

1.0 Az eszköz azonosítása és általános információk

- i) Az eszköz kereskedelmi neve(i): Artegraft kollagén érprotézis
- ii) A dokumentum azonosítószáma: RCD 131-001-01 Rev. A
- iii) A gyártó neve és címe:

A gyártó neve:	LeMaitre Vascular, Inc.
Cím:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

iv) SRN: US-MF-000034551

v) Alapvető UDI-DI: 0316837ArtegraftDW

vi) Eszközkódok, terméknevezések, GMDN-kód és MDR szerinti osztályozás

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

a. Orvostechnikai eszköz nomenklatúra szerinti megnevezés/szöveg
P07010199 BIOLÓGIAI ÉRPROTÉZISEK

b. Az eszköz kockázati osztálya

Gyártó neve	GMDN-kód	MDR szerinti osztályozás	Szabály
Artegraft kollagén érprotézis	13586	III.	18.

vii) Az év, amikor az eszközt először ellátták CE-jelöléssel

Eszköz neve	Az első CE-jelölés dátuma	A PMA dátuma/sorszáma
Artegraft kollagén érprotézis	Nem értelmezhető	1979. aug. 01./N16837

viii) Meghatalmazott képviselő (ha alkalmazható); név és SRN:

Meghatalmazott képviselő az EU-ban:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Németország
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Az SSCP-t ellenőrző bejelentett szervezet (NB) neve és egyedi azonosítószáma:

BSI Group The Netherlands B.V.
Azonosítószám: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amszterdam, Hollandia

2.0 Az eszköz rendeltetése

- i) Rendeltetés: Az Artegraft eszköz a rendeltetéséből adódóan vérvezető érhelyettesítőként (conduit) alkalmazható olyan esetekben, amikor elzáródott vagy beteg artériás szakaszok áthidalása (bypass) vagy pótlása szükséges, illetve hemodialízishez szükséges érkapcsolat kialakítása céljából.
- ii) Javallat(ok) és célcsoport(ok)
- Javallat: Az Artegraft eszköz használata a következő esetekben javallott:
 - Hemodialízis
 - Areteriovenosus (AV) fisztula megmentése és helyreállítása
 - Elsődleges AV-graft
 - AV-graft cseréje
 - Alsó végtagi bypass
 - Artériás trauma
 - Bármilyen nemű és etnikumú felnőttek, akiknél artériás bypassműtét, arteriovenózus shunt vagy artériás graftot igénylő műtét szükséges,
- iii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások
- Az Artegraft alkalmazása nem ajánlott vénás vagy alacsony nyomású rendszerekben.
 - Az Artegraft ellenjavallott olyan betegeknél, akik ismertén vagy feltételezhetően túlérzékenyek a szarvasmarha-kollagénnel vagy a szarvasmarha-pericardiummal szemben.

3.0 Eszközleírás

- i) Az eszköz leírása

Az Artegraft speciálisan kiválasztott és enzimcsökkentésnek alávetett szarvasmarha carotis-szakaszból áll.

Az Artegraft kollagén érprotézis szarvasmarha-eredetű, és az érprotézist a műtőszemélyzetnek kell előkészítenie a beültetéshez. A steril érprotézis az amerikai gyógyszerkönyv (USP) szerint megtisztított vízzel és etil-alkohollal feltöltött tubusban van tartósítva. Az Artegraft eszköz speciálisan kiválasztott, ficin felhasználásával enzimcsökkentésnek alávetett, dialdehid-keményítővel cserzett szarvasmarha-carotisból álló érszakasz. Az Artegraft eszköz a rendeltetéséből adódóan az aortához képest disztálisan, szakaszos artériapótlásként, artériás bypass-graftként, a hagyományosabb módszerek elégtelensége esetében arteriovenás shuntként vagy artériás foltplasztika céljából használható. Az Artegraft eszköz funkciója és hatása az, hogy vérvezető helyettesítőként szolgáljon olyan esetekben, amikor elzáródott vagy beteg artériás szakaszok bypass-műtétére vagy pótlására van szükség, illetve hemodialízishez céljából vezetékkel létrehozni.

A kollagén érprotézis speciálisan kiválasztott és kinyert szarvasmarha-carotisartériákból áll, amelyeket ficinenzimes oldattal végzett emésztésnek vetettek alá, majd dialdehyd-keményítő oldattal cserzettek a kollagénmátrix keresztkötésének kialakítása, ezáltal a maximális szilárdság és teljesítőképesség elérése érdekében. Az Artegraft eszköz biológiai eredetű, és az érprotézist a műtőszemélyzetnek kell előkészítenie a beültetéshez. A beültetésre vonatkozó utasításokat a használati utasítás határozza meg. A steril érprotézis az amerikai gyógyszerkönyv (USP) szerint megtisztított vízzel és etil-alkohollal feltöltött tubusban van tartósítva. Az Artegraft eszköz speciálisan kialakított tubusba van csomagolva, amely az amerikai gyógyszerkönyv (U.S.P.) szerinti 40%-os vizes etil-alkoholból készült, 1% propilén-oxidot tartalmazó sterilizálóoldatot tartalmaz. Mindegyik tubus merev falú dobozban található, amely védelmet nyújt a szállítás és tárolás során.

Az eszközt ábrázoló kép



Az egyes Artegraft eszközök hossza és belső átmérője a csomagok címkéin van feltüntetve. Az Artegraft eszköz belső átmérője a biológiai forrásanyag természetéből adódóan hozzávetőleges, a legközelebbi mm-re kerekített érték. A különféle átmérőjű és hosszúságú érprotézisek elérhetősége az állati eredettől függ. A termékkódok és a méretek az alábbi táblázatban találhatóak. A külső átmérő változó, de jellemzően 1 mm-rel nagyobb.

- ii) Korábbi generációkra vagy változatokra való hivatkozás (ha van ilyen), az eltérések ismertetése:

Az Artegraft® Collagen Vascular Graft™ kollagén érprotézis eredeti, amerikai FDA-engedélyét 1970-ben szerezte meg a megrendelő Johnson & Johnson konszern. 1993-ban az Artegraft, Inc. megvásárolta az Artegraft® Collagen Vascular Graft™ kollagén érprotézis jogait és eszközeit a Johnson & Johnsontól, köztük az összes hatósági engedélyt és az eszközöket is. A LeMaitre Vascular, Inc. 2021-ben vásárolta meg a jogokat és eszközöket.

Az Artegraft® Collagen Vascular Graft™ eszköz az eredeti amerikai FDA NDA/PMA engedély 1970-es megszerzése óta folyamatos kereskedelmi forgalomban van az Amerikai Egyesült Államokban és időszakosan a nemzetközi piacokon is. A kinyert nyaki verőerek előkészítése, a szöveti tisztítás, a különböző kémiai folyamatok, a lekötés, a nyomáspróba, a méretezés és az egyéb tevékenységek a végső sterilizálásig bezárólag gyakorlatilag változatlanok maradtak az FDA általi eredeti NDA-engedélyezés (NDA 16-837, 1970) óta. A csomagolt érprotézist érintő egyedüli

változást a külső üvegcsomagolás kiváltása PET-műanyag elsődleges csomagolással jelentette, valamint a szarvasmarha-artériák beszállítói körét is bővítették. Az említett módosításokat az amerikai FDA egyedi PMA-kiegészítések útján hagyta jóvá, amelyek dokumentáltan rendelkezésre állnak. Az FDA-jóváhagyások mellett az új anyagok beszállítói átestek az Artegraft, Inc. szabványos minőségirányítási rendszere szerinti beszállítói tanúsítási folyamatán is.

- iii) Az eszközzel kombinációban használandó tartozékok leírása:
 - Az eszközhöz nincs mellékelve tartozék.
- iv) Az eszközzel kombinációban használandó egyéb eszközök és termékek:
 - Egyéb eszköz vagy termék nem használható kombinációban a tárgyalt eszközzel.

4.0 Kockázatok és figyelmeztetések

- i) Maradványkockázatok és nemkívánatos hatások
 - A maradványkockázat értékelése a hibamód- és hatáselemzéseink (FMEA-k), valamint a kockázatkezelési eljárásunk részeként történik. Megállapítjuk, hogy az előnyök meghaladják az esetleges maradványkockázatokat, és hogy a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentettük.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

Nemkívánatos esemény	Arány	Forrás: CER	Utánkövetés
Aneurizma	0%–33%	Harlander-Locke, 2014; vizsgált eszköz (DUE) Kester, 1979; SOTA	Utánkövetés átlagos ideje 8,0 ±7,5 hónap
Vérzés	1–3%	Abdoli, 2018; vizsgált eszköz (DUE)	30 nap
Centrális vénás stenosis	0,19 ±0,13%	Marcus, 2019; vizsgált eszköz (DUE)	34 ±13 hónap
Haematoma	0–7,8%	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; vizsgált eszköz (DUE)	4–30 nap
Fertőzés	0–15%	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; vizsgált eszköz (DUE)	30 naptól 3,5 évig
Az érprotézis maturációjának elmaradása	0,06 ±0,02%	Marcus, 2019; vizsgált eszköz (DUE)	34 ±13 hónap
Álaneurizma	0–4%	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; Kennealey, 2011; Hurt, 1983; vizsgált eszköz (DUE)	3,5 év
Seroma	0–3%	Abdoli, 2018; vizsgált eszköz (DUE)	30 nap
Steal-szindróma	0,03–25% (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; vizsgált eszköz (DUE)	8 hónap–3,5 év
Stenosis	2%	Naazie, 2022; vizsgált eszköz (DUE)	Medián 280 nap
Trombózis kialakulása	15,7%	Naazie, 2022; vizsgált eszköz (DUE)	Az utánkövetési időtartam medián 80 nap volt
Vénás kiáramlási problémák	0–75% (n=3/4)	Kester, 1979; vizsgált eszköz (DUE)	Nem közölték

A

beavatkozással kapcsolatos lehetséges szövődmények (forrás: SOTA)

Nemkívánatos esemény	Arány %	Forrás: CER	Utánkövetési időszak
Anasztomotikus álaneurizma	3,3%	Nguyen, 2018	30 nap
Aneurizma-degeneráció	1,67%	Lindsey, 2018	30 nap
Aritmia	6,90%	Wee, 2019	nem közölték
Artéria-dissectio	0,4%	Borghese, 202	Nem közölték
Pangásos szívelégtelenség	2,2%	Nguyen, 2018	30 nap
Mélyvénás trombózis	0–9%	Kester, 1979	Nem közölték
Lebomlás	20,9%	Borghese, 2020	Nem közölték
Késedelmes sebgyógyulás	17,2% 0%	Caradu, 2022	A kórházi ellátás alatt Medián 49 hónap
Anasztomózis-elégtelenség	Nem közölték	Nem közölték	Nem közölték
Embólia	0–4%	Kester, 1979	Nem közölték
N. fibularis neuropraxiája	6,90%	Wee, 2019	Nem közölték
Nyiroksipoly vagy nyirokciszta	1,9%	Neufang, 2020	30 napon belül
Súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események (MACE)	1,7%	Betz, 2021	30 nap
Súlyos nemkívánatos végtagi események (MALE)	2,2%	Betz, 2021	30 nap
Mortalitás	0–10%	SOTA	Intraoperatív–1 év
Szívinfarktus	0–10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	A kórházi ellátás alatt Perioperatív
Okklúzió	0–24%	SOTA	A kórházi ellátás alatt–1 év

Pneumonia	0– 10,34%	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 nap
Pszudodiaphragma- képződés	Nem közölték	Nem közölték	Nem közölték
Álrintima-képződés	Nem közölték	Nem közölték	Nem közölték
Tüdőembólia	1,1%	Nguyen, 2018	30 nap
Veseelégtelenség vagy csökkent veseműködés	0,83%	Lindsey, 2018	Nem közölték
Sepsis vagy szisztémás gyulladásos tünetek	0– 18,18%	Kester, 1979	Nem közölték
Bőrkiütés	3,3– 4,5%	Neufang, 2020	30 nap
Stroke	0,75– 8,3%	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 nap
Átmeneti hőemelkedés	Nem közölték	Nem közölték	Nem közölték
Sebvel kapcsolatos szövődmény	6,9%	Borghese, 2020	Nem közölték
Sebszétválás	0,83%	Lindsey, 2018	Nem közölték

ii) **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Figyelmeztetések

- Az Artegraft eszközt TILOS újraszterilizálni. Az érprotézist a csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni, az esetleg fel nem használt részeit pedig selejtezni kell.
- Az érprotézist a címkére nyomtatott szavatossági idő lejáratát követően nem szabad felhasználni.
- Miután az Artegraft eszközt a sterilitás megőrzése érdekében előírt módon eltávolították a tárolóeszközből, óvatosan és alaposan át kell mosni és le kell öblíteni a tartósító folyadék átvitelének minimalizálása érdekében.
- Selyemfonal használata nem ajánlott az anastomosishoz.
- Az érprotézis kizárólag abban az esetben használható fel, ha az abból a vért elvezető ér kapacitása megfelelő, amint ezt a műtét előtti arteriográfiával igazolták. A korai trombózis elkerülése érdekében az Artegraft eszköznek a hozzá rögzített artériához hasonló keresztmetszetűnek kell lennie, különösen a disztális végénél.
- A beültetés után legalább 12 (tizenkettő) napot kell várni, mielőtt az érprotézist tús punctio érné hemodialízis céljából. Ha az érprotézis körül vagy attól disztálisan ödéma jelenik meg, azt el kell háritani, mielőtt kanült vezetnének az érprotézisbe.
- Kerülni kell az érprotézis külső összenyomását.

Óvintézkedések

- Korai elzáródás esetén az érprotézis újbóli feltárása és a trombus embolectomiával vagy thrombectomiás katéterrel történő eltávolítása hatékony lehet a hosszú távú átjárhatóság biztosításához.
- Ha a betegnél heparin antikoagulánsal végzett átöblítés történt, meg kell győződni arról, hogy nincs jelen heparin által kiváltott thrombocytopenia (HIT), sem heparin által kiváltott allergiás reakció. Egyes sebészek a beteg szisztémás heparinizálását javasolják az előkészítő disszekció befejezése után, ezt követő protamin-szulfáttal végzett semlegesítéssel vagy anélkül. Mások az ér elzárása és az anastomosis elkészítése idején hígított heparin befecskendezését javasolják az anasztomózis előtti artériába. Posztoperatív heparinizációt általában nem alkalmaznak.
- A beültetés során ügyelni kell arra, hogy az érprotézis ne csavarodjon meg, miközben a disztális anasztomózis helyére vezetik az erre kialakított alagútban.
- Az anastomosis szakadásának megelőzése érdekében ellenőrizni kell, hogy a betegnek van-e láza vagy átmeneti hőemelkedése.
- Szívbetegségben szenvedő páciensek esetében ellenőrizni kell a nagy perctérfogattal járó pangásos szívelégtelenség bekövetkeztét.

A biztonságosság egyéb releváns szempontjai, beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (FSCA, ideértve az FSN-t is), amennyiben alkalmazható.

- Az alábbi táblázat 2 olyan helyesbítő és megelőző intézkedést (CAPA) sorol fel, amelyek a vizsgált eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatosak, és amelyeket 2017. január 1. és 2022. december 1. között indítottak el.

CAPA-intézk. összegzése

Hivatkozási szám	CAPA-leírás összegzése	Helyesbítő intézkedés	Állapot (lezárás dátuma)
Reklamáció 21-03-012	Nem megfelelő használati utasítás	A használati utasítás frissítése, hogy tartalmazza az öblítés során használandó fiziológiás sóoldat mennyiségét.	Lezárva (2021. május 01.)
CAPA-00039	Csomagolási hiba	Tévedésből a bemutató érprotézist használták fel. A kórházat értesítették, hogy semmisítse meg az összes „DEMO” feliratú érprotézist.	Lezárva (2017. október 6.)

2017. január 1. és 2022. december 1. között 0 FSCA (helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés) / visszahívás történt vagy lett bejelentve a vizsgált eszközre vonatkozóan.

Reklamációk régió és év szerint

Reklamációk régió és év szerint	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Összesen
Összes értékesített egység	11.006	12.910	14.310	7962	14.259	14.263	74.710
Összes reklamáció	24	12	11	9	14	11	81
Összesített reklamációs arány	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Európa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Összesen
Reklamáció	0	0	0	0	0	0	0
Értékesített egység	0	0	0	0	0	0	0
Arány (reklamáció/értékesített egység)	–	–	–	–	–	–	–

Amerikai kontinens	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Összesen
Reklamáció	24	12	11	9	14	11	81
Értékesített egység	11.006	12.910	14.310	7962	14.259	14.263	74.710
Arány (reklamáció/értékesített egység)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Ázsia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Összesen
Reklamáció	0	0	0	0	0	0	0
Értékesített egység	0	0	0	0	0	0	0
Arány (reklamáció/értékesített egység)	–	–	–	–	–	–	–

* decemberig

5.0 A klinikai értékelés és a klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

- i) **Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van:**
 - Ehhez a klinikai értékeléshez nem használtak egyenértékű eszközt.
- ii) **Az eszköz CE-jelölése előtt végzett klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható**

Az Artegraft kollagén érprotézis vonatkozásában egy klinikai vizsgálatot végeztek és fejeztek be. A vizsgálatot a Kennealey és munkatársai által jegyzett „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access” című cikk foglalja össze. Az eredményeket a 4.7. pont, valamint a CER 10-21. és 10-22. táblázata ismerteti.

Az adatok összegzése

Vizsg. hiv.	Vizsgálati cél	Eszközök/beavatkozások (mintaméret)	Mért releváns teljesítőképességi kimenetek	Mért releváns biztonságossági kimenetek	Rövid következtetések
Kennealey, 2011 ²¹	A standard mandzsettás ePTFE és az Artegraft érprotézisek összehasonlítása.	Artegraft (típusa nem meghatározott; n= 26) Összehasonlító eszköz: mandzsettás ePTFE (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Technikai sikeresség <input checked="" type="checkbox"/> Elsődleges átjárhatóság <input checked="" type="checkbox"/> Elsődleges segített átjárhatóság <input checked="" type="checkbox"/> Másodlagos átjárhatóság <input checked="" type="checkbox"/> Egyéb: beavatkozások	<input type="checkbox"/> Álintima-képződés <input type="checkbox"/> Pszeudodiaphragma-képződés <input type="checkbox"/> Anasztomózis-elégtelenség fertőzés és átmeneti hőemelkedés mellett <input checked="" type="checkbox"/> Trombózis <input checked="" type="checkbox"/> Fertőzés <input type="checkbox"/> Aneurizma <input type="checkbox"/> Vérzés <input type="checkbox"/> Haematoma <input checked="" type="checkbox"/> Steal-szindróma <input type="checkbox"/> Magas perctérfogatú pangásos szívelégtelenség szívbeteg pácienseknél <input checked="" type="checkbox"/> Egyéb: álaneurizma	Az Artegraft eszköz kiváló opció olyan hemodializált betegek számára, akiknél nem alakítható ki natív arteriovenosus fisztula, ugyanis az említett érprotézisek az ePTFE-érprotéziseknél kevesebb intervenciót igényeltek az átjárhatóság fenntartásához.

A klinikai értékelő jelentés elkészítése során a teljes körű szakirodalmi áttekintés megtörtént. A régebbi tanulmányokkal szemben előnyben részesítettük a legfrissebb publikációkat annak biztosítása érdekében, hogy tudásbázisunk megfeleljen a technika jelenlegi állásának (SOTA).

iii) **Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható**

Szakirodalmi értékelésbe bevont tanulmányok javallat szerint

Javallat	Összes vizsgálat	Összes alany	Hivatkozások
Hemodialízis	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Alsó végtagi bypass	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
Artériás trauma	1	18.	Reilly, 2019*
ÖSSZESEN	19	2616	

* Azt jelzi, hogy az említett vizsgálatok a vizsgált eszközt alternatív anyagú érprotézisekkel hasonlítják össze.

iv) **A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság összefoglaló értékelése**

Hemodialízis: Teljesítőképességi adatok

Az Artegraft eszköz beültetése utáni technikai sikeresség 82% és 100% között alakult, ami megfelelt a technika jelenlegi állását (SOTA) bemutató szakirodalom alapján meghatározott, összevont átlagos elfogadási kritériumnak (77,76%). Az elsődleges és az elsődleges segített átjárhatósági arányok szintén minden időpontban teljesültek, ami alól egyetlen vizsgálat 6 hónapos eredménye jelent kivételt. A vizsgálatok összehasonlításai nem mutattak az Artegraft és az összehasonlító eszköz közötti szignifikáns különbséget az elsődleges vagy az elsődleges segített átjárhatóság tekintetében. A másodlagos átjárhatósági arányok szintén megfeleltek az elvárásoknak, kivéve egyetlen vizsgálat 8 hónapos eredményét; ugyanakkor a vizsgálatok közötti összehasonlítások az összes időpont összevetésekor nem találtak különbséget az Artegraft és az ePTFE összehasonlító eszköz másodlagos átjárhatósági arányai között.

Klinikai előnyök adatai

Hemodialízis során az eszköz által nyújtott klinikai előny értékelése elsősorban annak vizsgálatával történik, hogy az eszköz a rendeltetésének megfelelően működött-e (azaz a technikai siker, valamint az elsődleges, az elsődleges segített és a másodlagos átjárhatóság alapján).

Biztonságossági adatok

A trombózis, a mélyvénás trombózis és a fertőzés arányai minden időpontban megfeleltek a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti elfogadási kritériumoknak. Az aneurizma (3,50%), a vérzés (4,12%), a haematoma (4,03%) és a Steal-szindróma (6,04%) tekintetében az összevont átlagok hasonlóak voltak az SOTA-szakirodalom által meghatározott összevont átlagokhoz.

Alsó végtagi bypass

Teljesítőképességi adatok

Az Artegraft elsődleges (67,5%–86,5%) és másodlagos (75,6%–88,5%) átjárhatósági arányai az SOTA-szakirodalomban rögzítettekhez hasonlóak voltak (elsődleges: 30%–100%; másodlagos: 29%–48,3%).

Klinikai előnyök adatai

A végtagmentést egyetlen vizsgálatban mérték az Artegraft alkalmazását követő 1. évben (83,6%) és 5. évben (86,2%). Ezek az arányok alacsonyabbak voltak az alternatív anyagú érprotézisek alkalmazását követő, 1 éves összevont átlagos végtagmentési arányoknál (90,56%); ugyanakkor a végtagmentés mértéke magasabb volt a technika jelenlegi állását (SOTA) bemutató szakirodalomban szereplő hasonló időpontokhoz képest (1 év: 74%; 5 év: 86,2%).

Biztonságossági adatok

Az Artegraft eszköz alkalmazása utáni haematoma-arányok (0,83%) megfeleltek a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti klinikai szakirodalom alapján meghatározott összevont átlagos elfogadási kritériumoknak ($\leq 4,93\%$ [≤ 30 nap]; 0% [>1 év]; $\leq 3,45\%$ [nem közölt utánkövetési adatok %-os aránya]).

Artériás trauma

Teljesítőképességi adatok

Egyetlen, artériás traumás betegek körében végzett vizsgálat hasonló elsődleges és másodlagos átjárhatósági arányokat talált az Artegraft érprotézis és az autológ véna használatának összehasonlításakor.

Klinikai előnyök adatai

Egyetlen, artériás traumás betegek körében végzett vizsgálat hasonló végtagmentési arányt talált az Artegraft érprotézis és az autológ véna használatának összehasonlításakor.

Biztonságossági adatok

Egyetlen, artériás traumás betegek körében végzett vizsgálat hasonló fertőzési arányt talált az Artegraft érprotézis és az autológ véna használatának összehasonlításakor.

A forgalomba hozatalt követő felügyeleti adatok

A 2017. január 01. és 2022. december 31. közötti időszakban az értékelés tárgyát képező eszközzel összefüggésben összesen 81 reklamáció merült fel, és összesen 74.710 db eszközt értékesítettek, ami 0,113%-os összesített kumulatív reklamációs arányt jelent. Az említett reklamációs kategóriák súlyosságának és előfordulási gyakoriságának felülvizsgálata az RCD-057-10-002 dokumentum alapján, az SOP057 Hibamód- és hatáselemzés (FMEA) című eljárásrend szerint történt.

A 2017. január 01. és 2022. augusztus 31. közötti jelentési időszakban a biztonságossággal és teljesítőképességgel kapcsolatban 0 CAPA-t nyitottak. 2017. január 1. és 2022. december 31. között a gyártó tudomása szerint, illetve a visszahívási adatbázisokban (az FDA visszahívási adatbázisa, Health Canada visszahívási és biztonságossági figyelmeztetési adatbázis, TGA visszahívási adatbázis) végzett keresés alapján nem történt a vizsgált eszközre vonatkozó visszahívás az Egyesült Államokban, Kanadában vagy Ausztráliában.

v) Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetés.

A vizsgált eszköz kapcsán az SOP-090 számú eljárásrend szerinti forgalomba hozatalt követő felügyelet (PMS) zajlik. A vizsgált eszköz kapcsán forgalomba hozatalt követő klinikai nyomonkövetési (PMCF) tevékenységek vannak betervezve. Többlépcsős megközelítést alkalmaznak az eszköz teljesítőképességére vonatkozó állítások alátámasztására és annak biztosítására, hogy az előnyök kockázatokhoz viszonyított aránya pozitív maradjon. Először alapos szakirodalmi áttekintést végzünk az Artegraft eszközzel kapcsolatos összes releváns és naprakész publikált információ összegyűjtése érdekében. Jelenleg nincs elindítva PMCF-vizsgálat. A gyártó 2027 második negyedévében tervezi prospektív PMCF-vizsgálat és végfelhasználói felmérés megkezdését. A gyártó 2030 első negyedévében tervezi regiszter indítását az eszköz élettartamát lefedő adatok gyűjtése céljából.

6.0 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák:

- Érprotézis alternatív anyagokkal
- Katéter rövid távú vascularis hozzáférés céljából
- Endovascularis terápia
- Arterio vénás fisztula tartós vascularis hozzáférés céljából

A rendeltetésük megegyezik az Artegraft érprotézisével vagy ahhoz hasonló, de a technológiai jellemzőik – az alábbi táblázatban ismertetettek szerint – eltérnek az Artegraft eszköztől.

A kezelési lehetőségek áttekintése

Kezelési lehetőségek/eszközcsoport	Leírás	Előnyök	Hátrányok
Érprotézis alternatív anyagokkal	Dacronból vagy PTFE-ből készült szintetikus érprotézisek, vagy autológ vénagraft	<p>Biológiai graft: A biológiai eredetű érprotézisek elméletileg utánozzák a natív szövet rugalmasságát, valamint ellenállóbbak az intima-hyperplasiával és a faldegradációval szemben, mint a szintetikus érprotézisek.³¹</p> <p>Dacron graft: Széles körben elterjedt érprotézis-alapanyag.^{31,32}</p>	<p>Biológiai eredetű érprotézis: A hosszú távú tartósság aggályokat vet fel. Hajlamos lehet aneurizmaképződésre és repedésre.² Viszonylag magas költség.²</p> <p>Dacron érprotézis: A beszámolók szerint a</p>

Kezelési lehetőségek/eszközcsoport	Leírás	Előnyök	Hátrányok
		ePTFE: Az ePTFE/PTFE érprotéziseket az 1970-es évek óta széles körben alkalmazzák hemodialízishez. ³¹ A dacron érprotézisekkel ellentétben nem igényelnek előzetes alvasztást. ³¹ Jó hosszú távú tartósság. ²	vascularis hozzáférés kialakítására irányuló alkalmazásokban a fertőzési és beépülési arányok kedvezőtlenebbek, mint az ePTFE-érprotézisek esetében. ^{31, 32} ePTFE: A neointima-hyperplasia és a disztális arterioszklerózis kockázatot jelent. ³¹
Katéter rövid távú vascularis hozzáférés céljából	Alagutazott, mandzsettás centrális vénás katéterek arteriovenosus hozzáféréshez	Hosszú távú arteriovenózus (AV) hozzáféréshez ajánlott, ha fistula kialakítása vagy érprotetizálás nem lehetséges, illetve korlátozott várható élettartamú betegek esetében. ²	Magasabb fertőzési és kórházi kezelési kockázat, valamint alacsonyabb túlélési arány az állandó hozzáférések típusokhoz, például az arteriovenosus fistulához és az arteriovenosus graftokhoz képest. ²⁵
Endovascularis terápia	Idetartozik a ballonos angioplasztika, a sztentek és sztentgraftok, a plakkeltávolítás (debulking), a trombolízis, a távoli arteria femoralis superficialis endarterectomia (RSFAE) és a percutan thrombectomy.	A nyitott műtéti eljárásoknál kevésbé invazív; elsődleges terápiaként ajánlott az arteria femoralis superficialis fokális okkluzív betegsége, valamint a 25 cm-nél rövidebb femoropoplitealis léziók esetén. ³² Szintén elsőként választandó kezelésként ajánlott az a. mesenterialis elzáródása esetén. ³³	Nem biztos, hogy diffúz artériás betegség vagy kiterjedt meszesedés esetén hatásos. ^{34, 35}
Arteriovenás fistula tartós vascularis hozzáférés céljából	A hemodialízis céljából kialakított vascularis hozzáférés elsővonalbeli megoldásának tekinthető. ³⁶	Lehetőséget nyújt a fertőzéses szövödmények számának csökkentésére és magasabb átjárhatósági arányok elérésére. ³⁶	A nem megfelelő artériás és/vagy vénás anatómiai jellegzetességeket mutató páciensek nem alkalmasak a műtetre, ami végstádiumú veseelégtelenség esetében gyakran előfordul. ³⁶

7.0 Javasolt felhasználói profil és képzés:

Az Artegraft érprotézis a rendeltetése szerinti beavatkozásokban szakképzett, tapasztalt érsebészek által használható sebészeti eszköz.

8.0 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)

Szabvány címe	Szabványhivatkozás: az átdolgozás éve
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	EN 556-2:2015
Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	EN 1041:2008
Szív- és érrendszeri implantátumok és extrakorporális rendszerek. Érprotézisek. Cső alakú érgraftok és érrendszeri foltanyagok	ISO 7198:2016
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat	ISO 10993-1:2009

Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogénitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok.	ISO 10993-3:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatának kiválasztása	EN ISO 10993-4:2006
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	ISO 10993-5:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálata	EN ISO 10993-6:2007
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Az irritálóhatás és a késleltetett típusú túlérzékenység vizsgálata	ISO 10993-10:2021
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Szisztémás toxicitási vizsgálatok	ISO 10993-11:2018
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	EN ISO 10993-17:2009
Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	ISO 11607-1:2019
Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok követelményei	ISO 11607-2:2019
Csomagolt termékek csomagszállító rendszerrel történő továbbításhoz, 70 kg (150 lb) vagy annál kisebb össztömeg esetén	ISTA-3A:2018
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása	ISO 11737-1:2018
Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	ISO 11737-2:2019
Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 3. rész: Bakteriális endotoxinok vizsgálata	ISO 11737-3:2023
Egészségügyi termékek sterilizálása. Folyékony kémiai sterilizálószerrel állati szöveteket és származékaikat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz. Követelmények az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére	ISO 14160:2020
Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	ISO 14630:2012
Szív- és érrendszeri implantátumok és extrakorporális rendszerek. Érprotézisek. Cső alakú érprotézisek és érrendszeri foltanyagok	ISO 7198:2016
Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegőtisztaság osztályozása	ISO 14644-1:2015
Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	EN ISO 14971:2019
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	EN ISO 15223-1:2021
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 1. rész: A kockázatmenedzsment alkalmazása	ISO 22442-1:2020
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása	ISO 22442-2:2020
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztató (Brit szabvány)	EN ISO 20417:2021
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	EN ISO 15223-1:2021
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	ISO 22442-3:2007
A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló: útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára – 2019. augusztus	MDCG-2019-9

Klinikai értékelés – egyenértékűség: útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára.	MDCG 2020-5
A korábban a 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelv alapján CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközökhöz szükséges klinikai bizonyítékok: útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára.	MDCG 2020-6, (EU) 2017/745 rendelet
A biztonságosság és a teljesítőképesség összefoglalása – iratminta	MDCG 2022-9
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről	MDR (EU) 2017/745
Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	ISO 14155:2020

Hivatkozások:

- 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):S110-s119.
- 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 (London, England)*. 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:II11-II42.
- Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
- 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, Osztrogonácz P, Boros AM, Hidi L, Sótónyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Módosítások táblázata:

SSCP verzió száma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által ellenőrzött átdolgozás
Új	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen Az ellenőrzés nyelve: angol <input type="checkbox"/> Nem (kizárólag IIa.osztályba, illetve egyes IIb.osztályba sorolt olyan beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bek. 2. pont), amelyek esetében még nem történt meg az SSCP bejelentett szervezet általi ellenőrzése)

A	Aktualizálva a bejelentett szervezet általi jóváhagyáshoz.	<input checked="" type="checkbox"/> Igen Az ellenőrzés nyelve: angol <input type="checkbox"/> Nem (kizárólag IIa. osztályba, illetve egyes IIb. osztályba sorolt olyan beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bek. 2. pont), amelyek esetében még nem történt meg az SSCP bejelentett szervezet általi ellenőrzése)
---	--	---

10. Betegeknek szóló tájékoztatás:

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló betegek számára készített változatát az alábbiakban közöljük.

A jelen biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvánosan elérhetővé tegye az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó legfontosabb szempontok naprakész összegzését. Az alább információkat betegek vagy laikusok számára közöljük. Egészségügyi ellátóintézménye a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó részletesebb összefoglalóval rendelkezik.

A rendeltetéséből adódóan az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésével kapcsolatban. Forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez, ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban. Az eszköz biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatás tekintetében a jelen SSCP a rendeltetéséből adódóan nem helyettesíti az implantátumkísérő kártyát vagy a használati utasítást.

1. Az eszközzel kapcsolatos általános információk

a. Az eszköz kereskedelmi neve(i)

- i. Artegraft kollagén érprotézis (graft)

b. Gyártó; neve és címe

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

c. Alapvető UDI-DI

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Az év, amikor az eszközt először ellátták CE-jelöléssel

- i. Nem értelmezhető

2. Az eszköz rendeltetése

a. Rendeltetés

- i. Az Artegraft eszköz rendeltetése, hogy helyettesítő csatornaként szolgáljon a vér számára olyan esetekben, amikor elzáródott vagy beteg artériák pótlására van szükség, vagy hogy vércsatornát biztosítson dialízis elvégzéséhez.

b. Javallatok és célcsoportok

- i. Az érprotézist olyan beavatkozásokhoz használják, amelyek során károsodott artériák helyreállítására van szükség, valamint olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a dialízishez megfelelő vércsatornára van szükségük.
- ii. A termék kialakítása különböző testtömegű, diagnózisú és egészségi állapotú felnőtt betegeknek történő használatot tesz lehetővé.

c. Az alábbi célokra tilos felhasználni:

- i. Az érprotéziseket nem szabad olyan betegeknél alkalmazni, akiknél ismert vagy feltételezett túlérzékenység áll fenn a szarvasmarha-eredetű fehérjék bármilyen formájával szemben.

3. Eszközleírás

- a. Az eszköz leírása, valamint a beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok/összetevők**
 - i. Az érprotézis speciálisan kiválasztott, szarvasmarhából származó érszakaszokból áll, amelyeket enzimes emésztésnek vetettek alá. A steril érprotézis az amerikai gyógyszerkönyv (USP) szerint megtisztított vízzel és etil-alkohollal feltöltött tubusban van tartósítva.
- b. Tájékoztatás az eszközben található gyógyszeranyagokról, ha vannak ilyenek**
 - i. Nem értelmezhető
- c. Annak bemutatása, hogy az eszköz miként éri el a kívánt hatását.**
 - i. A szabályozások értelmében az érprotézis nem gyógyszeres úton éri el a hatását. Hatásmechanizmusa tekintetében fizikai gátat képező eszközként éri el az említett célt.
- d. A tartozékok leírása, ha vannak**
 - i. Nem értelmezhető

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. A jelen dokumentum, szükség esetén, nem helyettesíti a konzultációt az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel.

Az alábbi táblázat ismerteti az összes olyan kockázatot, amely az eszköz használata vagy a beavatkozás során előfordulhat.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövödmények:

Nemkívánatos események	Előfordulás valószínűsége
Az ér rendellenes szűkülete	2%
Artériás vér szivárgása az artériából a környező szövetekbe	4%
Az érfal kibotulosulása vagy tágulata	0%
A foltnak idő kell az éréshez, a vénának pedig a táguláshoz, hogy elérje a dialízis miatti punctiohoz szükséges méretet. Ennek elmaradása kockázatot jelent.	0,06 ±0,02%
A centrális véna szűkülete	0,19 ±0,13%
Szövetekben vagy szervekben felgyülemlett tiszta folyadék okozta csomó vagy duzzanat	0–3%
Vérrögök	15,7%
Fertőzés	0–15%
Zúzódások vagy vérálfutások	0–7,8%
A véráramlás elterelődése az eredeti célterületről	0,03–25% (1/4)
A szív felé irányuló véráramlás zavara	75% (3/4)

A

beavatkozással kapcsolatos potenciális szövődmények:

Nemkívánatos események	Előfordulás valószínűsége
Az álaneurizma egyik formája, amelynek fala nem tartalmazza az egészséges érfal összes rétegét	3,3%
Szívroham, amely a szívverés frekvenciájával vagy ritmusával kapcsolatos problémát jelent.	6,90%
Az öregedés során a kollagén és a rugalmas rostok (elasztin) szerkezete megváltozik, ami az aortafal gyengüléséhez és az ér tágulatához (aneurizma kialakulásához) vezet	1,67%
Az artéria belső falának szakadása	0,4%
Vérzés	9,09%
A szív vértovábbítási kapacitása nem tud lépést tartani a szervezet szükségleteivel	2,2%
A folt anyaga elbomlik	20,9%
Késedelmes sebgyógyulás	17,2%
Mélyvénában kialakuló vérrög	0–9%
Valamelyik eret elzáró vérrög	0–4,55%
Érzésvesztés vagy mozgáskiesés a lábfejben és a lábszárbán	6,90%
A nyirokerek közötti rendellenes összeköttetés vagy átjárhatóság, ami a nyirokfolyadék szivárgását eredményezi	1,9%
Súlyos nemkívánatos kardiovaszkuláris események (MACE)	1,7–3%
Súlyos nemkívánatos végtagi események (MALE)	2–2,2%
Halálzási arány	0–10%
Szívroham	0–10%
Az erek elzáródhatnak vagy beszűkülhetnek	0–24%
Az egyik vagy mindkét tüdőt érintő, baktérium vagy vírus okozta fertőzés	0–10,34%
Vérrög, amely elzárja az egyik artériát a tüdőben, és leállítja benne a véráramlást	1,1%
Rossz veseműködés, amelynek oka a vesékbe jutó véráramlás csökkenése lehet a veseműködés leállása miatt	0,83%
A vérnyomás leeshet, ami a létfontosságú szervek sokkos állapotához vezethet	0–18,18%

Bőrkiütés	3,3–4,5%
Stroke	0,75–8,3%
Sebvel kapcsolatos szövödmény	6,9%
A sebzárás szétválása nem megfelelő gyógyulás miatt	0,83%

- **A potenciális kockázatok csökkentésének és kezelésének módja**
A kockázatelemzést folyamatosan végzik. A potenciális kockázatok azonosítása a szakirodalom áttekintése, valamint az orvosok és a kórházi személyzet közvetlen visszajelzései alapján történik. Az említetteket folyamatosan figyelemmel kísérik annak biztosítása érdekében, hogy az előnyök meghaladják az esetleges maradványkockázatokat.
- **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**
 - Kérjük, ellenőrizze az eszköz használati utasítását, vagy forduljon egészségügyi ellátóintézményéhez.
- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**
 1. Az új eszköz a szervezete számára idegen testet képez, ezért szoros ellenőrzése és gondos megfigyelése szükséges. A teljes gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.
 2. A beültetés után az implantátum helye egy hétig duzzadt és érzékeny lehet.
 3. Figyeljen oda az újonnan jelentkező bőrpírre vagy érzékenységre.
 4. Figyelje, hogy nem alakul-e ki nyílás a bemetszések helyén.
 5. Figyelje, hogy nem érez-e zsidbadást, bizsergést vagy fájdalmat a lábában.
MEGJEGYZÉS: Ha a fentiek (2–5.) közül bármelyiket tapasztalja, forduljon az Önt ellátó intézményéhez.
 6. A graftot tilos megszünni vagy mozgatni.
 7. Az ellátóintézménye utasításai szerint tisztálkodhat.
 8. A megnövekedett véráramlás miatt számítani lehet a végtag duzzanatára. Az ellátóintézménye utasításai szerint mozoghat, ha az érprotézist a lábába ültették. A lábát a szíve fölé emelve tartsa.
 9. A bőr és műtési sebek védelme érdekében célszerű az első héten kötéssel lefedni az érprotézist. (Kövessen egészségügyi ellátóintézménye utasításait.)
 10. Tartsa magán a kötszert vagy a kompressziós kötést az ellátóintézménye utasításai szerint.
 11. Ha a kapszokat eltávolították, valószínűleg Steri-Strips kötszer kerül a bemetszésre (kisebb ragtapaszok). Viseljen bő ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszést.
 12. Zuhanyozhat vagy benedvesítheti a bemetszést, miután az ellátóintézménye megengedte ezt. A bemetszést TILOS áztatni vagy dörzsölni, valamint a zuhany vízsugarát közvetlenül ráirányítani. Ha a seben Steri-Strips kötszer van, az egy hét elteltével után elkezdi felcsavarodni, és magától leesik.
 13. TILOS kádban fürödni, pezsgőfürdőt vagy úszómedencét használni. Érdeklődjön az ellátóintézményétől, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
 14. Ellátóintézménye elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a kötést, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a sebet. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, száraz gézlappal tartsa szárazon.
 15. Naponta tisztítsa meg a bemetszést szappannal és vízzel, miután az ellátóintézményétől engedélyt kapott erre. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölgesse szárazra.
 16. TILOS bármilyen testápolót, krémet vagy gyógynövényt a sebre kenni anélkül, hogy előbb ne kérne erre engedélyt az ellátóintézményétől.
 17. A bypassműtét nem gyógyítja meg az artériák elzáródásának okát. Az artériák újra beszűkülhetnek.
 18. Táplálkozzon szívbarát módon, mozogjon, hagyja abba a dohányzást (ha dohányzik), és csökkentse a stresszt. Ha ezeket megteszi, csökkentheti az esélyét annak, hogy ismét elzáródott artéria alakuljon ki.
 19. Az ellátóintézménye gyógyszert adhat, amely segít csökkenteni a koleszterinszintjét.
 20. Ha magas vérnyomásra vagy cukorbetegsége kap gyógyszereket, szedje azokat az orvosi rendelvény szerint.

21. Az ellátóintézménye arra kérheti, hogy aszpirint vagy klopidogrél (Plavix) nevű gyógyszert szedjen, miután hazament. Ezek a gyógyszerek megakadályozzák, hogy vérrögök képződjenek az artériákban. TILOS abbahagyni a szedésüket anélkül, hogy ezt előbb meg ne beszélne az ellátóintézményével.

5. A klinikai értékelés és a klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

a. Az eszköz klinikai háttere

A kollagén érprotézis speciálisan kiválasztott és kinyert szarvasmarha nyaki artériákból áll, amelyeket a teljesítmény javítása érdekében kémiai eljárásokkal kezeltek. Az érprotézis biológiai eredetű, ezért a műtőszemélyzetnek kell előkészítenie a beültetéshez. A beültetésre vonatkozó utasításokat a használati utasítás határozza meg. A steril érprotézis az amerikai gyógyszerkönyv (USP) szerint megtisztított vízzel és egyfajta alkohollal feltöltött tubusban van tartósítva. Az érprotézis külön erre a célra kialakított, sterilizálóoldatot tartalmazó tubusba van csomagolva. Mindegyik tubus merev falú dobozban található, amely védelmet nyújt a szállítás és tárolás során.

A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

Az eszköz korábban nem rendelkezett CE-jelöléssel, és nem hozták forgalomba az uniós piacon. A jelen aktuális beadvány célja, hogy az eszköz első alkalommal megkapja a CE-jelölést az orvostechnikai eszközökről szóló uniós (MDR) rendelet szerint. Az eszköz 1970 óta engedélyezett az Egyesült Államokban. Az elvégzett vizsgálatok megerősítették a graftok, azaz érprotézisek biztonságosságát és hatásosságát. A további részleteket lásd a használati utasításban.

b. Biztonságosság

A tárgyalt érprotézissel kapcsolatban klinikai vizsgálatok vannak folyamatban, hogy az eszköz teljes várható élettartama tekintetében proaktív és folyamatos adatgyűjtés révén lehessen igazolni a biztonságosságot és a teljesítőképességet.

6. Lehetséges alternatívák

Alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott a kezelését végző egészségügyi szakemberhez fordulni, aki figyelembe tudja venni az Ön személyes helyzetét.

7. Javasolt felhasználói képzés

- a. Az eszközt a rendeltetéséből adódóan sebészek használhatják. Tekintettel a műtét bonyolultságára, a sebésznek kell eldöntenie, hogy milyen fajta műtétet és érprotézist válasszon, valamint milyen terápiát alkalmazzon a műtét előtt, alatt és után.