

1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave

i) **Seadme kaubanimed:** Artegraft Collagen Vascular Graft

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

iii) **Tootja nimi ja aadress:**

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Address:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

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

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

vi) **Seadme tootekoodid, kirjeldused, GMDNi kood ja MDRi klassifikatsioon**

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

a. **Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst**
P07010199 VERESOONEPROTEESID, BIOLOOGILISED

b. **Seadme klass**

Tootmisnimi	GMDN-i kood	MDR-i klassifikatsioon	Reegel
Artegraft Collagen Vascular Graft (siirik)	13586	III	18

vii) **Seadmele esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta**

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	PMA kuupäev/nr
Artegraft Collagen Vascular Graft (siirik)	Pole kohaldatav	1. august 1979 / N16837

viii) **Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN**

Volitatud esindaja EL-is:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, kes valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber

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

2.0 Seadme sihtotstarve

- i) Sihtotstarve: Artegraft on mõeldud kasutamiseks vere asenduskanalina, kui on vajalik šuntimine ja ummistunud või haigestunud arterisegmentide asendamine, või hemodialüüsi jaoks kanali moodustamiseks.
- ii) Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)
 - Näidustus: Artegraft on näidustatud järgmiseks.
 - Hemodialüüs
 - Arteriovenoosse (AV) fistuli päästmine ja parandamine
 - Esmane AV-siirik
 - AV-siiriku asendamine
 - Alajäseme veresoonte šuntimine
 - Arteriaalne vigastus
 - Sihtrühm: mis tahes soost või etnilise päritoluga täiskasvanud, kes vajavad arteriaalset šunti, arteriovenooset šunti või lõikust, mis nõuab arteriaalset siirikut.
- iii) Vastunäidustused ja/või piirangud
 - Artegrafi ei tohi kasutada venoossetes või madala rõhuga süsteemides.
 - Artegraft on vastunäidustatud ka patsientidel, kellel on teadaolev või kahtlustatav ülitundlikkus veise kollageeni ja veise perikardi suhtes.

3.0 Seadme kirjeldus

- i) Seadme kirjeldus

Artegraft koosneb spetsiaalselt valitud veise unearteri lõigust, mis on läbinud ensümaatilise seedimise.

Artegrafi kollageenist vaskulaarsiirik on veistelt ja kirurgiline personal peab siiriku implanteerimiseks ette valmistama. Steriilset siirikut säilitatakse USP puhastatud vee ja etüülalkoholiga täidetud tuubis. Artegraft koosneb spetsiaalselt valitud veise unearteri lõigust, mis on läbinud ensümaatilise seedimise fitsiiniga ja pargitud dialdehüüdtärklisega. Artegraft on ette nähtud kasutamiseks aordist distaalselt segmentaalse arteriaalse asendusena, arteriaalse šundina, arteriovenoosse šundina, kui tavapärased meetodid on osutunud ebapiisavaks, või arteriaalse plaastri siirikuna. Artegraft on mõeldud kasutamiseks vere asenduskanalina, kui on vajalik šuntimine või ummistunud või haigestunud arterisegmentide asendamine, või hemodialüüsi jaoks kanali moodustamiseks.

Kollageenisiirik koosneb spetsiaalselt valitud ja eemaldatud veise unearteritest, mis on läbinud ensümaatilise seedimise fitsiini ensüümilahusega ja pargitud dialdehüüdtärklise lahusega, et ristsiduda kollageenimaatriks tugevamaks ja toimivamaks. Artegraft on bioloogilise päritoluga ja kirurgiline personal peab siiriku implanteerimiseks ette valmistama. Implantaadi paigaldamise juhised on määratletud kasutusjuhendis. Steriilset siirikut säilitatakse USP puhastatud vee ja etüülalkoholiga täidetud tuubis. Artegraft on pakendatud steriilsesse ühekordselt kasutatavasse tuubi, mis sisaldab steriliseerimislahust, mis

on valmistatud 1% propüleenoksiidiga USP etüülalkoholi 40% vesilahuses. Iga toru on pakitud karpis kaitseks transportimise ja hoiustamise ajal.

Seadme kujutis



Iga Artegrafti pikkus ja siseläbimõõt on märgitud pakendi etikettidele. Artegrafti siseläbimõõt on bioloogilise lähtematerjali iseloomu tõttu ligikaudne, ümardatud lähima millimeetrini (mm). Siiriku läbimõõt ja pikkus sõltub loomallikast. Toote koodid ja suurused on toodud allolevas tabelis. Välisläbimõõdud erinevad, kuid on tavaliselt 1 mm suurused.

- ii) Viide varasematele põlvkondadele või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus

1970. aastal sai sponsor Johnson & Johnson algse FDA heakskiidu Artegraft® Collagen Vascular Graft™-ile. 1993. aastal ostis Artegraft, Inc. Johnson & Johnsonilt Artegraft® Collagen Vascular Graft™-i õigused ja varad, sealhulgas kõik regulatiivsed kinnitused ja varad. LeMaitre Vascular, Inc. ostis õigused ja varad 2021. aastal.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ on olnud pidevalt müügil nii USAs kui ka perioodiliselt rahvusvaheliselt alates selle esialgsest USA FDA NDA/PMA heakskiitmisest 1970. aastal. Artegraft® Collagen Vascular Graft™ on olnud pidevas kaubanduslikus levitamises nii USA-s kui ka perioodiliselt rahvusvaheliselt alates selle esialgsest USA FDA NDA/PMA heakskiidust 1970. aastal. Kogutud unearterite hankimise protsess, nende arterite allutamine koe eemaldamisele, mitmesugustele keemilistele protsessidele, ligeerimisele, rõhutestile, suuruse määramisele ja muudele toimingutele terminaalse steriliseerimise kaudu, on jäänud praktiliselt samaks pärast FDA esialgset NDA heakskiitu 1970. aastal (NDA 16-837). Pakendatud siiriku ainsad muudatused on olnud üleminek klaasist välispakendilt PET-plastist välispakendile ja veisearterite täiendavate tarnijate lisamine. Need muudatused kiitis heaks USA FDA individuaalsete PMA lisade kaudu, mis on registreeritud. Lisaks FDA heakskiidule pidid nende uute materjalide tarnijad läbima QS Artegraft, Inc. standardse tarnija sertifitseerimisprotsessi.

- iii) Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus: seadmega ei ole tarvikuid kaasas.
- seadmega ei ole tarvikuid kaasas.
- iv) Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus:
- seadmega ei ole tarvikuid kaasas.

4.0 Riskid ja hoiatused

- i) Jääkriskid ja soovimatud mõjud
- Jääkriske hinnatakse osana meie FMEA-dest ja riskijuhtimise protseduurist. Järeldame, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ja et riske on vähendatud nii palju kui võimalik

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

Kõrvaltoime	Määr	Allikas CER-is	Järelkontroll
Aneurüsm	0–33%	Harlander-Locke, 2014; TÄHTAEG Kester, 1979; SOTA	Keskmine järelkontroll 8,0 ± 7,5 kuud
Verejooks	1,3-3%	Abdoli, 2018; TÄHTAEG	30 päeva
Tsentraalveeni stenoos	0,19 ± 0,13%	Marcus, 2019; TÄHTAEG	34 ± 13 kuud
Hematoom	0–7,8%	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4–30 päeva
Infektsioon	0–15%	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 päeva kuni 3,5 aastat
Mitteküpsus	0,06 ± 0,02%	Marcus, 2019; TÄHTAEG	34 ± 13 kuud
Pseudoaneurüsm	0–4%	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 aastat
Seromid	0–3%	Abdoli, 2018; TÄHTAEG	30 päeva
„Varastamise“ sündroom	0,03-25% (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 kuud – 3,5 aastat
Stenoos	2%	Naazie, 2022; DUE	Mediaan 280 päeva
Trombi moodustumine	15,7%	Naazie, 2022; DUE	Mediaan FU 80 päeva
Venoosse väljavoolu probleemid	0,75-75% (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Ei ole teatatud

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused (allikas SOTA-s)

Kõrvaltoime	Määr %	Allikas CER-is	Järelkontrollperiood
Anastomoosi pseudoaneurüsm	3,3%	Nguyen, 2018	30 päeva
Aneurüsmi degeneratsioon	1,67%	Lindsey, 2018	30 päeva
Arütmia	6,90%	Wee, 2019	ei ole teatatud
Arteri dissektsioon	0,4%	Borghese, 202	Ei ole teatatud
Kaasasündinud südamepuudulikkus	2,2%	Nguyen, 2018	30 päeva
Süvaveenitromboos	0–9%	Kester, 1979	Ei ole teatatud

Degradatsioon	20,9%	Borghese, 2020	Ei ole teatatud
Aeglane haavade paranemine	17,2% 0%	Caradu, 2022	Haiglas Mediaan 49 kuud
Anastomooside katkemine	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Emboolia	0–4%	Kester, 1979	Ei ole teatatud
Fibulaarnärvi neuropraksia	6,90%	Wee, 2019	Ei ole teatatud
Lümfifistul või -tsüst	1,9%	Neufang, 2020	30 päeva jooksul
Tõsised kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed	1,7%	Betz, 2021	30 päeva
Tõsised jäsemetega seotud kõrvaltoimed	2,2%	Betz, 2021	30 päeva
Suremus	0–10%	SOTA	Intraoperatiivne kuni 1 aasta
Müokardiinfarkt	0–10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	Haiglas Perioperatiivne
Oklusioon	0–24%	SOTA	Haiglas kuni 1 aasta
Kopsupõletik	0–10,34%	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 päeva
Pseudodisafragma moodustumine	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Pseudointima moodustumine	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kopsuemboolia	1,1%	Nguyen, 2018	30 päeva
Neerupuudulikkus	0,83%	Lindsey, 2018	Ei ole teatatud
Sepsis või süsteemsed põletikulised tunnused	0–18,18%	Kester, 1979	Ei ole teatatud
Nahalööve	3,3-4,5%	Neufang, 2020	30 päeva

Insult	0,75-8,3%	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	< 30 päeva
Mööduv kerge palavik	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Haava tüsistused	6,9%	Borghese, 2020	Ei ole teatatud
Haava avanemine	0,83%	Lindsey, 2018	Ei ole teatatud

ii) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- ÄRGE resteriiseerige Artegrafti. Kasutage siirikut kohe pärast pakendi avamist ja visake kõik kasutamata elemendid ära.
- Siirikut ei tohi kasutada pärast etiketile märgitud aegumiskuupäeva.
- Pärast Artegrafti mahutist eemaldamist ja selle steriilsuse säilitamiseks ettenähtud viisil tuleb seda õrnalt ja põhjalikult pesta ning loputada, et minimeerida säilitusvedeliku ülekandumist.
- Siidi ei soovitata anastomoosi korral kasutada.
- Siirikut võib kasutada ainult juhul, kui äralõigatud veresoone mahutavus on piisav, nagu näitab operatsioonieelne arteriograafia. Varase tromboosi vältimiseks peab Artegrafti valik olema sarnase ristlõikega kui hostarter, eelkõige distaalses otsas.
- Pärast implanteerimist tuleb oodata vähemalt kaksteist (12) päeva enne siiriku punkteerimist hemodialüüsiks. Kui siiriku ümber või sellest distaalselt ilmneb turse, tuleb sellel lasta enne kanüülimist laheneda.
- Vältige siiriku välist kompressiooni.

Ettevaatusabinõud

- Varase oklusiooni korral võib pikaajalise avatuse taastamisel olla tõhus siiriku ülesotsimine ja trombi eemaldamine embolektomia- või trombektoomiakateetriga.
- Patsientide puhul, kellele on tehtud hepariin-antikoagulandiga loputus ja uhtumine, tuleb kontrollida, et neil ei oleks hepariinist tingitud trombotsütopeeniat (HIT) ja hepariiniga seotud allergilisi reaktsioone. Mõned kirurgid soovitavad pärast ettevalmistava dissektsiooni lõpetamist patsiendi süsteemset hepariniseerimist koos või ilma järgneva neutraliseerimisega protamineerulfaadiga. Teised tuginevad lahjendatud hepariini perioodilisele süstimisele arteripusse vaskulaarse klammerdamise ja anastomoosi ajal. Operatsioonijärgset hepariniseerimist tavaliselt ei kasutata.
- Veenduge, et implanteerimise ajal siirik ei väänduks distaalsesse asukohta tunneldamisel.
- Patsiente tuleb jälgida palaviku ja mööduva madala palaviku esinemise suhtes, et ennetada anastomoosi teket.
- Südamerikkega patsientidel tuleb jälgida suure väljundiga kongestiivse südamepuudulikkuse esinemist.

Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav

- Alljärgnevas tabelis on loetletud 2 asjaomase seadme ohutuse ja toimivusega seotud CAPA-t, mida rakendati perioodil 1. jaanuarist 2017 kuni 01. detsembrini 2022.

CAPA kokkuvõte

Viitenumber	CAPA kirjelduse kokkuvõte	Parandusmeede	Olek (lõpetamise kuupäev)
Kaebus 25.07.2023	Ebapiisavad kasutusjuhendid	IFU-t ajakohastati, et lisada loputuse ajal kasutatava soolalahuse kogus.	Suletud (1. mai 2021)
CAPA 00039	Pakendamisviga	Ekslikult kasutati demosiirikut. Haiglat teavitati, et kõik DEMO-märgisega siirikud tuleb hävitada.	Suletud (6. oktoober 2017)

Uuritava seadme kohta on ajavahemikus 1. jaanuar 2017 – 01. august 2022 algatatud null (0) FSCA-d/tagasikutsumist.

Kaebused piirkonna/aasta järgi

Kaebused piirkonna/aasta järgi	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kokku
Kogumüük	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Kaebusi kokku	24	12	11	9	14	11	81
Kaebuste määr kokku	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Euroopa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kokku
Kaebused	0	0	0	0	0	0	0
Müük	0	0	0	0	0	0	0
Määr (kaebused/müük)	-	-	-	-	-	-	-
Ameerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kokku
Kaebused	24	12	11	9	14	11	81
Müük	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Määr (kaebused/müük)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Aasia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kokku
Kaebused	0	0	0	0	0	0	0
Müük	0	0	0	0	0	0	0
Määr (kaebused/müük)	-	-	-	-	-	-	-

* Kuni detsembrini

5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

i) **Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav:**

- Selle kliinilise hindamise jaoks ei kasutatud samaväärset seadet.

ii) **Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis on saadud seadme läbiviidud uuringutest enne CE-märgise andmist**

Üks kliiniline uuring on läbi viidud ja lõpetatud siiriku Artegraft Collagen Vascular Graft kohta. Uuringu kokkuvõte on esitatud dokumendis „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access“, mille autorid on Kennealey et al. Tulemusi on kirjeldatud CERi punktis 4.7 ning tabelis 10-21 ja tabelis 10-22.

Andmete kokkuvõte

Uuringu ref.	Eesmärk	Seadmed / sekkumised (valimi suurus)	Asjakohased mõõdetud tulemusnäitajad	Mõõdetud asjakohased ohutusnäitajad	Lühikokkuvõte
Kennealey, 2011 ²¹	Võrreldes standardset mansetiga ePTFE-d ja Artegrafti.	Artegraft (mudel ei ole täpsustatud; n= 26) Võrdleja: mansetiga ePTFE (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Tehniline edukus <input checked="" type="checkbox"/> Esmane avatus <input checked="" type="checkbox"/> Esmane abistatud avatus <input checked="" type="checkbox"/> Teisene avatus <input checked="" type="checkbox"/> Muu: sekkumised	<input type="checkbox"/> Pseudointima moodustumine <input type="checkbox"/> Pseudointima moodustumine <input type="checkbox"/> Anastomooside katkemine, infektsiooni ja	Artegraft on suurepärase valik hemodialüüsi saavatele patsientidele, kellele ei sobi natiivsed arteriovenoossed fistulid, kuna need siirikud vajasisid läbitavuse säilitamiseks vähem sekkumisi kui ePTFE siirikud.

Uuringu ref.	Eesmärk	Seadmed / sekkumised (valimi suurus)	Asjakohased mõõdetud tulemusnäitajad	Mõõdetud asjakohased ohutusnäitajad	Lühikokkuvõte
				mõõduva madala palaviku korral <input checked="" type="checkbox"/> Tromboos <input checked="" type="checkbox"/> Infektsioon <input type="checkbox"/> Aneurüsmid <input type="checkbox"/> Verejooks <input type="checkbox"/> Hematoom <input checked="" type="checkbox"/> „Varastamise“ sündroom <input type="checkbox"/> Suure võimsusega kongestiivne südamepuudulikkus südamehaigusega patsientidel <input checked="" type="checkbox"/> Muu: pseudoaneurüsm	

Kogu avaldatud kirjandus on üle vaadatud kliinilise hindamise aruande koostamisel. Hiljutisimaid väljaandeid kasutatakse eakamate uurimuste eelistamiseks, et tagada meie teadmistebaasi säilimine kaasaegsel tasemel.

iii) **Kokkuvõte muudest allikatest saadud kliinilistest andmetest, kui see on kohaldatav**

Kirjanduse hindamisse kaasatud uuringud näidustuse järgi

Näidustus	Uuringuid kokku	Uuritavaid seadmeid kokku	Viited
Hemodialüüs	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983* Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Alajäseme veresoonte šuntimine	12	2095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 2021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Arteriaalne vigastus	1	18	Reilly, 2019*
KOKKU	19	2616	

*näitab, et nendes uuringutes võrreldakse veresoonte proteese alternatiivsete materjalidega võrreldes hinnatava seadmega.

iv) **Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte**

Hemodialüüs: *toimivuse andmed*

Tehniline edu pärast Artegrafti kasutamist oli 82%-100%, mis vastas kaasaegses kirjanduses kehtestatud keskmisele heakskiidukriteeriumile (77,76%). Esmane ja esmane abistatav läbilaskvuse määr oli samuti täidetud igal ajahetkel, välja arvatud 6 kuu jooksul ühes uuringus. Uuringutevahelised võrdlused ei näidanud olulist erinevust Artegrafti ja võrdlusravimite vahelises esmases või esmases abistatavas läbilaskvuses. Ka teisese läbilaskvuse määrad olid täidetud, välja arvatud ühes uuringus 8 kuu jooksul, kuid uuringutevahelistes võrdlustes ei leitud erinevusi Artegrafti ja ePTFE võrdlusmaterjali teisese läbilaskvuse määrade vahel, kui võrreldi kõiki ajahetki.

Kliinilise kasu andmed

Hemodialüüsiks kasutamisel hinnatakse seadme kliinilist kasu peamiselt selle alusel, kas seade toomis ettenähtud viisil (st tehniline edu, esmane läbitavus, esmane abistatav läbitavus, teisene läbitavus).

Ohutusandmed

Tromboosi, süvaveenitromboosi ja infektsiooni määrad vastasid kaasaegsetele aktsepteerimiskriteeriumidele igal ajahetkel. Aneurüsmi (3,50%), verejooksu (4,12%), hematoomi (4,03%) ja steal-sündroomi (6,04%) koondatud keskmine oli sarnane kaasaegses kirjanduses kehtestatud koondatud keskmistega.

Alajäseme veresoonte šuntimine

Toimivuse andmed

Artegrafti esmase (67,5% - 86,5%) ja teisese läbilaskvuse määrad (75,6% - 88,5%) olid sarnased kaasaegses kirjanduses kindlaks tehtud näitajatega (esmane: 30% - 100%; teisene: 29% - 48,3%).

Kliinilise kasu andmed

Ühes uuringus mõõdeti jäsemete säilimist 1 (83,6%) ja 5 aastat (86,2%) pärast Artegrafti kasutamist. Need määrad olid madalamad kui koondatud keskmine jäsemete päästmise määr pärast alternatiivsete materjalidega veresooneproteeside kasutamist 1 aasta jooksul (90,56%); siiski oli jäsemete päästmine kõrgem võrreldes kaasaegse kirjandusega sarnastel ajahetkedel (1 aasta: 74%; 5 aastat: 86,2%).

Ohutusandmed

Artegrafti kasutamisel tekkinud hematoomide määr (0,83%) vastas kliinilise kirjanduse tiptasemel kehtestatud koondnäitajate keskmistele vastuvõetavuse kriteeriumidele ($\leq 4,93\%$ (≤ 30 päeva); 0% (> 1 aasta); $\leq 3,45\%$ (järelkontrollist ei ole teatatud)).

Arteriaalne vigastus

Toimivuse andmed

Arteriaalse traumaga patsientidel läbi viidud üksikus uuringus leiti, et Artegrafti ja autoloogse veeni kasutamise võrdluses oli esmane ja teisene läbilaskvusmäär sarnane.

Kliinilise kasu andmed

Arteriaalse traumaga patsientidel läbi viidud ühes uuringus leiti, et Artegrafti ja autoloogse veeni kasutamise võrdluses on jäsemete päästmise määrad sarnased.

Ohutusandmed

Arteriaalse traumaga patsientidel läbi viidud üksikus uuringus leiti sarnane infektsioonimäär, kui võrreldi Artegrafti kasutamist autoloogse veeni kasutamisega.

Turustamisjärgse järelevalve andmed

1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2022 esitati seoses hinnatava seadmega kokku 81 kaebust ja müüdi kokku 74 710 seadet, mille tulemuseks oli üldine kumulatiivne kaebuste määr 0,113%. Nende kaebuste kategooriate raskusastmed ja esinemissagedused vaadati läbi vastavalt RCD-057-10-002 ja SOP057 „Rikkestruktuuride ja mõjude analüüs“.

Aruandeperioodil 1. jaanuar 2017 kuni 31. detsember 2022 avati 0 ohutuse ja toimivusega seotud CAPA-d. Alates 01. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2022 ei olnud Ameerika Ühendriikides, Kanadas ega Austraalias ühtegi hinnatava seadme tagasivõtmist, mis oleks olnud tootjale teada või mis oleks tuvastatud tagasivõtuandmebaasides (FDA tagasivõtuandmebaas, Health Canada tagasivõtu- ja ohutushoiatuste andmebaas, TGA tagasivõtuandmebaas) tehtud otsingu kaudu.

v) **Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll**

Tootja viib läbi uuritava seadme käimasolevat turustamisjärgset järelevalvet (PMS) järgmise protseduuri kohaselt (SOP-090-090). Uuritava seadme jaoks on kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) toimingud. Kasutatakse mitmeetapilist lähenemisviisi, et tõendada seadme toimivust puudutavaid väiteid ning tagada jätkuv kasu/riski suhe. Esiteks tehakse põhjalik kirjanduse läbivaatus, et jäädvustada kogu asjakohane ja ajakohane avaldatud teave Artegrafti seadme kohta. Praegusel ajal ei ole PMCF-uuringuid algatatud. Tootja plaanib alustada perspektiivset PMCF-uuringut ja lõppkasutajate uuringut 2027. aasta teises kvartalis. Tootja plaanib 2030. aasta esimeses kvartalis alustada registrit, et koguda andmeid seadme eluea kohta.

6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

- Alternatiivsete materjalidega veresooneproteesid
- Kateeter lühiajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks
- Endoveresooneeravi
- Arteriovenoosne fistul pikaajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks

Neil on sama või sarnane otstarve nagu Artegraftil, kuid nagu on kirjeldatud allpool esitatud tabelis, on nende tehnoloogilised omadused Artegrafti omadustest erinevad.

Ülevaade ravivõimalustest

Ravivõimalused / seadmerühm	Kirjeldus	Eelised	Puudused
Alternatiivsete materjalidega veresooneproteesid	Dacron, PTFE või autoloogsest veenisiirikust koosnevad sünteetilised siirikud.	Bioloogiline siirik: teoreetiliselt jäljendaksid bioloogilised siirikud natiivse koe elastsust ning oleksid intima hüperplaasia ja seina degeneratsiooni suhtes resistentsemad kui sünteetilised siirikud. ³¹ Dacron siirik: ennast hästi tõestatud veresoonte siirikmaterjal. ^{31,32}	Bioloogiline siirik: kauakestvus on probleemiks. Võib esineda aneurüsmiat ja rebenemist. ² Suhteliselt kõrge hinnaga. ² Dacron-siirik: infektsiooni- ja integratsioonimäärad on väidetavalt halvemad kui

Ravivõimalused / seadmerühm	Kirjeldus	Eelised	Puudused
		ePTFE: ePTFE/PTFE-siirikuid on hemodialüüsiks laialdaselt kasutatud alates 1970ndatest aastatest. ³¹ Erinevalt Dacron-siirikust ei vaja see eelhüübimist. ³¹ Kauakestev. ²	ePTFE-siirikute puhul veresoonejuurdepääsude puhul. ^{31, 32} ePTFE: riskiks on neointimaalne hüperplasia ja distaalne arterioskleroos. ³¹
Kateeter lühiajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks	Tunneldatud mansetiga tsentraalsed veenikateetrid arteriovenoosseks juurdepääsuks	Soovitav pikaajaliseks AV-juurdepääsuks, kui fistulite või siirikute loomine on võimatu või piiratud elueaga patsientidel. ²	Suurem infektsiooni ja hospitaliseerimise risk ning madalam elulemus võrreldes püsiva juurdepääsu liikidega, nagu arteriovenoosne fistul ja arteriovenoosne siirik. ²⁵
Endoveresooneeravi	Hõlmab ballooniangioplastikat, stente ja stenttsiirikuid, naastude eemaldamist, trombolüüsi, reiearteri kaugpealset endarterektomiat (RSFAE) ja perkutaanset trombektomiat.	Vähem invasiivne kui avatud kirurgilised protseduurid; soovitav esimene valiku ravimeetodina pindmise reieluarteri ja femoropopliteaalsete kahjustuste < 25 cm puhul. ³² Soovitav ka esimese valikuna mesenteriaalarteri oklusiooni raviks. ³³	Ei pruugi olla efektiivne laialivalgvate arterite haiguste või ulatusliku lubjastumise korral. ^{34,35}
Arteriovenoosne fistul pikaajaliseks vaskulaarseks juurdepääsuks	Peetakse esmatasandiks püsiva veresoonte juurdepääsu korral hemodialüüsi puhul. ³⁶	Võimalik vähem nakkuslike tüsistuste ja suurem läbilaskvuse määr. ³⁶	Ebapiisava arteriaalse ja/või venoosse anatoomiaga patsiendid ei ole kirurgilise operatsiooni kandidaadid, mis on lõppstaadiumis neeruhaiguse puhul sagedane. ³⁶

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Artegraft on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

8.0 Viide ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele CS-standarditele

Standardi pealkiri	Standardi viide: versiooni aasta
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	EN 556-2:2015
Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	EN 1041:2008
Kardiovaskulaarsed implantaadid ja kehavälised süsteemid – vaskulaarsed proteesid -- tubulaarsed vaskulaarsed siirikud ja vaskulaarsed lapid	ISO 7198:2016
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine	ISO 10993-1:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reproduktiivsete toksiinide määramiseks	ISO 10993-3:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Testide valik koostimete uurimiseks verrega	EN ISO 10993-4:2006
Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid	ISO 10993-5:2009
Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks	EN ISO 10993-6:2007
Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 10: Testid ärrituse ja hilistüüpi ülitundlikkuse suhtes	ISO 10993-10:2021
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	ISO 10993-11:2018

Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine	EN ISO 10993-17:2009
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele	ISO 11607-1:2019
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile	ISO 11607-2:2019
Pakendatud tooted pakiautomaatsete saadetiste jaoks kuni 70 kg (150 lb).	ISTA-3A:2018
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel	ISO 11737-1:2018
Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid	ISO 11737-2:2019
Tervishoiutoodete steriliseerimine: Tervishoiutoodete steriliseerimine: Mikrobioloogilised meetodid: Osa 3: Bakteriaalse endotoksiini analüüs.	ISO 11737-3:2023
Tervishoiutoodete steriliseerimine. Vedelad keemilised sterilisatsioonivahendid ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, milles kasutatakse loomseid kudesid ja nende derivaate. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile	ISO 14160:2020
mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid: Üldised nõuded	ISO 14630:2012
Kardiovaskulaarsed implantaadid ja kehavälised süsteemid – veresooneproteesid -- tubulaarsed vaskulaarsed siirikud ja veresooneplaastrid	ISO 7198:2016
Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Öhu puhtuse liigitus	ISO 14644-1:2015
Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	EN ISO 14971:2019
Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2021
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 1: Riskijuhtimise rakendamine	ISO 22442-1:2020
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje	ISO 22442-2:2020
Meditsiiniseadmed. Tootja poolt esitatav teave (Briti standard)	EN ISO 20417:2021
Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2021
Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine	ISO 22442-3:2007
Kokkuvõtte ohutusest ja kliinilistest tulemustest. Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele - august 2019	MDCG-2019-9
Kliiniline hindamine - samaväärsus: juhend tootjatele ja teavitatud asutustele.	MDCG 2020-5
Varem direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel CE-märgistusega meditsiiniseadmete puhul vajalikud kliinilised tõendid: juhend tootjatele ja teavitatud asutustele.	MDCG 2020-6 Määrus (EL) 2017/745
Kokkuvõtte ohutusest ja tulemuslikkusest. Mall	MDCG 2022-9
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, meditsiiniseadmete kohta, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.	745 MDR-i
Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava	ISO 14155:2020

Viited:

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. Ameerika perearst. Lk 2010/82
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). 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. *J Vasc Endovasc Surg.* 2019; 58(1):S110-s119.
4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Veise perikardist koelappide sulgemisega unearterektomia keskmine tulemus võrreldes Dacroni koelappide ja esmase sulgemisega. *J Vasc Surg.* 2012;55(3):708-714.
5. Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Veise perikardist plaastri angioplastikaga unearteri endarterektomia: keskmised tulemused *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. *Kardiovaskulaarkirurgia (London, Inglismaa).* 2003; 11(6):465-470.
7. Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Vaskulaarsete veise perikardist plaastri kasutamine arteriotoomia sulgemiseks unearterektomia ajal. Varased ja pikaajalised tulemused. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Alajäseme šunteerimine veise unearteri siirikuga (Artegraft): analüüs, mis koosneb 124 pikaajalise tulemusega juhtumist. *World J Surg.* 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Veise unearter (Artegraft) hemodialüüsi juurdepääsu kanalina patsientidel, kes on natiivse arteriovenoosete fistulite ebapiisavad kandidaadid. *Vasc Endovascular Surg.* 2014; 48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. Veise karotiidarteri ja laiendatud polütetrafluoroetüleeni prospektiivne, randomiseeritud võrdlus veresoone püsiva hemodialüüsiga juurdepääsu suhtes. *Vaskulaarkirurgia ajakiri* 2011; 53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. Veise arteriaalne siirik ja selle mitu kasutusala. *Kirurgia, günekoloogia ja sünnitusabi.* 1976(142): lk 1-104.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Kliinilise tava suunised vaskulaarse siiriku ja endografi infektsioonide ravi kohta. *J Vasc Endovasc Surg.* Lk 2020/59
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Kliiniline praktika hemodialüüs hemodialüüsravi jaoks täiskasvanutel arteriovenoosete fistulite ja siirikute peri- ja postoperatiivse hoolduse kohta. *Nefroloogia dialüüsi siirdamine.* 2019; 34:III-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Hinnang femoropliteaalse šunteerimisoperatsiooni pikaajalise tulemile patsientidel, kellel on krooniline jäsmeohtlik isheemia endovaskulaarses ajastus. *Ann Vasc Surg.* 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Alajäseme arteriaalse haiguse ravi Dardiku siiriku abil: selleks on vaja ühte teada. *J Med Vasc.* 45,4-214% (220/220)
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) alajäseme arteriaalse revaskularisatsiooni septilises kontekstis. *Veresoonte kirurgia annaaliid.* 2021;2021:2021-2021. 2022(85): lk 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, Sótonyi P, Szeberin Z. Arteriaalse ja venoosse allotransplantaadi võrdlus kroonilise jäsmeohtliku isheemia korral. *PLoS One.* 2022; 17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. Perifeerse šunteerimis operatsiooni korral veenisisesed autoloogsed siirikud kasutavad välist polütetrafluoroetüleensidest tugevdatud tuge. *Vaskulaarkirurgia ajakiri.* 2023;2023(2023):2023-2023. 2018; 67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Tulemused biosünteetilise glutaaraldehüüdiga denatureeritud lammaste kollageensiidriikuga (Omniflow II) femoropliteaalasendis. *J Vasc Surg.* 2020(71): lk 5-1630.
21. Neufang A, Moneta G, Landry G. Venous Conduits on suurem avatus võrreldes femorofemoraalse šunti proteessiirikutega. *Veresoonte kirurgia annaaliid.* 2021;2021:2021-2021. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Infrainguinal femoro-popliteal- ja femoro-distaalse revaskularisatsiooni biosünteetiline veresoonte siirdamise tulemus. *J Cardiovasc surg (Torino).* 62,4-369% (376/376)
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosünteetilised siirikud versus laienund polütetrafluoroetüleensiidriikud infrainguinaalseks šunteerimiseks. Ühekeskuseline retrospektiivne analüüs. *Vascular.* 30,4-749% (758/758)
24. Wee I, Choong AMTL. Süstemaatiline isoleeritud radiaalarteri kogumine alumise jäsme šuntimise kanalina. *Vascular.* 2019(27): lk 2-224.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Veise unearteri bioloogilise siiriku välispind laieneb hemodialüüsiks laiendatud polütetrafluoroetüleenisega. *J Vasc Surg.* Lk 2017/65
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialüüsi arteriovenoosne fistul kui esmane võimalus pole eakatel patsientidel vajalik. *J Vasc Surg.* 2016(63): lk 5-1326.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Veise unearteri heterografitid võrreldes polütetrafluoroetüleensiidriikutega Prospektiivne randomiseeritud uuring. *American Journal of Surgery.* 1983; 146(6):844-847.
28. Kester RC. arteriovenoossed siirikud veresoonte ligipääsuks hemodialüüsi korral. *Br J Surg.* 1979(66): lk 1-23.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Veise unearteri siiriku varane kanüleerimine vähendab tunneldatud dialüüsiga seotud tüsistusi: veise unearteri siiriku võrdlus laienund polütetrafluoroetüleensiidriikutega hemodialüüsi juurdepääsul. *Vasc endovaskulaarne kirurgia.* 2019(53): lk 2-104.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Autoloogse veeni ja veise unearteri siiriku võrdlus arteriaalse trauma šundi konduadina. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Avatuse määr ja komplikatsioonid polütetrafluoroetüleensiidriikutest võrreldes hemodialüüsiks mõeldud polüuretaansiidriikutega. *Upsala meditsiiniteaduste ajakiri.* 2010,115-4% (245/248)
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Hispaania kliinilised juhised vaskulaarse juurdepääsu kohta hemodialüüsi jaoks. *Nefrologia.* Lk 2017/37
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Krooniline mesenteerne isheemia: kliinilise praktika juhised vaskulaarse kirurgia seltsilt. *Vaskulaarkirurgia ajakiri* 2021; 73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on perifeersete arteriaalsete haiguste diagnoosimise ja ravi juhised, koostöös Euroopa Vaskulaarse kirurgia Seltsiga (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal.* 2017(00): lk 1-22.

35. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Society for Vascular Surgery praktikasuunised alajäsemete ateroskleroosilise okklusiivse haiguse kohta: asümptomaatilise haiguse ja claudicatiooni ravi. Vaskulaarkirurgia ajakiri 2015; 61(3):2S-41S.e41.
36. Kostakise ID, Loukopoulos I. Veise kaardiarteri transplantaadi ja polüetrafluoroetüleenist transplantaadi võrdlus hemodialüüsi veresoonte juurdepääsuks: Süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs. J Vasc Access. Lk 22/2021
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. ERA-EDTA registri aastaaruanne 2018: kokkuvõte. Clinical kidney journal. Lk 2021/14
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vaskulaarsed vigastused: käsitluse trendid. Trauma, mon. 2012; 17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Veise unearteri siiriku (Artegraft) varane kanüleerimine pärast primaarset vaskulaarset juurdepääsu ja fistuli revisiooni. J Vasc Surg. 2018; 68(6):1865-1871.
40. DelGuercio ET, Kim KE, Onesti G, Swartz C. Intraarteriaalse vererõhu ja südame väljutusmahu mõõtmine veise artegrafti kaudu. Hemodünaamilised mõõtmised läbi veise artegrafti. Nephron. Lk 1975/14
41. Katzman, HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Veise arteriovenoossed arteriovenoossed fistulid hemodialüüsiks ühesajal patsiendil pärast "konventsionaalseid" arteriovenoosseid fistuleid ebaõnnestusid. Vasc Surg. Lk 1976/10
42. Naazie, IN, Janssen C, Perez S, et al. Aneurüsmaalse arteriovenoosse juurdepääsu revisioon kohese kasutamise siirikuga on ohutu ja väldib tunneldatud hemodialüüskateetrite pikaajalist kasutamist. Ann Vasc Surg. 2022;87:295-301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Veise unearteri ksenotransplantaadid hemodialüüsile ligipääsemiseks. J Vasc Surg. 2017; 65(6):1729-1734.
44. Babakhani A, Jindal RM. Torusideme kasutamine sündroomi korrigeerimiseks pärast arteriovenoosse fistuli ehitust hemodialüüsi jaoks. American Surgeon. 2014; 80(3):E71-E73.

9.0 Revisjoni tabel:

SSCP versiooni number	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
Uus	Esmane väljaanne	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 jao 4 2.lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud)
A	Ajakohastatud teavitatud asutuse heakskiitmiseks.	<input checked="" type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 jao 4 2.lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud)

10. Patsienditeave

Järgnevalt on esitatud patsientidele mõeldud kokkuvõtte seadme ohutusest ja kliinilisest toimivusest.

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on mõeldud avalikuks juurdepääsuks seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. Allolev teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Teie tervishoiuteenuse osutajal on ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta.

SSCP ei ole mõeldud andma üldisi nõuandeid meditsiinilise seisundi ravi kohta. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või seadme kasutamise kohta, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole. See SSCP ei ole ette nähtud implantaadikaardi ega kasutusjuhendi asendamiseks, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme üldine teave

a. Seadme kaubanimi

- i. Artegraft Collagen Vascular Graft (siirik)

b. Tootja; nimi ja aadress

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

c. UDI-DI põhiandmed

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Seadme esmane CE-märgistuse andmise aasta: 1996

- i. Pole kohaldatav

2. Seadme sihtotstarve

a. Sihtotstarve

- i. Siirik on mõeldud vere asenduskanaliks, kui on vajalik ummistunud või haigete arterite asendamine, või verekanali loomiseks dialüüsi jaoks.

b. Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad

- i. Siirikut kasutatakse protseduuride puhul, mis nõuavad kahjustatud arterite parandamist, ja patsientidel, kes vajavad paremat verekanalit dialüüsi jaoks.
- ii. Toode on mõeldud erineva kehakaalu, diagnoosi ja tervisliku seisundiga täiskasvanud patsientidele.

c. Ärge kasutage korduvalt.

- i. Siirikuid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolevad või kahtlustatavad negatiivsed reaktsioonid mis tahes kujul lehmadest saadud valkudele.

3. Seadme kirjeldus

a. Seadme kirjeldus ja patsiendi kudede kokku puutuvad materjalid/ained

- i. Siirik koosneb spetsiaalselt valitud veresoonte osast, mis on võetud lehmadelt, kes on läbinud ensüümse seedimise. Steriilset siirikut säilitatakse USP-puhastatud vee ja etüülalkoholiga täidetud tuubis.

b. Teave võimalike seadmes sisalduvate raviainete kohta

- i. ei kohaldata

c. Seadme ettenähtud toimeviisi saavutamise kirjeldus

- i. Määruste kohaselt saavutab siirik oma toime ravimit kasutamata. See toime saavutatakse toimeviisina füüsilise barjäärina.

d. Võimalike tarvikute kirjeldus

- i. ei kohaldata

4. Riskid ja hoiatused

Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui teil on mure riskide pärast. See dokument ei ole mõeldud asendama vajaduse korral konsultatsiooni tervishoiutöötajaga.

Alljärgnevas tabelis on esitatud kõik riskid, mis võivad tekkida selle seadme kasutamise või protseduuri käigus.

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

Kõrvaltoimed	Esinemise tõenäosus
Veresoonte ebanormaalne ahenemine	2%
Arteriaalse vere lekkimine arterist ümbritsevasse kudedesse.	4%
Veresoone pundumine või paisumine	0%

Plaaster vajab aega küpsemiseks ja veeni laienemiseks sellisesse suurusesse, et seda saaks dialüüsi jaoks nõelaga läbida. Kui seda ei saavutata, on see ohtlik.	0,06 ± 0,02%
Ahenemine keskse veeni juures	0,19 ± 0,13%
Kudede või organite selge vedeliku kogunemisest põhjustatud mass või kühm.	0–3%
Verehüübed	15,7%
Infektsioon	0–15%
Verevalumid ja sinikad	0–7,8%
Verevoolu kõrvalekalle tavapärasest sihtkohast	0,03–25% (1/4)
Verevool tagasi südamesse on häiritud	75% (3/4)

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused

Kõrvaltoimed	Esinemise tõenäosus
Vale aneurüsmi vorm, mille sein ei koosne kõigist arteriseina normaalsetest kihtidest	3,3%
Ebaregulaarne südamelöök on probleem teie südamelöögi sageduse või rütmiga	6,90%
Vananemine põhjustab kollageeni ja elastiini muutusi, mis viivad aordi seina nõrgenemiseni ja aneurüsmaalse laienemiseni.	1,67%
Arteri sisekülje rebenemine	0,4%
Verejooks	9,09%
Südame võime verd pumbata ei suuda keha vajadustega sammu pidada	2,2%
Plaastr materjal laguneb	20,9%
Aeglane haavade paranemine	17,2%
Verehüüve süvaveenis	0–9%
Verehüüve, mis blokeerib veresoone	0–4,55%
Tunde või liikumise kaotus jalal ja säärel	6,90%
Ebanormaalne ühendus või kommunikatsioon lümfisoonte vahel, mis põhjustab lümfivedeliku lekkimist	1,9%
Tõsine kardioveresoonekõrvaltoime	1,7–3%
Olulised jäsemete kõrvaltoimed	2–2,2%
Suremus	0–10%

Südameinfarkt	0–10%
Veresoonte sulgumise või ummistumise tõenäosus	0–24%
Ühe või mõlema kopsu infektsioon, mille on põhjustanud bakterid või viirused	0–10,34%
Veri, mis blokeerib ja peatab verevoolu kopsuarterisse	1,1%
Neerufunktsioonihäired, mis võivad olla tingitud neerude verevoolu vähenemisest neerude talitlushäirete tõttu.	0,83%
Vererõhk võib langeda, mis põhjustab šokki peamistes organites.	0–18,18%
Nahalööve	3,3-4,5%
Insult	0,75-8,3%
Haava tüsistused	6,9%
Sulgenud haava avanemine kehva paranemise tõttu.	0,83%

- **Võimalike riskide kontrollimine või haldamine**

Pidev riskianalüüs. Võimalikke riske tuvastatakse kirjanduse ülevaadete ja arstide ning haiglapersonali otsese tagasiside kaudu. Neid jälgitakse pidevalt, tagamaks et kasu kaalub üles kõik jääkriskid.

- **Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud**

- Palun vaadake seadme kasutusjuhendit või oma tervishoiuteenuse osutajat.

- **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

1. See meditsiiniseade on võõrkeha, mistõttu on vaja seda hoolikalt monitoorida ja jälgida. Täielik paranemine võib võtta 6–8 nädalat.
2. Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
3. Jälgige uue punetuse või valulikkuse suhtes.
4. Jälgige avauste suhtes sisselõigetes.
5. Jälgige tuimuse, kiheluse või valu tekke suhtes jalas.
MÄRKUS, kui teil esineb mõni eespool nimetatud juhtudest (2-5), võtke palun ühendust oma teenusepakkujaga.
6. Ärge punkteerige siirikut ega manipuleerige seda.
7. Te võite võtta duši all vastavalt oma raviteenuse osutaja juhistele.
8. Suurenenud verevoolu tõttu on oodata jäsemete turset. Liikuge vastavalt raviarsti juhistele, kui teie jalga on implanteeritud transplantaat. Hoidke oma jalga kõrgeenenud südame kohal.
9. Soovitav on hoida operatsioonikohta esimese nädala jooksul kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid.)
10. Hoidke sidemed või haavakatted peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
11. Kui teie klambrid on eemaldatud, siis on teil tõenäoliselt Steri-Strips (väikesed teibitükid) üle lõikehaava. Kandke avaraid riideid, mis ei hõõru sisselõike vastu.
12. Kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab, võite duši all käia või lasta sisselõikel saada märjaks. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejuga otse sisselõikele. Kui teil on Steri-Strips, siis nad kõverduvad ja kukuvad pärast nädala möödumist omal algatusel maha.
13. ÄRGE leotage sisselõiget vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.

14. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoia oma haav kuivana. Kui teie sisselõige ulatub kubemeni, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
15. Puhastage oma sisselõiget iga päev seebi ja veega siis, kui teie tervishoiuteenuse osutaja on lubanud seda teha. Jälgige piirkonda hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
16. ÄRGE pange haavale mingit kreemi, kreemi või taimset ravimit, ilma et küsiksite eelnevalt oma raviarstilt, kas see on lubatud.
17. Bypass-operatsioon ei kõrvalda teie arterite ummistuse põhjust. Teie arterid võivad taas aheneda.
18. Toituge tervislikult, tehke sporti, lõpetage suitsetamine (kui te suitsetate) ja vähendage stressi. Nende asjade tegemine aitab vähendada tõenäosust, et teil tekib uuesti ummistunud arteritõbi.
19. Teie raviarst võib teile anda ravimeid, mis aitavad vähendada teie kolesterooli taset.
20. Kui te võtate retseptiravimeid kõrge vererõhu või diabeedi raviks, võtke neid vastavalt ettekirjutusele.
21. Teie raviarst võib paluda teil koju minnes võtta aspiriini või ravimit nimega klopidoogreel (Plavix). Need ravimid hoiavad teie vere hüübimist teie arterites. ÄRGE lõpetage nende võtmist, ilma et oleksite kõigepealt oma raviasutusega rääkinud.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

a. Seadme kliiniline taust

Kollageenne siirik koosneb spetsiaalselt valitud ja saagitud lehmakaela arteritest, mida on töö parandamiseks töödeldud näomagnetitega. Artegraft on bioloogilise päritoluga ja kirurgiline personal peab siiriku implanteerimiseks ette valmistama. Implantaadi paigaldamise juhised on määratletud kasutusjuhendis. Steriilne siirik säilitatakse USP puhastatud vee ja teatud tüüpi alkoholiga täidetud tuubis. Siirik on pakendatud spetsiaalselt selleks ettenähtud tuubi, mis sisaldab steriliseerimislahust. Iga toru on pakitud karpi kaitseks transportimise ja hoiustamise ajal.

Kliinilised tõendid CE-märgise saamiseks

Seade ei ole kunagi saanud CE-märgist ega ole olnud ELi turul müügil. Praegune taotlus on seadme esmakordne CE-märgistamine ELi MDRi alusel. Seade on USAs heaks kiidetud alates 1970. aastast. Viidi läbi uuringud, mis kinnitasid, et siirdamised on ohutud ja tõhusad. Täpsemaid üksikasju vaadake kasutusjuhendist.

b. Ohutus

Ohutus: Selle siiriku kohta käivad käimasolevad kliinilised uuringud, mida kasutatakse seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks kogu seadme eeldatava kasutusaja jooksul ennetava ja pideva andmete kogumise kaudu.

6. Võimalikud alternatiivid

Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid: Kui kaalute alternatiivseid raviprotseduure, on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes võib võtta arvesse teie isiklikku olukorda.

7. Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

- a. See seade on mõeldud kasutamiseks kirurgidele. Arvestades selle operatsiooni keerukust, jääb kirurgi otsustada õige operatsioon ja siiriku tüüp ning enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda kasutatav ravi.