

Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura

 Lombard MEDICAL	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

Eine Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung des Produkts, die sich an Benutzer und medizinisches Fachpersonal richtet

Diese Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte in Bezug auf die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts zugänglich machen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung soll weder die Bedienungsanleitung als wichtigstes Dokument im Sinne der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch will sie den vorgesehenen Benutzern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Die folgenden Informationen sind für Benutzer und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

1. Gerätekennzeichnung und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname des Produkts
Altura™ Endograft System
1.2 Firmenname und Anschrift des Herstellers
Lombard Medical Ltd Lombard Medical House, 4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire, OX11 7HJ Großbritannien
1.3 Gesetzliche SRN des Herstellers (einheitliche Zulassungsnummer)
GB-MF-000014515
1.4 Basic UDI-DI
05055715AO01BU
1.5 Beschreibung/Text der Nomenklatur für medizinische Geräte
GMDN: 46777 (Abdominaler Aortenstent)
EMDN: EMDN: C019009 (AORTENVERSCHLUSSSYSTEME)
CND: P070102020201 – Einfache gabelförmige Gefäßprothese aus PTFE
1.6 1.6 Klasse des Geräts
Klasse III
1.7 Jahr, in dem die erste (CE) für das Produkt ausgestellt wurde
2016
1.8 Name, Anschrift und SRN des Bevollmächtigten
Medical Device Management Ltd Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Irland
1.9 Name der benannten Stelle sowie einheitliche ID-Nummer
DQS (0297)

 Lombard MEDICAL	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

2. Verwendungszweck des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Das Endograft-System Altura ist dazu bestimmt, bei Patienten, bei denen ein abdominales Aortenaneurysma (AAA) diagnostiziert wurde, Aneurysmen aus dem Blutkreislauf auszuschließen. Es darf nur von entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden, die im Diagnostizieren und endovaskulären Behandeln von Aneurysmen erfahren sind. Es sollten die Standardtechniken für die Verwendung von Gefäßzugangshüllen, Angiographie, Führungsdrähten und Kontrastmitteln angewendet werden.

2.2 Indikationen und Zielpopulationen

Indikationen für die Verwendung

Das Endograft-System Altura ist für die Behandlung von Patienten mit abdominalen Aorten- und/oder aorto-iliakalen Aneurysmen indiziert, deren Gefäßmorphologie für eine endovaskuläre Reparatur geeignet ist, darunter:

- Adäquater iliakaler/femoraler Zugang, der sich für vaskuläre Zugangstechniken, Geräte und/oder Zubehör eignet.
- Die Morphologie des iliakalen/femoralen Zugangs eignet sich für 14-F-Einführhüllen.
- Nicht-aneurysmatischer proximaler Aortenhals zwischen den Nierenarterien und dem Aneurysma mit:
 - einer Länge von ≥ 15 mm
 - Innenwanddurchmesser von 18-28 mm
 - Halsabwinkelung von $\leq 60^\circ$
- Distale gemeinsame iliakale Zielregion mit:
 - Innenwanddurchmesser von 8-18 mm
 - einer Länge von ≥ 15 mm

Vorgesehene Patientenpopulation

- Das Endograft-System Altura ist für die Behandlung von Aortenhalsdurchmessern zwischen jeweils einschließlich 18 mm und 28 mm vorgesehen. Das Endograft-System Altura ist für die Behandlung proximaler Aortenhälsen (distal der untersten Nierenarterie) mit einer Länge von mindestens 15 mm vorgesehen. Die distale Fixierungsstelle der Iliaca-Arterie muss mindestens 15 mm lang sein und einen Durchmesser zwischen 8 mm und 18 mm aufweisen. Diese Größenangaben sind entscheidend für das Durchführen der endovaskulären Reparatur.
- Zu den wichtigsten anatomischen Elementen, die den erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehören eine starke proximale Halsabwinkelung ($>60^\circ$) und unregelmäßige oder umlaufende Thromben und/oder Verkalkungen an den Dichtungsregionen, die das Abdichten und Fixieren beeinträchtigen können. Beim Vorliegen anatomischer Einschränkungen kann eine längere Dichtungsregion erforderlich sein, um eine angemessene Abdichtung und Fixierung zu erreichen.
- Um das Gerät in das Gefäßsystem einzuführen, ist ein adäquater iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Messung von Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Tortuosität, Verschlusskrankheit und/oder Verkalkung) sollten sich für die Gefäßzugangstechniken sowie die 14-F-Gefäß-Einführhüllen eignen. Stark verkalkte, verschlossene, gewundene oder mit Thromben übersäte Gefäße können das Platzieren des endovaskulären Transplantats verunmöglichen und/oder das Embolierisiko erhöhen. Bei einigen Patienten kann im Sinne einer erfolgreichen Behandlung ein Gefäßkanal erforderlich sein.
- Das Endograft-System Altura wird nicht für Patienten empfohlen, die die für die intraoperative und postoperative Nachuntersuchung erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen. Alle Patienten sollten engmaschig überwacht und regelmäßig auf Veränderungen des Krankheitszustands und der Integrität des Endografts überprüft werden.
- Das Endograft-System Altura wird nicht für Patienten empfohlen, die Gewichts- und/oder Größengrenzen überschreiten, die die erforderlichen Bildgebungsanforderungen beeinträchtigen oder verhindern.
- Wenn die Durchgängigkeit mindestens einer Arteria iliaca interna nicht aufrecht erhalten werden kann, oder wenn eine unverzichtbare Arteria mesenterica inferior verschlossen ist, kann dies das Risiko einer Ischämie des Beckens/Darms erhöhen.
- Mehrere große, durchgängige Lumbalarterien und eine durchgängige Arteria mesenterica inferior können einen Patienten für Endoleckagen vom Typ II prädisponieren. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Typ-II-Endoleckagen oder Blutungskomplikationen aufweisen.

2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

Kontraindikationen

Patienten mit einer systemischen Infektion, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Infektion des endovaskulären Transplantats bestehen kann.

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber Polyester, Nitinol, Tantal oder Polyethylen.

3. Beschreibung des Geräts

3.1 Beschreibung des Geräts

Stentgrafts sind Vorrichtungen, die in der Medizin als drahtgestützte Leitungen aus künstlichem Transplantatmaterial bekannt sind und hauptsächlich dazu verwendet werden, um geschwächte, aneurysmatische Teile des Gefäßsystems aus dem normalen Kreislauf auszuschließen.

Das Endograft-System Altura™ besteht aus zwei (2) bilateralen Aorten-Endografts und zwei (2) Iliakal-Endografts. In alle Endografts ist ein 14Fr-Einwegkatheter integriert. Alle Katheter sind dazu bestimmt, unter fluoroskopischer Führung über einen Führungsdraht in die Oberschenkelarterie eingeführt zu werden. Die beiden Aortenendoprothesen werden bis zur suprarenalen Bauchaorta vorgeschoben, ausgerichtet und positioniert. Der Endograft wird so eingesetzt, dass der proximale Rand des Graftmaterials unterhalb der Nierenarterien innerhalb des nichtaneurysmatischen Halses liegt. Die aortalen Einführkatheter werden über die verbleibenden Führungsdrähte entfernt. Zwei Einführkatheter mit den iliakalen Endografts werden anschließend über die Führungsdrähte eingeführt und in Bezug auf die vorgesehene Verschlussregion positioniert. Nach dem Einsetzen der Iliakal-Endografts werden die Einführkatheter über die verbleibenden Führungsdrähte entfernt. Es können Ballonkatheter über die Führungsdrähte eingeführt werden, um die Endografts zu erweitern. Es wird ein abschließendes Aortogramm durchgeführt, um die Positionierung zu überprüfen und auf Endoleckagen zu achten.

3.2 Verweis auf frühere Generation(en) oder ggf. Varianten sowie eine Beschreibung der Unterschiede

Es wurden keine anderen Generationen des Endografts Altura™ zum Verkauf zugelassen.

3.3 Beschreibung des in Kombination mit dem Produkt zu verwendenden Zubehörs

Erforderliche Materialien

Fluoroskop mit digitalen Angiografiefunktionen (C-Arm oder stationäres Gerät)
Kontrastmittel
Verschiedene Spritzen zum Spülen und Aufpumpen des Ballons (z. B. 10, 20 und 30 ml (cc))
Heparinisierte Kochsalzlösung oder Äquivalent
Sterile Mullbinden
Set für den Gefäßzugang
COOK® Medical 14,0 F-Einführbesteck
Verschiedene 0,035"-Führungsdrähte (0,89 mm) in ausreichender Länge
Steife 0,035"-Führungsdrähte (0,89 mm), 260 oder 300 cm lang
Angiographie-Spülkatheter mit röntgendichten Markern
Elastische Gefäßverschlussballons
Leistungsinjektor
Verschiedene vaskuläre Einführhilfen

3.4 Beschreibung weiterer in Kombination mit dem Produkt zu verwendenden Geräte und Produkte

Empfohlene Materialien

Dilatatoren mit verschiedenen Durchmessern
Geräte für den Gefäßverschluss
Schlingen

4. Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten können und/oder ein Eingreifen erfordern, zählen unter anderem:

- Allergische Reaktion und/oder Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln oder prozeduralen/postprozeduralen Medikamenten

 Lombard MEDICAL	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

- Amputation
- Komplikationen bei der Anästhesie und damit verbundene Probleme (z. B. Aspiration) • Aneurysmavergrößerung
- Ruptur des Aneurysmas
- Aortenschädigung und damit verbundene Probleme (z. B. Blutungen, Dissektion, Perforationen, Ruptur)
- Aorto-enterische Fistel
- Arterielle und venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriell-venöse Fistel
- Blutungen, Hämatome oder Koagulopathie
- Darmkomplikationen und damit verbundene Probleme (z. B. Ileus, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzkomplicationen und damit verbundene Probleme (z. B. Herzrhythmusstörungen, Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Hypotonie, Bluthochdruck)
- Claudicatio (z. B. Gesäß und untere Gliedmaßen)
- Umstellung auf offene Operation • Tod • Ödeme
- Embolie (Mikro- und Makroembolie) mit vorübergehender oder dauerhafter Ischämie oder Infarkt
- Endograft: unsachgemäße Platzierung des Endografts; unvollständige Bereitstellung des Endografts; Migration des Endografts; Abtrennung des Graftmaterials vom Stent; Okklusion; allergische Reaktion auf das Endograftmaterial, Infektion; Stentbruch; Abnutzung des Graftmaterials; Versagen des Graftmaterials; Dilatation; Erosion; Punktion des Graftmaterials und Perigraftfluss; Knicken oder Verformen des Endografts, Korrosion
- Endoleckage
- Fieber oder örtlich begrenzte Entzündung
- Genitourinäre Komplikationen und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion, Impotenz)
- Impotenz
- Unvollständige Aneurysma-Reparatur
- Erhöhtes Krebsrisiko aufgrund der Strahlenbelastung
- Infektion des Aneurysmas, der Zugangsstelle, einschließlich Abszessbildung, vorübergehendes Fieber und Schmerzen
- Lebenslang jährliche Nachuntersuchungen (mit Strahlenbelastung und intravenösem Kontrastmittel), um zu überprüfen, ob der Endograft weiterhin funktionsfähig ist
- Leberversagen
- Lymphfistel/Komplikationen
- Mechanisches Versagen des Geräts
- Lokale oder systemische neurologische Schäden und nachfolgende Begleitprobleme (z. B. Schlaganfall, Querschnittslähmung, Paraparese, vorübergehende Ischämie, Lähmung)
- Okklusion des Endografts oder der nativen Gefäße
- Schmerzen
- Pulmonale oder respiratorische Komplikationen und damit verbundene Probleme (z. B. Lungenentzündung, Atemstillstand, verlängerte Intubation)
- Verminderte Blutzufuhr zu den distalen Gliedmaßen und Beckenorganen und damit einhergehende Probleme (z. B. Beinschmerzen, Ödeme, Amputation, Gefäßschmerzen, eingeschränkte Sexualfunktion)
- Nierenkomplikationen und damit einhergehende Probleme (z. B. Arterienverschluss, Kontrastmittelvergiftung, Insuffizienz, Bluthochdruck)
- Chirurgischer Eingriff
- Gefäßspasmus oder Gefäßtrauma und damit verbundene Probleme (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Infektion, Blutung, Ruptur, Schmerzen, Hämatom, arteriovenöse Fistel)
- Gefäßschäden
- Wundkomplikationen und damit verbundene Probleme (z. B. Infektion, Dehiszenz, Blutung, Pseudoaneurysma)

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch. Das Nichtbeachten der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schwerwiegenden Folgen oder Verletzungen des Patienten führen.
- Das Endograft-System Altura darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in interventionellen und chirurgischen endovaskulären Techniken geschult sind. Die jeweiligen Ausbildungserwartungen finden Sie in Abschnitt 9.1 „Ausbildung und Erfahrung des Arztes“.
- Während der Implantation sollte stets ein qualifiziertes Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen, falls eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist.
- Zusätzliche endovaskuläre Eingriffe oder das Umstellen auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur im Anschluss an die erste endovaskuläre Reparatur sollten bei Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen klinische Folgeerscheinungen, ein sich vergrößerndes Aneurysma und/oder eine Endoleckage auftreten. Eine Vergrößerung des Aneurysmas und/oder eine anhaltende Endoleckage oder eine Migration können zu einer Aneurysma-Ruptur führen.

Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge

- Das Endograft-System Altura ist für die Behandlung von Aortenhalsdurchmessern zwischen jeweils einschließlich 18 mm und 28 mm vorgesehen. Das Endograft-System Altura ist für die Behandlung proximaler Aortenhälsen (distal der untersten Nierenarterie) mit einer Länge von mindestens 15 mm vorgesehen. Die distale Fixierungsstelle der Iliaca-Arterie muss mindestens 15 mm lang sein und einen Durchmesser zwischen 8 mm und 18 mm aufweisen. Diese Größenangaben sind entscheidend für das Durchführen der endovaskulären Reparatur.
- Zu den wichtigsten anatomischen Elementen, die den erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehören eine starke proximale Halsabwinkelung (>60 Grad) und unregelmäßige oder umlaufende Thromben und/oder Verkalkungen an den Dichtungsregionen, die das Abdichten und Fixieren beeinträchtigen können. Beim Vorliegen anatomischer Einschränkungen kann eine längere Dichtungsregion erforderlich sein, um eine angemessene Abdichtung und Fixierung zu erreichen.
- Um das Gerät in das Gefäßsystem einzuführen, ist ein adäquater iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Messung von Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Tortuosität, Verschlusskrankheit und/oder Verkalkung) sollten sich für die Gefäßzugangstechniken sowie die 14-F-Gefäßseinführhüllen eignen. Stark verkalkte, verschlossene, gewundene oder mit Thromben übersäte Gefäße können das Platzieren des endovaskulären Transplantats verunmöglichen und/oder das Embolierisiko erhöhen. Bei einigen Patienten kann im Sinne einer erfolgreichen Behandlung ein Gefäßkanal erforderlich sein.
- Das Endograft-System Altura wird nicht für Patienten empfohlen, die die für die intraoperative und postoperative Nachuntersuchung erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen. Alle Patienten sollten engmaschig überwacht und regelmäßig auf Veränderungen des Krankheitszustands und der Integrität des Endografts überprüft werden.
- Das Endograft-System Altura wird nicht für Patienten empfohlen, die Gewichts- und/oder Größengrenzen überschreiten, die die erforderlichen Bildgebungsanforderungen beeinträchtigen oder verhindern.
- Wenn die Durchgängigkeit mindestens einer Arteria iliaca interna nicht aufrecht erhalten werden kann, oder wenn eine unverzichtbare Arteria mesenterica inferior verschlossen ist, kann dies das Risiko einer Ischämie des Beckens/Darms erhöhen.
- Mehrere große, durchgängige Lumbalarterien und eine durchgängige Arteria mesenterica inferior können einen Patienten für Endoleckagen vom Typ II prädisponieren. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Typ-II-Endoleckagen oder Blutungskomplikationen aufweisen.
- Das Endograft-System Altura wurde nicht an folgenden Patientenpopulationen untersucht:
 - Traumatische Aortenverletzung o Undichte, dissezierende, drohende Ruptur oder rupturierte Aneurysmen
 - Mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer früheren Graftplatzierung
 - Revision eines zuvor platzierten endovaskulären Grafts oder frühere AAA-Operation o Nicht korrigierbare Koagulopathie o Dialyse oder eingeschränkte Nieren- und/oder Hepatikfunktion
 - Genetische Bindegewbserkrankung (z. B. Marfans- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - Gleichzeitige thorakale Aorten- oder thorakoabdominale Aneurysmen
 - Aktive systemische Infektionen

- Schwangere oder stillende Frauen
- Morbid adipöse Patienten
- Jünger als 18 Jahre alt
- Patienten mit einer Länge von weniger als 15 mm oder einer Abwinkelung des proximalen Aortenhalses von mehr als 60 Grad.
- Für eine erfolgreiche Patientenauswahl sind eine entsprechende Bildgebung sowie genaue Messungen erforderlich.

Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn keine kontrastfreie CT-Bildgebung vorhanden ist, werden iliakale oder aortale Verkalkungen möglicherweise nicht erkannt, was den Zugang oder das zuverlässig Fixieren und Abdichten des Geräts verhindern kann.
- Eine Bildgebung mit einer maximalen Rekonstruktionsdicke von 3 mm kann vor dem Eingriff zu einer suboptimalen Dimensionierung des Geräts führen. Zudem werden möglicherweise fokale Stenosen nicht erkannt.
- Die klinische Erfahrung zeigt, dass es sich bei der kontrastverstärkten Spiral-Computertomographie (CTA) mit 3-D-Rekonstruktion um die dringend empfohlene Bildgebungsmethode handelt, um die Anatomie des Patienten vor der Behandlung mit dem Endograft-System Altura genau beurteilen zu können. Wenn keine kontrastverstärkte Spiral-CTA mit 3-D-Rekonstruktion zur Verfügung steht, sollte der Patient an eine Einrichtung mit diesen Möglichkeiten überwiesen werden.
- Kliniker empfehlen, den Röntgen-C-Arm während der Angiographie so zu positionieren, dass die Ausgangspunkte der Nierenarterien und hierbei insbesondere die unterste Nierenarterie des Patienten vor dem Einsetzen des proximalen Randes des Endografts gut dargestellt werden. Zudem sollten bei der Angiographie die Verzweigungen der Darmbeinarterien so dargestellt werden, dass die distalen gemeinsamen Darmbeinarterien im Verhältnis zum Ausgangspunkt der inneren Darmbeinarterien beidseitig gut definiert sind, bevor die Komponenten des Darmbeines eingesetzt werden.

Durchmesser

Der Durchmesser des Gefäßlumens sollte mithilfe der CTA bestimmt werden, um die richtige Dimensionierung und Auswahl des Geräts zu erleichtern. Wenn Thromben, Plaque oder Kalk vorliegen, die sich nach der Implantation der Endografts umbilden können, muss der gemessene Lumendurchmesser möglicherweise angepasst werden. Die kontrastverstärkte Spiral-CT-Aufnahme muss 1 cm oberhalb der Zöliakalachse beginnen und mit einer axialen Schichtdicke von höchstens 2 mm durch die Femurverzweigungen fortgesetzt werden.

Längen

Mithilfe der CTA sollten Längenmessungen vorgenommen werden, um Folgendes genau zu bestimmen: Länge des proximalen infrarenalen Halses, Länge von der Nieren- bis zur Aortenbifurkation, Länge des gemeinsamen Darmbeins, Länge der iliakalen Fixierung und Gesamtlänge von der Nieren- bis zur inneren Darmbeinarterie.

Strenge Auswahl der Geräte

Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Gerätegröße an den IFU-Größenleitfaden für das Endograft-System Altura zu halten. Der IFU-Größenleitfaden enthält Angaben zur angemessenen Überdimensionierung des Geräts. Größen außerhalb des Bereichs können zu Endoleckagen, Frakturen, Migration oder Lumenverlust führen.

Implantationsverfahren

- Zum erfolgreichen Positionieren des Endograft-Systems Altura sowie zum Sicherstellen der korrekten Apposition an den Gefäßwänden ist eine geeignete Bildgebung erforderlich.
- Während des Implantationsverfahrens sollte gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder des Arztes eine systemische Antikoagulation durchgeführt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Schränken Sie die Handhabung des Endografts sowie des Einführkatheters während des Vorbereitens und Einführens auf ein Minimum ein, um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu verringern.
- Biegen oder knicken Sie die Einführkatheter vor dem Einführen nicht. Andernfalls können die Einführkatheter und Endografts beschädigt werden.
- Behalten Sie die Position des Führungsdrahtes beim Einführen des Einführkatheters bei.

- Beim Einführen, Nachverfolgen, Positionieren, Bereitstellen, Neupositionieren und Entfernen sollte eine Fluoroskopie durchgeführt werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren der Einführkatheterkomponenten, das korrekte Platzieren des Endografts und das gewünschte Ergebnis des Verfahrens zu bestätigen. Für die Verwendung des Endograft-Systems Altura muss ein intravaskuläres Kontrastmittel verabreicht werden. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz besteht postoperativ ein erhöhtes Risiko eines Nierenversagens. Es sollte darauf geachtet werden, die Menge der während des Eingriffs verwendeten Kontrastmittel zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden zur Verringerung einer Nierenschädigung zu beachten (z. B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr).
- Ein einzelner Aorten-Endograft darf nicht vollständig in die Aorta implantiert werden, wenn daneben kein zum Paar gehörender Aorten-Endograft positioniert, ausgerichtet und teilweise ausgedehnt wurde. Das vollständige Implantieren von jeweils nur einem Aorten-Endograft kann zu einer Fehlausrichtung und falschen Positionierung des Endografts im Aortenbogen führen, was eine unzureichende Abdichtung zur Folge hat.
- Beim Zurückziehen der Hülle und/oder des Führungsdrahtes können sich die Anatomie und die Position des Endografts verändern. Überwachen Sie fortlaufend die Position des Endografts, und führen Sie ggf. eine Angiografie zum Überprüfen der Position durch.
- Um ein Verdrehen des endovaskulären Endografts zu vermeiden, ist bei jeder Drehung des Einführkatheters darauf zu achten, dass die Drehung des Einführkathetergriffs in eine Drehung des distalen Endes des Einführkatheters umgesetzt wird. Bauen Sie das entstandene Drehmoment im Einführkatheter ab, indem Sie dessen Griff in die entgegengesetzte Richtung drehen, nachdem das distale Ende in die gewünschte Ausrichtung gedreht wurde.
- Das Endograft-System Altura umfasst einen suprarenalen Stent mit Fixierungswiderhaken. Lassen Sie beim Umgang mit interventionellen und angiographischen Geräten im Bereich des suprarenalen Stents äußerste Vorsicht walten.
- Drehen Sie den Aorten-Einführkatheter nicht mehr, nachdem der suprarenale Stent gelöst wurde.
- Das korrekte Ausrichten der flachen Oberfläche der Aorten-Endografts ist entscheidend, um eine wirksame Abdichtung zwischen dem Septum der Endografts und dem Aortenbogen zu gewährleisten. Die flachen Oberflächen der Aorten-Endografts müssen nebeneinander angebracht sein. Die Aorten-Endografts sollten nicht um mehr als 10 mm versetzt sein.
- Sofern dies nicht medizinisch indiziert ist, sollten Sie das Endograft-System Altura nicht an einer Stelle einsetzen, die Arterien verschließt, die für die Blutversorgung von Organen oder Extremitäten erforderlich sind. Dies kann zu Gefäßverschlüssen führen.
- Versuchen Sie nicht, den Endograft nach dem teilweisen oder vollständigen Bereitstellen durch Drehen am hinteren Griff des Einführkatheters in entgegengesetzter Richtung erneut zu umhüllen.
- Eine distale Neupositionierung des Endografts nach dem Einsetzen des suprarenalen Stents kann zu einer Beschädigung des Endografts, einer Verkleinerung des Endograftlumens und/oder einer Gefäßverletzung führen.
- Das ungenaue Platzieren und/oder unvollständige Abdichten des Endograft-Systems Altura im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko von Endoleckagen, Migration oder unbeabsichtigtem Verschluss der Nieren- oder inneren Beckenarterien führen. Die Durchgängigkeit der Nierenarterie muss aufrechterhalten werden, um das Risiko eines Nierenversagens und nachfolgender Komplikationen zu verhindern/verringern.
- Ein unzureichendes Fixieren des Endograft-Systems Altura kann zu einem erhöhten Risiko der Migration des Endografts führen. Das fehlerhafte Bereitstellen oder eine Migration des Endografts kann einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.
- Prüfen Sie die Größe des iliakalen Endografts vor dem Einsetzen in den Patienten. Nachdem der suprarenale Stent in der Aorta freigesetzt wurde, muss darauf geachtet werden, dass der Aorten-Endograft nicht unter Spannung steht, wenn dieser aus dem Einführkatheter gelöst wird. Dies kann zu einer Dehnung des Endografts, einer Verkleinerung des Lumens und einer Fehlausrichtung führen.
- Beim Entfernen muss darauf geachtet werden, dass der Einführkatheter nicht am Endograft, an der Anatomie oder an der Gefäßeingeführhülle hängen bleibt. Das Verwenden einer anderen Gefäßeingeführhülle als der in der Bedienungsanleitung (Erforderliche Materialien) angegebenen Marke und Größe kann zu Schwierigkeiten beim Entfernen der Einführkatheter oder zu Gefäßschäden führen. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um die Einführkatheter vorzuschieben oder zurückzuziehen, wenn dieses auf Widerstand stößt.

- Beim Verschieben des iliakalen Endografts durch den zuvor eingesetzten Aorten-Endograft muss darauf geachtet werden, dass der iliakale Einführkatheter nicht am Aorten-Endograft hängen bleibt.
- Der iliakale Endograft sollte innerhalb des Aorten-Endografts mindestens 20 mm überlappen, um eine Abdichtung zwischen dem iliakalen und aortalem Endograft zu gewährleisten. Wenn keine Mindestüberlappung von 20 mm erreicht wird, sollte über der Verbindungsstelle ein 13-mm-Iliakal-Endograft platziert werden.
- Beim Einsetzen des iliakalen Endografts muss darauf geachtet werden, dass kein ungeplanter Verschluss der Arteria iliaca interna erfolgt.
- Verlagern Sie den iliakalen Endograft nicht mehr distal, sobald der Endograft Kontakt mit der Arteria iliaca hat.
- Drehen Sie den iliakalen Einführkatheter nicht mehr, nachdem der iliakale Endograft die Anatomie erreicht hat.
- Stellen Sie sicher, dass sich die obere röntgendichte Markierung des iliakalen Einführkatheters außerhalb der Gefäßeinführhülle befindet, bevor der iliakale Endograft eingesetzt wird.
- Beim Injizieren von Kontrastmittel in den iliakalen oder aortalen Einführkatheter sollte der Injektionsdruck 300 psi nicht überschreiten.
- Die Spitze des Führungsdrahtes sollte während des gesamten Eingriffs in der thorakalen Aorta verbleiben.
- Beim Umgang mit Kathetern, Drähten, Endografts und Hüllen im Gefäßsystem ist Vorsicht geboten. Bei erheblichen Abweichungen können Plaque- oder Thrombusfragmente freigesetzt werden, die zu einer distalen Embolisation oder Ruptur des Aneurysmas führen können.
- Ein versehentliches teilweises Bereitstellen, eine fehlerhafte Ausrichtung oder eine Migration des Endografts kann einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.
- Vermeiden Sie es, den Endograft zu beschädigen oder die Positionierung des Endografts nach dem Einsetzen zu verändern, falls eine Reinstrumentierung (sekundärer Eingriff) des Endografts erforderlich ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Position der Einführhülle während des gesamten Implantationsvorgangs beibehalten wird.
- Schieben Sie den Einführkatheter nicht weiter vor, wenn beim Verschieben des Führungsdrahtes oder des Einführkatheters ein Widerstand zu spüren ist. Unterbrechen Sie den Vorgang, und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands unter fluoroskopischer Führen. Andernfalls kann es zu Schäden an Gefäßen, Kathetern oder Endografts kommen. Besondere Vorsicht ist in Bereichen mit Stenosen, intravaskulären Thrombosen oder in verkalkten oder gewundenen Gefäßen geboten.
- Verwenden Sie den Einführkatheter nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Sterilbarriere vor dem Öffnen der Verpackung durchbrochen wurde oder der Einführkatheter nach dem Entfernen aus der Verpackung beschädigt erscheint.

Konforme Ballonverwendung

- Blasen Sie den Ballon nicht in einem Gefäß außerhalb des Endografts auf, da dies zu einer Beschädigung des Gefäßes führen kann. Verwenden Sie den Ballon entsprechend der Beschriftung.
- Gehen Sie beim Aufblasen des Ballons innerhalb des Endografts vorsichtig vor, wenn Verkalkungen vorhanden sind, da ein übermäßiges Aufblasen zu einer Beschädigung des Gefäßes führen kann.
- Stellen Sie vor der Neupositionierung sicher, dass der Ballon vollständig entleert wurde.

MRT-Daten Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die Endografts des Endograft-Systems Altura MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Gerät können sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von höchstens 30 T/m (3.000 Gauss/cm)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird davon ausgegangen, dass die Endografts des Endograft-Systems Altura nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 6,47 °C aufweisen. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt für die Endografts des Endograft-Systems Altura auf etwa 11 mm, wenn diese mit einer Gradientenecho- oder Spinechopulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System abgebildet werden.

 Lombard MEDICAL	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

4.3 Ggf. weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA einschließlich FSN)

K/A

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung sowie der klinischen Nachuntersuchung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Ggf. Zusammenfassung der klinischen Daten für ein gleichwertiges Produkt

K/A – Das Endograft-System Altura erhebt keinen Anspruch auf Gleichwertigkeit mit anderen Produkten.

5.2 Zusammenfassung der bei Untersuchungen des Geräts erfassten klinischen Daten

Der kombinierte Datensatz umfasst 206 Patienten, die mit dem Altura-Graft behandelt wurden. Davon stammen 57 aus der Studie zur erstmaligen Erprobung am Menschen (FIM), 46 aus der Folgestudie Elevate sowie 105 aus der Altitude-Studie. Die Datensätze wurden zu einer einzigen, einheitlichen Reihe zusammengefasst und als Ganzes analysiert.

Die FIM-Studie war die erste Studie, die an erfahrenen endovaskulären Zentren in Santiago, Chile, und Riga, Lettland, durchgeführt wurde. Es folgte die Elevate-Studie, die an mehreren europäischen Standorten durchgeführt wurde, darunter vier Standorte in Deutschland, zwei in Polen und einer in Riga. Die dritte Studie Altitude wurde an Standorten in GB, Lettland und Norwegen durchgeführt.

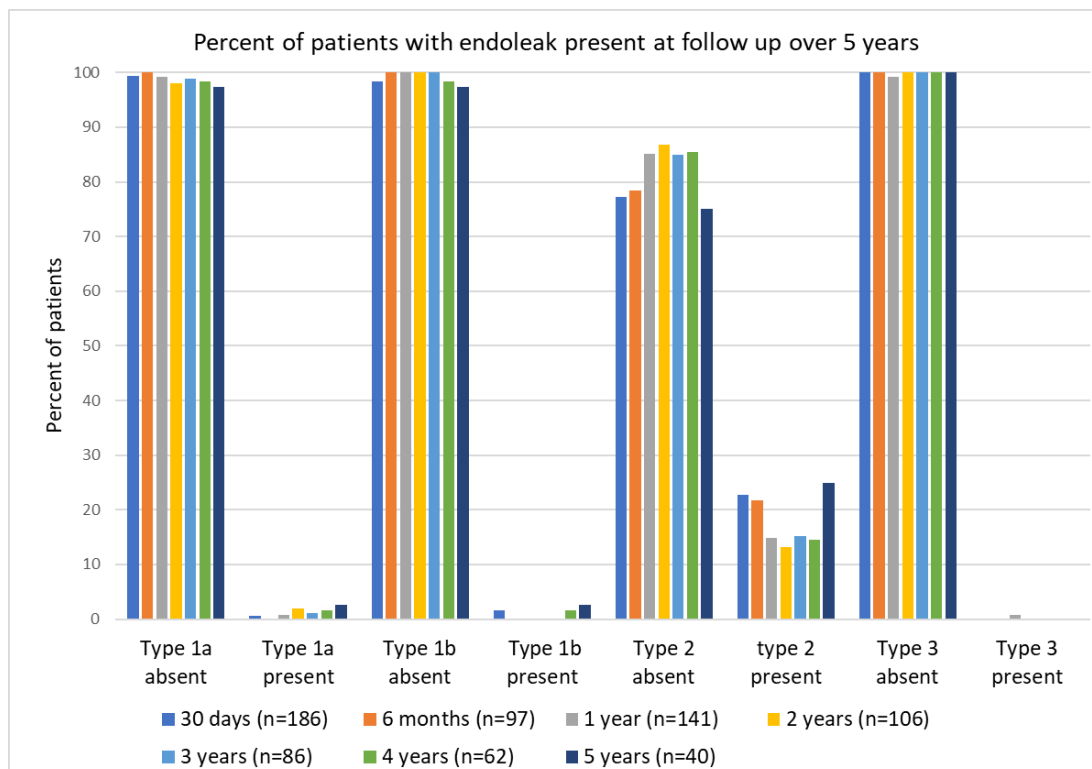
Alle drei Studien verfügten über formelle schriftliche Protokolle und wurden von den jeweiligen Ethikkommissionen oder behördlichen Prüfungsgremien genehmigt. Die Studien wurden in Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis durchgeführt, und alle Patienten stimmten der Teilnahme an der Studie zu. Die Daten wurden prospektiv in strukturierten Fallberichtsformularen erfasst und anschließend zentral zusammengeführt. In allen drei Studien wurden Standarddaten zur Demografie, zur Anatomie vor der Implantation, zum Implantationsverfahren und zur Genesung erfasst. In den FIM- und Elevate-Studien wurden die Nachuntersuchungsdaten und die Bildgebung nach 30 Tagen, sechs Monaten und anschließend jährlich erfasst. In der Altitude-Studie wurden Bildgebungsdaten und Daten zur Nachuntersuchung nach 30 Tagen und nach einem Jahr erfasst. In allen drei Studien wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder erneute Eingriffe auch außerhalb dieser Zeitpunkte prospektiv erfasst.

Rate der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse nach 30 Tagen = 5,77 % (12/208)

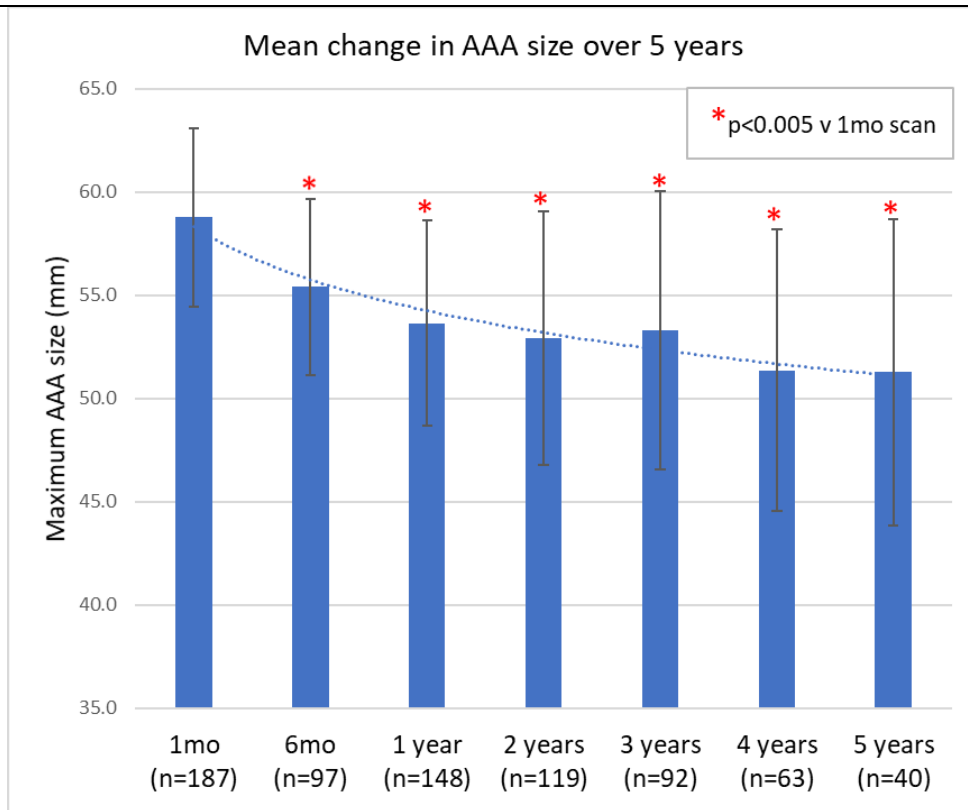
- 5/12 im Zusammenhang mit problematischem Gefäßzugängen
- Ein Todesfall – kein Zusammenhang mit dem Gerät
- Nur 3/12 „definitiv“ oder „wahrscheinlich“ im Zusammenhang mit dem Gerät

Inzidenz von:	30 Tage	1 Jahr
Mortalität (alle Ursachen)	0,5 % (1/198)	4,7% (8/172)
Aorta-bedingter Tod	0,5% (1/198)	0,6% (1/172)
Komplikationen mit dem Einführsystem	1,0% (2/198)	1,2% (2/172)
Stent-Fraktur	0% (0/187)	0 % (0/142) ⁵
Graftverschluss	0,5% (1/186)	0,7% (1/141)

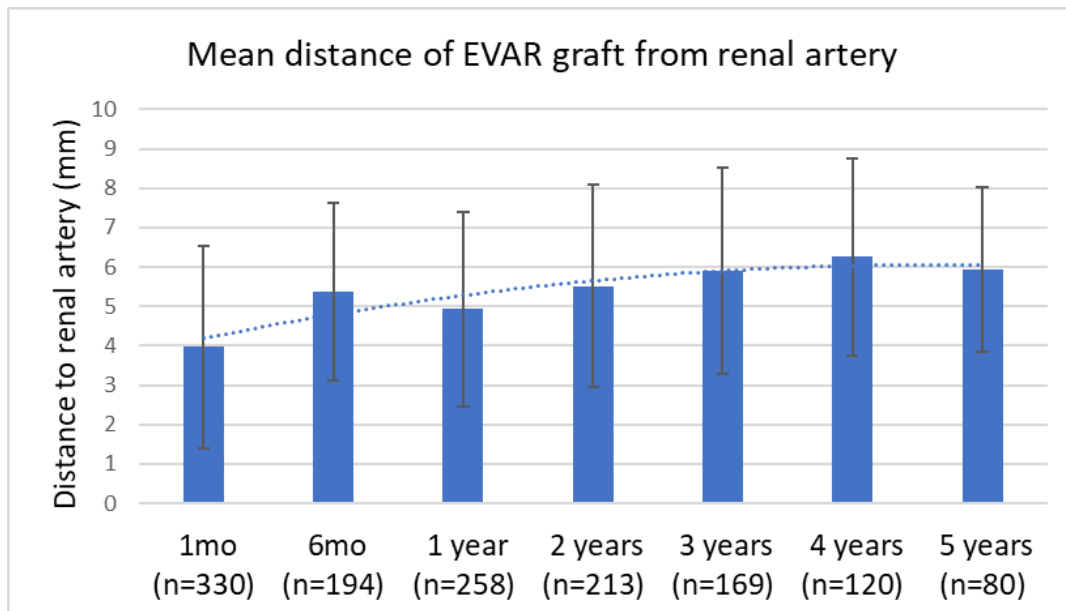
Endoleckagen



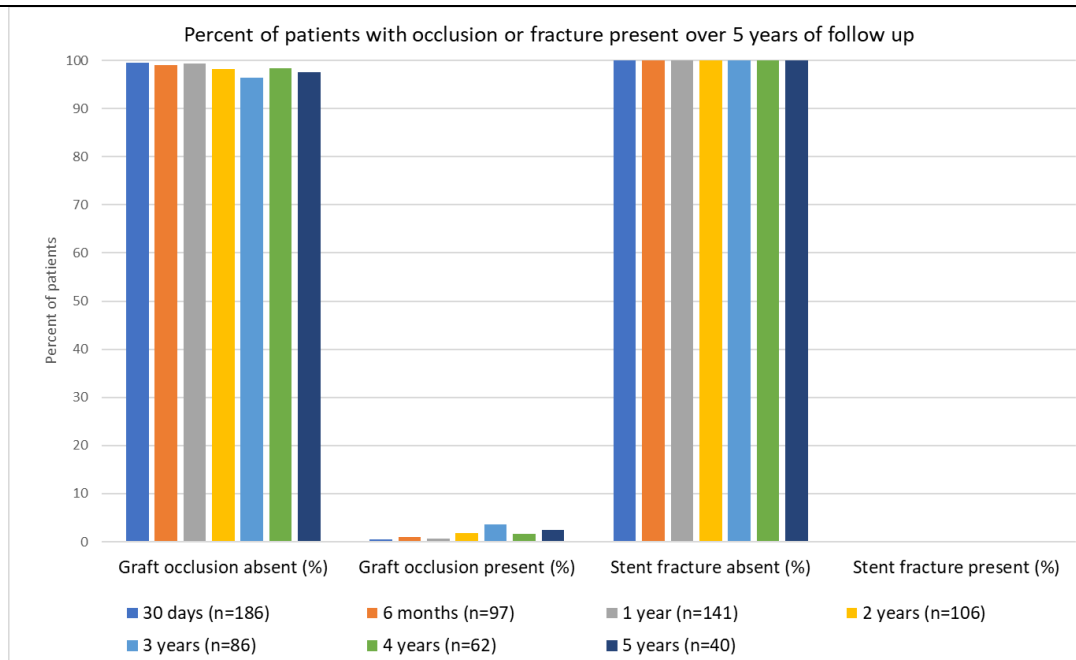
Veränderung der Beutelgröße



Migration



Okklusionen und Stent-Frakturen



Erneuter Eingriff

Ereignis	Eingriff	Inzidenz	Tage bis zum Eingriff
Problem mit der Zugangsstelle	Endovaskulär	1	153
	Chirurgischer Eingriff	1	30
Ereignis an den Herzgefäßen	Endovaskulär	3	43, 68, 324
	Chirurgischer Eingriff	1	21
Endoleckage Typ 1a	Endovaskulär	5	127, 657, 736, 750, 783
	Chirurgischer Eingriff	2	938, 1456
Endoleckage Typ 1b	Endovaskulär	5	29, 35, 49, 1146, 1471
Endoleckage Typ 2	Endovaskulär	6	197, 388, 412, 446, 455, 713
Niere	Endovaskulär	1	750

Es wurden mehr als 5.200 Patientenmonate nachverfolgt. Innerhalb von fünf Jahren wurden vier erneute chirurgische Eingriffe durchgeführt. 84 % waren ausschließlich endovaskuläre Eingriffe.

5.3 Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

Anhand der in den drei klinischen Studien FIM, ELEVATE und Altitude erfassten Daten kommt Lombard Medical zu dem Schluss, dass das Endograft-System Altura für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher und wirksam ist.

5.4 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Lombard Medical erfasst weiterhin aktiv Daten aus dem Altitude-Register.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Behandlung von abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) besteht in einer chirurgischen Reparatur. Wenn dies indiziert ist, kann ein nicht rupturiertes Aneurysma elektiv chirurgisch repariert werden; ein rupturiertes AAA erfordert jedoch eine Notfallreparatur. Zu den möglichen Vorgehensweisen zählen die traditionelle offene Laparotomie, neuere minimalinvasive Methoden und das Einsetzen endovaskulärer Stents. Die chirurgische Reparatur sollte so schnell wie möglich von einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden.

Die Entscheidung, ein nicht rupturiertes AAA zu behandeln, beruht auf dem operativen Risiko, dem Risiko einer Ruptur und der geschätzten Lebenserwartung des Patienten. Das Operationsrisiko hängt von den Begleiterkrankungen des Patienten und sowie Krankenhausfaktoren ab.

Es sind zwei Hauptmethoden einer AAA-Reparatur vorhanden, die offene und die endovaskuläre. Eine offene AAA-Reparatur erfordert einen direkten Zugang zur Aorta über einen abdominalen oder retroperitonealen Zugang. Die offene Reparatur ist seit mehr als 50 Jahren als endgültige Behandlung etabliert. Im Allgemeinen wird die endovaskuläre Reparatur für Patienten empfohlen, bei denen eine offene Reparatur ein erhöhtes Risiko birgt. Solange jedoch keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien vorliegen, ist die Präferenz der Patienten das wichtigste Entscheidungskriterium zwischen einem endovaskulären und einem offenen Verfahren.

Offene Reparatur

Der Zugang zur Aorta kann entweder transabdominell oder durch den Retroperitonealraum erfolgen. Juxtarenale und suprarenale Aortenaneurysmen werden vom linken Retroperitonealraum aus erreicht. Abhängig von der Anatomie kann die Aorta mit einem Tubustransplantat, einem Transplantat der iliakalen Bifurkation oder einem aorto-femorale Bypass rekonstruiert werden.

7. Empfohlenes Profil und Schulung der Benutzer

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Verwendung des Endograft-Systems Altura™ geschult ist.

Lombard Medical setzt voraus, dass das medizinische Fachpersonal, von dem das System verwendet wird, in chirurgischen und insbesondere endovaskulären Techniken angemessen geschult ist.

8. Verweis auf harmonisierte Normen und angewandte CS

Norm	Datum	Titel
Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte	2017	Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
BS EN ISO 13485	2016/A11:2021	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
BS EN ISO 14971	2019+A11:2021	Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
BS EN ISO 7153-1	2016	Chirurgische Instrumente. Metalle. Edelstahl.
BS EN ISO 11135	2014+A1:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
BS EN ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
BS EN ISO 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung

 Lombard MEDICAL	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

		sterilisiert wurden.
BS EN ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Klassifizierung der Luftreinheit.
BS EN ISO 14644-4	2022	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
BS EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Teil 1– Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
BS EN ISO 10993-3	2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
BS EN ISO 10993-4	2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
BS EN ISO 10993-5	2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
BS EN ISO 10993-6	2016	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen
BS EN ISO 10993-7	2008+A1:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
BS EN ISO 10993-10	2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 8: Prüfungen auf Hautsensibilisierung
BS EN ISO 10993-11	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
BS EN ISO 10993-12	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
BS EN ISO 10993-15	2023	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
BS EN ISO 10993-23	2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Prüfungen auf Irritation
BS EN ISO 11607-1	2020+A1:2023	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
BS EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte. Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers.
BS EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen Allgemeine Anforderungen.
BS EN ISO 25539-1	2017	Kardiovaskuläre Implantate. Endovaskuläre Implantate. Endovaskuläre Prothesen.
BS EN ISO 14630	2006	Nichtaktive chirurgische Implantate. Allgemeine Anforderungen.
BS ISO 7198	2017	Kardiovaskuläre Implantate – Tubulare vaskuläre Transplantate
BS EN ISO 10555-1	2013+A1:2017	Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Allgemeine Anforderungen.
BS 7252-13/ISO 13782	1997/2019	Metallische Werkstoffe: Unlegiertes Tantal für die Verwendung bei chirurgischen Implantaten.
ISTA-Verfahren 2a	2011	Transit Testing of Packages
BS EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen.
ASTM F2503	2020	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
IEC 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	2016	Clinical evaluation: A guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
MEDDEV 2.12-1	8	Guidelines on a medical devices vigilance system.
(EU) 2023/607	2023	Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-

 Lombard MEDICAL	Zusammenfassung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung Endograft-System Altura	Dokument-ID: D01370 Rev B CN: 4932 Stichtag: 16. Nov. 2023
---	---	--

		vitro-Diagnostika
MDCG 2019-9	2022	Rev 1 - Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-6	2020	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow-up Plan Template. A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-8	2020	Guidance on PMCF evaluation report template
MDCG 2020-15	2020	Position paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States
MDCG 2021-12	2021	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)
MDCG 2022-12	2022	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional
MDCG 2019-8	2020	V2 Guidance document Implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
MDCG 2021-11	2021	Guidance on Implant Card – Device types
MDCG 2022-16	2022	Guidance on Authorised Representatives
MDCG 2020-3	2023	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
MDCG 2018-1	2021	Rev 4 - Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI
MDCG 2021-19	2021	Guidance note on integration of the UDI within an organisation's quality management system

9. Überarbeitungsverlauf

SSCP- Überarbeitungsnummer	Erstellt von/Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Überarbeitung
1	Matthew Burden 07. Dez. 2022	Erstellung des Dokuments	☐ Ja ☒ Nein Sprache der Validierung: Englisch
2	Matthew Burden 16. Nov. 2023	Angewandte Normen aktualisiert. Streichung der für den Patienten bestimmten Informationen. Der Patient ist nicht der vorgesehene Benutzer.	☐ Ja ☒ Nein Sprache der Validierung: Englisch