

**1.0 Идентификация на устройството и обща информация**

- i) **Търговски имена на устройствата:** Колагенов съдов графт Artegraft
- ii) **Номер на документ:** RCD 131-001-01 Редакция А
- iii) **Име и адрес на производителя:**

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Име на законния производител: | LeMaitre Vascular, Inc.                                |
| Адрес:                        | 206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 САЩ |

iv) **Сериен номер:** US-MF-000034551

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

vi) **Кодове, описания, основни UDI, GMDN код и класификация по MDR на изделните артикули:**

| Номер на модела | Описание                                     | GTIN           |
|-----------------|--|----------------|
| AG540M          | Артериален колагенов съдов графт 4 mm, 40 cm | 00316837000008 |
| AG630M          | Артериален колагенов съдов графт 5 mm, 30 cm | 00316837000015 |
| AG636M          | Артериален колагенов съдов графт 5 mm, 35 cm | 00316837000022 |
| AG640M          | Артериален колагенов съдов графт 5 mm, 40 cm | 00316837000039 |
| AG645M          | Артериален колагенов съдов графт 5 mm, 45 cm | 00316837000046 |
| AG715M          | Артериален колагенов съдов графт 6 mm, 15 cm | 00316837000053 |
| AG730M          | Артериален колагенов съдов графт 6 mm, 30 cm | 00316837000060 |
| AG735M          | Артериален колагенов съдов графт 6 mm, 35 cm | 00316837000077 |
| AG740M          | Артериален колагенов съдов графт 6 mm, 40 cm | 00316837000084 |
| AG745M          | Артериален колагенов съдов графт 6 mm, 45 cm | 00316837000091 |
| AG750M          | Артериален колагенов съдов графт 6 mm, 50 cm | 00316837000107 |
| AG830M          | Артериален колагенов съдов графт 7 mm, 30 cm | 00316837000114 |
| AG840M          | Артериален колагенов съдов графт 7 mm, 40 cm | 00316837000121 |
| AG845M          | Артериален колагенов съдов графт 7 mm, 45 cm | 00316837000138 |
| AG1015M         | Артериален колагенов съдов графт 8 mm, 15 cm | 00316837000145 |
| AG1030M         | Артериален колагенов съдов графт 8 mm, 30 cm | 00316837000152 |

**a. Описание на номенклатурата на медицинските изделия**  
R07010199 СЪДОВИ ПРОТЕЗИ, БИОЛОГИЧНИ

**b. Клас на изделието**

| Име на производителя                    | GMDN код | Класификация по Регламента за медицински изделия | Правило |
|---|----------|--|---------|
| Колагенов съдов трансплантат Artegraft™ | 13586    | III  | 18      |

vii) **Година на издаване на първия сертификат (СЕ), който обхваща изделието**

| Име на изделието                        | Дата на първоначална СЕ маркировка | Дата/номер от РМА          |
|---|------------------------------------|----------------------------|
| Колагенов съдов трансплантат Artegraft™ | Няма данни                         | 01 август 1979 г. / N16837 |

**viii) Оторизиран представител, ако е приложимо; име и сериен номер:**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Упълномощен представител за ЕС: | LeMaitre Vascular GmbH<br>Ото-Волгер-Улт 5 а/б<br>65843, Sulzbach/Ts<br>Германия |
| Сериен номер:                   | DE-AR-000013539  |

**ix) Име на нотифицирания орган (нотифициан орган, който ще валидира РБКП) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Идентификационен номер: 2797  
Кажи сграда, Джон М. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Нидерландия

**2.0 Предназначение на изделието**

- i) Artegraft е предназначен да служи като заместващ кръвопровод, когато е нужно да се извърши байпас или замяна на запушени или болни артериални сегменти или да се създаде канал за хемодиализа.
- ii) Показания и целеви групи пациенти
  - Artegraft е показан за следните състояния:
    - Хемодиализа
      - Възстановяване и отстраняване на артериовенозна фистула
      - Първична артериовенозна присадка
      - Смяна на артериовенозна присадка
    - Байпас в долните крайници
    - Артериална травма\*
  - Пълнолетни пациенти от всякакъв пол или етническа принадлежност, които се нуждаят от артериален байпас, артериовенозен шунт или хирургична интервенция, при която се изисква артериален графт.
- iii) Противопоказания и/или ограничения
  - Artegraft не трябва да се използва във венозни системи или системи с ниско налягане.
  - Изделието Artegraft също така е противопоказано за пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към говежди колаген и говежди перикард.

**3.0 Описание на изделието**

- i) Описание на изделието

Artegraft се състои от специално избрана говежда каротидна артерия, която е била подложена на ензимно разграждане.

Колагеновият съдов графт Artegraft е от говежди произход, а хирургичният персонал трябва да подготви присадката за имплантация. Стерилният трансплантат се съхранява в епруветка, пълна с пречистена вода USP и етилов алкохол. Artegraft се състои от част от специално избрана говежда каротидна артерия, която е била подложена на ензимна задръстване с фицин и танирана с диалдехид нишесте. Artegraft е предназначен за употреба дистално спрямо аортата като сегментна артериална замяна като артериален байпас като артериален шунт, където по-конвенционалните методи

са доказано неадекватни или като артериален пластир графт. Artegraft е предназначен да служи като заместващ кръвопровод, когато е нужно да се извърши байпас или замяна на запушени или болни артериални сегменти или да се създаде канал за хемодиализа.

Колагеновият графт се състои от специално избрани и извадени говежди каротидни артерии, които са били подложени на ензимна желана задръстване с ензимен разтвор на фицин и таран с диалдехиден нишестеен разтвор за напречно свързване на колагеновата матрица с цел максимизиране на здравината и функционирането му. Артериалният графт е от биологичен произход и хирургичният персонал трябва да подготви присадката за имплантация. Инструкциите за имплантиране са описани в IFU. Стерилният трансплантат се съхранява в епруветка, пълна с пречистена вода USP и етилов алкохол. Изделието Artegraft е опаковано в стерилна, специално проектирана туба за еднократна употреба, съдържаща стерилизиращ разтвор с 1% пропиленов оксид в 40% воден разтвор на етилов алкохол по U.S.P. Всяка туба е затворена в защитен комплект по време на доставката и съхранението.

Изображение на устройството



Дължината и вътрешният диаметър на всяко изделие Artegraft са посочени върху етикетите на опаковките. Вътрешният диаметър на изделието Artegraft е приблизителен, закръглен до най-близкия милиметър (mm) поради естеството на биологичния изходен материал. Наличността на диаметри и дължини на присадката зависи от източника на животни. Кодовете и размерите на продуктите са посочени в таблицата по-долу. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Външните диаметри варират, но обикновено с 1 mm по-големи

- ii) Препратка към предходни поколения или варианти, ако има такива, и описание на разликите:

През 1970 г. оригиналното одобрение от Американската FDA за колагенова съдова присадка™ Artegraft® е получено от спонсора Johnson & Johnson. През 1993 г. Artegraft, Inc. купува правата и активите на Artegraft® collagen Vascular Graft™, включително всички регулаторни одобрения и активи на Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. са закупили правата и активите през 2021 г.

Artegraft® collagen Vascular Graft™ е в непрекъснатата търговска дистрибуция, както в САЩ, така и в периодично международно разпространение след първоначалното одобрение от US FDA NDA/PMA през 1970 г. Процесът на получаване на събраните каротидни артерии, подлагайки тези артерии на оголване на тъкани, различни химични процеси, лигиране, тестване на налягането, оразмеряване и други дейности чрез терминална стерилизация, остана практически непроменени след първоначалното одобрение от NDA от FDA през 1970 г. (NDA 16-837). Единствените промени в опакования графт бяха промяната от външна стъклена опаковка в пластмасова външна първична опаковка от PET пластмаса и добавянето на допълнителни доставчици за говеждите артерии. Тези промени са одобрени от САЩ FDA чрез индивидуални PMA добавки, на файл. В допълнение към одобрения от FDA, доставчиците на тези нови материали са били подлагани на стандартния процес на сертифициране на QS Artegraft, Inc.

- iii) Описание на всякакви допълнителни принадлежности, които са предназначени за използване в комбинация с изделието: Това изделие не се доставя заедно с допълнителни принадлежности.
  - С това устройство не се доставят никакви аксесоари.
- iv) Описание на всякакви допълнителни принадлежности, които са предназначени за използване в комбинация с изделието: Това изделие не се доставя заедно с допълнителни принадлежности.
  - Никакви други устройства или продукти не са предназначени за употреба в комбинация с това изделие.

#### 4.0 Рискове и предупреждения

- i) Остатъчни рискове и нежелани ефекти
  - Оценката на остатъчния риск се извършва като част от нашите анализи за нередности и ефекти и процедурите за управление на риска. По същество считаме, че ползите превишават всички остатъчни рискове и че рискът е намален в максималната възможна степен

#### Възможни усложнения, които са свързани с изделието:

| Нежелана реакция          | Честота      | Източник от CER   | Последващо наблюдение                |
|---------------------------|--------------|---|--------------------------------------|
| Аневризма                 | 0%-33%       | Харландър-Лок, 2014 г.; ДЪЛЖИ<br>Kester, 1979 г.; Синоа   | Средно проследяване 8,0 ± 7,5 месеца |
| Кървене                   | 1-3%         | Abdoli, 2018 г.; ДЪЛЖИ  | 30 дни                               |
| Централна венозна стеноза | 0.19 ± 0.13% | Marcus, 2019 г.; дължимо  | 34 ± 13 месеца                       |
| Хематом                   | 0-7.8%       | Abdoli, 2018 г.; Наази, 2022 г.;<br>Kester, 1979 г.; ДЪЛЖИ  | 4 до 30 дни                          |
| Инфекция                  | 0-15%        | Наази, 2022 г.; Abdoli, 2018 г.;<br>Katzman, 1976 г.; Кеннеали, 2011 г.;<br>Marcus, 2019 г.; Pineda, 2017 г.;<br>Arhuidese, 2017 г.; Харландър-Лок,<br>2014 г.; ДЪЛЖИ | 30 дни до 3,5 години                 |
| Несрастване               | 0.06 ± 0.02% | Marcus, 2019 г.; дължимо  | 34 ± 13 месеца                       |

|                                   |                  |  |                         |
|-----------------------------------|------------------|--|-------------------------|
| Псевдоаневризма                   | 0-4%             | Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; ДЪЛЖИ | 3,5 години              |
| Сером                             | 0-3%             | Abdoli, 2018 г.; ДЪЛЖИ   | 30 дни                  |
| Синдром на отгъкването            | 0,03-25% (n=1/4) | Marcus, 2019 г.; Arhuidese, 2017 г.; Харландър-Лок, 2019; ДЪЛЖИ                          | 8 месеца - 3,5 години   |
| Стеноза                           | 2%               | Naazie, 2022 г.; DUE   | Медиана на 280 дни      |
| Образуване на тромб               | 15.7%            | Naazie, 2022 г.; DUE   | Медиана на FU от 80 дни |
| Проблеми с венозния изходящ поток | 0,75-75% (n=3/4) | Kester, 1979 г.; ДЪЛЖИ   | Не се съобщава          |

**Потенциални усложнения, свързани с процедурата (произлизащи от SOTA)**

| Нежелана реакция                         | Процент %      | Източник от CER  | Период на проследяване            |
|--|----------------|------------------|-----------------------------------|
| Анастомозна псевдоаневризма              | 3.3%           | Нгуен, 2018 г.   | 30 дни                            |
| Аневризмална дегенерация                 | 1.67%          | Линдзи, 2018 г.  | 30 дни                            |
| Аритмия                                  | 6.90%          | Wee, 2019 г.     | Не се съобщава                    |
| Артериална дисекция                      | 0.4%           | Боргез, 202      | Не се съобщава                    |
| Застойна сърдечна недостатъчност         | 2.2%           | Нгуен, 2018 г.   | 30 дни                            |
| Дълбока венозна тромбоза                 | 0-9%           | Кестер, 1979 г.  | Не се съобщава                    |
| Деградация                               | 20.9%          | Боргезе, 2020    | Не се съобщава                    |
| Забавено зарастване на рани              | 17.2%<br>0%    | Caradu, 2022 г.  | В болница<br>Медиана на 49 месеца |
| Нарушение на анастомозите                | Не се съобщава | Не се съобщава   | Не се съобщава                    |
| Емболия                                  | 0-4 %          | Кестер, 1979 г.  | Не се съобщава                    |
| Фибуларна невропаксия на нерви           | 6.90%          | Wee, 2019 г.     | Не се съобщава                    |
| Лимфна фистула или киста                 | 1.9%           | Neufang, 2020 г. | В рамките на 30 дни               |
| Сериозно нежелано сърдечносъдово събитие | 1.7%           | Betz, 2021 г.    | 30 дни                            |
| Сериозни нежелани събития в крайника     | 2.2%           | Betz, 2021 г.    | 30 дни                            |

|   |                |                                      |                             |
|---|----------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Смъртност   | 0-10%          | SOTA                                 | Интраоперативно до 1 година |
| Инфаркт на миокарда   | 0-10%          | Caradu, 2022, Nguyen, 2018           | В болница<br>Периоперативен |
| Оклузия   | 0-24%          | SOTA                                 | В болница до 1 година       |
| Пневмония   | 0-10.34%       | Wee, 2019 г.<br>Нгуен, 2018 г.       | 30 дни                      |
| Образуване на псевдодисафрагма                              | Не се съобщава | Не се съобщава                       | Не се съобщава              |
| Образуване на псевдоинтима                                  | Не се съобщава | Не се съобщава                       | Не се съобщава              |
| Белодробна емболия  | 1.1%           | Нгуен, 2018 г.                       | 30 дни                      |
| Нарушение на бъбречната функция или бъбречна недостатъчност | 0.83%          | Линдзи, 2018 г.                      | Не се съобщава              |
| Сепсис или системни възпалителни признаци                   | 0-18.18%       | Кестер, 1979 г.                      | Не се съобщава              |
| Кожен обрив   | 3.3-4.5%       | Neufang, 2020 г.                     | 30 дни                      |
| Мозъчен инсулт  | 0.75-8.3%      | Гарбаяс, 2022 г.<br>Neufang, 2018 г. | 30 до 30 дни                |
| Преходна нискостепенна температура                          | Не се съобщава | Не се съобщава                       | Не се съобщава              |
| Усложнения на рани  | 6.9%           | Боргезе, 2020                        | Не се съобщава              |
| Дехисценция на раната                                       | 0.83%          | Линдзи, 2018 г.                      | Не се съобщава              |

ii) **Предупреждения и предпазни мерки**

**Предупреждения**

- Изделието Artegraft HE трябва да се стерилизира повторно. Използвайте присадката веднага след отваряне на опаковката и изхвърлете неизползваните части.
- Присадката не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета.
- След като изделието Artegraft се извади от контейнера по предписания начин за запазване на неговата стерилност, то трябва да бъде внимателно и старателно измито и изплакнато, за да се сведе до минимум пренасянето на консервираща течност.
- Не се препоръчва за анастомоза да се използва коприна.
- Присадката не трябва да се използва, освен ако капацитетът на кръвоносния съд за оттичане не е адекватен, както е показано от предоперативната артериография. Избраното изделие Artegraft трябва да бъде със сравним диаметър на напречното сечение с този на приемащата артерия, особено в дисталния край, за да се избегне ранна тромбоза.

- След имплантацията трябва да се изчака минимум десет (12) дни, преди да се направи пробиване на присадката с игли за хемодиализа. Ако се появи оток около присадката или дистално спрямо нея, той трябва да се остави да отшуми преди канюлиране.
- Избягвайте външно притискане на присадката.

**Предпазни мерки**

- В случай на ранна оклузия, повторното изследване на присадката и отстраняването на тромб с емболектомия или катетър за тромбектомия може да бъде ефективно за възстановяване на дългосрочна проходимост.
- Пациентите, подложени на антикоагулантно изплакване и промиване с хепарин, трябва да се потвърдят като хепарин-индуцирана тромбоцитопения (НИТ) без хепарин и от свързани с хепарин алергични реакции. Някои хирурзи препоръчват системна хепаринизация на пациента след завършване на подготвителната дисекция, със или без последваща неутрализация с протамин сулфат. Други разчитат на периодично инжектиране на разреден хепарин в артериалното дърво по време на периода на съдово затягане и анастомоза. Обикновено не се използва постоперативна хепаринизация.
- По време на имплантацията се уверете, че присадката не се усуква, докато се тунелира до дисталното си местоположение.
- Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за наличие на треска и преходно ниско ниво на температура, за да се предотврати разрушаване на анастомозата.
- Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за застойна сърдечна недостатъчност с висок дебит при пациенти със сърдечни заболявания.

Други релевантни аспекти на безопасността, вкл. обобщение на всички корективни действия (FSCA, вкл. FSN), ако е приложимо

- В таблицата по-долу са посочени САРА казусите, които имат отношение към безопасността и ефикасността на разглежданите изделия, които са разкрити в периода от 01 януари 2017 г. до 01 септември 2022 г., като има 01 САРА казуса.

**Обобщение на САРА**

| Референтен номер                  | Резюме на описанието на САРА       | Корективно действие  | Статус (Дата на закриване)        |
|-----------------------------------|------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Оплакване<br>Страница<br>21 от 03 | Неподходящи инструкции за употреба | Инструкциите за употреба се актуализират, за да включат количеството физиологичен разтвор за използване при промиване.       | Затворен<br>(01 май 2021 г.)      |
| САРА 00039-00039                  | Грешка в опаковката                | Демо графтът е използван при грешка. Болницата е уведомена за разрушаването на всички графтове, обозначени като DEMO (демо). | Затворено<br>(6 октомври 2017 г.) |

За периода от 01 януари 2017 г. до 01 август 2022 г. има 0 корективни действия във връзка с безопасността (FSCA)/изтегляния, които са предприети по отношение на предметното изделие.

**Оплаквания по регион/година**

| Оплаквания по регион/година   | 2017        | 2018        | 2019        | 2020        | 2021        | 2022*        | Общо        |
|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-------------|
| Общо продажби                 | 11,006      | 12,910      | 14,310      | 7,962       | 14,259      | 14,263       | 74,710      |
| Общо оплаквания               | 24          | 12          | 11          | 9           | 14          | 11           | 81          |
| Общ процент на оплакванията   | 0.218%      | 0.093%      | 0.077%      | 0.113%      | 0.098%      | 0.077%       | 0.108%      |
| <b>Европа</b>                 | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022*</b> | <b>Общо</b> |
| Оплаквания                    | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            | 0           |
| Продажби                      | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            | 0           |
| Процент (оплаквания/продажби) | -           | -           | -           | -           | -           | -            | -           |

| Америка                       | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | 2022*  | Общо   |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Оплаквания                    | 24     | 12     | 11     | 9      | 14     | 11     | 81     |
| Продажби                      | 11,006 | 12,910 | 14,310 | 7,962  | 14,259 | 14,263 | 74,710 |
| Процент (оплаквания/продажби) | 0.218% | 0.093% | 0.077% | 0.113% | 0.098% | 0.077% | 0.108% |
| Азия                          | 2017   | 2018   | 2019   | 2020   | 2021   | 2022*  | Общо   |
| Оплаквания                    | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| Продажби                      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| Процент (оплаквания/продажби) | -      | -      | -      | -      | -      | -      | -      |

\* До декември

**5.0 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (ПМКП)**

- i) **Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентното изделие, ако е приложимо: Не е приложимо**
  - Еквивалентно устройство не е използвано за тази клинична оценка.
- ii) **Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди получаване на CE маркировката, ако е приложимо: Не е приложимо**

Проведено е едно клинично проучване и е завършено за колагеновия съдов графт Artegraft. Проучването е обобщено във вестника - проспективно, рандомизирано сравнение на говежда каротидна артерия и разгънат политетрафлуороетилен за перманентен хемодиализен съдов достъп" от Kennealey et al. Резултатите са описани в раздел 4.7 и в таблица 10-21 и таблица 10-22 от CER.

**Обобщение на данните**

| Проучване ref.                    | Цел  | Изделия/интервенции (размер на пробата)   | Резултати, свързани с ефективността, измерени   | Приложими резултати, свързани с безопасността, измерени  | Кратки заключения  |
|-----------------------------------|--|---|---|--|--|
| Кеннеали, 2011На <sup>21</sup> г. | Сравнете стандартното ePTFE с маншета с Artegraft. | Артериат (моделът не е посочен; n= 26)<br><br>Сравнение: ePTFE с маншет (Venaflow, обострен периферен съд; n= 27) | Технически успех<br><input type="checkbox"/> Основна проходимост<br><input checked="" type="checkbox"/> Проходимост с първично асистирано<br><input checked="" type="checkbox"/> Вторична проходимост<br><input checked="" type="checkbox"/> Други: Интервенции | <input type="checkbox"/> Образуване на псевдоинтима<br><input type="checkbox"/> Образуване на псевдодиафрагма<br><input type="checkbox"/> Нарушение на анастомозите, при наличие на инфекция и преходна нвисока температура<br><input checked="" type="checkbox"/> Тромбоза<br><input checked="" type="checkbox"/> Инфекции<br><input type="checkbox"/> Аневризми<br><input type="checkbox"/> Кървене<br><input type="checkbox"/> Хематом<br><input checked="" type="checkbox"/> Синдром на откъването | Артериатът е отличен вариант за пациенти на хемодиализа, които не са подходящи за нативни артериовенозни фистули, тъй като тези графтове изискват по-малко интервенции от ePTFE графтовете, за да се поддържа проходимост. |

| Проучване ref. | Цел | Изделия/интервенции (размер на пробата) | Резултати, свързани с ефективността, измерени | Приложими резултати, свързани с безопасността, измерени  | Кратки заключения |
|----------------|-----|---|---|--|-------------------|
|                |     |   |   | <input type="checkbox"/> Висока изходна застойна сърдечна недостатъчност при пациенти със сърдечно заболяване<br><input checked="" type="checkbox"/> Други:<br>Псевдоаневризма |                   |

Цялата публикувана литература е прегледана в писмената документация на доклада за клинична оценка. По-новите публикации се използват по предпочитане пред по-старите изследвания, за да се гарантира, че базата ни знания се поддържа от най-актуалните.

**iii) Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо**

Проучвания, включени в оценката на литературните източници по изделие и показание

| Показания                 | Общо проучвания | Общо участници | Справки   |
|---------------------------|-----------------|----------------|---|
| Хемодиализа               | 6               | 503            | Arhuidese, 2017*<br>Ки, 2016 г. *<br>Боли, 1983 г.*<br>Кенеали, 2011*<br>Кестер, 1979 г.*<br>Маркъс, 2019 г.*   |
| Байпас в долните крайници | 12              | 2,095          | Betz, 2021 г.<br>Боргезе, 2020<br>Caradu, 2022 г.<br>Еванс, 2021 г.<br>Гарбаяс, 2022 г.<br>Neufang, 2018 г.<br>Neufang, 2020 г.<br>Нгуен, 2018 г.<br>Socrate, 2021<br>Ван де Лаар, 2022<br>Wee, 2019 г. |
| Артериална травма*        | 1               | 18             | Бобина, 2019 г.*  |
| <b>ОБЩО</b>               | <b>19</b>       | <b>2,616</b>   |   |

\*Показва, че тези изследвания сравняват съдовата протеза с алтернативните материали с изделието, което е в процес на оценка

#### **iv) Цялостно обобщение на клиничната ефикасност и безопасността**

##### **Хемодиализа: Работни данни**

Техническият успех след Artegraft варира от 82% - 100%, който отговаря на обобщените средни критерии за приемливост, установени от най-съвременната литература (77,76%). Коэффициентите на първична и първична асистирана проходимост също бяха удовлетворени във всеки времеви момент освен в продължение на 6 месеца в едно проучване. Сравненията между проучването не показват значителна разлика в първичната или първичната асистирана проходимост между Artegraft и сравнението. Вторичните честоти на проходимост също са удовлетворени, освен в едно проучване на 8 месеца, но сравненията между проучването не откриват разлика между вторичните нива на проходимост на Artegraft и ePTFE сравнението, когато са били сравнени всички времеви точки.

##### **Данни за клиничните ползи**

Когато се използва за хемодиализа, клиничната полза, предоставена от изделието, се оценява основно чрез оценка дали изделието е извършено по предназначение (т.е. технически успех, основна проходимост, първична асистирана проходимост, вторична проходимост).

##### **Данни за безопасност**

Честотите на тромбоза, дълбока венозна тромбоза и инфекция отговарят на критериите за приемане на най-съвременните технологии във всеки момент. Свързаната средна стойност за аневризмата (3,50%), кървене (4,12%), хематом (4,03%) и синдром на кражба (6,04%) е била подобна на обобщените средни стойности, установени от най-медицинската литература.

##### **Байпас в долните крайници**

##### **Данни за производителността**

При artegraft са имали първични (67,5% - 86,5%) и вторични честоти на проходимост (75,6% - 88,5%) подобни на установените от най-съвременната литература (първична: 30% -100%; вторично: 29% - 48,3%).

##### **Данни за клиничните ползи**

Спасяването на крайника е измерено в едно проучване при 1 (83,6%) и 5 години (86,2%) след употребата на Artegraft. Тези коефициенти са по-ниски от обобщените средни скорости на спасяване на крайника след употребата на съдови протези с алтернативни материали до 1 година (90,56%); въпреки това, спасяването на крайника е по-високо в сравнение с най-новата литература в подобни времеви моменти (1 година: 74%; 5 години: 86,2%).

##### **Данни за безопасност**

Хематомните честоти след употребата на Artegraft (0,83%) отговарят на обобщените средни критерии за приемливост, установени от най-новата клинична литература ( $\leq 4,93\%$  ( $\leq 30$  дни);  $0\%$  ( $>1$  година);  $\leq 3,45\%$  (несъобщено проследяване%).

### **Артериална травма\***

#### *Данни за производителността*

Едно проучване при пациенти с артериална травма открива подобни нива на първична и вторична проходимост, сравняващи употребата на Artegraft с автоложна вена.

#### *Данни за клиничните ползи*

Едно проучване при пациенти с артериална травма открива подобни честоти на спасяване на крайника, сравняващи употребата на Artegraft с автоложна вена.

#### *Данни за безопасност*

Едно проучване при пациенти с артериална травма установи подобни честоти на инфекции, сравняващи употребата на Artegraft с автоложна вена.

### **Данни от надзор след пускането на пазара**

През периода от 01 януари 2017 г. до 31 септември 2022 г. има 81 оплаквания, които са свързани с разглежданите изделия, и общо 74,710 продадени изделия, което дава обща кумулативна честота на оплаквания от 0.113%. Тежестта и възникването на тези категории жалби бяха разгледани срещу RCD-057-10-002 съгласно SOP057 Failure Mode and Effects (Анализ на режима и последствията при неспазване на режима и последствията).

През отчетния период 01 януари 2017 г. до 31 август 2022 г. са разкрити 0 САРА, свързани с безопасността и ефикасността. От 01 януари 2017 г. до 31 декември 2022 г. в Съединените щати, Канада или Австралия не са били изтеглени устройства за изделието, за което е известно на производителя, или е посочено чрез търсене на базите данни за изтегляне (базата данни на FDA (базата данни на FDA, данните за припомняния на Health Canada и базите данни за предупреждения за безопасност, базата данни за изтегляне на TGA).

#### **v) Протичащо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара:**

Производителят провежда текущо наблюдение след пускане на пазара на предметното изделие съгласно следната процедура: SOP-090-090. За предметното изделие са планирани дейности за постмаркетингово клинично проследяване (ПМКП). Ще бъде използван многоетапен подход, за да се обосноват твърденията за ефикасност на изделието и да се гарантира, че съотношението между рисковете и ползите остава положително. Първо, ще бъде извършен задълбочен преглед на литературните източници, за да се обхване цялата подходяща и актуална публикувана информация относно изделието XenoSure. Към настоящия момент не са инициирани проучвания с РМСФ. Производителят планира да започне проспективно проучване на РМСФ и проучване на крайния потребител през Q2 от 2027 г. Производителят планира да стартира регистър в Q1 от 2030 г., за да събира данни за експлоатационния живот на устройството.

#### **6.0 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи:**

- Съдови протези с алтернативни материали
- Катетър за краткосрочен съдов достъп
- Ендоваскуларна терапия
- Артериовенозна фистула за дългосрочен съдов достъп

Те имат същата или подобна цел като Artegraft, но както е описано в таблицата по-долу, имат различни технологични характеристики от Artegraft.

**Общ преглед на опциите за лечение**

| Опции за лечение / Група устройства                | Описание  | Предимства   | Недостатъци   |
|--|---|--|---|
| Съдови протези с алтернативни материали            | Синтетични графтове, съставени от Dacron, PTFE или автоложна вена графт   | Биологичен графт: Теоретично, биологичните присадки биха имитирали съответствието на естествената тъкан и биха били по-резистентни на интимална хиперплазия и дегенерация на стената в сравнение със синтетичните графтове. <sup>33</sup> След като се шли повече от<br><br>Dacron графт: Добре установен материал от съдов графт. За по-малко от <sup>30</sup> инча<br><br>ePTFE: ePTFE/PTFE графтовете са широко използвани за хемодиализа от 70-те. <sup>33</sup> След като се шли повече от Не изисквайте предварително съсирване, за разлика от Dacron grafts. <sup>33</sup> След като се шли повече от Добра дълготрайна издръжливост. <sup>3</sup> След като се намес | Биологичен графт: дълготрайността е проблем. Може да е склонен към аневризма и руптура. <sup>3</sup> След като се намес Относително високи разходи. <sup>3</sup> След като се намес<br><br>Dacron графт: Честотите на инфекция и интеграция са докладвано по-лоши от ePTFE присадките при приложенията за съдов достъп. За по-малко от <sup>30</sup> инча<br><br>ePTFE: Неинтималната хиперплазия и дисталната артериосклероза са рискове. <sup>33</sup> След като се шли повече от |
| Катетър за краткосрочен съдов достъп               | Тунелирани централни венозни катетри с маншет за артериовенозен достъп  | Препоръчва се за дългосрочен предсърдно-камерен достъп, когато създаването на фистули или графтове е невъзможно или при пациенти с очаквана ограничена продължителност на живота <sup>3</sup> След като се намес   | По-висок риск от инфекция и хоспитализация и по-ниска устойчивост в сравнение с видовете перманентен достъп като артериовенозна фистула и артериовенозни присадки. На <sup>4</sup> -тата или <sup>30</sup>  |
| Ендоваскуларна терапия                             | Включва балонна ангиопластика, стентове и стент-графтове, хирургично отстраняване на плаки, тромболиза, отдалечена повърхностна феморална артерия ендартеректомия (RSFAE) и перкутанна тромбектомия | По-малко инвазивни от отворените хирургични процедури; препоръчва се като първи избор на терапия за фокално оклузивно заболяване на повърхностната феморална артерия и фемороплитеални лезии, <25 cm. На <sup>32</sup> г. Също така се препоръчва като първи избор на терапия за оклузия на месентериалната артерия. <sup>33</sup> След като се шли повече от  | Може да не е ефективна за дифузна артериална болест или в случаи на разширена калцификация. За по-малко от <sup>34</sup> инча <sup>(34)</sup> <sup>35</sup> инча  |
| Артериовенозна фистула за дългосрочен съдов достъп | Счита се за първа линия за перманентен съдов достъп за хемодиализа. На <sup>36</sup> г.   | Потенциал за по-малко инфекциозни усложнения и по-високи скорости на проходимост. На <sup>36</sup> г.  | Пациент с неадекватна артериална и/или венозна анатомия не са кандидати за хирургични намеси, които често се наблюдават при крайностепенно бъбречно заболяване. На <sup>36</sup> г.   |

**7.0 Препоръчителен профил и обучение за потребителите:**

Изделието Artegraft представлява хирургичен инструмент, който е предназначен за използване от опитни съдови хурурзи, преминали обучение относно процедурите, за които то е предназначено.

**8.0 Препратка към всички приложими хармонизирани стандарти и общи спецификации**

| <b>Заглавие на стандарта</b>   | <b>Препратка към стандарта: Година на редакцията</b> |
|--|--|
| Стерилизация на медицински изделия. Изисквания към медицинските изделия, за да могат да се обозначат като „СТЕРИЛНИ“. Част 2: Изисквания за асептично обработени медицински изделия  | EN 556-2:2015  |
| Информация, предоставена от производителя на медицинските изделия  | EN 1041:2008   |
| Сърдечносъдови импланти и екстракорпорални системи – Съдови протези – Тубуларни съдови присадки и съдови пластири  | ISO 7198:2016  |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 1: Оценка и тестване  | ISO 10993-1:2009                                     |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 3: Тестове за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност   | ISO 10993-3:2009                                     |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 4: Избор на тестове за взаимодействия с кръв  | EN ISO 10993-4:2006                                  |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 5: Тестове за ин витро цитотоксичност   | ISO 10993-5:2009                                     |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 6: Тестове за локални ефекти след имплантация   | EN ISO 10993-6:2007                                  |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 10: Тестове за дразнене и свръхчувствителност от забавен във времеви аспект тип   | ISO 10993-10:2021                                    |
| Биологична оценка на медицински изделия – Част 11: Тестове за системна токсичност  | ISO 10993-11:2018                                    |
| Биологична оценка на медицинските изделия – Част 17: Установяване на допустими граници за изгуваемите вещества   | EN ISO 10993-17:2009                                 |
| Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и опаковъчни системи   | ISO 11607-1:2019                                     |
| Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране за процеси на формоване, запечатване и сглобяване   | ISO 11607-2:2019                                     |
| Опаковани продукти за доставка на системата за доставка на пратки 70 кг (150 lb) или по-малко  | ISTA-3A:2018   |
| Стерилизация на медицински изделия – микробиологични методи – Част 1: Определяне на популацията микроорганизми върху продуктите  | ISO 11737-1:2018                                     |
| Тестове за стерилност, извършвани при дефинирането, валидирането и поддържането на процес на стерилизация  | ISO 11737-2:2019                                     |
| Стерилизиране на продуктите за здравни грижи: Стерилизиране на здравните продукти: микробиологични методи: Част 3: Бактериално ендотоксино тестване  | ISO 11737-3:2023                                     |
| Стерилизация на здравни продукти – Течни химически стерилизиращи агенти за медицински изделия за еднократна употреба, при които се използват животински тъкани и техни производни – Изисквания за характеризиране, разработване, валидиране и рутинен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия | ISO 14160:2020                                       |
| неактивни хирургични импланти: Общи изисквания   | ISO 14630:2012                                       |
| Сърдечносъдови импланти и екстракорпорални системи – Съдови протези – Тубуларни съдови присадки и съдови пластири  | ISO 7198:2016  |
| Чисти помещения и свързани с тях контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха   | ISO 14644-1:2015                                     |
| Медицински изделия – Приложение на управление на риска към медицинските изделия  | EN ISO 14971:2019                                    |

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с етикетите, обозначаващото и информацията за медицинските изделия – Част 1: Общи изисквания  | EN ISO 15223-1:2021                 |
| Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 1: Прилагане на управление на риска   | ISO 22442-1:2020                    |
| Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 2: Контрол върху снабдяването, събирането и обработването   | ISO 22442-2:2020                    |
| Медицинско изделие Информация, която трябва да бъде предоставена от производителя (Британски стандарт)   | EN ISO 20417:2021                   |
| Медицински изделия - Символи, използвани с информация, предоставена от производителя - Част 1: Общи изисквания   | EN ISO 15223-1:2021                 |
| Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 3: Потвърждаване на елиминирането и/или инактивиране на вируси и TSE агенти   | ISO 22442-3:2007                    |
| Обобщение на безопасността и клиничното представяне Ръководство за производителите и нотифицираните органи - август 2019 г.  | MDC (постоянен ток) - 2019 г.       |
| Клинична оценка – еквивалентност: Ръководство за производителите и нотифицираните органи.  | MDCG (импулсен ток) 2020-5          |
| Клинични доказателства, необходими за медицински изделия, по-рано маркирани с CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО: Ръководство за производителите и нотифицираните органи.  | MDCG 2020-6 Регламент (ЕС) 2017/745 |
| Обобщение на шаблона за безопасност и ефективност  | MDCG 2022-9 (среден MDC)            |
| Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) No 178/2002 и Регламент (ЕО) No 1223/2009 и за отмяна на Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета | 745 MDR                             |
| Клинично изследване на медицински изделия за хора - добра клинична практика  | ISO 14155:2020                      |

### Справки:

1. Абхаси М, Шертоу G, Зала Y. Крайностепенна бъбречна болест. американски семейни лекари. 2010; 82(12):1512.
2. Schmidli J, Widmer MK, Базил С, et al. Избор на редактора - Съдов достъп: Насоки за клинична практика от 2018 г. На Европейското дружество за съдова хирургия (ЕССВ). Еур J Вас Ендовас Сург. 2018; 55(6):757-818.
3. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. Систематичен преглед и мета-анализ на резултатите от реваскуляризацията на инфраингиналната хронична исхемия, застрашаваща крайника. Еур J Вас Ендовас Сург. 2019; 58(1s):S110-s119.
4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Среднотраен изход от каротидна ендартеректомия с говежди перикарден пластир, сравнен с пластир Dacron и първично затваряне. J Vasc Surg. Страница 2012 от 55
5. Matsagas MI, Bali С, Микаутоглу Е, et al. Каротидна ендартеректомия с ангиопластика на говежди перикарден пач: резултати в средата на периода. Ан Васк Сург. 2006; 20(5):614-619.
6. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. Кардиоваскуларна хирургия (Лондон, Англия). 2003; 11(6):465-470.
7. Калутоглу Е, и други Употреба на говежди перикарден пач vascu-guard за затваряне на артериотомията при каротидна ендартеректомия. Ранни и дългосрочни резултати. Ан Васк Сург. 2014; 28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, К отечя Е, Bechara CF, Lin PH. Долен байпас на крайника с използване на присадка на говежда каротидна артерия (Artegraft): анализ на 124 случая с дългосрочни резултати. Уърлд Джей Сург. 2018; 42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Джименез JC, Lawrence PF, et al. Говежда каротидна артерия (Artegraft) като тръбопровод за хемодиализация при пациенти, които са лоши кандидати за нативни артериовенозни фистули. Съдов ендоваскуларен сург. 2014; 48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. Проспективно, рандомизирано сравнение на говежда каротидна артерия и разгънат политетрафлуороетилен за перманентен хемодиализен съдов достъп. Журнал за съдова хирургия. 2011; 53(6):1640-1648.
11. Розенберг Н. Говежди артериален графт и неговите няколко приложения. Хирургия, гинекология и акушерство. 1976; 142(1):104-108.
12. Chakfè N, Diener H, Lejay A, et al. Избор на редактор - Европейско дружество за съдова хирургия (ESVS) 2020 - Насоки за клинична практика за лечение на инфекции със съдов графт и ендографт. Еур J Вас Ендовас Сург. Страница 2020 от 59

13. Галиен М, Холенбек М, Инстон Н, и ал. Насока за клинична практика за пери- и постоперативни грижи за артериовенозни фистули и присадки за хемодиализа при възрастни. *Трансплантиране на диализа при нефрология*. 2019; 34:П1-П42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Оценка на дългосрочните резултати от операция за фемороплиален байпас при пациенти с хронична исхемия, застрашаваща крайника в ендovasкуларна Ера. *Ан Васк Сург*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Лечение на артериално заболяване на долния крайник от дардик графт: Отнема един, за да знае един. *J Med Vasc*. 2020; 45(4):214-220.
16. Caradu C, Брунейски С, Spampinato B, et al. Съвременни резултати с биосинтезния глутаралдехид денатуриран колагенов графт (Omniflow II) в артериална реваскуларизация на долните крайници в септичен контекст. *Годишник на съдовата хирургия*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Ранни резултати от графта, крайника и смъртност от биосинтетичен графт Omniflow II. *Ан Васк Сург*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótónyi P, Szeberin Z. Сравнение на артериален и венозен алогографт байпас при хронична исхемия, застрашаваща крайника. - *Това е Сакате*. 2022; 17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. Външната политетрафлуороетиленова подсилване на варикозните автоложни графтове в периферния байпас осигурява трайно функциониране на байпаса. *Журнал за съдова хирургия*. 2018; 67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Съвременни резултати с биосинтетичния глутаралдехид денатуриран колагенов графт (Omniflow II) във фемороплитално положение. *Васк Сург*. 2020; 71(5):1630-1643.
21. Венозните канали Nguyen KP, Moneta G, Landry G. имат превъзходна проходимост в сравнение с протезни графтове за феморофеморален байпас. *Годишник на съдовата хирургия*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Резултати от биосинтетичен съдов графт за инфраингвинална феморо-поплитеална и феморо-дистална реваскуларизация. *J Cardiovasc Surg (Мерино)*. 2021; 62(4):369-376.
23. ван де Лаар BC, ван Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II биосинтетични присадки спрямо разгнати политетрафлуороетиленови графтове за инфраингвинален байпас. Едноцентрален ретроспективен анализ. *Съдови*. 2022; 30(4):749-758.
24. Уи аз, Чонг АМТЛ. Системно преразглеждане на изолираното изваждане на радиалната артерия като канал за байпас на долния крайник. *Съдови*. 2019; 27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Ислям Т, et al. Биологичната присадка на волска каротидна артерия разгъва политетрафлуороетилен за хемодиализен достъп. *Васк Сург*. Страница 65 от 2017
26. Cui J, Steele D, Венгер J, et al. Хемодиализна артериовенозна фистула като първа възможност, не е необходима при пациенти в старческа възраст. *Васк Сург*. 2016; 63(5):1326-1332.
27. Хърли, Батело Круз М, Скипър БДЖ. Хетерографти на биволска каротидна артерия спрямо политетрафлуороетиленови графтове. Проспективно, рандомизирано проучване. *Американски журнал по хирургия*. 1983; 146(6):844-847.
28. Кестер RC. Артериовенозни присадки за васкуларен достъп при хемодиализа. *Бр ЙУрг*. 1979; 66(1):23- 28.
29. Маркус Р, Ехеверрия А, Чеунг М, К от отвортки Е, Shim K, Lin PH. Ранното канолиране на графта на говежда каротидна артерия намалява усложненията, свързани с диализа, свързани с катетъра, свързани с волска каротидна артерия: сравнение на графта на говежда каротидна артерия срещу разгнати политетрафлуороетиленови графтове в хемодиализния достъп. *Съдов ендovasкуларен сург*. 2019; 53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Doslouglu H, et al. Сравнение на автоложната вена и присадката на говежда каротидна артерия като канал за байпас при артериална травма. *Ан Васк Сург*. 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Р. Честота и усложнения на политетрафлуороетиленови графтове в сравнение с полиуретанови графтове за хемодиализен достъп. *Журналът по медицински науки в Uppsala*. 2010; 115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Испански клинични насоки за съдов достъп за хемодиализа. *Нефрологичен разтвор*. 2017; 37(1):191-191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Хронична месентерия исхемия: Насоки за клинични практики от Дружеството за съдова хирургия. *Журнал за съдова хирургия*. 2021; 73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Насоки за диагностика и лечение на периферни артериални заболявания, в сътрудничество с Европейското дружество за съдова хирургия (ESVS) – Web Addenda. *Европейски сърдечен журнал*. 2017; 00(1):22-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Наръчник за съдова хирургия - указания за атеросклеротично оклузивно заболяване на долните крайници: лечение на асимптоматично заболяване и клаудикация. *Журнал за съдова хирургия*. 2015; 61(3):2S-41S.e41.
36. Костакис ИД, Лукопулос I. Сравнение между графта на говежда каротидна артерия и политетрафлуороетиленов графт за достъп до кръвоносния съд за хемодиализа: системно преразглеждане и мета-анализ. *J Ваш достъп*. 2021; 22(1):26-33.
37. Kramer A, Voening R, Stel VS, et al. Годишният доклад на Регистъра ERA-EDTA за 2018 г.: резюме. *Клиничен журнал за бъбреци*. 2021; 14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganje FA, Wani SN, Wani NU. Съдови наранявания: тенденции при лечението. *Травма Мон*. 2012; 17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Ранно канолиране на графтове на говежда каротидна артерия (Artergraft) след първични съдов достъп и ревизионни процедури на фистула. *J Vasc Surg*. 2018; 68(6):1865-1871.
40. ДелГерио ЕТ, Ким КЕ, Исти Г, Сварц С. Измерване на вътре артериалното кръвно налягане и минутния обем чрез говежди артеграфт. Хемодинамични измервания чрез говежди артериат. *Нефрон, нефрония*. Страница 1975 от 14

41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Неуспешни леводомни артериовенозни фистули за хемодиализа при сто пациенти след неуспех на конвенционалните артериовенозни фистули. *Vasc Surg.* Страница 1976 от 10
42. Naazie IN, Janssen C, Perez S, et al. Ревизията на аневризмалния артериовенозен достъп при присадка за незабавна употреба е безопасна и избягвайте продължителна употреба на хемодиализни катетри с тунелирана хемодиализа. *Am Vasc Surg.* 2022; 87(295):301-301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Ксенотрансплантанти за говежда каротидна артерия за хемодиализален достъп. *J Vasc Surg.* 2017; 65(6):1729-1734.
44. Баакакани А, Джиндал RM. Обръч на тръба за коригиране на синдром на кражба след артериовенозна фистула при хемодиализа. *Американски хирург.* 2014; 80(3):E71-E73.

## 9.0 Таблица на корекциите:

| ОБКП номер на редакцията | Описание на промяната                               | Редакция, одобрена от нотифицирания орган   |
|--------------------------|---|---|
| Нови                     | Първоначално издание                                | <input type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: английски<br><br><input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия от клас IIa или някои от клас IIb (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган)            |
| A                        | Актуализира се за одобрение от нотифицирания орган. | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br>Език на валидиране: английски<br><br><input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия от клас IIa или някои от клас IIb (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган) |

## 10. Информация за пациента

*По-долу е дадено обобщение на безопасността и клиничното представяне на изделието, което резюме е предназначено за пациентите.*

Настоящото обобщение на безопасността и клиничното представяне (ОБКП) има за цел да осигури публичен достъп до обновено резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното представяне на изделието. Информацията, представена по-долу, е предназначена за пациенти или непрофесионалисти. Вашият доставчик на здравни услуги разполага с по-обширно обобщение на безопасността и клиничните резултати.

ОБКП не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, в случай че имате въпроси относно своето медицинско състояние или относно използването на изделието във Вашия конкретен случай. Това ОБКП не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба относно даването на информация за безопасното използване на изделието.

### 1. Обща информация за устройството

#### а. Търговско наименование на устройството

- i. Колагенов съдов трансплантат Artegraft™

- b. Производител; име и адрес**
    - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 САЩ
  - c. Основен UDI-DI:**
    - i. 0316837ArtegraftDW
  - d. Година, в която устройството е получило първата маркировка CE**
    - i. Няма данни
- 2. Предназначение на изделието**
- a. Предназначение**
    - i. Artegraft е предназначен да служи като заместващ канал за кръв, когато е необходима подмяна на блокирани или болни артерии, или за създаване на канал за кръв за диализа.
  - b. Показания и целеви групи пациенти:**
    - i. Присадката се използва за процедури, които изискват възстановяване на повредени артерии, както и пациенти с по-добър кръвен канал за диализа
    - ii. Продуктът е предназначен за възрастни пациенти с различно тегло, диагнози и здравословно състояние.
  - c. За еднократна употреба.**
    - i. Графтовете не трябва да се използват при пациенти с известни или предполагаеми отрицателни реакции към каквато и да било форма на белтък, получен от крави.
- 3. Описание на изделието**
- a. Описание на изделието и материали/вещества, влизащи в досег с тъканите на пациента**
    - i. Присадката се състои от част от специално избрани кръвоносни съдове, взети от крави, които са били подложени на ензимно разграждане. Стерилната присадка се съхранява в тръба, пълна с дестилирана вода и етилов алкохол по 100 ml (USP).
  - b. Информация за лекарствени вещества в изделието, ако има такива**
    - i. Няма данни
  - c. Описание на това как изделието постига предвидения си режим на действие**
    - i. Съгласно разпоредбите присадката постига своя ефект чрез немедицински средства. Тя постига тази цел, като функционира като физическо бариерно устройство.
  - d. Описание на допълнителните принадлежности, ако има такива**
    - i. Няма данни
- 4. Рискове и предупреждения**
- Свържете се с вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с изделието или неговата употреба, или ако сте загрижени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с вашия медицински специалист, ако е нужна такава.*

Таблицата по-долу представя всички рискове, които е възможно да възникнат по време на употребата на това изделие или на процедурата.

**Възможни усложнения, които са свързани с изделието:**

| Нежелана реакция  | Възможност за възникване |
|---|--------------------------|
| Необичайно стесняване на кръвоносния съд                  | 2%                       |
| Изтичане на артериална кръв от артерия към околната тъкан | 4%                       |
| Издуване или балониране в кръвоносен съд                  | 0%                       |

|  |                  |
|--|------------------|
| Пачът трябва време да се развие и за вената да се увеличи до такава големина, в която може да се игли за диализа. Когато това не се постигне, съществува риск. | 0.06 ± 0.02%     |
| Стесняване в централната вена  | 0.19 ± 0.13%     |
| Маса или бутало, причинени от натрупване на чиста течност в тъкан или орган  | 0-3%             |
| Кръвни съсиреци  | 15.7%            |
| Инфекция   | 0-15%            |
| Синини или черни и сини петна  | 0-7.8%           |
| Отвеждане на кръвния поток от нормалната си цел  | 0,03-25% (n=1/4) |
| Потокът на кръв обратно към сърцето се нарушава  | 75% (3/4)        |

**Възможни усложнения, които са свързани с процедурата:**

| Нежелана реакция  | Възможност за възникване |
|---|--------------------------|
| Форма на лъжливо аневризма, чиято стена не се състои от всички нормални слоеве артериална стена                           | 3.3%                     |
| Нередовен сърдечен ритъм, това е проблем със сърдечния ритъм или ритъма на вашето сърцебиене                              | 6.90%                    |
| Остаряването води до промени в колагена и еластина, които водят до отслабване на аортната стена и аневризмална дилатация. | 1.67%                    |
| Разкъсване по вътрешния хастар на артерията   | 0.4%                     |
| Кървене   | 9,09%                    |
| Капацитетът на сърцата за изпомпване на кръв не може да поддържа нуждите на тялото  | 2.2%                     |
| Материалът на пластира се разгражда   | 20.9%                    |
| Забавено зарастване на рани   | 17.2%                    |
| Образуване на кръвен съсирек в дълбока вена   | 0-9%                     |
| Кръвен съсирек, който блокира кръвоносния съд   | 0-4.55%                  |
| Загуба на усещане или движение на ходилото и крака  | 6.90%                    |
| Абнормна връзка или комуникация между лимфни съдове, водещи до изтичане на лимфна течност                                 | 1.9%                     |
| Сериозно нежелано сърдечносъдово събитие  | 1.7-3%                   |
| Сериозни нежелани събития в крайника  | 2-2.2%                   |
| Коефициент на смъртност   | 0-10%                    |
| Сърдечен удар   | 0-10%                    |
| Вероятност съдове да се затварят или да се блокират   | 0-24%                    |

|   |           |
|---|-----------|
| Инфекция на единия или и двата белия дроб, причинена от бактерии или вируси   | 0-10.34%  |
| Кръв, която блокира и спира кръвотока към артерия в белия дроб  | 1.1%      |
| Слаба функция на бъбреците, която може да се дължи на намаляване на кръвотока в бъбреците, причинено от това, че бъбреците не функционират, | 0.83%     |
| Кръвното налягане може да спадне, което да доведе до шок на важни органи  | 0-18.18%  |
| Кожен обрив   | 3.3-4.5%  |
| Мозъчен инсулт  | 0.75-8.3% |
| Усложнения на рани  | 6.9%      |
| Затварянето на раната се възстановява поради неправилно заздравяване  | 0.83%     |

- **По какъв начин се контролират или овладяват потенциалните рискове**  
Анализът на риска се извършва постоянно. Потенциалните рискове се откриват чрез преглеждане на литературата и пряка обратна връзка от лекарите и болничния персонал. Те се наблюдават непрекъснато, за да се гарантира, че ползите превишават остатъчните рискове.
- **Оставащи рискове и нежелани ефекти**
  - Моля, направете справка с ръководството за употреба на устройството или с вашия доставчик на здравни услуги.
- **Предупреждения и предпазни мерки**
  1. Вашето ново устройство е чуждо тяло и следователно се нуждае от специално проследяване и внимателно наблюдение. Пълното възстановяване може да отнеме 6 до 8 седмици.
  2. Възможно е мястото да е подуто и болезнено до една седмица след поставянето на импланта.
  3. Внимавайте за ново зачервяване или чувствителност.
  4. Следете за отвори в разрезите.
  5. Наблюдавайте за изтръпване, мравучкане или болка в крака.  
*ЗАБЕЛЕЖКА: ако получите някое от горните състояния (2-5), свържете се с вашия доставчик.*
  6. Не пробивайте и не манипулирайте с трансплантата.
  7. Можете да вземете душ според инструкциите на Вашия лекар.
  8. Очаква се подуване на крайниците поради повишения кръвоток. Ако присадката е била имплантирана в крака ви, придвижвайте се според инструкциите на вашия лекар. Дръжте крака си повдигнат над сърцето.
  9. За предпочитане е мястото на операцията да бъде покрито през първата седмица, за да се предпазят кожата и разрезите. (Следвайте указанията на медицинското лице).
  10. Поддържайте превръзки или покривало за рани според инструкциите на медицинското лице.
  11. Ако скобите са отстранени, вероятно ще имате стерилни ленти (малки парчета лента) през разреза. Носете свободни дрехи, които не се трият в разреза.
  12. Можете да вземете душ или да намокрите разрезите, когато получите позволение за това от Вашият лекар. НЕ накисвайте, не търкайте и не насочвайте душа директно към разрезите. Ако имате лентички Steri-Strips, те ще се свият и ще паднат сами след една седмица.
  13. НЕ се накисвайте във ваната, гореща вана или плувен басейн. Попитайте своя лекар кога можете да започнете да извършвате тези дейности отново.
  14. Лекарят ще Ви каже колко често да сменяте покритието на раните и кога можете да спрете да го използвате. Поддържайте раната си суха. Ако разрезът стига до слабините Ви, дръжте суха марля върху него, така че да го опазите сух.

15. Почиствайте разрезите със сапун и вода всеки ден, когато лекарят Ви каже, че можете да сторите това. Следете внимателно за всякакви промени. Внимателно ги подсушете.
16. НЕ слагайте лосион, крем или билково средство върху раната си, без първо да попитате Вашия лекар дали това е разрешено.
17. Байпасът не лекува причината за запушването на артериите. Артериите ви може отново да се стеснят.
18. Хранете се със здравословна за сърцето храна, правете физически упражнения, спрете да пушите (ако пушите) и намалете стреса. Извършването на тези действия ще ви помогне да намалите вероятността отново да се появи запушена артерия.
19. Вашият лекар може да ви даде лекарство, което да помогне за понижаване на холестерола.
20. Ако приемате лекарства за високо кръвно налягане или диабет, приемайте ги според предписанията.
21. Вашият лекар може да Ви помоли да приемате аспирин или лекарство, наречено клопидогрел (Plavix), когато се приберете у дома. Тези лекарства предпазват кръвта Ви от образуване на съсиреци в артериите. НЕ спирайте приема им, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

## **5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара**

### **а. Клинична предистория на изделието**

Колагеновият графт се състои от специално избрани и извадени артерии на крава в шийката, които са били подложени на химиографска обработка за подобряване на функционирането му. Артериалният графт е от биологичен произход и хирургичният персонал трябва да подготви присадката за имплантация. Инструкциите за имплантиране са описани в IFU. Стерилната присадка се съхранява в тръба, пълна с пречистена вода от USP и вид алкохол. Присадката е опакована в специално проектирана тръба, съдържаща стерилизиращ разтвор. Всяка туба е затворена в защитен комплект по време на доставката и съхранението.

### **Клинични доказателства за CE маркировката**

Изделието никога не е било маркирано с CE или не се продава на пазара на ЕС. Това текущо подаване трябва да означава CE маркировка на устройството за първи път съгласно MDR на ЕС. Устройството е одобрено в САЩ от 1970 г. Проучванията са били провеждани и потвърдени, че присадките са безопасни и ефективни. За повече подробности вижте инструкциите за употреба.

### **б. Безопасност**

В момента се провеждат клинични изпитвания на този трансплантат, които ще се използват за потвърждаване на безопасността и ефективността през целия очакван срок на експлоатация на устройството чрез активно и непрекъснато събиране на данни.

## **6. Възможни алтернативи**

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчваме да се свържете с вашия медицински специалист, който може да вземе предвид индивидуалното ви положение.

## **7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите:**

- а. Това изделие е предназначено за употреба от хирурзи. Като се вземе предвид сложният характер на хирургичната интервенция, се оставя на хирурга да прецени точния тип на хирургичната интервенция и вида на присадката, както и терапията, която да се предприеме преди, по време на и след интервенцията.