

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- i) **Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος:** Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artegraft
- ii) **Αριθμός εγγράφου:** RCD 131-001-01 Αναθ. Α
- iii) **Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:**

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular Inc.
Διεύθυνση:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 ΗΠΑ

- iv) **SRN (Αρ. σειράς):** US-MF-000034551
- v) **Βασικό UDI-DI:** 0316837ArtegraftDW
- vi) **Κωδικός είδους, περιγραφές, κωδικός GMDN και ταξινόμηση MDR τεχνολογικού προϊόντος**

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

- a. **Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων**
P07010199 / ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ, ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ

b. Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Ονομασία κατασκευής	Κωδικός GMDN	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας
Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artegraft	13586	III	18

- vii) **Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν**

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία/Αρ. PMA
Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artegraft	Δ/εφαρμ.	1 Αυγούστου 1979 / N16837

- viii) **Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Γερμανία
SRN (Αρ. σειράς):	DE-AR-000013539

- ix) **Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ο ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ:**

BSI Group The Netherlands B.V.

Αριθμός ταυτοποίησης: 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Ολλανδία

2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- i) Το Artergraft προορίζεται να χρησιμεύσει ως υποκατάστατος αγωγός αίματος όταν απαιτείται παράκαμψη ή αντικατάσταση αποφραγμένων ή νοσούντων αρτηριακών τμημάτων ή για τη δημιουργία αγωγού για αιμοκάθαρση.
- ii) Ένδειξη(εις) και πληθυσμιακή(ές) ομάδα(ες) για την(τις) οποία(ες) προορίζεται
 - Ένδειξη: Το Artergraft ενδείκνυται για τα ακόλουθα:
 - Αιμοκάθαρση
 - Διάσωση και αποκατάσταση αρτηριοφλεβικών (AV) συριγγίων
 - Πρωτογενές αρτηριοφλεβικό (AV) μόσχευμα
 - Αντικατάσταση αρτηριοφλεβικού (AV) μοσχεύματος
 - Παράκαμψη (bypass) στα κάτω άκρα
 - Αρτηριακό τραύμα
 - Πληθυσμιακή ομάδα για την οποία προορίζεται: Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνοτικής καταγωγής που χρειάζονται αρτηριακή παράκαμψη (bypass), αρτηριοφλεβική παράκαμψη (shunt) ή χειρουργική επέμβαση που απαιτεί αρτηριακό μόσχευμα.
- iii) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί
 - Το Artergraft δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε φλεβικά συστήματα ή συστήματα χαμηλής πίεσης.
 - Το Artergraft αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη υπερευαισθησία στο βόειο κολλαγόνο και το βόειο περικάρδιο.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

- i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το Artergraft αποτελείται από τμήμα ειδικά επιλεγμένης καρωτιδικής αρτηρίας βοοειδών που έχει υποβληθεί σε ενζυματική πέψη.

Το αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft είναι βόειας προέλευσης και το χειρουργικό προσωπικό πρέπει να προετοιμάσει το μόσχευμα για εμφύτευση. Το αποστειρωμένο μόσχευμα συντηρείται σε σωλήνα γεμάτο με κεκαθαρισμένο νερό κατά USP και αιθυλική αλκοόλη. Το Artergraft αποτελείται από τμήμα ειδικά επιλεγμένης καρωτιδικής αρτηρίας βοοειδών που έχει υποβληθεί σε ενζυματική πέψη με φικίνη και έχει δεψαστεί με άμυλο διαλδεύδης. Το Artergraft προορίζεται για χρήση περιφερικά της αορτής ως τμηματική αρτηριακή αντικατάσταση, ως αρτηριακή παράκαμψη, ως αρτηριοφλεβική παράκαμψη όταν οι πιο συμβατικές μέθοδοι έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς ή ως μόσχευμα αρτηριακού εμβολώματος. Η λειτουργία και η δράση του Artergraft είναι απλά να χρησιμεύσει ως υποκατάστατος αγωγός αίματος όταν απαιτείται παράκαμψη ή αντικατάσταση αποφραγμένων ή νοσούντων αρτηριακών τμημάτων ή για τη δημιουργία αγωγού για αιμοκάθαρση.

Το μόσχευμα κολλαγόνου αποτελείται από ειδικά επιλεγμένες και συλλεγμένες καρωτιδικές αρτηρίες βοοειδών, οι οποίες έχουν υποστεί ενζυματική πέψη με ενζυματικό διάλυμα φικίνης και έχουν δεψαστεί με διάλυμα αμύλου διαλδεύδης για τη διασταύρωση της μήτρας κολλαγόνου, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αντοχή και οι επιδόσεις. Το Artergraft είναι βιολογικής προέλευσης και το χειρουργικό προσωπικό πρέπει να προετοιμάσει το μόσχευμα για εμφύτευση. Οι οδηγίες για την εμφύτευση καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης. Το αποστειρωμένο μόσχευμα συντηρείται σε σωλήνα γεμάτο με κεκαθαρισμένο νερό κατά USP και αιθυλική αλκοόλη. Το Artergraft συσκευάζεται σε ειδικά σχεδιασμένο σωλήνα που περιέχει αποστειρωτικό διάλυμα παρασκευασμένο με 1%

οξείδιο του προπυλενίου σε 40% υδατικό διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης κατά U.S.P. (Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών). Κάθε σωλήνας περικλείεται σε άκαμπτο κουτί για προστασία κατά την αποστολή και την αποθήκευση.

Εικόνα του τεχνολογικού προϊόντος



Το μήκος και η εσωτερική διάμετρος κάθε μοσχεύματος Artegraft καθορίζονται στις ετικέτες της συσκευασίας. Η εσωτερική διάμετρος του Artegraft είναι κατά προσέγγιση, στρογγυλοποιημένη στο πλησιέστερο χιλιοστό (mm), λόγω της φύσης του βιολογικού υλικού προέλευσης. Η διαθεσιμότητα των διαμέτρων και των μηκών του μοσχεύματος εξαρτάται από τη ζωική πηγή. Οι κωδικοί προϊόντος και τα μεγέθη αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι εξωτερικές διαμέτροι ποικίλλουν, αλλά συνήθως είναι μεγαλύτερες κατά 1 mm.

ii) Αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών:

Το 1970, η αρχική έγκριση του FDA των ΗΠΑ για το Artegraft® Collagen Vascular Graft™ λήφθηκε από τον χορηγό Johnson & Johnson. Το 1993, η Artegraft, Inc. αγόρασε τα δικαιώματα και τα περιουσιακά στοιχεία του Artegraft® Collagen Vascular Graft™, συμπεριλαμβανομένων όλων των κανονιστικών εγκρίσεων και των περιουσιακών στοιχείων, από την Johnson & Johnson. Η LeMaitre Vascular, Inc. αγόρασε τα δικαιώματα και τα περιουσιακά στοιχεία το 2021.

Το Artegraft® Collagen Vascular Graft™ βρίσκεται σε συνεχή εμπορική διανομή, τόσο στις ΗΠΑ όσο και σε περιοδική διεθνή διανομή, από την αρχική έγκριση NDA/PMA του FDA των ΗΠΑ το 1970. Η διαδικασία λήψης των συλλεγόμενων καρωτιδικών αρτηριών, η υποβολή αυτών των αρτηριών σε απογύμνωση ιστού, διάφορες χημικές διεργασίες, απολίπωση, δοκιμή πίεσης, διαστασιολόγηση και άλλες δραστηριότητες μέχρι την τελική αποστείρωση, έχει παραμείνει ουσιαστικά αμετάβλητη από την αρχική έγκριση NDA από τον FDA το 1970 (NDA 16-837). Οι μόνες αλλαγές στο συσκευασμένο μόσχευμα ήταν η αλλαγή από γυάλινη εξωτερική συσκευασία σε εξωτερική πρωτογενή συσκευασία από πλαστικό PET και η προσθήκη πρόσθετων προμηθευτών για τις βόειες αρτηρίες. Αυτές οι αλλαγές εγκρίθηκαν από τον FDA των ΗΠΑ μέσω επιμέρους συμπληρωμάτων PMA, που βρίσκονται στο αρχείο. Επιπλέον των εγκρίσεων του FDA, οι προμηθευτές αυτών των νέων υλικών υποβλήθηκαν στην τυπική διαδικασία πιστοποίησης προμηθευτών της QS Artegraft, Inc.

iii) Περιγραφή τυχόν παρελκομένων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν:

- Δεν παρέχονται παρελκόμενα με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

- iv) Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν:
- Κανένα άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

- i) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
- Η αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων διεξάγεται στο πλαίσιο των FMEA (αναλύσεων τρόπων αστοχίας και αποτελεσμάτων) και της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)	Παρακολούθηση
Ανεύρυσμα	0%-33%	Harlander-Locke, 2014, DUE Kester, 1979, SOTA	Μέση παρακολούθηση 8,0 ± 7,5 μήνες
Αιμορραγία	1-3%	Abdoli, 2018, DUE	30 ημέρες
Κεντρική φλεβική στένωση	0,19 ± 0,13%	Marcus, 2019, DUE	34 ± 13 μήνες
Αιμάτωμα	0-7,8%	Abdoli, 2018, Naazie, 2022, Kester, 1979, DUE	4-30 ημέρες
Λοίμωξη	0-15%	Naazie, 2022, Abdoli, 2018, Katzman, 1976, Kennealey, 2011, Marcus, 2019, Pineda, 2017, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, DUE	30 ημέρες έως 3,5 έτη
Μη ωρίμανση	0,06 ± 0,02%	Marcus, 2019, DUE	34 ± 13 μήνες
Ψευδοανεύρυσμα	0-4%	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983, DUE	3,5 έτη
Ορώδης συλλογή	0-3%	Abdoli, 2018, DUE	30 ημέρες
Σύνδρομο υποκλοπής	0,03-25% (n=1/4)	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2019, DUE	8 μήνες-3,5 έτη
Στένωση	2%	Naazie, 2022, DUE	Διάμεση τιμή 280 ημέρες
Δημιουργία θρόμβωσης	15,7%	Naazie, 2022, DUE	Διάμεση παρακολούθηση 80 ημέρες
Προβλήματα φλεβικής εκροής	0-75% (n=3/4)	Kester, 1979, DUE	Δεν αναφέρθηκε

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία (που προέρχονται από την SOTA [εξέλιξη της τεχνολογίας])

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό %	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)	Περίοδος παρακολούθησης
Αναστομωτικό ψευδοανεύρυσμα	3,3%	Nguyen, 2018	30 ημέρες
Ανευρυσματική εκφύλιση	1,67%	Lindsey, 2018	30 ημέρες
Αρρυθμία	6,90%	Wee, 2019	δεν αναφέρθηκε

Αρτηριακός διαχωρισμός	0,4%	Borghese, 202	Δεν αναφέρθηκε
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια	2,2%	Nguyen, 2018	30 ημέρες
Εν το βάθει φλεβική θρόμβωση	0-9%	Kester, 1979	Δεν αναφέρθηκε
Αποδόμηση	20,9%	Borghese, 2020	Δεν αναφέρθηκε
Καθυστερημένη επούλωση τραύματος	17,2% 0%	Caradu, 2022	Ενδοσκοπομειικά Διάμεση τιμή 49 μήνες
Διατάραξη των αναστομώνσεων	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε
Εμβολή	0-4%	Kester, 1979	Δεν αναφέρθηκε
Νευροπραξία του περονιαίου νεύρου	6,90%	Wee, 2019	Δεν αναφέρθηκε
Λεμφικό συρίγγιο ή κύστη	1,9%	Neufang, 2020	Εντός 30 ημερών
Μειζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα	1,7%	Betz, 2021	30 ημέρες
Μειζονα ανεπιθύμητα συμβάντα των άκρων	2,2%	Betz, 2021	30 ημέρες
Θνησιμότητα	0-10%	SOTA	Ενδοεγχειρητικά έως 1 έτος
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	0-10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	Ενδοσκοπομειικά Περιεγχειρητικά
Απόφραξη	0-24%	SOTA	Ενδοσκοπομειικά έως 1 έτος
Πνευμονία	0-10,34%	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 ημέρες
Σχηματισμός ψευδοδιαφράγματος	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε
Σχηματισμός ψευδοενδοθηλίου	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε
Πνευμονική εμβολή	1,1%	Nguyen, 2018	30 ημέρες
Νεφρική ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία	0,83%	Lindsey, 2018	Δεν αναφέρθηκε

Σήψη ή σημεία συστηματικής φλεγμονής	0-18,18%	Kester, 1979	Δεν αναφέρθηκε
Δερματικό εξάνθημα	3,3-4,5%	Neufang, 2020	30 ημέρες
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0,75-8,3%	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 days
Παροδικός χαμηλός πυρετός	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε	Δεν αναφέρθηκε
Επιπλοκή τραύματος	6,9%	Borghese, 2020	Δεν αναφέρθηκε
Διάνοιξη τραύματος	0,83%	Lindsey, 2018	Δεν αναφέρθηκε

ii) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Προειδοποιήσεις

- MHN επαναποστειρώνετε το Artegraft. Χρησιμοποιήστε το μόσχευμα αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε τυχόν τμήματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Αφού το Artegraft αφαιρεθεί από τον περιέκτη με τον τρόπο που προβλέπεται για τη διατήρηση της στεριότητάς του, θα πρέπει να πλυθεί και να ξεπλυθεί ήπια και διεξοδικά για να ελαχιστοποιηθεί η μεταφορά του υγρού συντήρησης.
- Το μετάξι δεν συνιστάται για αναστόμωση.
- Το μόσχευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η χωρητικότητα του αγγείου εκροής δεν είναι επαρκής, όπως προκύπτει από την προεγχειρητική αρτηριογραφία. Το επιλεγμένο Artegraft πρέπει να έχει συγκρίσιμη διάμετρο διατομής με την αρτηρία του/της ασθενούς, ιδίως στο περιφερικό άκρο, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόωμη θρόμβωση.
- Μετά την εμφύτευση πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον δώδεκα (12) ημέρες πριν από την παρακέντηση του μοσχεύματος με βελόνες για αιμοκάθαρση. Εάν εμφανιστεί οίδημα πέριξ ή περιφερικά του μοσχεύματος, θα πρέπει να αφεθεί να υποχωρήσει πριν από τον καθετηριασμό.
- Αποφύγετε την εξωτερική συμπίεση του μοσχεύματος.

Προφυλάξεις

- Σε περίπτωση πρόωμης απόφραξης, η επανεξερεύνηση του μοσχεύματος και η αφαίρεση του θρόμβου με καθετήρα εμβολεκτομής ή θρομβεκτομής μπορεί να είναι αποτελεσματική για την αποκατάσταση της μακροχρόνιας βατότητας.
- Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλύση και έκπλυση με αντιπηκτικό ηπαρίνης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι δεν εμφανίζουν θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη (HIT) και αλλεργικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ηπαρίνη. Ορισμένοι χειρουργοί συνιστούν συστηματικό ηπαρινισμό του/της ασθενούς μετά την ολοκλήρωση της προπαρασκευαστικής διατομής, με ή χωρίς επακόλουθη εξουδετέρωση με θειική πρωταμίνη. Άλλοι βασίζονται στην περιοδική έγχυση αραιωμένης ηπαρίνης στο αρτηριακό δένδρο κατά την περίοδο της αγγειακής σύσφιξης και της αναστόμωσης. Συνήθως δεν εφαρμόζεται μετεγχειρητικός ηπαρινισμός.
- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, διασφαλίστε ότι το μόσχευμα δεν συστρέφεται καθώς διοχετεύεται μέσω σήραγγας στην περιφερική του θέση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την παρουσία πυρετού και παροδικού πυρετού χαμηλού βαθμού για την αποφυγή διατάραξης της αναστόμωσης
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια υψηλής παροχής σε ασθενείς με καρδιακή νόσο.

Άλλες σχετικές πτυχές που αφορούν την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση - FSN), κατά περίπτωση.

- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται 2 CAPA σε σχέση με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος που άνοιξαν από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 01 Δεκεμβρίου 2022.

Σύνοψη CAPA

Αριθμός αναφοράς	Περίληψη περιγραφής CAPA	Διορθωτικό μέτρο	Κατάσταση (Ημερομηνία κλεισίματος)
Παράπονο 21-03-012	Ανεπαρκείς οδηγίες χρήσης	Οι οδηγίες χρήσης ενημερώθηκαν ώστε να περιλαμβάνουν την ποσότητα φυσιολογικού ορού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.	Κλεισμένο (01 Μαΐου 2021)
CAPA-00039	Σφάλμα συσκευασίας	Χρησιμοποιήθηκε κατά λάθος μόσχευμα επίδειξης. Το νοσοκομείο ειδοποιήθηκε να καταστρέψει όλα τα μοσχεύματα με την ένδειξη «DEMO».	Κλεισμένο (6 Οκτωβρίου 2017)

Έχουν ξεκινήσει ή αναφερθεί 0 διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA)/ανακλήσεις για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 01 Δεκεμβρίου 2022.

Παράπονα ανά περιοχή και έτος

Παράπονα ανά περιοχή/έτος	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Σύνολο
Σύνολο πωλήσεων	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Σύνολο παραπόνων	24	12	11	9	14	11	81
Ποσοστό συνολικών παραπόνων	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Ευρώπη	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Σύνολο
Παράπονα	0	0	0	0	0	0	0
Πωλήσεις	0	0	0	0	0	0	0
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	-	-	-	-	-	-	-
Βόρεια και Νότια Αμερική	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Σύνολο
Παράπονα	24	12	11	9	14	11	81
Πωλήσεις	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Ασία	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Σύνολο
Παράπονα	0	0	0	0	0	0	0
Πωλήσεις	0	0	0	0	0	0	0
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις)	-	-	-	-	-	-	-

* Έως τον Δεκέμβριο

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΗΜΔΑ)

i) Σύνοψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση:

- Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν γι' αυτήν την κλινική αξιολόγηση.

ii) Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χορήγηση σήμανσης CE, κατά περίπτωση

Έχει πραγματοποιηθεί και ολοκληρωθεί μία κλινική μελέτη για το αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft. Η μελέτη συνοψίζεται στην εργασία, «A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access» (Μια προοπτική, τυχαιοποιημένη σύγκριση της καρωτιδικής αρτηρίας βοοειδών και του διογκωμένου πολυτετραφθοροαιθυλενίου για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση αιμοκάθαρσης) από τους Kennealey et al. Τα αποτελέσματα περιγράφονται στην ενότητα 4.7 και στον Πίνακα 10-21 και τον Πίνακα 10-22 της CER.

Περίληψη των δεδομένων

Κωδ. μελέτης	Σκοπός	Τεχνολογικά προϊόντα/Παρεμβάσεις (μέγεθος δείγματος)	Σχετικές μετρηθείσες εκβάσεις επιδόσεων	Σχετικές μετρηθείσες εκβάσεις ασφάλειας	Σύντομα συμπεράσματα
Kennealey, 2011 ²¹	Σύγκριση του τυπικού ePTFE με cuff με το Artergraft.	Artergraft (το μοντέλο δεν προσδιορίζεται, n= 26) Συγκριτικό προϊόν: ePTFE με cuff (Venaflow, Bard Peripheral Vascular, n= 27)	<input type="checkbox"/> Τεχνική επιτυχία <input checked="" type="checkbox"/> Πρωτογενής βατότητα <input checked="" type="checkbox"/> Πρωτογενής υποβοηθούμενη βατότητα <input checked="" type="checkbox"/> Δευτερογενής βατότητα <input checked="" type="checkbox"/> Άλλο: Παρεμβάσεις	<input type="checkbox"/> Σχηματισμός ψευδοενδοθηλίου <input type="checkbox"/> Σχηματισμός ψευδοδιαφράγματος <input type="checkbox"/> Διατάραξη των αναστομώνσεων, παρουσία λοίμωξης και παροδικού πυρετού χαμηλού βαθμού <input checked="" type="checkbox"/> Θρόμβωση <input checked="" type="checkbox"/> Λοίμωξη <input type="checkbox"/> Ανεύρυσμα <input type="checkbox"/> Αιμορραγία <input type="checkbox"/> Αιμάτωμα <input checked="" type="checkbox"/> Σύνδρομο υποκλοπής <input type="checkbox"/> Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια υψηλής παροχής σε ασθενείς με καρδιακή νόσο <input checked="" type="checkbox"/> Άλλο: Ψευδοανεύρυσμα	Το Artergraft αποτελεί μια εξαιρετική επιλογή για ασθενείς σε αιμοκάθαρση που δεν είναι κατάλληλοι για φυσικά αρτηριοφλεβικά συρίγγια, καθώς αυτά τα μόσχευμα απαιτούν λιγότερες παρεμβάσεις από τα μόσχευμα ePTFE για τη διατήρηση της βατότητας.

Όλη η δημοσιευμένη βιβλιογραφία έχει ανασκοπηθεί κατά τη σύνταξη της αναφοράς κλινικής αξιολόγησης. Προτιμάται η χρήση των πιο πρόσφατων δημοσιεύσεων έναντι των παλαιότερων μελετών ώστε να διασφαλιστεί ότι η γνωσιακή μας βάση συμβαδίζει με την εξέλιξη της τεχνολογίας.

iii) Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Μελέτες που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση της βιβλιογραφίας ανά ένδειξη

Ένδειξη	Σύνολο μελετών	Σύνολο συμμετεχόντων	Παραπομπές
Αιμοκάθαρση	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Παράκαμψη (bypass) στα κάτω άκρα	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
Αρτηριακό τραύμα	1	18	Reilly, 2019*
ΣΥΝΟΛΟ	19	2.616	

προϊόν *Υποδεικνύει ότι οι μελέτες αυτές συγκρίνουν την αγγειακή πρόθεση με εναλλακτικά υλικά σε σχέση με το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν

iv) **Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας**

Αιμοκάθαρση: Δεδομένα επιδόσεων

Η τεχνική επιτυχία μετά το μόσχευμα Artegraft κυμάνθηκε από 82% - 100%, το οποίο πληρούσε τα συγκεντρωτικά μέσα κριτήρια αποδοχής που καθορίζονται από τη βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας (77,76%). Τα ποσοστά πρωτογενούς βατότητας και πρωτογενούς υποβοηθούμενης βατότητας πληρούνταν επίσης σε κάθε χρονικό σημείο εκτός από τους 6 μήνες σε μία μεμονωμένη μελέτη. Οι συγκρίσεις μεταξύ μελετών δεν έδειξαν σημαντική διαφορά στην πρωτογενή βατότητα ή την πρωτογενή υποβοηθούμενη βατότητα μεταξύ του Artegraft και του συγκριτικού προϊόντος. Τα ποσοστά δευτερογενούς βατότητας πληρούνταν επίσης, εκτός από μία μελέτη στους 8 μήνες, ωστόσο οι συγκρίσεις μεταξύ μελετών δεν διαπίστωσαν διαφορά μεταξύ των ποσοστών δευτερογενούς βατότητας του Artegraft και του συγκριτικού προϊόντος ePTFE όταν συγκρίθηκαν όλα τα χρονικά σημεία.

Δεδομένα κλινικών οφελών

Όταν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση, το κλινικό όφελος που παρέχεται από το τεχνολογικό προϊόν αξιολογείται κυρίως με την αξιολόγηση του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν απέδωσε όπως προβλέπεται (δηλ. τεχνική επιτυχία, πρωτογενής βατότητα, πρωτογενής υποβοηθούμενη βατότητα, δευτερογενής βατότητα).

Δεδομένα ασφάλειας

Τα ποσοστά θρόμβωσης, εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και λοίμωξης πληρούσαν όλα τα κριτήρια αποδοχής σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας σε κάθε χρονικό σημείο. Ο συγκεντρωτικός μέσος όρος για το ανεύρυσμα (3,50%), την αιμορραγία (4,12%), το αιμάτωμα (4,03%) και το σύνδρομο υποκλοπής (6,04%) ήταν παρόμοιος με τους συγκεντρωτικούς μέσους όρους που έχουν καθοριστεί από τη βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας.

Παράκαμψη (bypass) στα κάτω άκρα

Δεδομένα επιδόσεων

Το Artegraft είχε ποσοστά πρωτογενούς (67,5% - 86,5%) και δευτερογενούς βατότητας (75,6% - 88,5%) παρόμοια με εκείνα που καθορίζονται από την βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας (πρωτογενής: 30% - 100%, δευτερογενής: 29% - 48,3%).

Δεδομένα κλινικών οφελών

Η διάσωση άκρων μετρήθηκε σε μία μόνο μελέτη στο 1 έτος (83,6%) και στα 5 έτη (86,2%) μετά τη χρήση του Artegraft. Τα ποσοστά αυτά ήταν χαμηλότερα από τα συγκεντρωτικά μέσα ποσοστά διάσωσης άκρων μετά τη χρήση αγγειακών προθέσεων με εναλλακτικά υλικά στο 1 έτος (90,56%): ωστόσο, η διάσωση άκρων ήταν υψηλότερη σε σύγκριση με τη βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας σε παρόμοια χρονικά σημεία (1 έτος: 74%, 5 έτη: 86,2%).

Δεδομένα ασφάλειας

Τα ποσοστά αιματώματος μετά τη χρήση του Artegraft (0,83%) πληρούσαν τα συγκεντρωτικά μέσα κριτήρια αποδοχής που έχουν καθοριστεί από την κλινική βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας ($\leq 4,93\%$ (≤ 30 ημέρες), 0% (>1 έτος), $\leq 3,45\%$ (παρακολούθηση δεν αναφέρθηκε).

Αρτηριακό τραύμα

Δεδομένα επιδόσεων

Σε μια μεμονωμένη μελέτη σε ασθενείς με αρτηριακό τραύμα διαπιστώθηκε παρόμοια ποσοστά πρωτογενούς και δευτερογενούς βατότητας συγκρίνοντας τη χρήση του Artegraft με μια αυτόλογη φλέβα.

Δεδομένα κλινικών οφελών

Σε μια μεμονωμένη μελέτη σε ασθενείς με αρτηριακό τραύμα διαπιστώθηκαν παρόμοια ποσοστά διάσωσης άκρων συγκρίνοντας τη χρήση του μοσχεύματος Artegraft με αυτόλογη φλέβα.

Δεδομένα ασφάλειας

Σε μια μεμονωμένη μελέτη σε ασθενείς με αρτηριακό τραύμα διαπιστώθηκαν παρόμοια ποσοστά λοίμωξης συγκρίνοντας τη χρήση του μοσχεύματος Artegraft με αυτόλογη φλέβα.

Δεδομένα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά

Από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 31 Δεκεμβρίου 2022, υπήρξαν συνολικά 81 παράπονα σε σχέση με το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν και πωλήθηκαν συνολικά 74.710 τεχνολογικά προϊόντα, με αποτέλεσμα το συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων να ανέρχεται σε 0,113%. Οι βαρύτητες και οι συχνότητες εμφάνισης αυτών των κατηγοριών παραπόνων εξετάστηκαν σε σχέση με το RCD-057-10-002 σύμφωνα με το SOP057 Ανάλυση τρόπων αστοχίας και αποτελεσμάτων.

Κατά την περίοδο αναφοράς από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 31 Δεκεμβρίου 2022, άνοιξαν 0 CAPA σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 31 Δεκεμβρίου 2022, δεν υπήρξε καμία ανάκληση στις Ηνωμένες Πολιτείες, τον Καναδά και την Αυστραλία για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν, η οποία να ήταν γνωστή στον κατασκευαστή ή να εντοπίστηκε μέσω αναζήτησης στις βάσεις δεδομένων ανακλήσεων (βάση δεδομένων ανακλήσεων του FDA, βάση δεδομένων ανακλήσεων και ειδοποιήσεων ασφαλείας του Health Canada, βάση δεδομένων ανακλήσεων της TGA).

v) **Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.**

Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος σε συνεχή βάση σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία, SOP-090. Για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν προγραμματίζονται δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ). Θα χρησιμοποιηθεί μια πολυβηματική προσέγγιση για να τεκμηριωθούν οι ισχυρισμοί για τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και να διασφαλιστεί ότι ο λόγος κινδύνου/οφέλους παραμένει θετικός. Πρώτον, θα διεξαχθεί ενδελεχής βιβλιογραφική ανασκόπηση ώστε να ληφθούν όλες οι σχετικές και ενημερωμένες δημοσιευμένες πληροφορίες σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν Artegraft. Επί του παρόντος, δεν έχουν εκκινηθεί μελέτες ΚΠΜΔΑ. Ο κατασκευαστής σχεδιάζει να ξεκινήσει μια προοπτική μελέτη ΚΠΜΔΑ και μια μελέτη έρευνας τελικού χρήστη το 2ο τρίμηνο του 2027. Ο κατασκευαστής σχεδιάζει να ξεκινήσει ένα μητρώο το 1ο τρίμηνο του 2030 για τη συλλογή δεδομένων διάρκειας ζωής σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές:

- Αγγειακή πρόθεση με εναλλακτικά υλικά
- Καθετήρας για βραχυχρόνια αγγειακή πρόσβαση
- Ενδαγγειακή θεραπεία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση

Αυτά έχουν τον ίδιο ή παρόμοιο προοριζόμενο σκοπό με το Artegraft αλλά, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα, έχουν διαφορετικά τεχνολογικά χαρακτηριστικά από το Artegraft.

Επισκόπηση των θεραπευτικών επιλογών

Θεραπευτικές επιλογές/Ομάδα τεχνολογικών προϊόντων	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Αγγειακή πρόθεση με εναλλακτικά υλικά	Συνθετικά μόσχευματα που αποτελούνται από Dacron, PTFE, ή αυτόλογο φλεβικό μόσχευμα	Βιολογικό μόσχευμα: Θεωρητικά, τα βιολογικά μόσχευματα θα μιμούνται την ενδοτικότητα του φυσικού ιστού και θα είναι πιο ανθεκτικά στην ενδοθηλιακή υπερπλασία και την εκφύλιση του τοιχώματος σε σχέση με τα συνθετικά μόσχευματα. ³¹ Μόσχευμα Dacron: Καλώς τεκμηριωμένο υλικό αγγειακού μόσχευματος. ^{31,32} ePTFE: Τα μόσχευματα ePTFE/PTFE χρησιμοποιούνται ευρέως για την αμοκάθαρση από τη δεκαετία του 1970. ³¹ Δεν απαιτούν πρόληψη, σε αντίθεση με τα μόσχευματα Dacron. ³¹ Καλή μακροχρόνια αντοχή. ²	Βιολογικό μόσχευμα: Η μακροχρόνια αντοχή αποτελεί ανησυχία. Μπορεί να είναι επιρρεπές σε ανεύρυσμα και ρήξη. ² Σχετικά υψηλό κόστος. ² Μόσχευμα Dacron: Τα ποσοστά λοίμωξης και ενσωμάτωσης θεωρείται ότι είναι χειρότερα από τα μόσχευματα ePTFE σε εφαρμογές αγγειακής πρόσβασης. ^{31,32} ePTFE: Η νεοενδοθηλιακή υπερπλασία και η περιφερική αρτηριοσκλήρωση αποτελούν κινδύνους. ³¹
Καθετήρας για βραχυχρόνια αγγειακή πρόσβαση	Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες με σήραγγα και cuff για αρτηριοφλεβική πρόσβαση	Συνιστάται για μακροχρόνια AV πρόσβαση όταν η δημιουργία συρίγγιων ή μόσχευμάτων είναι αδύνατη ή σε ασθενείς με περιορισμένο προσδόκιμο ζωής ²	Υψηλότερος κίνδυνος λοίμωξης και νοσηλείας και χαμηλότερη επιβίωση σε σύγκριση με τους τύπους μόνιμης πρόσβασης, όπως το αρτηριοφλεβικό συρίγγιο και τα αρτηριοφλεβικά μόσχευματα. ²⁵
Ενδαγγειακή θεραπεία	Περιλαμβάνει αγγειοπλαστική με μπαλόνι, ενδοπροθέσεις και ενδομόσχευματα, αφαίρεση του όγκου της πλάκας, θρομβόλυση, απομακρυσμένη ενδοαρτηρεκτομή της επιπολής μηριαίας αρτηρίας (RSFAE) και διαδερμική θρομβεκτομή	Λιγότερο επεμβατική από τις ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις, συνιστάται ως θεραπεία πρώτης επιλογής για εστιακή αποφρακτική νόσο της επιπολής μηριαίας αρτηρίας και μηροϊγνακές βλάβες <25 cm. ³² Συνιστάται επίσης ως θεραπεία πρώτης επιλογής για απόφραξη της μεσεντέριας αρτηρίας. ³³	Μπορεί να μην είναι αποτελεσματική για διάχυτη αρτηριακή νόσο ή σε περιπτώσεις εκτεταμένης ασβεστοποίησης. ^{34,35}
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο για μακροχρόνια αγγειακή πρόσβαση	Θεωρείται πρώτης γραμμής για μόνιμη αγγειακή πρόσβαση για αμοκάθαρση ³⁶	Δυνατότητα λιγότερων μολυσματικών επιπλοκών και υψηλότερων ποσοστών βιωσιμότητας. ³⁶	Οι ασθενείς με ανεπαρκή αρτηριακή ή/και φλεβική ανατομία δεν είναι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση, κάτι που συμβαίνει συχνά στη νεφρική νόσο τελικού σταδίου. ³⁶

7.0 Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες:

Το Artergraft είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Τίτλος προτύπου	Κωδικός αναφοράς προτύπου: Έτος αναθεώρησης
Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση. Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	EN 556-2:2015
Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με τα προϊόντα για ιατρική χρήση	EN 1041:2008
Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αγγειακές προθέσεις – Σωληνωτά αγγειακά μόσχευματα και αγγειακά εμβλώματα	ISO 7198:2016
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoxicότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα	ISO 10993-3:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα	EN ISO 10993-4:2006
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro	ISO 10993-5:2009

Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση	EN ISO 10993-6:2007
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10:2021
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα	ISO 10993-11:2018
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσσιμες ουσίες	EN ISO 10993-17:2009
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας	ISO 11607-1:2019
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	ISO 11607-2:2019
Συσκευασμένα προϊόντα για αποστολή με σύστημα παράδοσης δεμάτων 70 kg (150 lb) ή λιγότερο	ISTA-3A:2018
Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	ISO 11737-1:2018
Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες κατά τον καθορισμό, την επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	ISO 11737-2:2019
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας: Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας: Μικροβιολογικές μέθοδοι: Μέρος 3: Δοκιμές βακτηριακής ενδοτοξίνης	ISO 11737-3:2023
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για προϊόντα για ιατρική χρήση μιας χρήσεως που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας	ISO 14160:2020
μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα: Γενικές απαιτήσεις	ISO 14630:2012
Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα: Αγγειακές προθέσεις: Σωληνωτά αγγειακά μόσχευματα και αγγειακά εμβολώματα	ISO 7198:2016
Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα	ISO 14644-1:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EN ISO 14971:2019
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2021
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης	ISO 22442-1:2020
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού	ISO 22442-2:2020
Προϊόντα για ιατρική χρήση. Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή (Βρετανικό πρότυπο)	EN ISO 20417:2021
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2021
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ)	ISO 22442-3:2007
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς - Αύγουστος 2019	MDCG-2019-9
Κλινική αξιολόγηση – Ισοδυναμία: Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς.	MDCG 2020-5
Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν προηγουμένως λάβει σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ: Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς.	Κανονισμός MDCG 2020-6 (ΕΕ) 2017/745
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων, Πρότυπο	MDCG 2022-9
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.	MDR 2017/745

1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου	
Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο – Ορθή κλινική πρακτική	ISO 14155:2020

Βιβλιογραφία:

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-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztragonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoropopliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular*. 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular*. 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):775-782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg*. 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery*. 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg*. 1979;66(1):23-28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Uppsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, 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 (Artergraft) 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 artergraft. Hemodynamic measurements through the bovine artergraft. Nephron. 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artergraft 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 Πίνακας αναθεωρήσεων:

SSCP αριθμός αναθεώρησης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
Νέο	Αρχική κυκλοφορία	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας Πα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Πβ (MDR, άρθρο 52 (4), 2 ^η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
A	Επικαιροποιήθηκε για την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού.	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας Πα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Πβ (MDR, άρθρο 52 (4), 2 ^η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)

10. Πληροφορίες για τον ασθενή:

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, που προορίζεται για τους ασθενείς, παρέχεται παρακάτω.

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή άτομα που δεν είναι ειδικοί. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης έχει μια πιο εκτεταμένη περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

Η SSCP δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην κατάστασή σας. Αυτή η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Γενικές πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν
 - a. Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος
 - i. Αγγειακό μόσχευμα κολλαγόνου Artergraft (μόσχευμα)
 - b. Παραγωγός· όνομα και διεύθυνση
 - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 ΗΠΑ
 - c. Βασικό UDI-DI
 - i. 0316837ArtergraftDW
 - d. Έτος κατά το οποίο το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE
 - i. Δ/εφαρμ.
2. Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος
 - a. Προοριζόμενος σκοπός
 - i. Το μόσχευμα προορίζεται να χρησιμεύσει ως υποκατάστατο κανάλι αίματος όταν απαιτείται αντικατάσταση αποφραγμένων ή παθολογικών αρτηριών ή για τη δημιουργία ενός καναλιού αίματος για τη διενέργεια αιμοκάθαρσης.
 - b. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών
 - i. Το μόσχευμα χρησιμοποιείται για διαδικασίες που απαιτούν την αποκατάσταση κατεστραμμένων αρτηριών και για ασθενείς που χρειάζονται ένα καλύτερο κανάλι αίματος για την αιμοκάθαρση
 - ii. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για ενήλικες ασθενείς με διαφορετικό βάρος, διάγνωση και κατάσταση υγείας.
 - c. Να μην χρησιμοποιείται για τα εξής:
 - i. Τα μόσχευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αρνητικές αντιδράσεις σε οποιαδήποτε μορφή πρωτεΐνης που προέρχεται από αγελάδες.
3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος
 - a. Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και υλικά/ουσίες που έρχονται σε επαφή με ιστούς ασθενών
 - i. Το μόσχευμα αποτελείται από ένα τμήμα ειδικά επιλεγμένων αιμοφόρων αγγείων που λαμβάνονται από αγελάδες, το οποίο έχει υποστεί ενζυματική πέψη. Το αποστειρωμένο μόσχευμα συντηρείται σε σωλήνα γεμάτο με κεκαθαρισμένο νερό κατά USP και αιθυλική αλκοόλη.
 - b. Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες που περιέχει το τεχνολογικό προϊόν, εάν υπάρχουν
 - i. Δ/εφαρμ.
 - c. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του.
 - i. Σύμφωνα με τους κανονισμούς, η επίδραση του μοσχεύματος επιτυγχάνεται με μη φαρμακευτικά μέσα. Το μόσχευμα επιτυγχάνει αυτόν τον στόχο καθώς ο τρόπος δράσης του είναι να λειτουργεί ως τεχνολογικό προϊόν φυσικού φραγμού.
 - d. Περιγραφή των παρελκομένων, εάν υπάρχουν
 - i. Δ/εφαρμ.
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας, εάν αυτό χρειάζεται

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται όλοι οι κίνδυνοι που είναι δυνατόν να προκύψουν κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος ή κατά τη διαδικασία.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητα συμβάντα	Πιθανότητα εμφάνισης
Μη φυσιολογική στένωση του αιμοφόρου αγγείου	2%
Διαρροή αρτηριακού αίματος από μια αρτηρία στον γύρω ιστό	4%
Ένα εξόγκωμα ή διόγκωση σε ένα αιμοφόρο αγγείο	0%
Το εμφύλωμα χρειάζεται χρόνο για να ωριμάσει και για να διευρυνθεί η φλέβα σε τέτοιο μέγεθος ώστε να μπορεί να εισαχθεί βελόνα για αιμοκάθαρση. Όταν αυτό δεν επιτυγχάνεται, αποτελεί κίνδυνο.	0,06 ± 0,02%
Στένωση στην κεντρική φλέβα	0,19 ± 0,13%
Μάζα ή εξόγκωμα που προκαλείται από συσσώρευση διαυγούς υγρού σε ιστό ή όργανο	0-3%
Θρόμβοι αίματος	15,7%
Λοίμωξη	0-15%
Μώλωπες ή μαύρα και μπλε σημάδια	0-7,8%
Εκτροπή της ροής του αίματος μακριά από τον κανονικό του στόχο	0,03-25% (1/4)
Διατάραξη της ροής του αίματος προς την καρδιά	75% (3/4)

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία:

Ανεπιθύμητα συμβάντα	Πιθανότητα εμφάνισης
Μια μορφή ψευδοανευρύσματος, του οποίου το τοίχωμα δεν αποτελείται από όλες τις φυσιολογικές στιβάδες του αρτηριακού τοιχώματος	3,3%
Ακανόνιστος καρδιακός παλμός, είναι ένα πρόβλημα με τη συχνότητα ή τον ρυθμό του καρδιακού σας παλμού	6,90%
Η γήρανση έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στο κολλαγόνο και την ελαστίνη, οι οποίες οδηγούν σε αποδυνάμωση του αορτικού τοιχώματος και ανευρυσματική διάταση.	1,67%
Σχίσμο κατά μήκος του εσωτερικού χιτώνα μιας αρτηρίας	0,4%
Αιμορραγία	9,09%
Η ικανότητα της καρδιάς να αντλεί αίμα δεν μπορεί να συμβαδίσει με τις ανάγκες του οργανισμού	2,2%
Το υλικό του εμφυλώματος αποδομείται	20,9%
Καθυστερημένη επουλώση τραύματος	17,2%
Σχηματισμός θρόμβου αίματος σε βαθιά φλέβα	0-9%
Θρόμβος αίματος που φράζει ένα αιμοφόρο αγγείο	0-4,55%
Απώλεια της αίσθησης ή της κίνησης στο άκρο πόδι και το πόδι	6,90%
Μη φυσιολογική σύνδεση ή επικοινωνία μεταξύ λεμφαγγείων, με αποτέλεσμα τη διαρροή λεμφικού υγρού	1,9%
Μείζονα ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάντα	1,7-3%
Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα των άκρων	2-2,2%

Ποσοστό θανάτων	0-10%
Καρδιακή προσβολή	0-10%
Πιθανότητα να κλείσουν ή να φράξουν τα αγγεία	0-24%
Λοίμωξη του ενός ή και των δύο πνευμόνων που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς	0-10,34%
Αίμα που φράζει και σταματά τη ροή του αίματος σε μια αρτηρία στον πνεύμονα	1,1%
Κακή λειτουργία των νεφρών που μπορεί να οφείλεται σε μείωση της ροής του αίματος προς τους νεφρούς, η οποία προκαλείται από τη μη λειτουργία των νεφρών	0,83%
Η αρτηριακή πίεση μπορεί να πέσει με αποτέλεσμα να προκληθεί σοκ σε κύρια όργανα	0-18,18%
Δερματικό εξάνθημα	3,3-4,5%
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0,75-8,3%
Επιπλοκή τραύματος	6,9%
Το κλείσιμο του τραύματος ανατρέπεται λόγω κακής επουλώσης	0,83%

- **Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι**
Η ανάλυση κινδύνων διεξάγεται σε συνεχή βάση. Οι πιθανοί κίνδυνοι εντοπίζονται μέσω βιβλιογραφικών ανασκοπήσεων και άμεσων σχολίων από τους ιατρούς και το προσωπικό του νοσοκομείου. Αυτοί παρακολουθούνται συνεχώς προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη υπερτερούν των τυχόν υπολειπόμενων κινδύνων.
- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**
 - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος ή στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.
- **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**
 1. Η νέα σας συσκευή είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη ανάρρωση.
 2. Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
 3. Παρατηρείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
 4. Παρατηρείτε για τυχόν άνοιγμα στις τομές.
 5. Παρακολουθείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στο πόδι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω (2-5), επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.
 6. Μην τρυπάτε και μην χειρίζεστε το μόσχευμα.
 7. Μπορείτε να κάνετε ντους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 8. Το οίδημα στα άκρα είναι αναμενόμενο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Μετακινηθείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας, εάν το μόσχευμα εμφυτεύτηκε στο πόδι σας. Κρατήστε το πόδι σας ανυψωμένο πάνω από την καρδιά σας.
 9. Είναι προτιμητέο το μόσχευμα να είναι καλυμμένο για την πρώτη εβδομάδα, για την προστασία του δέρματος και των τομών. (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας).
 10. Διατηρείτε τους επιδέσμους ή τους συμπιεστικούς επιδέσμους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
 11. Εάν έχουν αφαιρεθεί οι συνδετήρες σας, πιθανόν να έχετε Steri-Strips (μικρά κομμάτια ταινίας) κατά μήκος της τομής σας. Φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην τομή σας.
 12. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την τομή, μόλις σας πει ο πάροχός σας ότι μπορείτε να το κάνετε. ΜΗ μουλιάζετε και μην τρίβετε τις τομές ούτε να ρίχνετε νερό κατευθείαν σε αυτές όταν κάνετε ντους. Εάν έχετε ταινίες Steri-Strips, θα κατασάρωσουν και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.

13. ΜΗΝ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή σε πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
14. Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε τον επίδεσμο και πότε μπορείτε να σταματήσετε να τον χρησιμοποιείτε. Διατηρείτε το τραύμα σας στεγνό. Εάν η τομή σας φτάνει στη βουβωνική χώρα, να διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
15. Καθαρίζετε την τομή σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο πάροχός σας να το κάνετε. Εξετάστε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
16. ΜΗΝ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στο τραύμα σας χωρίς να ρωτήσετε πρώτα τον πάροχο σας αν αυτό είναι εντάξει.
17. Η χειρουργική επέμβαση παράκαμψης δεν θεραπεύει την αιτία της απόφραξης στις αρτηρίες σας. Οι αρτηρίες σας μπορεί να στενέψουν ξανά.
18. Να τρώτε μια υγιεινή για την καρδιά διατροφή, να ασκείστε, να σταματήσετε το κάπνισμα (αν καπνίζετε) και να μειώσετε το στρες. Κάνοντας αυτά τα πράγματα θα μειώσετε τις πιθανότητες να εμφανίσετε ξανά φραγμένη αρτηρία.
19. Ο πάροχός σας μπορεί να σας χορηγήσει φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας.
20. Εάν λαμβάνετε συνταγές για υψηλή αρτηριακή πίεση ή διαβήτη, να τις λαμβάνετε όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.
21. Ο θεράπων ιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε ασπιρίνη ή ένα φάρμακο που ονομάζεται κλοπιδογρέλη (Plavix) όταν πάτε στο σπίτι. Αυτά τα φάρμακα εμποδίζουν το αίμα σας να σχηματίζει θρόμβους στις αρτηρίες σας. ΜΗΝ σταματήσετε τη λήψη τους χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον πάροχό σας.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

a. Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος

Το μόσχευμα κολλαγόνου αποτελείται από ειδικά επιλεγμένες και συλλεγμένες αρτηρίες λαιμού αγελάδας, οι οποίες έχουν υποστεί χημική επεξεργασία για τη βελτίωση των επιδόσεων. Το μόσχευμα είναι βιολογικής προέλευσης και το χειρουργικό προσωπικό πρέπει να προετοιμάσει το μόσχευμα για εμφύτευση. Οι οδηγίες για την εμφύτευση καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης. Το αποστειρωμένο μόσχευμα συντηρείται σε σωλήνα γεμάτο με κεκαθαρισμένο νερό κατά USP και έναν τύπο αλκοόλης. Το μόσχευμα συσκευάζεται σε ειδικά σχεδιασμένο σωλήνα που περιέχει αποστειρωτικό διάλυμα. Κάθε σωλήνας περικλείεται σε άκαμπτο κουτί για προστασία κατά την αποστολή και την αποθήκευση.

Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Το τεχνολογικό προϊόν δεν έφερε ποτέ σήμανση CE και δεν πωλήθηκε ποτέ στην αγορά της ΕΕ. Η παρούσα υποβολή αφορά τη σήμανση CE του τεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά σύμφωνα με την οδηγία MDR της ΕΕ. Το τεχνολογικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις ΗΠΑ από το 1970. Διενεργήθηκαν μελέτες που επιβεβαίωσαν ότι τα μόσχευμα ήταν ασφαλή και αποτελεσματικά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περαιτέρω λεπτομέρειες.

b. Ασφάλεια

Υπάρχουν κλινικές δοκιμές σε εξέλιξη για αυτό το μόσχευμα που θα χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος μέσω της ενεργητικής και συνεχούς συλλογής δεδομένων.

6. Πιθανές εναλλακτικές λύσεις

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

- a. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από χειρουργούς. Λαμβάνοντας υπόψη πόσο περίπλοκη είναι αυτή η χειρουργική επέμβαση, εναπόκειται στον χειρουργό να αποφασίσει τη σωστή χειρουργική επέμβαση και τον σωστό τύπο μοσχεύματος, καθώς και τη θεραπεία που θα υιοθετηθεί πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.