

**1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleistiedot**

- i) **Laitteen kaupanimet:** Kollageeninen Artegraft-verisuonisiirre
- ii) **Asiakirjan numero:** RCD 131-001-01 versio A
- iii) **Valmistajan nimi ja osoite:**

Laillisen valmistajan nimi:	LeMaitre Vascular Inc.
Osoite:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 Yhdysvallat

- iv) **SRN:** US-MF-000034551
- v) **Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI):** 0316837ArtegraftDW
- vi) **Laitteen tuotekoodit, kuvaukset, GMDN-koodi ja MDR-luokitus**

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

- a. **Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti**  
P07010199 VERISUONIPROTEESIT, BIOLOGISET

**b. Laiteluokka**

Valmistusnimi	GMDN-koodi	MDR-luokitus	Sääntö
Kollageeninen Artegraft-verisuonisiirre	13586	III	18

**vii) Ensimmäisen laitteen kattavan sertifiikaatin (CE) myöntämisvuosi**

Laitteen nimi	Ensimmäisen CE-merkin päivämäärä	PMA:n päivämäärä/numero
Kollageeninen Artegraft-verisuonisiirre	Ei sovellettavissa	1. elokuuta 1979 / N16837

**viii) Mahdollisen valtuutetun edustajan nimi ja SRN:**

Valtuutettu edustaja EU:ssa:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksa
SRN:	DE-AR-000013539

**ix) (SSCP:n validoivan) ilmoitetun laitoksen nimi ja yksittäinen tunnistenumero:**

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

**2.0 Laitteen käyttötarkoitus**

- i) Käyttötarkoitus: Artegraft on tarkoitettu korvaavaksi reitiksi verelle, kun tukkeutuneiden tai sairaiden valtimon osien ohitusleikkaus tai vaihto on tarpeen, tai veritieteksi hemodialyysia varten.
- ii) Käyttöaiheet ja kohdepopulaatiot
- Käyttöaihe: Artegraftin käyttöaiheita ovat seuraavat:
    - Hemodialyysi
      - valtimo-laskimofisteliön pelastaminen ja korjaaminen
      - ensisijainen valtimo-laskimosiirre
      - valtimo-laskimosiirteen vaihto
    - Alaraajan ohitusleikkaus
    - Valtimon trauma
  - Kohdepopulaatio: sellaiset aikuiset sukupuolesta ja etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat valtimon ohitusleikkauksen, valtimo-laskimosuntin tai valtimosiirteen vaativan leikkauksen.
- iii) Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset
- Artegraftia ei saa käyttää laskimo- tai matalapainejärjestelmissä.
  - Artegraftia ei myöskään ole tarkoitettu naudan kollageenille tai naudan perikardiumille yliherkille potilaille tai potilaille, joilla tällaista yliherkkyyttä epäillään.

**3.0 Laitteen kuvaus**

- i) Laitteen kuvaus

Artegraft koostuu erityisesti valitusta naudan kaulavaltimon osasta, joka on sulatettu entsymaattisesti.

Kollageeninen Artegraft-verisuonisiirre on peräisin nautaeläimistä, ja kirurgisen henkilöstön on valmisteltava siirre implantointia varten. Steriili siirre säilytetään putkessa, joka on täytetty USP:n standardien mukaisesti puhdistetulla vedellä ja etyylialkoholilla. Artegraft koostuu erityisesti valitusta naudan kaulavaltimon osasta, joka on sulatettu entsymaattisesti fysiinillä ja parkittu dialdehyditärkkelyksellä. Artegraft on tarkoitettu käytettäväksi aortan distaalipuolella segmentaalisenä valtimon korvaajana, valtimon ohitteena, valtimo-laskimosuntina, kun tavanomaisemmat menetelmät ovat osoittautuneet riittämättömiksi, tai valtimon paikkasiirteenä. Artegraftin tehtävänä ja vaikutuksena on toimia korvaavana reittinä verelle, kun tukkeutuneiden tai sairaiden valtimon osien ohitusleikkaus tai vaihto on tarpeen, tai veritieteksi hemodialyysia varten.

Kollageenisiirre koostuu erityisesti valituista ja kerätyistä naudan kaulavaltimoista, jotka on sulatettu entsymaattisesti fysiini-entsyymiliuoksella ja parkittu dialdehyditärkkelysliuoksella kollageenimatriisiin ristisidoksen aikaansaamiseksi lujuuden ja suorituskyvyn maksimoimiseksi. Artegraft on biologista alkuperää, ja kirurgisen henkilöstön on valmisteltava siirre implantointia varten. Implantointiohjeet on esitetty käyttöohjeessa. Steriili siirre säilytetään putkessa, joka on täytetty USP:n standardien mukaisesti

puhdistetulla vedellä ja etyylialkoholilla. Artegraft on pakattu steriiliin, kertakäyttöiseen, erikoisvalmisteiseen putkeen, joka sisältää sterilointiliuosta. Sterilointiliuos sisältää 1 % propyleenoksidia 40-prosenttisessa USP-etanolivesiliuoksessa. Kukin putki on pakattu suojalaatikkoon kuljetuksen ja säilytyksen ajaksi.

Laitteen kuva



Kunkin Artegraftin pituus ja sisähalkaisija on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Artegraftin sisähalkaisija on likimääräinen ja pyörästetty lähimpään millimetriin biologisen lähdemateriaalin luonteen vuoksi. Siirteiden halkaisijat ja pituudet riippuvat eläinlähteestä. Tuotekoodit ja -koot on annettu alla olevassa taulukossa. Ulkohalkaisijat vaihtelevat, mutta ovat tyypillisesti 1 mm:n verran suurempia.

ii) Viittaus mahdollisiin aikaisempiin sukupolviin tai versioihin ja kuvaus eroista:

Toimeksiantaja Johnson & Johnson sai vuonna 1970 FDA:n alkuperäisen hyväksynnän Artegraft® Collagen Vascular Graft™ -tekniikalle. Vuonna 1993 Artegraft, Inc. osti Johnson & Johnsonilta Artegraft® Collagen Vascular Graft™ -tekniikan oikeudet ja omaisuuden, mukaan lukien kaikki viranomaisyväksynät ja omaisuuden. LeMaitre Vascular, Inc. osti oikeudet ja omaisuuden vuonna 2021.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ on ollut jatkuvassa kaupallisessa jakelussa sekä Yhdysvalloissa että säännöllisessä kansainvälisessä jakelussa siitä lähtien, kun se sai FDA:n ensimmäisen NDA/PMA-hyväksynnän Yhdysvalloissa vuonna 1970. Prosessi, jossa kerätyt kaulavaltimot otetaan talteen, niille tehdään kuduskuorinta, erilaisia kemiallisia prosesseja, ligaatio, painetestausta, mitoitusta ja muita toimenpiteitä pakattuna steriloinnin kautta, on pysynyt käytännössä muuttumattomana siitä lähtien, kun FDA myönsi alkuperäisen NDA-hyväksynnän vuonna 1970 (NDA 16-837). Ainoat muutokset pakattuihin siirteisiin ovat olleet siirtyminen lasisesta ulkopakkauksesta PET-muoviseen ensisijaiseen ulkopakkaukseen ja uusien toimittajien lisääminen naudan valtimoiden hankkimista varten. Yhdysvaltain FDA hyväksyi nämä muutokset yksittäisillä PMA-täydennyksillä, jotka ovat asiakirjoissa. FDA:n hyväksynnän lisäksi näiden uusien materiaalien toimittajille suoritettiin QS Artegraft, Inc:n tavanomainen toimittajien sertifiointiprosessi.

iii) Niiden lisävarusteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa:

- tämän laitteen mukana ei toimiteta lisävarusteita.

- iv) Muiden laitteiden tai tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa:
- muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä tämän laitteen kanssa.

#### 4.0 Riskit ja varoitukset

- i) Jäännösriskit ja ei-toivottavat vaikutukset
- Jäännösriskien arviointi suoritetaan osana FMEA:ita ja riskienhallintamenettelyä. Olemme todenneet, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.

#### Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste	Lähde CER:stä	Seuranta
Aneurysma	0–33 %	Harlander-Locke 2014; arvioitava laite Kester 1979; SOTA	Keskimääräinen seuranta 8,0 ± 7,5 kuukautta
Verenvuoto	1–3 %	Abdoli 2018; arvioitava laite	30 päivää
Keskuslaskimostenoosi	0,19 ± 0,13 %	Marcus 2019; arvioitava laite	34 ± 13 kuukautta
Hematooma	0–7,8 %	Abdoli 2018; Naazie 2022; Kester 1979; arvioitava laite	4–30 päivää
Infektio	0–15 %	Naazie 2022; Abdoli 2018; Katzman 1976; Kennealey 2011; Marcus 2019; Pineda 2017; Arhuidese 2017; Harlander-Locke 2014; arvioitava laite	30 päivää – 3,5 vuotta
Kypsymättömyys	0,06 ± 0,02 %	Marcus 2019; arvioitava laite	34 ± 13 kuukautta
Pseudoaneurysma	0–4 %	Marcus 2019, Arhuidese 2017, Harlander-Locke 2014, Kennealey 2011, Hurt 1983; arvioitava laite	3,5 vuotta
Serooma	0–3 %	Abdoli 2018; arvioitava laite	30 päivää
Steal-oireyhtymä	0,03–25 % (n = 1/4)	Marcus 2019; Arhuidese 2017; Harlander-Locke 2019; arvioitava laite	8 kuukautta – 3,5 vuotta
Stenoosi	2 %	Naazie 2022; arvioitava laite	Mediaani 280 päivää
Tromboosin muodostuminen	15,7 %	Naazie 2022; arvioitava laite	Jatkoseurannan mediaani 80 päivää
Laskimoiden ulosvirtausongelmat	0–75 % (n = 3/4)	Kester 1979; arvioitava laite	Ei raportoitu

#### Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot (lähteenä uusin kirjallisuus)

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste %	Lähde CER:stä	Seurantajakso
Anastomoottinen pseudoaneurysma	3,3 %	Nguyen 2018	30 päivää
Aneurysmaattinen degeneraatio	1,67 %	Lindsey 2018	30 päivää
Rytmihäiriö	6,90 %	Wee 2019	Ei raportoitu
Valtimon dissekoituma	0,4 %	Borghese 2020	Ei raportoitu

Sydämen kongestiivinen vajaatoiminta	2,2 %	Nguyen 2018	30 päivää
Syvä laskimotromboosi	0–9 %	Kester 1979	Ei raportoitu
Heikentyminen	20,9 %	Borghese 2020	Ei raportoitu
Viivästynyt haavan paraneminen	17,2 % 0 %	Caradu 2022	Sairaalassa Mediaani 49 kuukautta
Anastomoosien disruptio	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Embolia	0–4 %	Kester 1979	Ei raportoitu
Pohjehermon neurapraksia	6,90 %	Wee 2019	Ei raportoitu
Lymfaattinen fisteli tai kysta	1,9 %	Neufang 2020	30 päivän kuluessa
Vakavat sydän- ja verisuonihaittatapahtumat	1,7 %	Betz 2021	30 päivää
Vakavat haittatapahtumat raajoissa	2,2 %	Betz 2021	30 päivää
Kuolleisuus	0–10 %	SOTA	Leikkauksen aikana – 1 vuosi
Sydäninfarkti	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	Sairaalassa Leikkauksen yhteydessä
Tukos	0–24 %	SOTA	Sairaalassa – 1 vuosi
Keuhkokuume	0–10,34 %	Wee 2019 Nguyen 2018	30 päivää
Valepalleen muodostuminen	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Pseudointiman muodostuminen	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Keuhkoembolia	1,1 %	Nguyen 2018	30 päivää
Munuaisten vajaatoiminta	0,83 %	Lindsey 2018	Ei raportoitu
Sepsiksen tai systeemisen tulehduksen merkit	0–18,18 %	Kester 1979	Ei raportoitu
Ihottuma	3,3–4,5 %	Neufang 2020	30 päivää

Aivohaveri	0,75–8,3 %	Garbaisz 2022 Neufang 2018	30 päivää
Ohimenevä lievä kuume	Ei raportoitu	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Haavakomplikaatio	6,9 %	Borghese 2020	Ei raportoitu
Haavaruptuura	0,83 %	Lindsey 2018	Ei raportoitu

ii) Varoitukset ja varotoimet

**Varoitukset**

- Artegraftia EI saa steriloida uudelleen. Siirre on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja mahdolliset käyttämättä jääneet osat on hävitettävä.
- Siirrettä ei saa käyttää tuotemerkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun Artegraft on poistettu säiliöstä kuvatulla, steriiliyttä ylläpitävällä tavalla, se on pestävä ja huuhdeltava varovasti ja perusteellisesti säilytysnesteen siirtymisen minimoimiseksi.
- Anastomoosiin ei suositella silkkiä.
- Siirrettä ei saa käyttää, ellei runoff-suonen kapasiteetti ole leikkausta edeltävän arteriografian mukaan riittävä. Valitun Artegraftin poikkileikkauksen halkaisijan on oltava sama kuin isäntävaltimon – erityisesti distaaliosassa – jotta vältetään varhainen tromboosi.
- Implantoinnin jälkeen on odotettava vähintään kaksitoista (12) päivää ennen siirteen puhkaisua neulalla hemodialyysia varten. Jos turvotusta esiintyy siirteen ympärillä tai distaaliosassa siihen nähden, sen on annettava hävitä ennen kanylointia.
- Vältä kohdistamasta siirteeseen ulkoista puristusta.

**Varotoimet**

- Jos kyseessä on varhainen tukos, siirteen uudelleentutkiminen ja trombin poistaminen embolektomia- tai trombektomiakatetrilla voi olla tehokas keino pitkän aikavälin avoimuuden palauttamiseen.
- Hepariinin aiheuttaman trombosytopenian (HIT) ja hepariiniin liittyvien allergisten reaktioiden puuttuminen on varmistettava niiden potilaiden osalta, joille suoritetaan antikoagulanttihuuhdeltu hepariinilla. Jotkut kirurgit suosittelevat potilaan systeemistä heparinisointia valmisteludissektion jälkeen protamiinisulfaattineutraloinnilla tai ilman. Toiset injektioivat laimennettua hepariinia ajoittain valtimopuustoon verisuonten puristimilla sulkemisen ja anastomoosin aikana. Leikkauksen jälkeistä heparinisointia ei tavallisesti tehdä.
- Varmista implantoinnin aikana, että siirre ei väänny, kun se tunneloidaan distaaliseen sijaintiinsa.
- Potilaita on tarkkailtava kuumeen ja ohimenevän lievän kuumeen varalta anastomoosin repeämisen estämiseksi.
- Sydänsairaudesta kärsiviä potilaita on tarkkailtava suuren minuuttivirtauksen vajaatoiminnan varalta.

Muut turvallisuuteen liittyvät olennaiset näkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN)

- Alla olevassa taulukossa luetellaan 1. tammikuuta 2017 – 1. joulukuuta 2022 välisenä aikana avatut, kohdelaitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat CAPA:t, joita on 2.

**CAPA-yhteenveto**

Viitenumero	CAPA:n kuvaus Yhteenveto	Korjaava toimenpide	Tila (sulkemispäivämäärä)
Valitus 21-03-012	Puutteelliset käyttöohjeet	Käyttöohjeet päivitetty sisältämään huuhtelun aikana käytettävän suolaliuoksen määrän.	Suljettu (1. toukokuuta 2021)

Viitenumero	CAPA:n kuvaus Yhteenveto	Korjaava toimenpide	Tila (sulkemispäivämäärä)
CAPA 00039-00039	Pakkausvirhe	Esittelysiirrettä käytettiin epähuomiossa. Sairaalalle ilmoitettiin, että sen oli tuhattava kaikki ”DEMO”-merkinnällä varustetut siirteet.	Suljettu (6. lokakuuta 2017)

Kohdelaitteeseen liittyen on käynnistetty 0 FSCA:ta/takaisinvetoa 1. tammikuuta 2017 – 1. joulukuuta 2022 välisenä aikana.

### Valitukset alueittain ja vuosittain

Valitukset alueittain/vuosittain	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Yhteensä
Kokonaismyynti	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Valituksia yhteensä	24	12	11	9	14	11	81
Valitusten kokonaisesiintyvyys	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Eurooppa</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Yhteensä</b>
Valitukset	0	0	0	0	0	0	0
Myynti	0	0	0	0	0	0	0
Esiintyvyys (valitukset/myynti)	–	–	–	–	–	–	–
<b>Pohjois- ja Etelä-Amerikka</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Yhteensä</b>
Valitukset	24	12	11	9	14	11	81
Myynti	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Esiintyvyys (valitukset/myynti)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Aasia</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Yhteensä</b>
Valitukset	0	0	0	0	0	0	0
Myynti	0	0	0	0	0	0	0
Esiintyvyys (valitukset/myynti)	–	–	–	–	–	–	–

\* Joulukuuhun mennessä

### 5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

i) **Yhteenveto mahdollisista vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista:**

- Tässä kliinisessä arvioinnissa ei käytetty vastaavaa laitetta.

ii) **Yhteenveto mahdollisista laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista**

Kollageenisesta Artegraft-verisuonisiirteestä on tehty yksi kliininen tutkimus, joka on saatu päätökseen. Tutkimuksesta on yhteenveto artikkelissa Kennealey et al: ”A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access”. Tulokset on kuvattu CER:n osiossa 4.7 ja taulukoissa 10-21 ja 10-22.

**Yhteenveto tiedoista**

Tutkimuksen viite	Tavoite	Laitteet/toimenpiteet (otoksen koko)	Mitatut merkitykselliset suorituskvyyvystulokset	Mitatut merkitykselliset turvallisuustulokset	Lyhyet johtopäätökset
Kennealey, 2011 <sup>21</sup>	Verrata tavallista mansetilla varustettua ePTFE:tä ja Artegrafia.	Artegraft (mallia ei määritetty; n = 26)  Vertailutuote: mansetoitu ePTFE (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n = 27).	<input type="checkbox"/> Tekninen onnistuminen <input checked="" type="checkbox"/> Ensisijainen avoimuus <input checked="" type="checkbox"/> Ensisijainen avustettu avoimuus <input checked="" type="checkbox"/> Toissijainen avoimuus <input checked="" type="checkbox"/> Muut: toimenpiteet	<input type="checkbox"/> Pseudointiman muodostuminen <input type="checkbox"/> Valepallean muodostuminen <input type="checkbox"/> Anastomoosien disruptio infektion ja ohimenevän lievän kuumeen yhteydessä. <input checked="" type="checkbox"/> Tromboosi <input checked="" type="checkbox"/> Infektio <input type="checkbox"/> Aneurysma <input type="checkbox"/> Verenvuoto <input type="checkbox"/> Hematooma <input checked="" type="checkbox"/> Steal-oireyhtymä <input type="checkbox"/> Suuren minuuttivirtauksen sydämen vajaatoiminta potilailla, joilla on sydänsairaus <input checked="" type="checkbox"/> Muut: pseudoaneurysma	Artegraft on erinomainen vaihtoehto hemodialyysipotilaille, joille natiivit valtimolaskimofistelit eivät sovellu, sillä nämä siirteet vaativat avoimuuden ylläpitämiseen vähemmän toimenpiteitä kuin ePTFE-siirteet.

Kaikki julkaistu kirjallisuus on arvioitu kliinistä arviointiraporttia laadittaessa. Uusimpia julkaisuja suositaan vanhempien tutkimusten sijaan sen varmistamiseksi, että tiedot vastaavat uusinta kehitystä.

iii) **Yhteenveto mahdollisista muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista**

Kirjallisuusarviointiin sisältyvät tutkimukset käyttöaiheen mukaan

Käyttöaihe	Tutkimuksia yhteensä	Tutkittavia yhteensä	Viitteet
Hemodialyysi	6	503	Arhuidese 2017* Cui 2016 * Hurt 1983 * Kennealey 2011* Kester 1979* Marcus 2019*
Alaraajan ohitusleikkaus	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

Käyttöaihe	Tutkimuksia yhteensä	Tutkittavia yhteensä	Viitteet
Valtimon trauma	1	18	Reilly 2019*
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>19</b>	<b>2 616</b>	

\*Tarkoittaa, että näissä tutkimuksissa verrataan vaihtoehtoisista materiaaleista tehtyjä verisuoniproteeseja arvioitavana olevaan laitteeseen nähden.

iv) **Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta**

**Hemodialyysi:** suorituskykytiedot

Tekninen onnistuminen Artegraftin jälkeen vaihteli 82 prosentista 100 prosenttiin, mikä vastasi uusimmassa kirjallisuudessa vahvistettuja yhdistettyjä keskimääräisiä hyväksymiskriteerejä (77,76 %). Ensisijainen ja ensisijainen avustettu avoimuus saavutettiin myös jokaisessa ajankohdassa paitsi yhdessä tutkimuksessa 6 kuukauden kohdalla. Tutkimusten välisissä vertailuissa ei havaittu merkittävää eroa ensisijaisen tai ensisijaisen avustetun avoimuuden suhteen Artegraftin ja vertailutuotteen välillä. Myös toissijainen avoimuus täyttyi paitsi yhdessä tutkimuksessa 8 kuukauden kohdalla, mutta tutkimusten välisissä vertailuissa ei kuitenkaan havaittu eroa Artegraftin ja ePTFE-vertailutuotteen toissijaisen avoimuuden välillä, kun kaikkia ajankohtia verrattiin.

*Kliinisten hyötyjen tiedot*

Kun laitetta käytetään hemodialyysissä, laitteen tuottama kliininen hyöty määritetään ensisijaisesti arvioimalla, toimiiko laite tarkoitetulla tavalla (eli tekninen onnistuminen, ensisijainen avoimuus, ensisijainen avustettu avoimuus, toissijainen avoimuus).

*Turvallisuustiedot*

Tromboosien, syvien laskimotromboosien ja infektioiden esiintyvyyssasteet täyttivät kaikki viimeisimmän tekniikan mukaiset hyväksymiskriteerit jokaisena ajankohtana. Aneurysman (3,50 %), verenvuodon (4,12 %), hematooman (4,03 %) ja steal-oireyhtymän (6,04 %) yhdistetty keskiarvo oli samanlainen kuin uusimmassa kirjallisuudessa määritetyt yhdistetyt keskiarvot.

**Alaraajan ohitusleikkaus**

*Suorituskykytiedot*

Artegraftin ensisijaisen (67,5–86,5 %) ja toissijainen avoimuuden (75,6–88,5 %) esiintyvyyssasteet olivat samanlaiset kuin uusimmassa kirjallisuudessa (ensisijainen 30–100 %, toissijainen 29 %–48,3 %).

*Kliinisten hyötyjen tiedot*

Yhdessä tutkimuksessa mitattiin raajojen pelastuminen 1 vuoden (83,6 %) ja 5 vuoden (86,2 %) kuluttua Artegraftin käytöstä. Nämä esiintyvyyssasteet olivat alhaisemmat kuin yhdistetyt keskimääräiset raajojen pelastumisen esiintyvyyssasteet, kun vaihtoehtoisista materiaaleista valmistettuja verisuoniproteeseja oli käytetty 1 vuoden ajan (90,56 %). Raajojen pelastumisen esiintyvyyssaste oli kuitenkin korkeampi verrattuna uusimpaan kirjallisuuteen vastaavina ajankohtina (1 vuosi 74 %, 5 vuotta 86,2 %).

#### *Turvallisuustiedot*

Artegraftin käytön jälkeiset hematomamäärät (0,83 %) täyttivät uusimmassa kliinisessä kirjallisuudessa vahvistetut yhdistetyt keskimääräiset hyväksymiskriteerit ( $\leq 4,93$  % ( $\leq 30$  päivää); 0 % ( $> 1$  vuosi);  $\leq 3,45$  % (seuranta ei raportoitu %)).

#### **Valtimon trauma**

##### *Suorituskykytiedot*

Yksittäisessä valtimovammapotilailla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin samanlainen ensisijainen ja toissijainen avoimuus, kun Artegraftin käyttöä verrattiin autologiseen laskimoon.

##### *Kliinisten hyötyjen tiedot*

Yksittäisessä valtimovammapotilailla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin samanlainen raajojen pelastumisen esiintyvyyssaste, kun Artegraftin käyttöä verrattiin autologiseen laskimoon.

##### *Turvallisuustiedot*

Yksittäisessä valtimovammapotilailla tehdyssä tutkimuksessa havaittiin samanlaisia infektioiden esiintyvyyssasteita, kun Artegraftin käyttöä verrattiin autologiseen laskimoon.

#### **Markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tiedot**

1. tammikuuta 2017 – 31. joulukuuta 2022 välisenä aikana tehtiin yhteensä 81 arvioitavana olevaan laitteeseen liittyvää valitusta ja yhteensä myytiin 74 710 laitetta, joten valitusten kumulatiivinen esiintyvyyssaste oli yhteensä 0,113 %. Näiden valitusluokkien vakavuutta ja esiintyvyyttä tarkasteltiin RCD-057-10-002:n ja SOP057:n mukaisesti vikatilojen ja vaikutusten analyysin avulla.

1. tammikuuta 2017 – 31. elokuuta 2022 välisenä raportointiaikana avattiin 0 turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvää CAPA:ta. Yhdysvalloissa, Kanadassa tai Australiassa ei ollut 1. tammikuuta 2017 – 31. joulukuuta 2022 välisenä aikana yhtään valmistajan tiedossa olevaa tai takaisinkutsutietokannoista (FDA:n takaisinkutsutietokanta, Health Canadan takaisinkutsu- ja turvallisuushälytys, TGA:n takaisinkutsutietokanta) tehdyllä haulilla tunnistettua takaisinkutsua arvioitavana olevasta laitteesta.

v) **Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta:**

Valmistaja suorittaa arvioitavana olevalle laitteelle tällä hetkellä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa (PMS) seuraavan menettelyn mukaisesti: SOP-090. Arvioitavalle laitteelle aiotaan suorittaa markkinoille saattamisen jälkeisiä kliinisiä seurantatoimia (PMCF). Aikomuksena on monivaiheisen lähestymistavan avulla vahvistaa laitetta koskevat suorituskykyväitteet ja varmistaa, että hyöty-riskiprofiili pysyy positiivisena. Ensiksi suoritetaan perusteellinen kirjallisuuskatsaus, jossa kerätään kaikki merkitykselliset ja ajantasaiset julkaistut tiedot Artegraft-laitteesta. Tällä hetkellä PMCF-tutkimuksia ei ole aloitettu. Valmistaja aikoo aloittaa prospektiivisen PMCF-tutkimuksen ja loppukäyttäjien kyselytutkimuksen vuoden 2027 toisella neljänneksellä. Valmistaja aikoo perustaa rekisterin vuoden 2030 ensimmäisellä neljänneksellä kerätäkseen elinkaaritietoja laitteesta.

#### **6.0 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutitset vaihtoehdot:**

- Verisuoniproteesit vaihtoehtoisista materiaaleista
- Katetri lyhytaikaiseen suoniyhdyteen

- Endovaskulaarinen hoito
- Valtimo-laskimofisteli pitkäaikaiseen suoniytteeseen

Näillä on sama tai samankaltainen käyttötarkoitus kuin Artegraftilla, mutta kuten alla olevassa taulukossa on kuvattu, niillä on erilaiset tekniset ominaisuudet kuin Artegraftilla.

### Hoitovaihtoehtojen yleiskatsaus

Hoitovaihtoehtodot/laiteryhmä	Kuvaus	Edut	Haitat
Verisuoniproteesit vaihtoehtoisista materiaaleista	Synteettiset siirteet, jotka koostuvat dacronista, PTFE:stä tai autologisesta laskimosiirteestä	Biologinen siirre: teoriassa biologiset siirteet jäljittelisivät natiivin kudoksen joustavuutta ja olisivat vastustuskykyisempiä sisäkalvon hyperplasilalle ja seinämän rappeutumiselle kuin synteettiset siirteet. <sup>31</sup>  Dacron-siirre: vakiintunut verisuonisiirteiden materiaali. <sup>31,32</sup>  ePTFE: ePTFE/PTFE-siirteitä on käytetty laajalti hemodialyysissä 1970-luvulta lähtien. <sup>31</sup> Ne eivät vaadi esihyydyttämistä, toisin kuin dacron-siirteet. <sup>31</sup> Hyvä pitkäaikaiskestävyys. <sup>2</sup>	Biologinen siirre: Pitkän aikavälin kestävyys on huolenaihe. Saattaa olla altis aneurysmalle ja repeämille. <sup>2</sup> Suhteellisen korkeat kustannukset. <sup>2</sup>  Dacron-siirre: infektion ja integroitumisen esiintyvyyssasteet ovat raporttien mukaan huonommat kuin ePTFE-siirteillä suoniytteyksiin käytettäessä. <sup>31,32</sup>  ePTFE: neointimaalinen hyperplasia ja distaalinen arterioskleroosi ovat riskejä. <sup>31</sup>
Katetri lyhytaikaiseen suoniytteeseen	Tunneloidut mansetilliset keskuslaskimokatetrit valtimo-laskimoyhteyteen	Suosittelaa pitkäaikaiseen valtimo-laskimoyhteyteen, kun fistelin tai siirteen luominen on mahdotonta tai jos potilaan elinajanodote on rajallinen. <sup>2</sup>	Suurempi infektio- ja sairaalahoitotiski ja alhaisempi eloonjääminen verrattuna pysyviin yhteystapoihin, kuten valtimo-laskimofisteliin ja valtimo-laskimosiirteisiin. <sup>25</sup>
Endovaskulaarinen hoito	Käsittää pallolaajennuksen, stentit ja stenttisiirteet, plakin debulking-toimenpiteen, trombolyysin, pinnallisen reisivaltimon pitkän endarterektomian (RSFAE) ja perkutaanisen trombektomian	Vähemmän invasiivinen kuin avokirurgiset toimenpiteet, suositellaan ensimmäisenä hoitomuotona pinnallisen reisivaltimon fokaaliseen okklusiiviseen sairauteen ja alle 25 cm:n femoropopliteaalisiin leesioihin. <sup>32</sup> Suositellaan myös ensimmäisenä hoitomuotona suolilievevaltimon okklusioon. <sup>33</sup>	Ei ehkä tehoa diffuusissa valtimosairaudessa tai tapauksissa, joihin liittyy laaja kalkkiutuminen. <sup>34,35</sup>
Valtimo-laskimofisteli pitkäaikaiseen suoniytteeseen	Pidetään ensisijaisena pysyvän suoniytteen luomiseen hemodialyysia varten. <sup>36</sup>	Potentiaalisesti vähemmän infektiokomplikaatioita ja korkeampi avoimuuden esiintyvyyssaste. <sup>36</sup>	Potilaat, joilla on puutteellinen valtimo- ja/tai laskimoanatomia, eivät ole ehdokkaita leikkaukseen, mikä on yleistä loppuvaiheen munuaissairaudessa. <sup>36</sup>

## 7.0 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus:

Artegraft on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokoneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

## 8.0 Viittaukset sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Standardin nimi	Standardin viite: tarkistusvuosi
Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008
Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular prostheses -- Tubular vascular grafts and vascular patches	ISO 7198:2016
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2006
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	ISO 10993-10:2021
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2018
Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-17:2009
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ISO 11607-1:2019
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	ISO 11607-2:2019
Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70 Kg (150 lb) Or Less	ISTA-3A:2018
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ISO 11737-1:2018
Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	ISO 11737-2:2019
Sterilization of health care products: Sterilization of health care products: Microbiological methods: Part 3: Bacterial endotoxin testing	ISO 11737-3:2023
Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ISO 14160:2020
Non-active surgical implants: General requirements	ISO 14630:2012
Cardiovascular implants and extracorporeal systems: Vascular prostheses: Tubular vascular grafts and vascular patches	ISO 7198:2016
Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtaustuokitus	ISO 14644-1:2015
Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	EN ISO 14971:2019
Terveystuokituksen laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset	EN ISO 15223-1:2021

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management	ISO 22442-1:2020
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	ISO 22442-2:2020
Lääkinnälliset laitteet. Valmistajan toimittamat tiedot (brittiläinen standardi)	EN ISO 20417:2021
Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset	EN ISO 15223-1:2021
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and TSE agents	ISO 22442-3:2007
Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies – August 2019	MDCG-2019-9
Clinical Evaluation – Equivalence: A guide for manufacturers and notified bodies.	MDCG 2020-5
Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC: A guide for manufacturers and notified bodies.	MDCG 2020-6 Asetus (EU) 2017/745
Summary of safety and performance Template	MDCG 2022-9
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta	MDR 2017/745
Lääkitinnällisten laitteiden kliniset tutkimukset – Hyvät kliniset käytännöt	ISO 14155:2020

#### Viitteet:

- Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
- 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.
- 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):110–119.
- 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.
- 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.
- Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (Lontoo, Englanti)*. 2003;11(6):465–470.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104–108.
- 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.
- 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.
- Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian U, 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Garbaisz D, Osztrógonác 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 femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369–376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular*. 2022;30(4):749–758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular*. 2019;27(2):224–230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):775–782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg*. 2016;63(5):1326–1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery*. 1983;146(6):844–847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg*. 1979;66(1):23–28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(2):104–111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:246–253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Upsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245–248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37:1–191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;73(1):87S–115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal*. 2017;00:1–22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3):2S–41S.e41.
36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access*. 2021;22(1):26–33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clinical kidney journal*. 2021;14(1):107–123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. *Trauma Mon*. 2012;17(2):266–269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (Artegraft) after primary vascular access and fistula revision procedures. *J Vasc Surg*. 2018;68(6):1865–1871.
40. DelGuercio ET, Kim KE, Onesti G, Swartz C. Measurement of intra-arterial blood pressure and cardiac output through the bovine artegraft. Hemodynamic measurements through the bovine artegraft. *Nephron*. 1975;14(3-4):257–262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegraft arteriovenous fistulas for hemodialysis in one-hundred patients after "conventional" arteriovenous fistulas failed. *Vasc Surg*. 1976;10(3):169–175.
42. Naazie IN, Janssen C, Perez S, et al. Revision of Aneurysmal Arteriovenous Access with Immediate Use Graft Is Safe and Avoids Prolonged Use of Tunneled Hemodialysis Catheters. *Ann Vasc Surg*. 2022;87:295–301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Bovine carotid artery xenografts for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(6):1729–1734.
44. Babakhani A, Jindal RM. Tube banding to correct steal syndrome after arteriovenous fistula construction for hemodialysis. *American Surgeon*. 2014;80(3):E71–E73.

## 9.0 Versiotaulukko:

SSCP-versionumero	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Uusi	Alkuperäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti  <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin impalntoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut)
A	Päivitetty ilmoitetun laitoksen hyväksyntää varten.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti  <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin impalntoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut)

## 10. Potilastiedot:

*Potilaille tarkoitettu yhteenvedo laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on annettu alla.*

Tämä yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyviin tärkeisiin seikkoihin. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden tarjoajallasi on laajempi yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita lähteenä laitteen turvallista käyttöä koskeville tiedoille.

### 1. Laitteen yleistiedot

#### a. Laitteen kauppanimi

- i. Kollageeninen Artegraft-verisuonisiirre (Siirre)

#### b. Tuottaja; nimi ja osoite

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

#### c. Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

- i. 0316837ArtegraftDW

#### d. Laitteen ensimmäisen CE-merkinnän myöntämisvuosi

- i. Ei sovellettavissa

### 2. Laitteen käyttötarkoitus

#### a. Käyttötarkoitus

- i. Artegraft on tarkoitettu korvaavaksi reitiksi verelle, kun tukkeutuneiden tai sairaiden valtimoiden vaihto on tarpeen, tai veritiekiksi dialyysia varten.

**b. Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmät**

- i. Siirrettä käytetään toimenpiteisiin, jotka edellyttävät vaurioituneiden valtimoiden korjaamista, ja potilaille, jotka tarvitsevat paremman veritien dialyysia varten.
- ii. Tuote on tarkoitettu painoiltaan, diagnooseiltaan ja terveydentiloiltaan erilaisille aikuispotilaille.

**c. Ei saa käyttää seuraaviin:**

- i. Siirteitä ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään tai epäillään olevan negatiivisia reaktioita mihinkään lehmistä johdettuun proteiiniin.

**3. Laitteen kuvaus**

**a. Laitteen kuvaus ja potilaan kudoksiin koskettavat materiaalit/aineet**

- i. Siirre koostuu lehmistä otetuista, erityisesti valituista verisuonista, jotka on sulatettu entsyymaattisesti. Steriili siirre säilytetään putkessa, joka on täytetty USP:n standardien mukaisesti puhdistetulla vedellä ja etyylialkoholilla.

**b. Tietoa laitteessa mahdollisesti käytettävistä lääkeaineista**

- i. Ei sovellettavissa

**c. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun toimintatapansa**

- i. Säännösten mukaan siirre saavuttaa vaikutuksensa ilman lääkeaineita. Se saavuttaa tavoitteen toimimalla fyysisenä esteenä.

**d. Mahdollisten lisävarusteiden kuvaus**

- i. Ei sovellettavissa

**4. Riskit ja varoitukset**

*Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu korvaamaan keskustelua terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.*

Alla olevassa taulukossa esitetään kaikki riskit, jotka voivat ilmetä tämän laitteen käytön tai toimenpiteen aikana.

**Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:**

<b>Haittatapahtumat</b>	<b>Esiintymisen todennäköisyys</b>
Verisuonen epänormaali kaventuma	2 %
Valtimoveren vuoto valtimosta ympäröivään kudokseen	4 %
Verisuonen pullistuma tai paisuminen	0 %
Paikka tarvitsee aikaa kypsyäkseen ja suoni laajentuakseen niin suureksi, että siihen voidaan käyttää neulaa dialyysia varten. Jos tätä ei saavuteta, kyseessä on riski.	0,06 ± 0,02 %
Kaventuma keskisuonessa	0,19 ± 0,13 %
Kudokseen tai elimeen kertyvän kirkkaan nesteen aiheuttama massa tai kyhmy	0–3 %
Verihyytymät	15,7 %
Infektio	0–15 %
Mustelmia tai mustia ja sinisiä jälkiä	0–7,8 %
Veren virtauksen ohjautuminen pois sen normaalista kohteesta	0,03–25 % (1/4)
Veren virtaus takaisin sydämeen on häiriintynyt	75 % (3/4)

**Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:**

<b>Haittatapahtumat</b>	<b>Esiintymisen todennäköisyys</b>
Sellainen pseudoaneurysman muoto, jonka seinämä ei koostu kaikista normaaleista valtimon seinämän kerroksista	3,3 %
Epäsäännöllinen sydämen syke, on ongelma sydämen sykkeen nopeudessa tai rytmisissä	6,90 %
Ikäänntyminen aiheuttaa muutoksia kollageenissa ja elastiinissa, mikä johtaa aortan seinämän heikkenemiseen ja aneurysman laajentumiseen	1.67 %
Repeämä valtimon sisäpinnassa	0,4 %
Verenvuoto	9,09 %
Sydämen kyky pumpata verta ei pysy vastaamaan elimistön tarpeeseen	2,2 %
Paikkamateriaali heikkenee	20,9 %
Viivästynyt haavan paraneminen	17,2 %
Verihyytymän muodostuminen syvään laskimoon	0–9 %
Verisuonen tukkiva verihyytymä	0–4,55 %
Jalan ja jalkaterän tunto- tai liikuntakyvyn menetys	6,90 %
Epänormaali yhteys tai vuorovaikutus imusuonten välillä, joka johtaa imunesteen vuotamiseen	1,9 %
Vakavat sydän- ja verisuonihaittatapahtumat	1,7–3 %
Vakavat haittatapahtumat raajoissa	2–2,2 %
Kuolleisuusaste	0–10 %
Sydänkohtaus	0–10 %
Suonten sulkeutumisen tai tukkeutumisen mahdollisuus	0–24 %
Bakteerin tai viruksen aiheuttama toisen tai molempien keuhkojen infektio	0–10,34 %
Veri, joka estää ja pysäyttää veren virtauksen keuhkovaltimoon	1,1 %
Munuaisten heikko toiminta, joka voi johtua vähentyneestä veren virtauksesta munuaisiin, mikä aiheutuu munuaisten huonosta toiminnasta	0,83 %
Verenpaine voi laskea, mikä voi johtaa tärkeiden elinten sokkiin	0–18,18 %
Ihottuma	3,3–4,5 %

Aivohaveri	0,75–8,3 %
Haavakomplikaatio	6,9 %
Suljettu haava aukeaa heikon paranemisen vuoksi	0,83 %

- **Mahdollisten riskien hallinta**

Riskianalyysiä tehdään jatkuvasti. Mahdolliset riskit tunnistetaan kirjallisuuskatsausten sekä lääkäreiltä ja sairaalohenkilöstöltä saadun suoran palautteen avulla. Niitä seurataan jatkuvasti, jotta voidaan varmistaa hyötyjen olevan mahdollisia jäännösriskejä suuremmat.

- **Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivottavat vaikutukset**

- Tarkista laitteen käyttöohjeesta tai hoitohenkilöstöltä.

- **Varoitukset ja varotoimet**

1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen toipuminen voi kestää 6–8 viikkoa.
2. Asennuksen jälkeen implanttialue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
4. Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
5. Tarkkaile, ilmeneekö jalassa tunnottomuutta, kihelmöintiä tai kipua.  
*HUOMAUTUS: jos koet jotakin edellä mainituista (2-5), ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.*
6. Siirrettä ei saa puhkaista eikä käsitellä.
7. Voit käydä suihkussa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaan.
8. Raajojen turvotus on odotettavissa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Liiku laitteen tarjoajan ohjeiden mukaan, jos siirre on implantoitu jalkaasi. Pidä jalka koholla sydämen yläpuolella.
9. On suositeltavaa pitää siirre peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
10. Pidä siteet tai puristussiteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
11. Jos niitit on poistettu, viillon poikki on todennäköisesti asetettu Steri-Strip-teippiä (pieniä teipin palasia) Käytä väljiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoa vasten.
12. Voit käydä suihkussa tai päästää viillon kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin. Jos sinulla on Steri-Strip-haavansulkuteippejä, ne käpertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
13. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
14. Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein side on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä haava kuivana. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
15. Puhdista viilto saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
16. ÄLÄ levitä haavan päälle mitään voiteita tai yrtilääkkeitä kysymättä ensin laitteen tarjoajalta, käykö se.
17. Ohitusleikkaus ei paranna valtimoiden tukoksen syytä. Valtimosi voivat jälleen kaventua.
18. Syö sydänterveellistä ruokavaliota, harrasta liikuntaa, lopeta tupakointi (jos tupakoit) ja vähennä stressiä. Näiden toimien avulla voit vähentää valtimon uuden tukkeutumisen riskiä.
19. Laitteen tarjoaja voi antaa sinulle lääkkeitä kolesterolin alentamiseen.
20. Jos sinulle on määrätty lääkkeitä korkeaan verenpaineeseen tai diabetekseen, ota ne määräyksen mukaisesti.
21. Laitteen toimittaja voi pyytää sinua ottamaan aspiriiniä tai klopidogreeliksi (Plavix) kutsuttua lääkettä palatessasi kotiin. Nämä lääkkeet estävät vertasi muodostamasta verihyytymiä valtimoihin. ÄLÄ lopeta niiden ottamista keskustelematta ensin laitteen toimittajan kanssa.

## 5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

### a. Laitteen kliininen tausta

Kollageenisiirre koostuu erityisesti valituista ja kerätyistä lehmän kaulavaltimoista, jotka on käsitelty kemiallisesti suorituskyvyn parantamiseksi. Siirre on biologista alkuperää, ja leikkaushenkilöstön on valmistettava siirre implantointia varten. Implantointiohjeet on esitetty käyttöohjeessa. Steriili siirre säilytetään putkessa, joka on täytetty USP:n standardien mukaisesti puhdistetulla vedellä ja alkoholilla. Siirre on pakattu erikoisvalmisteiseen putkeen, joka sisältää sterilointiliuosta. Kukin putki on pakattu suojalaatikkoon kuljetuksen ja säilytyksen ajaksi.

### CE-merkintää tukeva kliininen näyttö

Laitteelle ei koskaan myönnetty CE-merkintää eikä sitä koskaan myyty EU:n markkinoilla. Tämänhetkisen hakemuksen tarkoituksena on CE-merkitä laite ensimmäistä kertaa EU:n MDR:n mukaisesti. Laite on ollut hyväksytty Yhdysvalloissa vuodesta 1970 lähtien. Suoritetut tutkimukset vahvistivat, että siirteet olivat turvallisia ja tehokkaita. Lisätietoja on käyttöohjeissa.

### b. Turvallisuus

Meneillään on siirrettä koskevia kliinisiä tutkimuksia, joilla vahvistetaan sen turvallisuus ja suorituskyyky koko odotetun käyttöajan ennakoivan ja jatkuvan tiedonkeruun avulla.

## 6. Mahdolliset vaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitomuotoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon henkilökohtaisen tilanteesi.

## 7. Käyttäjien ehdotettu koulutus

- a. Tämä laite on tarkoitettu kirurgien käyttöön. Leikkauksen monimutkaisuus huomioon ottaen kirurgin vastuulle jätetään päätöksen tekeminen oikeasta leikkausmenetelmästä ja siirretyypistä sekä ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä hoidosta.