

1.0 Produktidentifiering och allmän information

i) **Enhetens handelsnamn:** Artegraft vaskulärt transplanterat av kollagen

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

iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902, USA

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

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

vi) **Enhetens artikelkoder, beskrivningar, GMDN-kod och MDR-klassificering**

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

a. **Beskrivning/text av den medicinska enhetens nomenklatur**
P07010199 VASKULÄRA PROTESER, BIOLOGISKA

b. **Enhetens klass**

Tillverkarens namn	GMDN-kod	MDR-klassificering	Regel
Artegraft vaskulärt transplanterat av kollagen	13586	III	18

vii) **År då det första CE-certifikatet utfärdades för enheten**

Produktnamn	Datum för initial CE-märkning	Datum/Nr för PMA
Artegraft vaskulärt transplanterat av kollagen	Inte tillämpligt	1 aug 1979/N16837

viii) **Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN**

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

ix) Namn på anmält organ (NB) (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer:

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

2.0 Avsedd användning av enheten

- i) Avsett syfte: Artegraft är tänkt att fungera som en ersättningsledning för blod där bypass eller utbyte av ockluderade eller sjuka arteriella segment krävs eller för att etablera en passage för hemodialys.
- ii) Indikation(er) och målpopulation(er)
 - Indikation: Artegraft indiceras för följande:
 - Hemodialys
 - Rädning och reparation av en arteriovenös fistel (AV)
 - Primärt AV-transplantat
 - Byte av AV-graft
 - Bypass av nedre extremitet
 - Arteriellt trauma
 - Målpopulation: Vuxna av valfritt kön eller etnicitet som behöver en arteriell bypass, en arteriovenös shunt eller kirurgi som kräver ett arteriellt transplantat.
- iii) Kontraindikationer och/eller begränsningar
 - Artegraftet ska inte användas i venösa eller lågtryckssystem.
 - Artegraftet är även kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot bovin kollagen eller bovin perikardium.

3.0 Produktbeskrivning

- i) Beskrivning av enheten

Artegraft består av en del av en speciellt utvald halspulsåder från nötkreatur som har genomgått enzymatisk nedbrytning.

Artegraft vaskulära transplantat av kollagen är av bovin ursprung och den kirurgiska personalen måste förbereda transplantatet för implantation. Det sterila transplantatet förvaras i ett rör fyllt med renat USP-vatten och etylalkohol. Artegraft består av en del av en speciellt utvald halspulsåder från nötkreatur som har genomgått enzymatisk nedbrytning med ficin och garvats med dialdehydstärkelse. Artegraft är avsett att användas distalt om aorta som en segmentell artärsättning, som en arteriell bypass, som en arteriovenös shunt där mer konventionella metoder har visat sig otillräckliga eller som ett arteriellt patchtransplantat. Artegraften är tänkt att fungera som ett ersättningsrör för blod där bypass eller utbyte av ockluderade eller sjuka arteriella segment krävs eller för att etablera en passage för hemodialys.

Kollagentransplantatet består av speciellt utvalda och skördade halspulsådorr från nötkreatur som har genomgått enzymatisk nedbrytning med ficin-enzymlösning och garvats med dialdehydstärkelselösning för att korslänka kollagenmatrisen och maximera styrka och prestanda. Artegraft är av biologiskt ursprung och den kirurgiska personalen måste förbereda transplantatet för implantation. Instruktioner för implantat definieras i bruksanvisningen. Det sterila transplantatet förvaras i ett rör fyllt med renat USP-vatten och etylalkohol. Artegraft är förpackat i ett sterilt, specialutformat rör för engångsbruk som innehåller en

steriliseringslösning beredd med 1 % propylenoxid i 40 % vattenhaltig U.S.P. etylalkohol. Varje rör är förpackat i en skyddande ytterkartong för säkerhet under transport och lagring.

Bild av enheten



Längden och innerdiametern på varje Artegraft anges på förpackningsetiketterna. Artegraftets innerdiameter är ungefärlig, avrundad till närmaste millimeter (mm), på grund av det biologiska källmaterialets beskaffenhet. Tillgången på transplantatdiametrar och längder är beroende av djurkällan. Produktkoder och -storlekar hänvisas till i tabellen nedan. Ytterdiametern varierar, men är normalt 1 mm större

- ii) En referens till tidigare generation(er) eller varianter om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna:

År 1970 erhöll sponsorn Johnson & Johnson det ursprungliga FDA-godkännandet i USA för Artegraft® Collagen Vascular Graft™. 1993 köpte Artegraft, Inc. rättigheterna och tillgångarna till Artegraft® Collagen Vascular Graft™ inklusive alla regulatoriska godkännanden och tillgångar från Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. köpte rättigheterna och tillgångarna 2021.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ har varit i kontinuerlig kommersiell distribution, både i USA och i periodisk internationell distribution sedan det första NDA/PMA-godkännandet från amerikanska FDA, 1970. Processen för att erhålla de skördade halspulsådorna, utsätta dessa artärer för vävnadsavskalning, olika kemiska processer, ligering, trycktestning, storleksbestämning och andra aktiviteter genom slutsterilisering, har förblivit praktiskt taget oförändrad sedan det ursprungliga NDA-godkännandet av FDA 1970 (NDA 16-837). De enda förändringarna av det förpackade transplantatet har varit bytet från en ytterförpackning av glas till en primär ytterförpackning av PET-plast och tillägget av ytterligare leverantörer för de bovina artärerna. Dessa ändringar godkändes av amerikanska FDA via individuella PMA-tillägg, som finns arkiverade. Utöver FDA-godkännanden har leverantörerna av dessa nya material genomgått standardprocessen för QS Artegraft, Inc:s certifiering av leverantörer.

- iii) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Inga tillbehör medföljer denna enhet.
 - Inga tillbehör levereras med denna enhet.

- iv) Beskrivning av andra enheter och produkter som är avsedda att användas tillsammans med enheten:
- Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas tillsammans med denna enhet.

4.0 Risker och varningar

- i) Kvarstående risker och oönskade effekter
- Utvärdering av kvarstående risker genomförs som en del av våra FMEA:er och riskhanteringsrutiner. Vi har i huvudsak kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt

Potentiella komplikationer relaterade till enheten:

Biverkning	Frekv.	Källa från CER	Uppföljning
Aneurysm	0-33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Genomsnittlig uppföljning 8,0 ± 7,5 månader
Blödning	1-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dagar
Central venös stenosis	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 månader
Hematom	0-7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4-30 dagar
Infektion	0-15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dagar till 3,5 år
Utebliven mognad	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 månader
Pseudoaneurysm	0-4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 år
Serom	0-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dagar
Stöldsyndrom	0,03-25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 månader - 3,5 år
Stenosis	2 %	Naazie, 2022; DUE	Median 280 dagar
Trombosbildning	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Median FU på 80 dagar
Problem med venöst utflöde	0-75 % (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Inte rapporterat

Potentiella procedurrelaterade komplikationer (hämtat från SOTA)

Biverkning	Räntesats %	Källa från CER	Uppföljningsperiod
Anastomotisk pseudoaneurysm	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dagar
Aneurysmal degeneration	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dagar
Arytmi	6,90 %	Wee, 2019	Inte rapporterat
Artärdissektion	0,4 %	Borghese, 202 år	Inte rapporterat
Hjärtsvikt	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dagar
Trombos i djupa vener	0-9 %	Kester, 1979	Inte rapporterat
Nedbrytning	20,9 %	Borghese, 2020	Inte rapporterat
Fördröjd sårsläkning	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	På sjukhus Median 49 månader
Störning av anastomoser	Inte rapporterat	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Emboli	0-4 %	Kester, 1979	Inte rapporterat
Neuropraxi i fibulära nerver	6,90 %	Wee, 2019	Inte rapporterat
Lymffistel eller cysta	1,9 %	Neufang, 2020	Inom 30 dagar
Allvarliga negativa kardiovaskulära händelser	1,7 %	Betz, 2021	30 dagar
Allvarliga negativa händelser i extremiteterna	2,2 %	Betz, 2021	30 dagar
Dödlighet	0-10 %	SOTA	Intraoperativt till 1 år
Hjärtinfarkt	0-10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	På sjukhus Perioperativt
Ocklusion	0-24 %	SOTA	På sjukhus till 1 år
Lunginflammation	0-10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dagar

Bildande av pseudodisaphragma	Inte rapporterat	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Bildande av pseudointima	Inte rapporterat	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Lungemboli	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dagar
Njursvikt eller njurinsufficiens	0,83 %	Lindsey, 2018	Inte rapporterat
Sepsis eller systemiska inflammatoriska tecken	0-18,18 %	Kester, 1979	Inte rapporterat
Hudutslag	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 dagar
Stroke	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dagar
Övergående låggradig feber	Inte rapporterat	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Sårkomplikation	6,9 %	Borghese, 2020	Inte rapporterat
Sårruptur	0,83 %	Lindsey, 2018	Inte rapporterat

ii) **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Varningar

- Artegraft får INTE omsteriliseras. Använd transplantatet omedelbart efter att förpackningen har öppnats och kassera eventuella oanvända delar.
- Transplantatet ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Efter att Artegraft har avlägsnats från behållaren på det sätt som föreskrivs för att bibehålla dess sterilitet, ska det tvättas försiktigt och grundligt och sköljas för att minimera överföring av konserveringsvätska.
- Silke rekommenderas inte för anastomos.
- Transplantatet ska inte användas om inte avrinningskärllets kapacitet är tillräcklig, vilket bör verifieras genom preoperativ arteriografi. Val av Artegraft måste ske med en tvärsnittsdiameter som är jämförbar med värdartären, särskilt i den distala änden, för att undvika tidig trombos.
- Minst tolv (12) dagar ska tillåtas efter implantationen innan transplantatet punkteras med nålar för hemodialys. Om ödem uppträder runt eller distalt om transplantatet ska detta tillåtas gå tillbaka kanylering sker.
- Undvik extern kompression av transplantatet.

Försiktighetsåtgärder

- I händelse av tidig oklusion kan en ny undersökning av graftet och avlägsnandet av tromben med en embolektomi- eller trombektomikateter vara effektivt för återställning av långvarig öppenhet.
- Patienter som utsätts för sköljning och spolning med heparin som antikoagulans ska bekräftas vara fria från heparininducerad trombocytopeni (HIT) samt från heparinassocierade allergiska reaktioner. Vissa kirurger rekommenderar systemisk heparinisering av patienten efter avslutad preparerande dissektion, med eller utan efterföljande neutralisering med protaminsulfat. Andra förlitar sig på den periodiska injektionen av utspätt heparin i det arteriella trädet under perioden av vaskulär klämning och anastomos. Postoperativ heparinisering används vanligtvis inte.
- Under implantation ska det säkerställas att transplantatet inte vrids när det tunneleras till sin distala position.
- Patienter ska övervakas med avseende på feber och övergående låggradig feber för att förhindra rubbning av anastomos

- Patienter ska övervakas för hjärtsvikt med hög effekt hos patienter med hjärtsjukdom.

Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt

- I tabellen nedan anges de två CAPA som är relevanta för säkerhet och prestanda för den aktuella enheten och som inleddes mellan 1 januari 2017 och 1 december 2022.

CAPA-sammanfattning

Referensnummer	Sammanfattning av CAPA-beskrivning	Korrigerande åtgärd	Status (avslutad den)
Reklamation 21-03-012	Otillräckliga bruksanvisningar	IFU uppdaterad för att inkludera mängden saltlösning som ska användas under spolningen.	Stängd (1 maj 2021)
CAPA-00039	Fel i förpackningen	Demotransplantat användes av misstag. Sjukhuset informerades om att förstöra alla "DEMO"-märkta transplantat.	Stängd (6 oktober 2017)

Det fanns 0 FSCA/återkallelser som har initierats för enheten från 1 januari 2017 till 1 december 2022.

Reklamationer per region och år

Reklamationer per region/år	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Total försäljning	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Totalt antal reklamationer	24	12	11	9	14	11	81
Totalt antal reklamationer	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Reklamationer	0	0	0	0	0	0	0
Försäljning	0	0	0	0	0	0	0
Frekvens (reklamationer/försäljning)	–	–	–	–	–	–	–
Amerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Reklamationer	24	12	11	9	14	11	81
Försäljning	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Frekvens (reklamationer/försäljning)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Asien	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totalt
Reklamationer	0	0	0	0	0	0	0
Försäljning	0	0	0	0	0	0	0
Frekvens (reklamationer/försäljning)	–	–	–	–	–	–	–

* Fram till december

5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

- i) **Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt:**
 - En motsvarande enhet användes inte för denna kliniska utvärdering.
- ii) **Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkning, om tillämpligt**

En klinisk studie har genomförts och slutförts för Artegraft vaskulära transplanterat av kollagen. Studien sammanfattas i artikeln "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access" av Kennealey et al. Resultaten beskrivs i avsnitt 4.7 och i tabell 10-21 och tabell 10-22 i CER.

Sammanfattning av data

Studie ref.	Målsättning	Enheter/ingrepp (urvalsstorlek)	Relevanta prestationsresultat uppmätta	Relevanta säkerhetsresultat uppmätta	Kortfattade slutsatser
Kennealey, 2011 ²¹	Jämför standard ePTFE med manschett med Artegraft.	Artegraft (modell ej specificerad; n=26) Jämförelse: ePTFE med manschett (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n=27)	<input type="checkbox"/> Teknisk framgång <input checked="" type="checkbox"/> Primär öppenhet <input checked="" type="checkbox"/> Primär assisterad öppenhet <input checked="" type="checkbox"/> Sekundär öppenhet <input checked="" type="checkbox"/> Övrigt: Ingrepp	<input type="checkbox"/> Bildning av pseudointima <input type="checkbox"/> Bildning av pseudodiafragma <input type="checkbox"/> Ruptur i anastomos, i närvaro av infektion och övergående låggradig feber <input checked="" type="checkbox"/> Trombos <input checked="" type="checkbox"/> Infektion <input type="checkbox"/> Aneurysm <input type="checkbox"/> Blödning <input type="checkbox"/> Hematom <input checked="" type="checkbox"/> Stöldsyndrom <input type="checkbox"/> Hjärtsvikt med hög hjärtminutvolym hos patienter med hjärtsjukdom <input checked="" type="checkbox"/> Övrigt: Pseudoaneurysm	Artegraft är ett utmärkt alternativ för hemodialyspatienter som inte är lämpliga för naturliga arteriovenösa fistlar, eftersom dessa transplanterat krävde färre ingrepp än ePTFE-transplanterat för att bibehålla öppenheten.

All publicerad litteratur har granskats i skrivandet av den kliniska utvärderingsrapporten. De nyare publikationerna används i stället för äldre studier för att säkerställa att vår kunskapsbas håller jämna steg med de senaste uppdateringarna.

iii) **Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt**

Studier inkluderade i litteraturutvärderingen per indikation

Indikation	Totalt antal studier	Totalt antal försökspersoner	Referenser
Hemodialys	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*

Indikation	Totalt antal studier	Totalt antal försökspersoner	Referenser
Bypass av nedre extremitet	12	2 095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 2021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Arteriellt trauma	1	18	Reilly, 2019*
TOTALT	19	2 616	

*Anger att dessa studier jämför kärllproteser med alternativa material till den enhet som utvärderas

iv) **En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet**

Hemodialys: Prestandadata

Den tekniska framgången efter Artegraft varierade mellan 82 % och 100 %, vilket uppfyllde det samlade genomsnittliga acceptanskriteriet som fastställts i den senaste litteraturen (77,76 %). Primär och primär assisterad öppenhetsgrad uppnåddes också vid varje tidpunkt utom vid 6 månader i en enda studie. Jämförelser mellan studierna visade inte någon signifikant skillnad i primär eller primärt assisterad öppenhet mellan Artegraft och jämförelsealternativet. Den sekundära patenteringsgraden uppfylldes också utom i en enda studie vid 8 månader, men jämförelser mellan studierna visade ingen skillnad mellan den sekundära patenteringsgraden för Artegraft och ePTFE-komparatorn när alla tidpunkter jämfördes.

Data om kliniska fördelar

Vid användning för hemodialys bedöms den kliniska nytta som produkten ger främst genom att utvärdera om produkten fungerar som avsett (dvs. teknisk framgång, primär öppenhet, primär assisterad öppenhet, sekundär öppenhet).

Säkerhetsdata

Trombos-, djup ventrombos- och infektionsfrekvenserna uppfyllde alla de senaste acceptanskriterierna vid varje tidpunkt. Det sammanslagna genomsnittet för aneurysm (3,50 %), blödning (4,12 %), hematom (4,03 %) och stealsyndrom (6,04 %) liknade de sammanslagna genomsnitt som fastställts i den senaste litteraturen.

Bypass av nedre extremitet

Prestandadata

Artegraft hade en primär (67,5 % - 86,5 %) och sekundär (75,6 % - 88,5 %) öppenhetsgrad som liknade de som fastställts i den senaste litteraturen (primär: 30 % - 100 %; sekundär: 29 % - 48,3 %).

Data om kliniska fördelar

Räddning av extremiteter mättes i en enda studie 1 (83,6 %) och 5 år (86,2 %) efter användning av Artegraft. Dessa siffror var lägre än de sammanslagna genomsnittliga siffrorna för räddning av extremiteter efter användning av kärlproteser med alternativa material vid 1 år (90,56 %); räddning av extremiteter var dock högre jämfört med den senaste litteraturen vid liknande tidpunkter (1 år: 74 %; 5 år: 86,2 %).

Säkerhetsdata

Hematomfrekvensen efter användning av Artegraft (0,83 %) uppfyllde de poolade genomsnittliga acceptanskriterier som fastställts i den senaste kliniska litteraturen ($\leq 4,93$ % (≤ 30 dagar); 0 % (> 1 år); $\leq 3,45$ % (uppföljning ej rapporterad %).

Arteriellt trauma

Prestandadata

I en enda studie på patienter med arteriellt trauma fann man liknande primär och sekundär öppenhetsgrad när man jämförde användningen av Artegraft med en autolog ven.

Data om kliniska fördelar

I en enda studie på patienter med arteriellt trauma fann man liknande räddningsprocent för extremiteterna när man jämförde användningen av Artegraft med autolog ven.

Säkerhetsdata

I en enda studie på patienter med arteriellt trauma fann man liknande infektionsfrekvenser när man jämförde användningen av Artegraft med autolog ven.

Data från övervakning efter marknadsintroduktion

Från 1 januari 2017 till 31 december 2022 förekom totalt 81 reklamationer som rörde enheten under utvärdering och totalt 74 710 enheter såldes, vilket resulterade i en total kumulativ reklamationsfrekvens på 0,113 %. Allvarlighetsgraden och förekomsten av dessa reklamationskategorier granskades mot RCD-057-10-002 enligt SOP057 Analys av fellägen och effekter.

Under rapporteringsperioden 1 januari 2017 till 31 december 2022 öppnades 0 CAPA:s avseende säkerhet och resultat. Under perioden 1 januari 2017 till 31 december 2022 förekom inga återkallelser i USA, Kanada eller Australien av den utvärderade produkten som tillverkaren kände till eller som identifierats genom en sökning i databaserna för återkallelser (FDA:s databas för återkallelser, Health Canadas databas för återkallelser och säkerhetsvarningar, TGA:s databas för återkallelser).

v) **Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion.**

Pågående plan för övervakning efter marknadsintroduktion (PMS) för den aktuella enheten enligt följande procedur, SOP-090. Aktiviteter för kliniska uppföljningar efter marknadsintroduktion (PMCF) planeras för försöksenheten. En flerstegsmetod används för att underbygga anspråken om enhetens prestanda och säkerställa att risken/nyttan förblir positiv. Först kommer en grundlig litteraturgranskning att genomföras för att fånga upp all relevant och uppdaterad publicerad information om Artegraft-enheten. För närvarande har inga PMCF-studier inletts. Tillverkaren planerar att påbörja en prospektiv PMCF-studie och en enkätstudie för slutanvändare under andra kvartalet 2027. Tillverkaren planerar att upprätta ett register under första kvartalet 2030 för att samla in livslängdsdata om enheten.

6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

- Kärilproteser med alternativa material
- Kateter för kortvarig vaskulär åtkomst
- Endovaskulär behandling
- Arteriovenös fistel för långvarig vaskulär åtkomst

Dessa har samma eller liknande avsedda ändamål som Artegraft men, såsom beskrivs i tabellen nedan, har andra tekniska egenskaper än Artegraft.

Översikt över behandlingsalternativ

Behandlingsalternativ/enhetsgrupp	Beskrivning	Fördelar	Nackdelar
Kärilproteser med alternativa material	Syntetiska transplanterat bestående av Dacron, PTFE eller autologt ventransplanterat	<p>Biologiskt transplanterat: Teoretiskt sett skulle biologiska transplanterat efterlikna den naturliga vävnadens eftergivlighet och vara mer motståndskraftiga mot intimal hyperplasi och väggdegeneration än syntetiska transplanterat.³¹</p> <p>Dacron-transplanterat: Väletablerat material för vaskulära transplanterat.^{31,32}</p> <p>ePTFE: ePTFE/PTFE-transplanterat har använts i stor utsträckning för hemodialys sedan 1970-talet.³¹ Kräver inte förkoagulering, till skillnad från Dacron-transplanterat.³¹ Bra långsiktig hållbarhet.²</p>	<p>Biologiskt transplanterat: Långsiktig hållbarhet är ett problem. Kan vara benägen att drabbas av aneurysm och ruptur.² Relativt hög kostnad.²</p> <p>Dacron-transplanterat: Infektions- och integrationsfrekvensen uppges vara sämre än för ePTFE-transplanterat i tillämpningar för vaskulär åtkomst.^{31,32}</p> <p>ePTFE: Neointimal hyperplasi och distal arterioskleros utgör risker.³¹</p>
Kateter för kortvarig vaskulär åtkomst	Central venkateter med tunnelmanschett för arteriovenös åtkomst	Rekommenderas för långvarig AV-åtkomst när det är omöjligt att skapa fistlar eller transplanterat eller hos patienter med begränsad förväntad livslängd ²	Högre risk för infektion och sjukhusvistelse samt lägre överlevnad jämfört med permanenta åtkomstmetoder som arteriovenös fistel och arteriovenösa transplanterat. ²⁵
Endovaskulär behandling	Inkluderar ballongvidgning, stentar och stenttransplanterat, plackborttagning, trombolys, endarterektomi i ytlig femoral artär (RSFAE) och perkutan trombektomi	Mindre invasiva än öppna kirurgiska ingrepp; rekommenderas som förstahandsval vid fokal ocklusiv sjukdom i ytliga femoralartären och femoropopliteala lesioner <25 cm. ³² Rekommenderas också som förstahandsval vid ocklusion av arteria mesenterica. ³³	Kan vara ineffektivt vid diffus artärsjukdom eller vid omfattande förkalkning. ^{34,35}
Arteriovenös fistel för långvarig vaskulär åtkomst	Anses vara förstahandsval för permanent vaskulär åtkomst för hemodialys ³⁶	Potential för färre infektiösa komplikationer och högre patenteringsgrad. ³⁶	Patienter med otillräcklig arteriell och/eller venös anatomi är inte operationskandidater, vilket är vanligt vid terminal njursjukdom. ³⁶

7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:

Artegraft är ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna kärllkirurger som är utbildade i de ingrepp som det är avsett för.

8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas

Standardtitel	Standardreferens: Revisionsår
Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för märkning med symbolen "STERILE". Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	EN 556-2:2015
Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter	EN 1041:2008
Kardiovaskulära implantat och extrakorporeala system – vaskulära proteser – Rörformiga vaskulära transplanterat och vaskulära plåster	ISO 7198:2016
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning	ISO 10993-1:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenicitet och toxisk inverkan på reproduktionen	ISO 10993-3:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning för lokala reaktioner efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Provning för irritation och hudsensibilisering	ISO 10993-10:2021
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning för systemisk toxicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen	EN ISO 10993-17:2009
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem	ISO 11607-1:2019
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning	ISO 11607-2:2019
Förpackade produkter för paketleveranssystemförsändelse 70 kg (150 lb) eller mindre	ISTA-3A:2018
Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2018
Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	ISO 11737-2:2019
Sterilisering av medicintekniska produkter: Sterilisering av medicintekniska produkter: Mikrobiologiska metoder: Del 3: Testning av bakteriellt endotoxin	ISO 11737-3:2023
Sterilisering av medicintekniska produkter – Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav – Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter	ISO 14160:2020
Icke-aktiva kirurgiska implantat: Allmänna krav	ISO 14630:2012
Kardiovaskulära implantat och extrakorporeala system – vaskulära proteser – Rörformiga vaskulära transplanterat och vaskulära patchar	ISO 7198:2016
Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet	ISO 14644-1:2015
Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	EN ISO 14971:2019

Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2021
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering	ISO 22442-1:2020
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering	ISO 22442-2:2020
Medicintekniska produkter. Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (British Standard)	EN ISO 20417:2021
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2021
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati	ISO 22442-3:2007
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda - En vägledning för tillverkare och anmälda organ - augusti 2019	MDCG-2019-9
Klinisk utvärdering - likvärdighet: En vägledning för tillverkare och anmälda organ.	MDCG 2020-5
Kliniska bevis krävs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEG eller 90/385/EEG: En vägledning för tillverkare och anmälda organ.	MDCG 2020-6 Förordning (EU) 2017/745
Sammanfattning av säkerhet och prestanda - Mall	MDCG 2022-9
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 samt om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG	MDR 2017/745
Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	ISO 14155:2020

Referenser:

- Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
- Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818.
- Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019; 58(1s):S110-s119.
- Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg*. 2012;55(3):708-714.
- Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg*. 2006; 20(5):614-619.
- Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Kardiovaskulär kirurgi (London, England)*. 2003; 11(6):465-470.
- Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vascu-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014; 28(5):1213-1218.
- Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegrävt): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
- Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegrävt) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014; 48(7-8):497-502.
- Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery*. 2011; 53(6):1640-1648.
- Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
- Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
- Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019; 34:III-III42.
- Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
- Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.

16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrógonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022; 17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery*. 2018; 67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020; 71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zucon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Turin)*. 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, Doslouglu 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 (Artegräff) 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 artegräff. Hemodynamic measurements through the bovine artegräff. *Nephron*. 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegräff 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 Revisionstabell:

SSCP-versionsnummer	Beskrivning av ändring	Version validerad av anmält organ
Ny	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)
A	Uppdaterad för godkännande av anmält organ.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)

10. Patientinformation:

En sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, följer nedan.

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Den information som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. Din vårdgivare har en mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur du använder enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Allmän information om enheten

a. Enhetens handelsnamn

- i. Artegraft Collagen Vascular Graft (transplanterat)

b. Producent; namn och adress

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

c. Grundläggande UDI-DI

- i. 0316837ArtegraftDW

d. År då enheten först CE-märkts: 1996

- i. Inte tillämpligt

2. Avsedd användning av enheten

a. Avsett syfte

- i. Transplanterat används för kärlåtkomst vid utbyte av sjuka eller skadade kärlsektioner hos en patient för att återställa blodcirkulationen genom bypass.

b. Indikationer och avsedda patientgrupper:

- i. Transplantatet används för ingrepp som kräver reparation av skadade artärer och för patienter som behöver en bättre blodkanal för dialys
 - ii. Produkten är avsedd för vuxna patienter med varierande vikter, diagnoser och hälsotillstånd.
 - c. Får ej återanvändas.**
 - i. Transplantatet ska inte användas av patienter med kända eller misstänkta negativa reaktioner på någon form av protein som härrör från kor.
- 3. Beskrivning av enheten**
- a. Produktbeskrivning och material/ämnen i kontakt med patientvävnad**
 - i. Transplantatet består av en sektion av speciellt utvalda blodkärl från kor som har genomgått enzymatisk nedbrytning. Det sterila transplantatet förvaras i ett rör fyllt med USP-renat vatten och etylalkohol.
 - b. Information om eventuella medicinska substanser i produkten**
 - i. Inte tillämpligt
 - c. Beskrivning av hur enheten uppnår sitt avsedda funktionsätt**
 - i. Enligt gällande föreskrifter uppnår transplantatet sin effekt genom icke-medicinska medel. Det uppnår detta mål som en fysisk barriärordning som sitt handlingsätt.
 - d. Beskrivning av eventuella tillbehör**
 - i. Inte tillämpligt
- 4. Risker och varningar**
- Kontakta sjukvårdspersonalen om du tror att du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning eller om du är bekymrad över riskerna. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta samråd med din sjukvårdspersonal..*

I tabellen nedan presenteras alla risker som kan uppstå vid användning av denna enhet eller vid ingreppet.

Potentiella komplikationer relaterade till enheten:

Biverkningar	Sannolikhet för förekomst
En onormal förträngning av ett blodkärl	2 %
Ett läckage av arteriellt blod från en artär till omgivande vävnad	4 %
En utbuktning eller ballongbildning i ett blodkärl	0 %
Patchen behöver tid för att mogna och för att venen ska förstoras till en storlek som gör att den kan nålas för dialys. När detta inte uppnås är det en risk.	0,06 ± 0,02 %
Förträngning i den centrala venen	0,19 ± 0,13 %
En massa eller knöl som orsakas av en ansamling av klar vätska i en vävnad eller ett organ	0-3 %
Blodproppar	15,7 %
Infektion	0-15 %
Blåmärken eller svarta och blå märken	0-7,8 %
Blodflödet avleddes från sitt normala mål	0,03-25 % (1/4)
Blodflödet tillbaka till hjärtat störs	75 % (3/4)

Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet:

Biverkningar	Sannolikhet för förekomst
En form av falskt aneurysm, vars vägg inte består av artärväggens alla normala lager	3,3 %
Oregelbunden hjärtrytm, är ett problem med hjärtfrekvens eller rytm	6,90 %
Åldrandet leder till förändringar i kollagen och elastin, vilket i sin tur leder till att aortaväggen försvagas och att aneurysm utvidgas.	1,67 %
En reva längs insidan av en artär	0,4 %
Blödning	9,09 %
Hjärtats kapacitet att pumpa blod kan inte hålla jämna steg med kroppens behov	2,2 %
Patchmaterialet försämras	20,9 %
Fördröjd sårsläkning	17,2 %
Blodproppsbildning i en djup ven	0-9 %
En blodpropp som blockerar ett blodkärl	0-4,55 %
Förlust av känsel eller rörelse i fot och ben	6,90 %
En onormal förbindelse eller kommunikation mellan lymfkärl, vilket resulterar i läckage av lymfvätska	1,9 %
Allvarlig negativ kardiovaskulär händelse	1,7-3 %
Allvarlig negativ händelse i extremiteterna	2-2,2 %
Dödsfall	0-10 %
Hjärtinfarkt	0-10 %
Risk för att kärl försluts eller blockeras	0-24 %
En infektion i en eller båda lungorna orsakad av bakterier eller virus	0-10,34 %
En blodpropp som blockerar och stoppar blodflödet till en artär i lungan	1,1 %
Dålig njurfunktion som kan bero på minskat blodflöde till njurarna till följd av att njurarna inte fungerar,	0,83 %
Blodtrycket kan sjunka, vilket kan leda till chock i vitala organ	0-18,18 %
Hudutslag	3,3-4,5 %

Stroke	0,75-8,3 %
Sårkomplikation	6,9 %
Sårförslutning som öppnar sig på grund av dålig läkning	0,83 %

- **Hur potentiella risker har styrts eller hanterats**
 Riskanalys genomförs löpande. De potentiella riskerna upptäcks genom litteraturstudier och direkt feedback från läkare och sjukhuspersonal. Dessa övervakas kontinuerligt för att säkerställa att fördelarna överväger eventuella kvarstående risker.
- **Kvarstående risker och oönskade effekter**
 - Se enhetens bruksanvisning eller kontakta din vårdgivare.
- **Varningar och försiktighetsåtgärder**
 1. Din nya enhet är en främmande kropp och behöver därför noggrann övervakning och omsorgsfull observation. Det kan ta 6–8 veckor för fullständig återhämtning.
 2. Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
 3. Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
 4. Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
 5. Var uppmärksam på domningar, stickningar eller smärta i benet.
OBS: Om du upplever något av ovanstående (2-5), kontakta din leverantör.
 6. Transplantatet får inte punkteras eller manipuleras.
 7. Du kan duscha enligt din vårdgivares anvisningar.
 8. Svullnad i extremiteterna är förväntad på grund av ökat blodflöde. Rör dig enligt vårdgivarens anvisningar om transplantatet har implanterats i benet. Håll benet upphöjt över hjärtat.
 9. Det är bättre att ha transplantatet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ sjukvårdspersonalens instruktioner).
 10. Håll bandage eller kompressionsbandage på enligt din leverantörs instruktioner.
 11. Om dina häftklamrar har tagits bort kommer du förmodligen att ha Steri-Strips (små tejpbitar) över snittet. Bär löst sittande kläder som inte skaver mot snittet.
 12. Du kan duscha eller blöta snittet när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på dem. Om du har Steri-Strips kommer de att krypa upp och falla av sig själv efter en vecka.
 13. Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller en pool. Fråga sjukvårdspersonalen när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
 14. Din leverantör kommer att berätta hur ofta du ska byta förband (bandage) och när du kan sluta använda det. Håll såret torrt. Om snittet går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
 15. Rengör snittet med tvål och vatten varje dag när sjukvårdspersonalen säger att du kan. Kontrollera noga om ändringar förekommer. Klappa den försiktigt torr.
 16. Lägg INTE någon lotion, kräm eller örtmedicin på såret utan att först fråga din läkare om det är okej.
 17. Bypassoperationen botar inte orsaken till blockeringen i dina artärer. Dina artärer kan bli trånga igen.
 18. Åt en kost som är hälsosam för hjärtat, motionera, sluta röka (om du röker) och minska stressen. Genom att göra dessa saker minskar du risken för att drabbas av en blockerad artär igen.
 19. Din vårdgivare kan ge dig läkemedel som hjälper till att sänka ditt kolesterol.
 20. Om du tar receptbelagda läkemedel mot högt blodtryck eller diabetes ska du ta dem enligt ordination.
 21. Din vårdgivare kan be dig att ta acetylsalicylsyra eller ett läkemedel som kallas klopidogrel (Plavix) när du går hem. Dessa läkemedel hindrar blodet från att bilda proppar i artärerna. Sluta INTE ta dem utan att först tala med din vårdgivare.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

a. Enhetens kliniska bakgrund

Kollagentransplantatet består av speciellt utvalda och skördade halsartärer från kon som har utsatts för kemisk bearbetning för att förbättra prestandan. Transplantatet är av biologiskt ursprung och den kirurgiska personalen måste förbereda transplantatet för implantation. Instruktioner för implantat definieras i bruksanvisningen. Det sterila transplantatet förvaras i ett rör fyllt med USP-renat vatten och en typ av alkohol. Transplantatet är förpackat i ett specialdesignat rör som innehåller en steriliseringslösning. Varje rör är förpackat i en skyddande ytterkartong för säkerhet under transport och lagring.

Klinisk evidens för CE-märkning

Enheten blev aldrig CE-märkt eller såld på EU-marknaden. Denna aktuella ansökan avser CE-märkning av enheten för första gången enligt EU MDR. Enheten har varit godkänd i USA sedan 1970. Studier genomfördes och bekräftade att transplantaten var säkra och effektiva. Se bruksanvisningen för ytterligare information.

b. Säkerhet

Säkerhet: Det finns pågående kliniska försök på detta transplantat som kommer att användas för att bekräfta enhetens säkerhet och prestanda under enhetens förväntade livslängd genom proaktiv och kontinuerlig insamling av data.

6. Möjliga alternativ

Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ: När du överväger alternativa behandlingar rekommenderar vi att du kontaktar din sjukvårdspersonal som kan ta hänsyn till din personliga situation.

7. Föreslagen profil och utbildning för användare:

- a. Denna produkt är avsedd att användas av kirurger. Med tanke på hur komplext detta ingrepp är, är det kirurgen som bestämmer rätt typ av operation och transplantat såväl som vilken behandling som ska användas före, under och efter operationen.