
 7. Du kan dusje i henhold til legens instruksjoner.
 8. Hevelse i ekstremiteten er forventet grunnet økt blodgjennomstrømming. Beveg deg i henhold til leverandørens instruksjoner, hvis graftet ble implantert i benet ditt. Hold benet hevet over hjertet.
 9. Det anbefales å dekke det nye graftet den første uken for å beskytte huden og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner).
 10. La bandasjer eller kompresjonsbandasjer være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
 11. Hvis stiftene er fjernet, vil du sannsynligvis ha Steri-Strips (små teipbiter) over snittet. Bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet.
 12. Du kan dusje eller fukte innsnittet når leverandøren sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot dem. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle seg og falle av på egen hånd etter en uke.
 13. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller et svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
 14. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte kledning (bandasje) og når du kan slutte å bruke det. Hold såret tørt. Hvis innsnittet går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
 15. Rengjør innsnittet med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
 16. IKKE smør kremer, lotion eller urtemedisiner på såret uten å spørre behandleren først om det er i orden.
 17. Bypassoperasjon kurerer ikke årsaken til blokkeringen i arteriene dine. Arteriene dine kan bli trange igjen.
 18. Spis et hjertesunt kosthold, tren, slutt å røyke (hvis du røyker) og reduser stress. Hvis du gjør disse tingene, vil du redusere risikoen for å utvikle en blokkert arterie igjen.
 19. Legen din kan gi deg medisiner som hjelper deg med å senke kolesterolet.
 20. Hvis du tar medisiner mot høyt blodtrykk eller diabetes, må du ta dem som foreskrevet.
 21. Behandleren din kan be deg om å ta aspirin eller et legemiddel som kalles klopidogrel (Plavix) når du reiser hjem. Disse legemidlene hindrer blodet i å danne blodpropper i arteriene. IKKE slutt å ta dem uten å snakke med behandleren din først.

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

a. Klinisk bakgrunn for enheten

Kollagentraftet består av spesielt utvalgte og høstede kuhalsarterier som har blitt utsatt for kjemisk prosessering for å forbedre ytelsen. Graftet er av biologisk opprinnelse, og det kirurgiske personalet må klargjøre graftet for implantasjon. Instruksjoner for implantasjon er gitt i bruksanvisningen. Det sterile transplantatet oppbevares i et rør fylt med USP-renset vann og en type alkohol. Transplantatet er pakket i et spesialdesignet rør som inneholder en steriliseringsløsning. Hvert rør leveres i en eske for beskyttelse under forsendelse og oppbevaring.

Den kliniske dokumentasjonen for CE-merking

Enheden ble aldri CE-merket eller solgt på EU-markedet. Denne innleveringen gjelder CE-merking av enheten for første gang i henhold til EU MDR. Apparatet har vært godkjent i USA siden 1970. Det ble gjennomført studier som bekreftet at transplantatene var trygge og effektive. Du finner mer informasjon i IFU.

b. Sikkerhet

For øyeblikket pågår det kliniske studier på dette graftet som vil bli brukt til å verifisere sikkerheten og ytelsen gjennom enhetens forventede levetid gjennom proaktiv og kontinuerlig innsamling av data.

6. Mulige alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, er det anbefalt å kontakte helsepersonellet som kan ta hensyn til din personlige situasjon.

7. Foreslått profil og opplæring for brukere:

- a. Denne enheten skal brukes av kirurger. Med tanke på hvor kompleks denne operasjonen er, er det overlatt til kirurgen å bestemme riktig kirurgi og grafttype samt terapien som skal tas i bruk før, under og etter operasjonen.