

1.0 Identifikace prostředku a obecné informace

- i) **Obchodní název zařízení:** Artegraft Collagen Vascular Graft
- ii) **Číslo dokumentu:** RCD 131-001-01 Rev. A
- iii) **Název a adresa výrobce:**

Oficiální název výrobce:	LeMaitre Vascular Inc.
Adresa:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

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

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

vi) **Kódy položek prostředků, jejich popisy, kód GMD a klasifikace MDR**

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

a. Popis nomenklatury zdravotnických prostředků / text
P07010199 BIOLOGICKÉ CÉVNÍ PROTÉZY

b. Třída prostředku

Název výrobce	Kód GMDN	Klasifikace MDR	Pravidlo
Kolagenový cévní štěp Artegraft	13586	III	18

vii) **Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek**

Název prostředku	Datum prvního označení CE	Datum/číslo PMA
Kolagenový cévní štěp Artegraft	–	1. srpna 1979 / N16837

viii) **Zplnomocněný zástupce (je-li to relevantní), název a SRN**

Zplnomocněný zástupce pro EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Německo
SRN:	DE-AR-000013539

ix) **Název oznámeného subjektu (oznámený subjekt, který bude validovat SSCP) a jedinečné identifikační číslo oznámeného subjektu:**

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikační číslo: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nizozemsko

2.0 Určené použití prostředku

- i) Určené použití: Štěp Artegraft má sloužit jako náhradní kanál pro krev v případech, kdy je vyžadován bypass nebo náhrada ucpaných nebo postižených arteriálních segmentů nebo vytvoření kanálu pro hemodialýzu.
- ii) Indikace a cílové populace
 - Indikace: Štěp Artegraft je indikován v následujících případech:
 - hemodialýza,
 - záchrana a oprava arteriovenózní (AV) fistule,
 - primární AV štěp,
 - náhrada AV štěpu,
 - bypass dolní končetiny,
 - poranění tepny.
 - Cílová populace: Dospělí kteréhokoli pohlaví či etnického původu, kteří potřebují arteriální bypass nebo arteriovenózní shunt nebo chirurgický zákrok vyžadující arteriální štěp.
- iii) Kontraindikace a/nebo omezení
 - Štěp Artegraft se nesmí používat v žilním nebo nízkotlakém systému.
 - Štěp Artegraft je dále kontraindikován u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na hovězí kolagen a hovězí perikard.

3.0 Popis prostředku

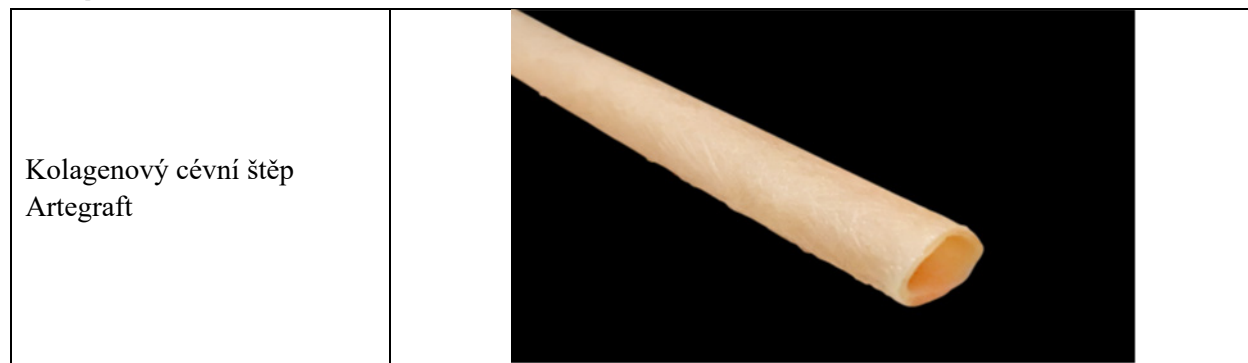
- i) Popis prostředku

Artegraft je tvořen úsekem speciálně vybrané bovinní karotidy, který byl podroben enzymatickému štěpení.

Kolagenový cévní štěp Artegraft je bovinního původu a chirurgický personál musí štěp připravit k implantaci. Sterilní štěp je uchovávan v trubičce naplněné čištěnou vodou dle USP a etylalkoholem. Artegraft je tvořen úsekem speciálně vybrané bovinní karotidy, který byl podroben enzymatickému štěpení ficinem a stabilizován dialdehydovým škrobem. Artegraft je určen k použití v úseku distálně od aorty jako segmentální náhrada tepny, jako arteriální bypass, jako arteriovenózní shunt v případech, kdy se běžnější metody ukázaly jako nedostatečné, nebo jako cévní záplata. Funkce a účinek štěpu Artegraft spočívají v tom, že slouží jako náhradní cévní spojka pro vedení krve tam, kde je nutný bypass nebo náhrada uzavřených či postižených úseků tepen, případě k vytvoření cévního přístupu pro hemodialýzu.

Kolagenový štěp je tvořen pečlivě vybranými a odebranými bovinními karotidami, které byly podrobeny enzymatickému štěpení s roztokem enzymu ficinu a stabilizovány roztokem dialdehydového škrobu, aby došlo k zesíťování kolagenní matrix s cílem maximalizovat pevnost a funkční vlastnosti. Artegraft je prostředek biologického původu a před implantací jej musí chirurgický personál připravit. Pokyny k implantaci jsou uvedeny v návodu k použití (IFU). Sterilní štěp je uchovávan v trubičce naplněné čištěnou vodou dle USP a etylalkoholem. Štěp Artegraft je balen ve speciálně navržené trubičce obsahující sterilizační roztok připravený z 1 % propylenoxidu ve 40% vodném etanolu dle U.S.P. Každá trubička je uzavřena ve speciálním ochranném boxu chránícím ji během přepravy a skladování.

Obrázek prostředku



Délka a vnitřní průměr každého štěpu Artegraft jsou uvedeny na štítku na obalu. Vnitřní průměr štěpu Artegraft je vzhledem k povaze biologického zdrojového materiálu pouze orientační a je zaokrouhlen na nejbližší milimetr. Dostupnost jednotlivých průměrů a délek štěpu závisí na použitém zvířecím zdroji. Kódy a velikosti produktů jsou uvedeny v následující tabulce. Vnější průměry se mohou lišit, zpravidla jsou však o 1 mm větší.

- ii) Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů:

V roce 1970 obdržel původní schválení přípravku Artegraft® Collagen Vascular Graft™ od amerického úřadu FDA původní zadavatel Johnson & Johnson. V roce 1993 společnost Artegraft, Inc. odkoupila od společnosti Johnson & Johnson práva a aktiva související s přípravkem Artegraft Collagen Vascular Graft™, včetně všech regulačních schválení a dalších aktiv. V roce 2021 tato práva a aktiva odkoupila společnost LeMaitre Vascular, Inc.

Prostředek Artegraft® Collagen Vascular Graft™ je od svého prvního schválení americkým úřadem FDA v rámci NDA/PMA v roce 1970 nepřetržitě komerčně distribuován ve Spojených státech a pravidelně také na mezinárodních trzích. Postup získávání odebraných karotid, jejich zbavení tkáně, provádění různých chemických procesů, ligace, tlakových zkoušek, dimenzování a dalších kroků až po terminální sterilizaci zůstal od původního schválení FDA v rámci NDA v roce 1970 (NDA 16-837) prakticky beze změny. Jedinými změnami u baleného graftu byla změna vnějšího primárního obalu ze skla na plastový primární obal z PET a doplnění dalších dodavatelů bovinních arterií. Tyto změny byly schváleny americkým úřadem FDA prostřednictvím jednotlivých doplňků k PMA, které jsou založeny ve spisu. Kromě schválení ze strany FDA byli dodavatelé těchto nových materiálů podrobeni standardnímu procesu kvalifikace dodavatelů společnosti Artegraft, Inc. v rámci systému kvality.

- iii) Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem:
- S tímto prostředkem není dodáváno žádné příslušenství.
- iv) Popis veškerých dalších prostředků a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem:
- V kombinaci s tímto prostředkem nejsou určeny k použití žádné další prostředky ani výrobky.

4.0 Rizika a varování

i) Zbytková rizika a nežádoucí účinky

- Hodnocení zbytkového rizika se provádí v rámci našich postupů FMEA a řízení rizik. Dospěli jsme k závěru, že přínosy převažují nad veškerými zbytkovými riziky a že riziko bylo sníženo v maximální možné míře.

Potenciální komplikace související s prostředkem:

Nežádoucí příhoda	Míra výskytu	Zdroj z CER	Následné sledování
Aneuryzma	0 %–33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE (hodnocený prostředek) Kester, 1979; SOTA (současný stav poznání)	Průměrná doba sledování 8,0 ± 7,5 měsíce
Krvácení	1–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dní
Stenóza centrálních žil	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 měsíců
Hematom	0–7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4–30 dní
Infekce	0–15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dnů až 3,5 roku
Nevyžráání	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 měsíců
Pseudoaneuryzma	0–4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 roku
Sérom	0–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dní
Steal syndrom	0,03–25 % (n = 1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 měsíců – 3,5 roku
Stenóza	2 %	Naazie, 2022; DUE	Medián: 280 dnů
Vznik trombózy	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Medián FU 80 dnů
Poruchy žilního odtoku	0-75 % (n = 3/4)	Kester, 1979; DUE	Nehlášené

Možné komplikace související se zákrokem (zdroj: současný stav poznání)

Nežádoucí příhoda	Míra v %	Zdroj z CER (zprávy o klinickém hodnocení)	Následné sledování
Anastomotické pseudoaneuryzma	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dní
Aneuryzmatická degenerace	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dní
Arytmie	6,90 %	Wee, 2019	Nehlášené
Arteriální disekce	0,4 %	Borghese, 202	Nehlášené
Městnavé srdeční selhání	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dní

Hluboká žilní trombóza	0–9 %	Kester, 1979	Nehlášené
Degradace	20,9 %	Borghese, 2020	Nehlášené
Zpožděné hojení rány	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	V nemocnici Medián: 49 měsíců
Rozpad anastomózy	Nehlášené	Nehlášené	Nehlášené
Embolie	0–4 %	Kester, 1979	Nehlášené
Neurapraxie lýtkového nervu	6,90 %	Wee, 2019	Nehlášené
Lymfatická píštěl nebo cysta	1,9 %	Neufang, 2020	Do 30 dnů
Závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody	1,7 %	Betz, 2021	30 dní
Závažné nežádoucí příhody postihující končetiny	2,2 %	Betz, 2021	30 dní
Smrt	0–10 %	SOTA	Od operace do 1 roku
Infarkt myokardu	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	V nemocnici Perioperační
Okluze	0–24 %	SOTA	Od hospitalizace do 1 roku
Zápal plic	0–10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dní
Vznik pseudodisafragmy	Nehlášené	Nehlášené	Nehlášené
Vznik pseudointimy	Nehlášené	Nehlášené	Nehlášené
Plicní embolie	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dní
Selhání nebo nedostatečnost ledvin	0,83 %	Lindsey, 2018	Nehlášené
Sepse nebo známky systémového zánětu	0–18,18 %	Kester, 1979	Nehlášené
Kožní vyrážka	3,3–4,5 %	Neufang, 2020	30 dní

Cévní mozková příhoda	0,75–8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dní
Přechodná mírná horečka	Nehlášené	Nehlášené	Nehlášené
Komplikace v ráně	6,9 %	Borghese, 2020	Nehlášené
Dehiscence rány	0,83 %	Lindsey, 2018	Nehlášené

ii) Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Štěp Artegraft NESTERILIZUJTE opakovaně. Použijte štěp ihned po otevření obalu a nepoužité části zlikvidujte.
- Štěp nesmí být použit po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Po vyjmutí štěpu Artegraft z obalu předepsaným způsobem, aby byla zachována jeho sterilita, je nutné jej jemně a důkladně omýt a opláchnout, aby se minimalizoval přenos konzervační tekutiny.
- Hedvábné vlákno se pro anastomózu nedoporučuje.
- Štěp se nesmí použít, pokud podle předoperačního arteriogramu nemá výtoková céva dostatečnou kapacitu. Aby se zabránilo časné trombóze, musí být zvolená velikost štěpu Artegraft srovnatelná s průměrem průřezu hostitelské tepny, zejména na distálním konci.
- Před propíchnutím štěpu jehlami pro hemodialýzu po implantaci musí uplynout minimálně dvanáct (12) dní. Pokud se kolem štěpu nebo distálně objeví otok, je nutné jej před kanylací vyléčit.
- Vyvarujte se zevního stlačení štěpu.

Bezpečnostní opatření

- V případě časné okluze může být pro obnovu dlouhodobé průchodnosti účinné opětovné vyšetření štěpu a odstranění trombu embolotomickým nebo trombektomickým katétre.
- U pacientů, u nichž se provádí antikoagulační heparinové oplachování a proplach, je nutné potvrdit, že se u nich nevyskytuje heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT) ani u nich nehrozí alergické reakce související s heparinem. Někteří chirurgové doporučují systémovou heparinizaci pacienta po dokončení přípravné disekce s následnou neutralizací protamin-sulfátem nebo bez něj. Jiní se spoléhají na periodické vstřikování zředěného heparinu do arteriálního stromu během svorkování a anastomózy cév. Pooperační heparinizace se obvykle neaplikuje.
- Během implantace se ujistěte, že se štěp během zasouvání do distálního umístění neotáčí.
- Pacienti by měli být sledováni, zda se u nich neobjevila horečka či přechodně zvýšená teplota, aby se zabránilo narušení anastomózy.
- Pacienty se srdečním onemocněním je nutné monitorovat s ohledem na městnavé srdeční selhání z vysokého srdečního výdeje.

Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), jsou-li relevantní.

- Níže uvedená tabulka uvádí 2 CAPA relevantní z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti předmětného prostředku, které byly otevřeny v období od 1. ledna 2017 do 01. prosince 2022.

Shrnutí CAPA

Referenční číslo	Souhrnný popis CAPA	Nápravné opatření	Stav (datum uzavření)
Stížnost 21-03-012	Nedostatečný návod k použití	Návod k použití byl aktualizován tak, aby zahrnoval množství fyziologického roztoku použitého při proplachu.	Uzavřeno (1. května 2021)

Referenční číslo	Souhrnný popis CAPA	Nápravné opatření	Stav (datum uzavření)
CAPA-00039	Chyba balení	Omylem byl použit demonstrační štěp. Nemocnice byla vyrozuměna, aby zlikvidovala všechny štěpy označené „DEMO“.	Uzavřeno (6. října 2017)

V období od 1. ledna 2017 do 1. prosince 2022 nebyla u předmětného prostředku zahájena ani hlášena žádná FSCA / žádné stažení z trhu.

Stížnosti podle regionu a roku

Stížnosti podle oblastí a roku	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Celkem
Celkový prodej	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Celkový počet stížností	24	12	11	9	14	11	81
Celková míra stížností	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Evropa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Celkem
Stížnosti	0	0	0	0	0	0	0
Prodej	0	0	0	0	0	0	0
Míra (stížnosti/prodej)	–	–	–	–	–	–	–
Amerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Celkem
Stížnosti	24	12	11	9	14	11	81
Prodej	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Míra (stížnosti/prodej)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Asie	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Celkem
Stížnosti	0	0	0	0	0	0	0
Prodej	0	0	0	0	0	0	0
Míra (stížnosti/prodej)	–	–	–	–	–	–	–

* Až do prosince

5.0 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

i) **Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud je to relevantní:**

- Pro toto klinické vyhodnocení nebyl použit ekvivalentní prostředek.

ii) **Souhrn klinických údajů z provedených studií prostředku před označením CE, je-li to relevantní**

Pro kolagenový cévní štěp Artegraft byla provedena a dokončena jedna klinická studie. Studie je shrnuta v dokumentu „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access“ od Kennealey et al. Výsledky jsou popsány v oddílu 4.7 a v tabulkách 10-21 a 10-22 zprávy o klinickém hodnocení (CER).

Shrnutí údajů

Odkaz na studii	Cíl	Prostředky / zákroky (velikost vzorku)	Měřené relevantní ukazatele funkční charakteristiky	Měřené relevantní ukazatele bezpečnosti	Stručný závěr
Kennealey, 2011 ²¹	Porovnat standardní ePTFE s manžetou s prostředkem Artegraft.	Artegraft (model neuveden; n = 26)	<input type="checkbox"/> Technická úspěšnost	<input type="checkbox"/> Vznik pseudointimy	Artegraft představuje vynikající volbu pro pacienty na hemodialýze, u nichž není vhodné vytvoření

Odkaz na studii	Cíl	Prostředky / zákroky (velikost vzorku)	Měřené relevantní ukazatele funkční charakteristiky	Měřené relevantní ukazatele bezpečnosti	Stručný závěr
		Komparátor: ePTFE s manžetou (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n = 27)	<input checked="" type="checkbox"/> Primární průchodnost <input checked="" type="checkbox"/> Primární asistovaná průchodnost <input checked="" type="checkbox"/> Sekundární průchodnost <input checked="" type="checkbox"/> Jiné: zákroky	<input type="checkbox"/> Vznik pseudodiafragmy <input type="checkbox"/> Rozpad anastomóz za přítomnosti infekce a přechodné mírně zvýšené teploty <input checked="" type="checkbox"/> Trombóza <input checked="" type="checkbox"/> Infekce <input type="checkbox"/> Aneuryzma <input type="checkbox"/> Krvácení <input type="checkbox"/> Hematom <input checked="" type="checkbox"/> Steal syndrom <input type="checkbox"/> Vysokovýdejové městnavé srdeční selhání u pacientů se srdečním onemocněním <input checked="" type="checkbox"/> Jiné: pseudoaneurysma	nativní arteriovenózní fistule, protože tyto štěpy vyžadovaly k udržení průchodnosti méně intervencí než štěpy z ePTFE.

Veškerá publikovaná literatura byla zkontrolována v písemné formě zprávy o klinickém hodnocení. Novějším publikacím je přikládána vyšší důležitost než starším studiím s cílem zajistit aktuální stav naší databáze znalostí.

iii) **Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní**

Studie zahrnuté do hodnocení literatury podle indikace

Indikace	Celkem studií	Celkem subjektů	Literatura
Hemodialýza	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016* Hurt, 1983* Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Bypass dolní končetiny	12	2.095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 2021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Poranění tepny	1	18	Reilly, 2019*
CELKEM	19	2.616	

*Označuje studie, které porovnávají cévní protězu s alternativními materiály k hodnocenému prostředku

iv) **Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti**

Hemodialýza: Údaje o funkci

Technická úspěšnost po použití prostředku Artegraft se pohybovala v rozmezí 82–100 %, což splnilo souhrnné průměrné kritérium přijatelnosti stanovené na základě literatury popisující současný stav poznání (77,76 %). Míry primární i asistované primární průchodnosti byly rovněž splněny ve všech časových bodech s výjimkou 6. měsíce v jedné studii. Mezistudijní srovnání neprokázala významný rozdíl v primární ani asistované primární průchodnosti mezi prostředkem Artegraft a komparátorem. Kritéria pro sekundární průchodnost byla rovněž splněna, s výjimkou jediné studie v 8. měsíci; mezistudijní srovnání však při porovnání všech časových bodů neprokázala žádný rozdíl mezi mírou sekundární průchodnosti prostředku Artegraft a komparátoru z ePTFE.

Údaje o klinickém přínosu

Při použití pro hemodialýzu se klinický přínos poskytovaný prostředkem posuzuje především hodnocením toho, zda prostředek fungoval v souladu se svým zamýšleným účelem (tj. technická úspěšnost, primární průchodnost, asistovaná primární průchodnost, sekundární průchodnost).

Údaje o bezpečnosti

Míry trombózy, hluboké žilní trombózy i infekce splnily ve všech časových bodech kritéria přijatelnosti stanovená na základě současného stavu poznání. Souhrnný průměr pro aneuryzma (3,50 %), krvácení (4,12 %), hematom (4,03 %) a steal syndrom (6,04 %) byl obdobný jako souhrnné průměry stanovené na základě literatury popisující současný stav poznání.

Bypass dolní končetiny

Údaje o funkci

Artegraft vykazoval míry primární průchodnosti (67,5–86,5 %) a sekundární průchodnosti (75,6–88,5 %) obdobné těm, které byly stanoveny na základě literatury popisující současný stav poznání (primární: 30–100 %; sekundární: 29–48,3 %).

Údaje o klinickém přínosu

Záchrana končetiny byla hodnocena v jediné studii po 1 roce (83,6 %) a po 5 letech (86,2 %) od použití prostředku Artegraft. Tyto hodnoty byly nižší než souhrnný průměr míry záchrany končetiny po použití cévních protéz z alternativních materiálů po 1 roce (90,56 %); míra záchrany končetiny však byla ve srovnání s literaturou popisující současný stav poznání při obdobných časových bodech vyšší (1 rok: 74 %; 5 let: 86,2 %).

Údaje o bezpečnosti

Míra hematomů po použití prostředku Artegraft (0,83 %) splnila souhrnná průměrná kritéria přijatelnosti stanovená na základě klinické literatury popisující současný stav poznání ($\leq 4,93$ % [≤ 30 dní]; 0 % [> 1 rok]; $\leq 3,45$ % [doba sledování neuvedena]).

Poranění tepny

Údaje o funkci

Jedna studie u pacientů s arteriálním traumatem zjistila podobné míry primární i sekundární průchodnosti při porovnání použití prostředku Artegraft a autologní žíly.

Údaje o klinickém přínosu

Jedna studie u pacientů s arteriálním traumatem zjistila podobné míry záchrany končetiny při porovnání použití prostředku Artegraft a autologní žíly.

Údaje o bezpečnosti

Jedna studie u pacientů s arteriálním traumatem zjistila podobné míry infekce při porovnání použití prostředku Artegraft a autologní žíly.

Údaje ze sledování po uvedení na trh

V období od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2022 bylo v souvislosti s hodnoceným prostředkem zaznamenáno celkem 81 stížností a prodáno celkem 74.710 prostředků, což odpovídá celkové kumulativní míře stížností 0,113 %. Závažnost a četnost výskytu těchto kategorií stížností byly posouzeny podle dokumentu RCD-057-10-002 v souladu s postupem SOP057 pro analýzu způsobů a důsledků poruch (FMEA).

V průběhu sledovaného období od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2022 nebyla otevřena žádná CAPA související s bezpečností a funkční způsobilostí. V období od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2022 nebyla pro hodnocený prostředek zaznamenána žádná stažení z trhu ve Spojených státech, Kanadě ani Austrálii, a to ani podle informací známých výrobcí, ani na základě vyhledávání v databázích stažení z trhu (databáze stažení z trhu FDA, databáze stažení z trhu a bezpečnostních upozornění Health Canada a databáze stažení z trhu TGA).

v) Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh.

Probíhající sledování předmětného prostředku po uvedení na trh (PMS) podle následujícího postupu, SOP-090. Pro předmětný prostředek jsou plánovány aktivity klinického sledování po uvedení na trh (PMCF). Na podporu tvrzení o funkci prostředku a zajištění toho, že poměr rizik a přínosů zůstává pozitivní, bude použit vícekrokový přístup. Nejprve bude provedeno důkladné přezkoumání literatury, aby byly zachyceny všechny relevantní a aktuální publikované informace týkající se prostředku Artegraft. K dnešnímu dni nebyly zahájeny žádné studie PMCF. Výrobce plánuje ve 2. čtvrtletí roku 2027 zahájit prospektivní studii PMCF a studii mezi koncovými uživateli formou dotazníkového šetření. Výrobce plánuje v 1. čtvrtletí roku 2030 spustit registr za účelem shromažďování celoživotních údajů o prostředku.

6.0 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:

- Cévní protéza z alternativních materiálů
- Katétr pro krátkodobý cévní přístup
- Endovaskulární léčba
- Arteriovenózní píštěl pro dlouhodobý cévní přístup

Tyto prostředky mají stejný nebo podobný zamýšlený účel jako Artegraft, avšak, jak je uvedeno v tabulce níže, vykazují odlišné technologické charakteristiky než Artegraft.

Přehled možností léčby

Možnosti léčby / skupina prostředků	Popis	Přínosy	Nevýhody
Cévní protéza z alternativních materiálů	Syntetické štěpy Dacron, PTFE nebo autologní žilní štěpy	Biologický štěp: Teoreticky by biologické štěpy měly napodobovat poddajnost nativní tkáně a být odolnější vůči intimální hyperplazii a degeneraci stěny než syntetické štěpy. ³¹ Štěp Dacron: Dobře zavedený materiál pro cévní štěp. ^{31,32} ePTFE: Štěpy ePTFE/PTFE se pro hemodialýzu široce používají již od 70. let 20. století. ³¹ Na rozdíl od štěpů Dacron nevyžadují předchozí vytvoření sraženiny. ³¹ Vyznačují se dobrou dlouhodobou trvanlivostí. ²	Biologický štěp: Dlouhodobá trvanlivost je problematická. Může být náchylný ke vzniku aneuryzmatu a ruptuře. ² Poměrně vysoké náklady. ² Štěp Dacron: Uvádí se, že v indikacích cévního přístupu jsou míry infekce a integrace horší než u štěpů ePTFE. ^{31,32} ePTFE: Rizikem je neointimální hyperplazie a distální arterioskleróza. ³¹
Katétr pro krátkodobý cévní přístup	Tunelové centrální žilní katétry s manžetou pro arteriovenózní přístup	Doporučuje se pro dlouhodobý AV přístup v případech, kdy není možné vytvořit pištěl nebo štěp, případně u pacientů s omezenou délkou očekávaného života. ²	Ve srovnání s trvalými typy cévního přístupu, jako jsou arteriovenózní pištěl a arteriovenózní štěpy, je s nimi spojeno vyšší riziko infekce a hospitalizace a nižší míra přežití. ²⁵
Endovaskulární léčba	Zahrnuje balonkovou angioplastiku, stenty a stent-štěpy, odstranění aterosklerotického plaku, trombolýzu, vzdálenou endarterektomii povrchové femorální arterie (RSFAE) a perkutánní trombektomii	Méně invazivní než otevřené chirurgické výkony; doporučuje se jako metoda první volby u fokálního okluzivního onemocnění povrchové femorální arterie a u femoropopliteálních lézí kratších než 25 cm. ³² Doporučuje se rovněž jako metoda první volby při okluzi mezenterické arterie. ³³	Nemusí být účinná u difuzního arteriálního onemocnění nebo v případech rozsáhlé kalcifikace. ^{34,35}
Arteriovenózní pištěl pro dlouhodobý cévní přístup	Považuje se za metodu první volby pro trvalý cévní přístup k hemodialýze ³⁶	Potenciálně nižší výskyt infekčních komplikací a vyšší míra průchodnosti. ³⁶	Pacienti s nevyhovující arteriální a/nebo venózní anatomí nejsou vhodnými kandidáty k chirurgickému výkonu, což je u terminálního stadia onemocnění ledvin časté. ³⁶

7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele:

Štěp Artegraft je chirurgický prostředek určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v postupech, pro které je určen.

8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

Název normy	Odkaz na normu: rok revize
Sterilizace zdravotnických prostředků. Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“. Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	EN 556-2:2015
Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	EN 1041:2008
Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protézy – Tubulární cévní štěpy a cévní záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	ISO 10993-1:2009

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky podráždění a přecitlivělosti opožděného typu	ISO 10993-10:2021
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	EN ISO 10993-17:2009
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	ISO 11607-1:2019
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	ISO 11607-2:2019
Balené produkty pro zásilkovou přepravu v systému doručování balíků o hmotnosti 70 kg (150 lb) nebo nižší	ISTA-3A:2018
Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	ISO 11737-1:2018
Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu	ISO 11737-2:2019
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 3: Zkoušení bakteriálních endotoxinů	ISO 11737-3:2023
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ISO 14160:2020
Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky	ISO 14630:2012
Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protězy – Tabulární cévní štěpy a cévní záplaty	ISO 7198:2016
Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971:2019
Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2021
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	ISO 22442-1:2020
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontroly získávání, odběru a manipulace	ISO 22442-2:2020
Zdravotnické prostředky. Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků (britská norma)	EN ISO 20417:2021
Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2021
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)	ISO 22442-3:2007
Souhrn bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti – Pokyny pro výrobce a oznámené subjekty – srpen 2019	MDCG-2019-9
Klinické hodnocení – Ekvivalence: Pokyny pro výrobce a oznámené subjekty.	MDCG 2020-5

Klinické důkazy požadované pro zdravotnické prostředky, které byly dříve opatřeny označením CE podle směrnic 93/42/EHS nebo 90/385/EHS: Pokyny pro výrobce a oznámené subjekty.	MDCG 2020-6 Nařízení (EU) 2017/745
Souhrn bezpečnosti a funkční způsobilosti – Šablona	MDCG 2022-9
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušují směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	MDR 2017/745
Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní subjekty – Správná klinická praxe.	ISO 14155:2020

Literatura:

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
2. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818.
3. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(1s):S110-s119.
4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg*. 2012;55(3):708-714.
5. Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg*. 2006;20(5):614-619.
6. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. 2003;11(6):465-470.
7. Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vascu-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014;48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34:II1-1142.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótónyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular*. 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular*. 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):775-782.

26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg.* 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery.* 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg.* 1979;66(1):23-28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modagheh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Upsala journal of medical sciences.* 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia.* 2017;37:1-191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery.* 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal.* 2017;00:1-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery.* 2015;61(3):2S-41S.e41.
36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access.* 2021;22(1):26-33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clinical kidney journal.* 2021;14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. *Trauma Mon.* 2012;17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (Artegraft) after primary vascular access and fistula revision procedures. *J Vasc Surg.* 2018;68(6):1865-1871.
40. DelGuercio ET, Kim KE, Onesti G, Swartz C. Measurement of intra-arterial blood pressure and cardiac output through the bovine artegraft. Hemodynamic measurements through the bovine artegraft. *Nephron.* 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegraft arteriovenous fistulas for hemodialysis in one-hundred patients after "conventional" arteriovenous fistulas failed. *Vasc Surg.* 1976;10(3):169-175.
42. Naazie IN, Janssen C, Perez S, et al. Revision of Aneurysmal Arteriovenous Access with Immediate Use Graft Is Safe and Avoids Prolonged Use of Tunneled Hemodialysis Catheters. *Ann Vasc Surg.* 2022;87:295-301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Bovine carotid artery xenografts for hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2017;65(6):1729-1734.
44. Babakhani A, Jindal RM. Tube banding to correct steal syndrome after arteriovenous fistula construction for hemodialysis. *American Surgeon.* 2014;80(3):E71-E73.

9.0 Tabulka revizí:

Číslo revize SSCP	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
Nové	První vydání	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), u nichž SSCP dosud nebyl validován oznámeným subjektem).
A	Aktualizováno pro schválení oznámeným subjektem.	<input checked="" type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), u nichž SSCP dosud nebyl validován oznámeným subjektem).

10. Informace pro pacienty:

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce prostředku určený pro pacienty je uveden níže.

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Váš poskytovatel zdravotní péče má k dispozici podrobnější souhrn bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti.

Účelem SSCP není poskytovat všeobecné rady při léčbě zdravotního stavu. Máte-li dotazy týkající se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu s informacemi o implantátu ani návod k použití jako zdroj informací o bezpečném použití prostředku.

1. Obecné informace o prostředku

a. Obchodní název prostředku

- i. Artegraft Collagen Vascular Graft (štěp)

b. Výrobce; název a adresa

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

c. Základní UDI-DI

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Rok prvního označení prostředku CE

- i. –

2. Určené použití prostředku

a. Určený účel

- i. Štěp slouží jako náhradní kanál pro krev v případech, kdy je nutná náhrada za ucpané nebo postižené tepny, nebo pro vytvoření krevního kanálu pro dialýzu.

b. Indikace a určené skupiny pacientů

- i. Štěp se používá při zákrocích, které vyžadují opravu poškozených artérií, a u pacientů vyžadujících lepší krevní přístup pro dialýzu.
- ii. Tento produkt je určen pro dospělé pacienty s různou hmotností, diagnózou a zdravotním stavem.

c. Nepřípustné použití:

- i. Štěpy by neměly být používány u pacientů se známými nebo suspektními nežádoucími reakcemi na jakoukoliv formu bílkoviny získané z krav.

3. Popis prostředku

a. Popis prostředku a materiál/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta

- i. Štěp se skládá z úseku speciálně vybraných krevních cév odebraných z krav, které byly podrobeny enzymatickému štěpení. Sterilní štěp je uchováván v trubičce naplněné čišťenou vodou dle USP a etylalkoholem.

b. Informace o případných léčivech obsažených v prostředku

- i. –

c. Popis, jak prostředek dosahuje svého určeného způsobu účinku.

- i. Podle předpisů štěp dosahuje svého účinku bez působení léčiv. Tohoto cíle dosahuje pomocí vytvoření fyzické bariéry jako svého způsobu účinku.

d. Popis případného příslušenství

- i. –

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že trpíte nežádoucími účinky souvisejícími s prostředkem nebo jeho použitím nebo pokud máte obavy z rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nemá nahradit konzultace s lékařem, jsou-li potřeba.

Níže uvedená tabulka uvádí všechna rizika, která se mohou vyskytnout během použití tohoto prostředku nebo při daném výkonu.

Potenciální komplikace související s prostředkem:

Nežádoucí příhody	Pravděpodobnost výskytu
Abnormální zúžení cévy	2 %
Únik arteriální krve z tepny do okolní tkáně	4 %
Vyboulení nebo vakovité rozšíření krevní cévy	0 %
Záplata potřebuje čas, aby se zahojila, a žíla se musí rozšířit na velikost, při níž ji bude možné napichovat pro dialýzu. Pokud k tomu nedojde, představuje to riziko.	0,06 ± 0,02 %
Zúžení centrální žíly	0,19 ± 0,13 %
Masa nebo útvar vzniklý nahromaděním čiré tekutiny v tkáni nebo orgánu	0–3 %
Krevní sraženiny	15,7 %
Infekce	0–15 %
Modřiny nebo krevní podlitiny	0–7,8 %
Odklonění krevního toku od jeho obvyklého cílového místa	0,03-25 % (1/4)
Je narušen odtok krve zpět k srdci	75 % (3/4)

Potenciální komplikace související se zákrokem:

Nežádoucí příhody	Pravděpodobnost výskytu
Forma falešného aneurysmatu, jehož stěna není tvořena všemi normálními vrstvami arteriální stěny	3,3 %
Nepřavidelný srdeční tep – porucha frekvence nebo rytmu srdeční činnosti	6,90 %
Stárnutí vede ke změnám v kolagenu a elastinu, které způsobují oslabení stěny aorty a její aneuryzmatickou dilataci.	1,67 %
Trhlina ve vnitřní výstelce tepny	0,4 %
Krvácení	9,09 %
Schopnost srdce pumpovat krev nestačí pokrýt potřeby organismu	2,2 %
Materiál záplaty degraduje	20,9 %
Zpožděné hojení rány	17,2 %
Tvorba krevních sraženin v hluboké žíle	0–9 %

Krevní sraženina, která ucpává krevní cévu	0–4,55 %
Ztráta citu nebo pohyblivosti v chodidle a noze	6,90 %
Abnormální spojení mezi lymfatickými cévami, které vede k úniku lymfatické tekutiny	1,9 %
Závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody	1,7–3 %
Závažné nežádoucí příhody postihující končetinu	2–2,2 %
Míra úmrtnosti	0–10 %
Infarkt myokardu	0–10 %
Riziko uzavření nebo ucpání cév	0–24 %
Infekce jedné nebo obou plic způsobená bakteriemi nebo viry	0–10,34 %
Krevní sraženina, která ucpe tepnu v plicích a zastaví v ní průtok krve	1,1 %
Zhoršená funkce ledvin, která může být způsobena sníženým průtokem krve ledvinami v důsledku jejich selhávání	0,83 %
Krevní tlak může klesnout, což může vést k šoku a poškození životně důležitých orgánů	0–18,18 %
Kožní vyrážka	3,3–4,5 %
Cévní mozková příhoda	0,75–8,3 %
Komplikace v ráně	6,9 %
Rozpad uzávěru rány v důsledku špatného hojení	0,83 %

- **Jak byla možná rizika kontrolována nebo léčena**

Analýza rizik je prováděna průběžně. Potenciální rizika jsou identifikována na základě přehledu odborné literatury a přímé zpětné vazby od lékařů a nemocničního personálu. Tyto skutečnosti jsou průběžně sledovány, aby bylo zajištěno, že přínosy převažují nad veškerými reziduálními riziky.

- **Zbývající rizika a nežádoucí účinky**

- Přečtěte si návod k použití prostředku nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

- **Varování a bezpečnostní opatření**

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
2. Po umístění může být oblast implantátu až týden oteklá a citlivá.
3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
5. Sledujte, zda se v noze nerozvíjí necitlivost, brnění nebo bolest.
POZNÁMKA: Pokud se u vás projeví kterýkoli z výše uvedených stavů (2–5), obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
6. Štěp nepropichujte ani s ním nemanipulujte.
7. Sprchovat se můžete podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče.

8. V důsledku zvýšeného průtoku krve lze očekávat otok končetiny. Pokud vám byl štěp implantován do nohy, pohybujte se podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče. Nohu udržujte ve zvýšené poloze nad úroveň srdce.
9. První týden po zákroku je vhodné mít nový štěp zakrytý, aby byly kůže a řezy chráněny. (Postupujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče.)
10. Obvazy nebo kompresní krytí ponechte na místě dle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče.
11. Pokud vám byly odstraněny svorky, budete mít pravděpodobně přes řez přelepeny pásky Steri-Strips (malé kousky pásky). Noste volné oblečení, které se nebude třít o řez.
12. Jakmile vám to poskytovatel zdravotní péče dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČEJTE, NEDRHNĚTE ani na ně NEMÍŘTE proudem vody ze sprchy. Pokud máte Steri-Strips, samotné se stočí a odpadnou po jednom týdnu.
13. NEKOUPEJTE se ve vaně, ve vříivce ani v bazénu. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
14. Váš lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí (obvaz) rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte ránu suchou. Pokud váš řez zasahuje do třísel, mějte přes něj suchý gázový polštářek, abyste jej udrželi v suchu.
15. Každý den si řez čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš poskytovatel zdravotní péče dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Řezy osušujte jemným přikládáním tkaniny.
16. NEAPLIKUJTE na ránu žádná pleťová mléka, krémy ani bylinné přípravky, aniž byste se nejprve poradili se svým poskytovatelem zdravotní péče.
17. Operace bypassu neléčí příčinu ucpaní tepen. Tepny se mohou opět zúžit.
18. Jezte stravu zdravou pro srdce, cvičte, pokud kouříte, přestaňte, a omezte stres. Pokud budete postupovat podle těchto pokynů, snížíte tím pravděpodobnost, že se u vás znovu objeví ucpaní tepny.
19. Váš poskytovatel zdravotní péče vám může předepsat lék na snížení hladiny cholesterolu.
20. Pokud užíváte léky na vysoký krevní tlak nebo cukrovku, užívejte je podle předpisu.
21. Váš poskytovatel zdravotní péče vám může doporučit, abyste po návratu domů užívali aspirin nebo lék zvaný klopidogrel (Plavix). Tyto léky zabraňují tvorbě krevních sraženin v tepnách. NEPŘESTÁVEJTE je užívat bez předchozí konzultace se svým poskytovatelem zdravotní péče.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

a. Klinický základ prostředku

Kolagenový štěp se skládá ze speciálně vybraných a odebraných tepen z kravského krku, které byly podrobeny chemickému zpracování za účelem zlepšení funkčních vlastností. Štěp je biologického původu a chirurgický personál jej musí před implantací připravit. Pokyny k implantaci jsou uvedeny v návodu k použití (IFU). Sterilní štěp je uchováván v trubičce naplněné čištěnou vodou dle USP a určitým druhem alkoholu. Štěp je balen ve speciálně navržené trubičce obsahující sterilizační roztok. Každá trubička je uzavřena ve speciálním ochranném boxu chránícím ji během přepravy a skladování.

Klinické důkazy pro označení CE

Prostředek nikdy nebyl opatřen označením CE ani uveden na trh v EU. Toto podání je předkládáno za účelem prvního opatření prostředku označením CE podle nařízení EU MDR. Prostředek je ve Spojených státech schválen od roku 1970. Byly provedeny studie, které potvrdily, že štěpy jsou bezpečné a účinné. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití.

b. Bezpečnost

V současné době probíhají klinické studie tohoto štěpu, které budou využity k potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti po celou předpokládanou dobu životnosti prostředku prostřednictvím proaktivního a průběžného shromažďování údajů.

6. Možné alternativy

Při zvažování alternativních možností léčby se doporučuje obrátit se na svého zdravotnického pracovníka, který může zohlednit vaši individuální situaci.

7. Doporučené školení pro uživatele

- a. Tento prostředek je určen k použití chirurgy. Vzhledem ke složitosti chirurgického zákroku je rozhodnutí o správném typu zákroku a štěpu spolu s léčbou před zákrokem, v jeho průběhu a po něm na chirurgovi.