

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- i) Priemonės prekiniai pavadinimai:** „Artegraft“ kolageno kraujagyslių transplantatas
- ii) Dokumento numeris:** RCD 131-001-01 A perž.
- iii) Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

Teisėto gamintojo pavadinimas:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresas:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 JAV

iv) SRN: US-MF-000034551

v) Bazinis UDI-DI: 0316837ArtegraftDW

vi) Priemonės elementų kodai, aprašymai, GMDN kodas ir MPR klasifikacija

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

a. Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas
P07010199 KRAUJAGYSLIŲ PROTEZAI, BIOLOGINIAI

b. Priemonės klasė

Gamintojo pavadinimas	GMDN kodas	MPR klasifikacija	Taisyklė
„Artegraft“ kolageno kraujagyslių transplantatas	13586	III	18

vii) Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	PMA data / Nr.
„Artegraft“ kolageno kraujagyslių transplantatas	Netaikoma	1979 m. rugpjūčio 1 d. / N16837

viii) Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; pavadinimas ir SRN

ES įgaliotasis atstovas:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

ix) NĮ pavadinimas (NĮ, kuri patvirtins SKVDS) ir NĮ unikalasis identifikacijos numeris:

BSI Group The Netherlands B.V.
 Identifikacijos numeris: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdamas, Nyderlandai

2.0 Numatytoji priemonės paskirtis

- i) Numatytoji paskirtis: „Artegraft“ skirtas naudoti kaip kraujagyslės pakaitalas, kai reikia šuntuoti arba pakeisti okliuzuotus ar sergančius arterijų segmentus, arba sukurti kraujagyslę hemodializei.
- ii) Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
 - Indikacija: „Artegraft“ indikuotinas:
 - Hemodializė
 - arterioveninės (AV) fistulės išgelbėjimui ir atkūrimui
 - Pirminis AV transplantatas
 - AV transplantato pakeitimas
 - Apatinės galūnės šuntavimas
 - Arterijos trauma
 - Tikslinė populiacija: bet kurios lyties ar etninės priklausomybės suaugusieji, kuriems reikalingas arterijos šuntavimas arba arterioveninis šuntas, arba operacija, kuriai atlikti reikia arterijos transplantato.
- iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
 - „Artegraft“ negalima naudoti venų arba žemo slėgio sistemose.
 - „Artegraft“ taip pat kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra žinomas arba įtariamas padidėjęs jautrumas galvijų kolagenui ir galvijų perikardui.

3.0 Priemonės aprašas

- i) Priemonės aprašas

„Artegraft“ sudaro specialiai atrinktos galvijų miego arterijos dalis, kuri buvo paveikta fermentiniu skaidymu.

„Artegraft“ kolageno kraujagyslių transplantatas yra galvijų kilmės, todėl chirurginis personalas privalo paruošti transplantatą implantacijai. Sterilus transplantatas laikomas vamzdelyje, užpildytame USP išgrynintu vandeniu ir etilo alkoholiu. „Artegraft“ sudaro specialiai atrinktos galvijų miego arterijos dalis, kuri buvo paveikta fermentiniu skaidymu ficinu ir apdorota dialdehido krakmolu. „Artegraft“ skirtas naudoti distaliai nuo aortos kaip segmentinis arterijos pakaitalas, arterijos šuntas, arterioveninis šuntas, kai įprastesni metodai yra nepakankami, arba kaip arterijos lopo transplantatas. „Artegraft“ funkcija ir veikimas yra paprasčiausiai būti kraujagyslės pakaitalu, kai reikia šuntuoti arba pakeisti okliuzuotus ar sergančius arterijų segmentus, arba sukurti kraujagyslę hemodializei.

Kolageno transplantatas sudarytas iš specialiai atrinktų ir paimtų galvijų miego arterijų, kurios buvo fermentiškai suskaidytos ficino fermento tirpalu ir apdorotos dialdehido krakmolo tirpalu, siekiant susieti kolageno matricą kryžminėmis jungtimis, kad būtų maksimaliai padidintas tvirtumas ir veiksmingumas. „Artegraft“ yra biologinės kilmės, todėl chirurginis personalas privalo paruošti transplantatą implantacijai. Implantacijos instrukcijos pateiktos naudojimo instrukcijoje. Sterilus transplantatas laikomas vamzdyje, užpildytame USP išgrynintu vandeniu ir etilo alkoholiu. „Artegraft“ supakuotas specialiai suprojektuotame vamzdyje, kuriame yra sterilizuojančio tirpalo, paruošto iš 1 % propileno oksido 40 % vandeniniame U.S.P. etilo alkoholyje. Kiekvienas vamzdelis yra įdėtas į surinkimo dėžutę, kad būtų apsaugotas gabenant ir sandėliuojant.

Priemonės vaizdas



Kiekvieno „Artegraft“ ilgis ir vidinis skersmuo nurodyti ant pakuotės etikečių. Vidinis „Artegraft“ skersmuo yra apytikslis, suapvalintas iki artimiausio milimetro, dėl biologinės šaltinio medžiagos pobūdžio. Transplantatų skersmenų ir ilgių prieinamumas priklauso nuo gyvūninio šaltinio. Gaminių kodai ir dydžiai nurodyti toliau esančioje lentelėje. Išoriniai skersmenys skiriasi, bet paprastai yra 1 mm didesni.

- ii) Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei yra) ir skirtumų aprašymas 1970 m. originalų JAV FDA patvirtinimą „Artegraft®“ kolageno kraujagyslių transplantatui™ gavo užsakovas „Johnson & Johnson“. 1993 m. „Artegraft, Inc.“ įsigijo „Artegraft®“ kolageno kraujagyslių transplantato™ teises ir turtą, įskaitant visus reguliavimo patvirtinimus ir turtą, iš „Johnson & Johnson“. „LeMaitre Vascular, Inc.“ įsigijo teises ir turtą 2021 m.

„Artegraft®“ kolageno kraujagyslių transplantatas™ yra nuolat platinamas komerciškai tiek JAV, tiek periodiškai tarptautiniu mastu nuo jo pradinio JAV FDA NDA / PMA patvirtinimo 1970 m. Paimtų miego arterijų gavimo, šių arterijų audinių pašalinimo, įvairių cheminių procesų, perrišimo, slėgio bandymų, dydžio nustatymo ir kitų veiklų iki galutinio sterilizavimo procesas išliko beveik nepasikeitęs nuo pradinio NDA patvirtinimo, kurį 1970 m. išdavė FDA (NDA 16-837). Vieninteliai supakuoto transplantato pakeitimai buvo stiklinės išorinės pakuotės pakeitimas PET plastiko išorine pirmine pakuote ir papildomų galvijų arterijų tiekėjų įtraukimas. Šiuos pakeitimus patvirtino JAV FDA per atskirus PMA priedus, kurie saugomi bylose. Be FDA patvirtinimų, šių naujų medžiagų tiekėjams buvo taikomas standartinis QS „Artegraft, Inc.“ tiekėjų sertifikavimo procesas.

- iii) Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.
 - nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.
- iv) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas:
 - nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizika ir įspėjimai

- i) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis
 - Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas vykdant mūsų gedimų rūšių ir poveikio analizę bei rizikos valdymo procedūrą. Darome išvadą, kad nauda nusveria bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika sumažinta kiek įmanoma.

Galimos su priemone susijusios komplikacijos

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis	Šaltinis iš CER	Stebėjimo laikotarpis
Aneurizma	0–33 %	Harlander-Locke, 2014; VERTINAMA PRIEMONĖ Kester, 1979; SOTA	Vidutinis stebėjimo laikotarpis 8,0 ± 7,5 mėn.
Kraujavimas	1–3 %	Abdoli, 2018; VERTINAMA PRIEMONĖ	30 dienų
Centrinės venos stenožė	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; VERTINAMA PRIEMONĖ	34 ± 13 mėn.
Hematoma	0–7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; VERTINAMA PRIEMONĖ	4–30 dienų
Infekcija	0–15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; VERTINAMA PRIEMONĖ	Nuo 30 dienų iki 3,5 metų
Nesubrendimas	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; VERTINAMA PRIEMONĖ	34 ± 13 mėn.
Pseudoaneurizma	0–4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; VERTINAMA PRIEMONĖ	3,5 metų
Seroma	0–3 %	Abdoli, 2018; VERTINAMA PRIEMONĖ	30 dienų
Vagystės sindromas	0,03–25 % (n = 1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; VERTINAMA PRIEMONĖ	Nuo 8 mėn. iki 3,5 metų
Stenožė	2 %	Naazie, 2022; VERTINAMA PRIEMONĖ	Mediana – 280 dienų
Trombozės susidarymas	15,7 %	Naazie, 2022; VERTINAMA PRIEMONĖ	Stebėjimo mediana – 80 dienų
Veninio nutekėjimo problemos	0–75 % (n = 3/4)	Kester, 1979; VERTINAMA PRIEMONĖ	Nepranešta

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos (iš SOTA)

Nepageidaujamas poveikis	Įvertinimas %	Šaltinis iš CER	Stebėjimo laikotarpis
Anastomozinė pseudoaneurizma	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dienų
Aneurizminė degeneracija	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dienų
Aritmija	6,90 %	Wee, 2019	nepranešta
Arterijos disekacija	0,4 %	Borghese, 202	Nepranešta
Stazinis širdies nepakankamumas	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dienų
Giliųjų venų trombozė	0–9%	Kester, 1979	Nepranešta
Suirimas	20,9 %	Borghese, 2020	Nepranešta
Sulėtėjęs žaizdų gijimas	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	Ligoninėje Mediana – 49 mėn.
Anastomozijų plyšimas	Nepranešta	Nepranešta	Nepranešta
Embolija	0–4 %	Kester, 1979	Nepranešta
Šeivinio nervo neuropraksija	6,90 %	Wee, 2019	Nepranešta
Limfinė fistulė ar cista	1,9 %	Neufang, 2020	Per 30 dienų
Sunkūs nepageidaujami širdies ir kraujagyslių reiškiniai	1,7 %	Betz, 2021	30 dienų
Sunkūs nepageidaujami galūnių reiškiniai	2,2 %	Betz, 2021	30 dienų
Mirtingumas	0–10 %	SOTA	Nuo operacijos iki 1 metų
Miokardo infarktas	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	Ligoninėje Perioperaciniu laikotarpiu
Okliuzija	0–24 %	SOTA	Nuo buvimo ligoninėje iki 1 metų

Pneumonija	0–10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dienų
Pseudodiafragmos formavimasis	Nepranešta	Nepranešta	Nepranešta
Pseudointimos formavimasis	Nepranešta	Nepranešta	Nepranešta
Plaučių embolija	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dienų
Inkstų nepakankamumas ar funkcijų sutrikimas	0,83 %	Lindsey, 2018	Nepranešta
Sepsis arba sisteminės uždegiminės ligos požymiai	0–18,18 %	Kester, 1979	Nepranešta
Odos bėrimas	3,3–4,5 %	Neufang, 2020	30 dienų
Insultas	0,75–8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dienų
Trumpalaikis nedidelis karščiavimas	Nepranešta	Nepranešta	Nepranešta
Žaizdos komplikacija	6,9 %	Borghese, 2020	Nepranešta
Žaizdos atsiskyrimas	0,83 %	Lindsey, 2018	Nepranešta

ii) **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Įspėjimai

- NESTERILIZUOKITE „Artegraft“ PAKARTOTINAI. Atidarę pakuotę, transplantatą naudokite nedelsdami, o visas nepanaudotas dalis išmeskite.
- Pasibaigus ant etiketės nurodytam galiojimo laikui, transplantato naudoti negalima.
- Išėmus „Artegraft“ iš talpyklės taip, kaip nurodyta, kad būtų išlaikytas jo sterilumas, jis turi būti švelniai ir kruopščiai nuplautas ir nuskalautas, kad būtų kuo mažesnė konservavimo skysčio pernaša.
- Anastomozei nerekomenduojama naudoti šilko.
- Transplantato negalima naudoti, nebent išleidimo kraujagyslės pajėgumas yra tinkamas, kaip parodyta priešoperacinėje arteriografijoje. Pasirinkto „Artegraft“ skersmuo turi būti panašus į priimančiosios arterijos skerspjūvio skersmenį, ypač distaliniame gale, kad būtų išvengta ankstyvos trombozės.
- Prieš praduriant transplantatą adatomis hemodializei atlikti, po implantavimo reikia palaukti mažiausiai dvylika (12) dienų. Jei aplink transplantatą arba distaliai jam atsiranda edema, prieš kaniuliaciją reikia palaukti, kol ji išnyks.
- Stenkitės nesuspausti transplantato iš išorės.

Atsargumo priemonės

- Ankstyvos okliuzijos atveju pakartotinas transplantato tyrimas ir trombų pašalinimas embolektomijos ar trombektomijos kateteriu gali būti veiksmingas atkuriant ilgalaikį praeinamumą.

- Pacientams, kuriems taikomas skalavimas ir plovimas heparino antikoagulantais, turi būti patvirtintas heparino sukeltos trombocitopenijos (HIT) ir heparino sukeltų alerginių reakcijų nebuvimas. Kai kurie chirurgai rekomenduoja sisteminį paciento heparinizavimą po parengiamosios disekcijos su neutralizavimu protamino sulfatu arba be jo. Kiti pasikliauja periodine atskiesto heparino injekcija į arterijos medį kraujagyslių suspaudimo ir anastomozės periodu. Pooperacinė heparinizacija paprastai netaikoma.
- Implantuodami įsitikinkite, kad transplantatas nesusisuka jį įvedant į distalinę vietą.
- Reikia stebėti, ar pacientai nekarščiuoja ir nepatiria trumpalaikio nedidelio karščiavimo, kad būtų išvengta anastomozės sutrikimo.
- Būtina stebėti, ar širdies ligomis sergantiems pacientams neatsiranda smarkaus stazinio širdies nepakankamumo.

Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jeigu taikoma

- Toliau esančioje lentelėje išvardytos 2 CAPA, susijusios su tiriamosios priemonės sauga ir veiksmingumu, kurios buvo atidarytos nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. gruodžio 1 d.

KPV santrauka

Nuorodos numeris	CAPA aprašymo santrauka	Taisomasis veiksmas	Būsena (Uždarymo data)
Skundas 21-03-012	Netinkama naudojimo instrukcija	Naudojimo instrukcija atnaujinta nurodant, kokį fiziologinio tirpalo kiekį naudoti plaunant.	Užbaigtas (2021 m. gegužės 1 d.)
CAPA-00039	Pakavimo klaida	Per klaidą panaudotas bandomasis transplantatas. Ligoninei pranešta sunaikinti visus transplantatus su užrašu DEMO.	Užbaigtas (2017 m. spalio 6 d.)

Nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. gruodžio 1 d. nebuvo inicijuota ar pranešta apie jokių VSTV / atšaukimus, susijusius su tiriamąja priemone.

Skundai pagal regioną ir metus

Skundai pagal regioną/metus	2017 m.	2018 m.	2019	2020	2021	2022 m.*	Iš viso
Iš viso pardavimų	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Bendras skundų skaičius	24	12	11	9	14	11	81
Bendras skundų dažnis	0,218 %	0,093 %	0,077%	0,113%	0,098 %	0,077%	0,108 %
Europa	2017 m.	2018 m.	2019	2020	2021	2022 m.*	Iš viso
Skundai	0	0	0	0	0	0	0
Pardavimai	0	0	0	0	0	0	0
Rodiklis (skundai / pardavimai)	-	-	-	-	-	-	-
Amerika	2017 m.	2018 m.	2019	2020	2021	2022 m.*	Iš viso
Skundai	24	12	11	9	14	11	81
Pardavimai	11 006	12 910	14 310	7 962	14 259	14 263	74 710
Rodiklis (skundai / pardavimai)	0,218 %	0,093 %	0,077%	0,113%	0,098 %	0,077%	0,108 %
Azija	2017 m.	2018 m.	2019	2020	2021	2022 m.*	Iš viso
Skundai	0	0	0	0	0	0	0
Pardavimai	0	0	0	0	0	0	0
Rodiklis (skundai / pardavimai)	-	-	-	-	-	-	-

* Iki gruodžio mėn.

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka

i) Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma:

– atliekant šį klinikinį vertinimą nebuvo naudojama lygiavertė priemonė.

ii) Priemonės tyrimų, atliktų prieš CE ženklimą, klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

Vienas klinikinis tyrimas buvo atliktas ir baigtas su „Artegraft“ kolageno kraujagyslių transplantatu. Tyrimas apibendrintas Kennealey ir kt. straipsnyje „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access“. Rezultatai aprašyti KV ataskaitos 4.7 poskyryje ir 10-21 bei 10-22 lentelėse.

Duomenų santrauka

Studija ref.	Tikslas	Priemonės / intervencijos (imties dydis)	Išmatuoti susiję veiksmingumo rezultatai	Išmatuoti susiję saugos rezultatai	Trumpos išvados
Kennealey, 2011 ²¹	Palyginti standartinį ePTFE su manžete ir „Artegraft“.	„Artegraft“ (modelis nenurodytas; n = 26) Lyginamoji priemonė: ePTFE su manžete („Venaflow“, „Bard Peripheral Vascular“; n = 27)	<input type="checkbox"/> Techninė sėkmė <input checked="" type="checkbox"/> Pirminis praeinamumas <input checked="" type="checkbox"/> Pirminis palaikomasis praeinamumas <input checked="" type="checkbox"/> Antrinis praeinamumas <input checked="" type="checkbox"/> Kita: intervencijos	<input type="checkbox"/> Pseudointimos formavimasis <input type="checkbox"/> Pseudodiafragmos formavimasis <input type="checkbox"/> Anastomozijų sutrikimas, esant infekcijai ir trumpalaikiam nedideliu karščiavimui <input checked="" type="checkbox"/> Trombozė <input checked="" type="checkbox"/> Infekcija <input type="checkbox"/> Aneurizma <input type="checkbox"/> Kraujavimas <input type="checkbox"/> Hematoma <input checked="" type="checkbox"/> Vagystės sindromas <input type="checkbox"/> Smarkus stazinis širdies nepakankamumas pacientams, sergantiems širdies ligomis <input checked="" type="checkbox"/> Kita: pseudoaneurizma	„Artegraft“ yra puikus pasirinkimas pacientams, kuriems atliekama hemodializė ir kuriems netinka natyvinės arterioveninės fistulės, nes šiems transplantatams reikėjo mažiau intervencijų nei ePTFE transplantatams praeinamumui palaikyti.

Remiantis klinikinio vertinimo ataskaitą buvo peržiūrėta visa publikuota literatūra. Siekiant užtikrinti, kad į mūsų žinių bazę būtų įtraukta informacija apie naujausias technologijas, pirmenybė teikiama naujesnėms publikacijoms, o ne senesniems tyrimams.

iii) Kitų šaltinių klinikinių duomenų santrauka, jeigu taikytina

Tyrimai, įtraukti į literatūros vertinimą pagal indikaciją

Indikacija	Bendri tyrimai	Iš viso subjektų	Bibliografija
Hemodializė	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Apatinės galūnės šuntavimas	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
Arterijos trauma	1	18	Reilly, 2019*
IŠ VISO	19	2 616	

* Nurodo, kad šiuose tyrimuose kraujagyslių protezai iš alternatyvių medžiagų lyginami su vertinama priemone

iv) **Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo duomenų santrauka**

Hemodializė: veiksmingumo duomenys

Techninė sėkmė po „Artegraft“ naudojimo svyravo nuo 82 % iki 100 %, o tai atitiko apibendrintus vidutinius priimtinumų kriterijus, nustatytus pažangiausioje literatūroje (77,76 %). Pirminio ir pirminio palaikomojo praeinamumo rodikliai taip pat buvo tenkinami kiekviename laiko taške, išskyrus 6 mėnesius viename tyrime. Palyginimai tarp tyrimų neparodė reikšmingo skirtumo tarp „Artegraft“ ir lyginamosios priemonės pirminio ar pirminio palaikomojo praeinamumo. Antrinio praeinamumo rodikliai taip pat buvo tenkinami, išskyrus viename tyrime 8 mėnesių laikotarpiu, tačiau palyginimai tarp tyrimų nerado skirtumo tarp „Artegraft“ ir ePTFE lyginamosios priemonės antrinio praeinamumo rodiklių, kai buvo lyginami visi laiko taškai.

Klinikinės naudos duomenys

Naudojant hemodializei, priemonės teikiama klinikinė nauda vertinama pirmiausia įvertinant, ar priemonė veikė taip, kaip numatyta (t. y. techninė sėkmė, pirminis praeinamumas, pirminis palaikomasis praeinamumas, antrinis praeinamumas).

Saugos duomenys

Trombozės, giliųjų venų trombozės ir infekcijos rodikliai atitiko pažangiausius priimtinumų kriterijus kiekviename laiko taške. Apibendrintas aneurizmos (3,50 %), kraujavimo (4,12 %), hematomos (4,03 %) ir vagystės sindromo (6,04 %) vidurkis buvo panašus į apibendrintus vidurkius, nustatytus pažangiausioje literatūroje.

Apatinės galūnės šuntavimas

Veiksmingumo duomenys

„Artegraft“ pirminio (67,5–86,5 %) ir antrinio praeinamumo (75,6–88,5 %) rodikliai buvo panašūs į nustatytuosius pažangiausioje literatūroje (pirminis: 30–100 %; antrinis: 29–48,3 %).

Klinikinės naudos duomenys

Galūnės išgelbėjimas buvo išmatuotas viename tyrime praėjus 1 metams (83,6 %) ir 5 metams (86,2 %) po „Artegraft“ naudojimo. Šie rodikliai buvo mažesni nei apibendrinti vidutiniai galūnės išgelbėjimo rodikliai po kraujagyslių protezų iš alternatyvių medžiagų naudojimo praėjus 1 metams (90,56 %); tačiau galūnės išgelbėjimas buvo didesnis lyginant su pažangiausia literatūra panašiais laiko taškais (1 metai: 74 %; 5 metai: 86,2 %).

Saugos duomenys

Hematomos rodikliai po „Artegraft“ naudojimo (0,83 %) tenkino apibendrintus vidutinius priimtino kriterijus, nustatytus pažangiausioje klinikinėje literatūroje ($\leq 4,93$ % (≤ 30 dienų); 0 % (> 1 metų); $\leq 3,45$ % (stebėjimo laikotarpis nepraneštas %)).

Arterijos trauma

Veiksmingumo duomenys

Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, patyrę arterijos traumą, metu nustatyta, kad „Artegraft“ ir autologinės venos naudojimo pirminio bei antrinio praeinamumo rodikliai yra panašūs.

Klinikinės naudos duomenys

Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, patyrę arterijos traumą, metu nustatyta, kad „Artegraft“ ir autologinės venos naudojimo galūnės išgelbėjimo rodikliai yra panašūs.

Saugos duomenys

Vieno tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, patyrę arterijos traumą, metu nustatyta, kad „Artegraft“ ir autologinės venos naudojimo infekcijos rodikliai yra panašūs.

Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys

Nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. gruodžio 31 d. buvo iš viso 81 skundas, susijęs su vertinama priemone, ir parduota iš viso 74 710 priemonių, todėl bendras kumuliacinis skundų dažnis buvo 0,113 %. Šių skundų kategorijų sunkumas ir dažnumas buvo peržiūrėti pagal RCD-057-10-002 ir pagal SOP057 gedimų rūšių ir poveikio analizę.

Ataskaitiniu laikotarpiu nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. gruodžio 31 d. nebuvo atidaryta nė viena CAPA, susijusi su sauga ir veiksmingumu. Nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. gruodžio 31 d. JAV, Kanadoje ar Australijoje nebuvo jokių vertinamos priemonės atšaukimų, apie kuriuos būtų žinoma gamintojui arba kurie būtų nustatyti ieškant atšaukimų duomenų bazėse (FDA atšaukimų duomenų bazėje, „Health Canada“ atšaukimų ir saugos įspėjimų duomenų bazėje, TGA atšaukimų duomenų bazėje).

v) **Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai.**

Vykdoma nuolatinė tiriamosios priemonės priežiūra po pateikimo rinkai (PMS) pagal šią procedūrą – SOP-090. Planuojama vykdyti klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) veiklą, susijusią su tiriamąja priemone. Siekiant pagrįsti teiginius apie priemonės veiksmingumą ir užtikrinti, kad rizikos ir naudos santykis išliktų teigiamas, bus taikomas daugiapakopis metodas. Pirmiausia bus atlikta išsami literatūros apžvalga, siekiant surinkti visą aktualią ir naujausią paskelbtą informaciją apie „Artegraft“ priemonę. Šiuo metu nepradėtas nė vienas PMCF tyrimas. Gamintojas planuoja pradėti perspektyvų PMCF tyrimą ir galutinių naudotojų apklausos tyrimą 2027 m. II ketv. Gamintojas planuoja 2030 m. I ketv. įsteigti registrą priemonės naudojimo laiko duomenims rinkti.

6.0 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

- Kraujagyslių protezas iš alternatyvių medžiagų
- Kateteris trumpalaikiai kraujagyslių prieigai
- Endovaskulinė terapija
- Arterioveninė fistulė ilgalaikiai kraujagyslių prieigai

Jos turi tokią pačią ar panašią numatytąją paskirtį kaip „Artegraft“, tačiau, kaip aprašyta toliau esančioje lentelėje, jų technologinės charakteristikos skiriasi nuo „Artegraft“.

Gydymo parinkčių apžvalga

Gydymo parinktis / priemonių grupė	Aprašas	Privalumai	Trūkumai
Kraujagyslių protezas iš alternatyvių medžiagų	Sintetiniai transplantatai iš dakrono, PTFE arba autologinis venos transplantatas	Biologinis transplantatas: teoriškai biologiniai transplantatai imituotų natyvinio audinio tamprumą ir būtų atsparesni intimos hiperplazijai ir sienelės degeneracijai nei sintetiniai transplantatai ³¹ . Dakrono transplantatas: laiko patikrinta kraujagyslių transplantato medžiaga ^{31, 32} . ePTFE: ePTFE / PTFE transplantatai plačiai naudojami hemodializei nuo 1970-ųjų ³¹ . Skirtingai nuo dakrono transplantatų, jiems nereikia išankstinio krešėjimo ³¹ . Geras ilgalaikis patvarumas ² .	Biologinis transplantatas: ilgalaikis patvarumas kelia susirūpinimą. Gali būti linkęs į aneurizmą ir plyšimą ² . Gana didelė kaina ² . Dakrono transplantatas: pranešama, kad infekcijos ir integracijos rodikliai, naudojant kraujagyslių prieigai, yra prastesni nei ePTFE transplantatų ^{31, 32} . ePTFE: neointimos hiperplazija ir distalinė aterosklerozė kelia riziką ³¹ .
Kateteris trumpalaikiai kraujagyslių prieigai	Tuneliniai centrinės venos kateteriai su manžete arterioveninei prieigai	Rekomenduojami ilgalaikiai AV prieigai, kai neįmanoma suformuoti fistulių ar transplantatų, arba pacientams, kurių tikėtina gyvenimo trukmė traumą ²	Didesnė infekcijos ir hospitalizacijos rizika bei prastesnis išgyvenamumas, palyginti su nuolatinės prieigos tipais, tokiais kaip arterioveninė fistulė ir arterioveniniai transplantatai ²⁵ .
Endovaskulinė terapija	Apima balioninę angioplastiką, stentus ir stentgraftus, apnašų šalinimą, trombolizę, nuotolinę paviršinės šlaunies arterijos endarterektomiją (RSFAE) ir perkutaninę trombektomiją	Mažiau invazinė nei atviros chirurginės procedūros; rekomenduojama kaip pirmo pasirinkimo terapija esant židininei paviršinės šlaunies arterijos okliuzinei ligai ir < 25 cm šlaunies ir pakinklio arterijų pažeidimams ³² . Taip pat rekomenduojama kaip pirmo pasirinkimo terapija esant mezenterinės arterijos okliuzijai ³³ .	Gali būti neveiksminga sergant difuzine arterijų liga arba esant didelei kalcifikacijai ^{34,35} .

Gydymo parinktys / priemonių grupė	Aprašas	Privalumai	Trūkumai
Arterioveninė fistulė ilgalaikiai kraujagyslių prieigai	Laikoma pirmo pasirinkimo priemone nuolatinei kraujagyslių prieigai atliekant hemodializę ³⁶	Galimai mažiau infekcinių komplikacijų ir geresni praeinamumo rodikliai ³⁶ .	Pacientai, kurių arterijų ir (arba) venų anatomija yra netinkama, nėra kandidatai operacijai, kas dažnai pasitaiko sergant galutinės stadijos inkstų liga ³⁶ .

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

„Artegraft“ yra chirurginė priemonė, skirta naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, apmokytiems atlikti procedūras, kurioms ji skirta.

8.0 Nuoroda į taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standarto pavadinimas	Standarto nuoroda: peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštomis medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:2008
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantatai ir kraujagyslių lopai	ISO 7198:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	ISO 10993-3:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	EN ISO 10993-4:2006
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	ISO 10993-5:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti	EN ISO 10993-6:2007
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai	ISO 10993-10:2021
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	ISO 10993-11:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leistinių ribų nustatymas	EN ISO 10993-17:2009
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2019
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2019
Supakuoti gaminiai, siunčiami siuntų pristatymo sistema, sveriantys 70 kg (150 svarų) ar mažiau	ISTA-3A:2018
Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas	ISO 11737-1:2018
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2019
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 3 dalis. Bakterinių endotoksinų tyrimas	ISO 11737-3:2023

Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	ISO 14160:2020
Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai	ISO 14630:2012
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantatai ir kraujagyslių lopai	ISO 7198:2016
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2019
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2021
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymas	ISO 22442-1:2020
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Išgavimo, surinkimo ir apdorojimo tikrinimas	ISO 22442-2:2020
Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija (Britanijos standartas)	EN ISO 20417: 2021
Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2021
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas	ISO 22442-3:2007
Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka. Gairės gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms (2019 m. rugpjūčio mėn.)	MDCG-2019-9
Klinikinis vertinimas. Lygiavertiškumas. Gairės gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms.	MDCG 2020-5
Klinikiniai įrodymai, reikalingi medicinos priemonėms, anksčiau paženklintoms CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB. Gairės gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms.	MDCG 2020-6 Reglamentas (ES) 2017/745
Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos šablonas	MDCG 2022-9
2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB	MPR 2017/745
Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas. Gera klinikinė praktika	ISO 14155:2020

Šaltiniai

- 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. Širdies ir kraujagyslių chirurgija (Londonas, Anglija). 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.

10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34:II11-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrógónác 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, Doslouglu 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, Khashayari P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Uppsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37:1-191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal*. 2017;00:1-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3):2S-41S.e41.
36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access*. 2021;22(1):26-33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clinical kidney journal*. 2021;14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. *Trauma Mon*. 2012;17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (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 Peržiūrų lentelė:

SSCP peržiūros numeris	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
Nauja	Pirminis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa ar kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies antra pastraipa), kurių SKVDS dar nepatvirtino NĮ)
A	Atnaujinta notifikuotosios įstaigos patvirtinimui.	<input checked="" type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa ar kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies antra pastraipa), kurių SKVDS dar nepatvirtino NĮ)

10. Paciento informacija:

Toliau pateikiama pacientams skirtos priemonės saugos ir klinikinio veikimo santrauka.

Ši saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turi išsamesnę saugos ir klinikinio rezultatų santrauką.

SKVDS nėra skirta patarimams dėl sveikatos būklės gydymo teikti. Jei kiltų klausimų dėl jūsų sveikatos būklės arba priemonės naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis SKVDS nepakeičia implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės bendroji informacija

- a. **Įrenginio prekinis pavadinimas**
 - i. „Artegraft“ kolageno kraujagyslių transplantatas (transplantatas)
- b. **Gamintojas; pavadinimas ir adresas**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 JAV
- c. **Pagrindinis UDI-DI**
 - i. 0316837ArtegraftDW
- d. **Pirmojo priemonės CE ženklo suteikimo metai**
 - i. Netaikoma

2. Numatytoji priemonės paskirtis

a. Numatyta paskirtis

- i. Transplantatas skirtas naudoti kaip pakaitinis kraujotakos kanalas, kai reikia pakeisti užsikimšusias ar sergančias arterijas, arba kraujotakos kanalui dializei sukurti.

b. Indikacijos ir numatytos pacientų grupės:

- i. Transplantatas naudojamas procedūroms, kurių metu reikia atkurti pažeistas arterijas, ir pacientams, kuriems reikalingas geresnis kraujotakos kanalas dializei.
- ii. Gaminys skirtas suaugusiems pacientams, kurių svoris, diagnozė ir sveikatos būklė yra įvairūs.

c. Nenaudoti pakartotinai.

- i. Transplantatų negalima naudoti pacientams, kuriems yra žinomos ar įtariamos neigiamos reakcijos į bet kokios formos galvijų kilmės baltymus.

3. Priemonės aprašas

a. Priemonės aprašymas ir medžiagos (medžiagos), kurios liečiasi su paciento audiniais

- i. Transplantatą sudaro specialiai atrinktų iš galvijų paimtų kraujagyslių, kurios buvo paveiktos fermentiniu skaidymu, dalis. Sterilus transplantatas laikomas vamzdyje, užpildytame USP išgrynintu vandeniu ir etilo alkoholiu.

b. Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei tokių yra

- i. Netaikoma

c. Aprašas, kaip priemonė pasiekia savo veikimo būdą.

- i. Pagal taisykles transplantatas veikia ne vaistiniais būdais. Ši priemonė savo tikslą pasiekia veikdama kaip fizinis barjeras.

d. Priedų aprašas, jei jų yra

- i. Netaikoma

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, kai ji reikalinga.

Toliau esančioje lentelėje pateikiama visa rizika, kuri gali kilti naudojant šią priemonę arba procedūros metu.

Galimos su priemone susijusios komplikacijos

Nepageidaujami reiškiniai	Pasireiškimo tikimybė
Nenormalus kraujagyslės susiaurėjimas	2 %
Arterinio kraujo nuotėkis iš arterijos į aplinkinius audinius	4 %
Kraujagyslės išsipūtimas arba baliono formos padidėjimas	0 %
Lopui reikia laiko subręsti ir venai padidėti iki tokio dydžio, kad į ją būtų galima įdurti atliekant dializę. Kai to pasiekti nepavyksta, kyla rizika.	0,06 ± 0,02 %
Centrinės venos susiaurėjimas	0,19 ± 0,13 %
Masė ar guzas, kurį sukelia skaidraus skysčio sankaupa audinyje ar organe	0–3 %
Kraujo krešuliai	15,7 %
Infekcija	0–15 %
Mėlynės arba juodos ir mėlynos žymės	0–7,8 %
Kraujotakos nukreipimas nuo įprasto taikinio	0,03–25 % (1/4)
Sutrikęs kraujo tekėjimas atgal į širdį	75 % (3/4)

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos

Nepageidaujami reiškiniai	Pasireiškimo tikimybė
Pseudoaneurizmos forma, kurios sienelę sudaro ne visi normalūs arterijos sienelės sluoksniai	3,3 %
Nereguliarus širdies plakimas – tai jūsup širdies susitraukimų dažnio ar ritmo problema	6,90 %
Dėl senėjimo atsiranda kolageno ir elastino pokyčių, todėl susilpnėja aortos sienelė ir prasideda aneurizminis išsiplėtimas.	1,67 %
Arterijos vidinio sluoksnio įplyšimas	0,4 %
Kraujavimas	9,09 %
Širdies pajėgumas pumpuoti kraują nepatenkina organizmo poreikio	2,2 %
Lopo medžiaga suyra	20,9 %
Sulėtėjęs žaizdų gijimas	17,2 %
Kraujo krešulio susidarymas giliojoje venoje	0–9%
Kraujagyslę blokuojantis kraujo krešulys	0–4,55 %
Pėdos ir kojos pojūčių ar judėjimo praradimas	6,90 %
Nenormali jungtis ar komunikacija tarp limfagyslių, dėl kurios atsiranda limfos skysčio nuotėkis	1,9 %
Sunkūs nepageidaujami širdies ir kraujagyslių reiškiniai	1,7–3 %
Sunkūs nepageidaujami galūnių reiškiniai	2–2,2 %
Mirštamumas	0–10 %
Širdies priepuolis	0–10 %
Tikimybė, kad kraujagyslės užsidarys arba bus užblokuotos	0–24 %
Vieno arba abiejų plaučių infekcija, sukelta bakterijų ar viruso	0–10,34 %
Kraujo krešulys, blokuojantis ir sustabdantis kraujotaką į plaučių arteriją	1,1 %
Prasta inkstų funkcija, kurią gali sukelti sumažėjusi inkstų kraujotaka dėl to, kad inkstai neveikia,	0,83 %
Gali sumažėti kraujospūdis, sukeldamas šoką pagrindiniams organams	0–18,18 %
Odos bėrimas	3,3–4,5 %
Insultas	0,75–8,3 %

Žaizdos komplikacija	6,9 %
Atsidaro žaizda dėl prasto gijimo	0,83 %

• **Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika**

Rizikos analizė atliekama nuolat. Galima rizika nustatoma peržiūrint literatūrą ir gaunant tiesioginius atsiliepimus iš gydytojų ir ligoninės personalo. Jie nuolat stebimi, siekiant užtikrinti, kad nauda nusvertų bet kokią liekamąją riziką.

• **Likusios rizikos ir nepageidaujamas poveikis**

- Vadovaukitės prietaiso IFU arba kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

• **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Visiškas pasveikimas gali užtrukti 6–8 savaites.
2. Įdėjus implantą, implantavimo vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite, ar neatsiranda naujų paraudimų ar jautrumo.
4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
5. Stebėkite, ar nepasireiškia kojos tirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.
DĖMESIO, jei pasireiškė bet kuris iš pirmiau nurodytų atvejų (2-5), kreipkitės į savo paslaugų teikėją.
6. Transplantato nepradurkite ir nejudinkite.
7. Galite prausti duše pagal gydytojo nurodymus.
8. Galūnės patinimas yra tikėtinas dėl padidėjusios kraujotakos. Jei transplantatas buvo implantuotas į koją, judėkite pagal gydytojo nurodymus. Laikykite koją pakeltą virš širdies.
9. Pirmąją savaitę rekomenduojama laikyti transplantato sritį uždengtą, kad būtų apsaugota oda ir pjūviai. (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.)
10. Tvarsčiai ar kompresiniai tvarsčiai turi būti naudojami laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
11. Jei sąvaržos pašalintos, per pjūvį tikriausiai bus klijuojamos sterilios juostelės (maži juostelės gabalėliai). Dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrina pjūvio vietos.
12. Galėsite prausti po dušu ar sudrėkinti pjūvio vietą, kai tai leis jūsų sveikatos priežiūros specialistas. NEMIRKYKITE, nešveiskite pjūvių ir saugokite juos nuo tiesioginės vandens srovės. Jei jums uždėtos „Steri-Strips“ juostelės, po savaitės jos susiraukšlės ir nukris savaime.
13. NEMIRKYKITE vonioje, karštoje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
14. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jus informuos, kaip dažnai reikia keisti tvarstį ir kada galite jo nebenaudoti. Laikykite žaizdą sausą. Jei pjūvis yra kirkšnyje, laikykite ant jo sausą marlės tamponą, kad pjūvis liktų sausas.
15. Kasdien plaukite pjūvį muilu ir vandeniu, kai jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nurodys, kad galite tai daryti. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusauskinkite.
16. NEDĖKITE ant žaizdos jokio losjono, kremo ar vaistažolių, prieš tai nepasiteiravę gydytojo, ar tai galima.
17. Šuntavimo operacija nepašalina arterijų užsikimšimo priežasties. Jūsų arterijos gali vėl susiaurėti.
18. Valgykite širdžiai sveiką maistą, mankštinkitės, meskite rūkyti (jei rūkote) ir mažinkite stresą. Atlikdami šiuos veiksmus sumažinsite tikimybę, kad arterija vėl užsikimš.
19. Gydytojas gali skirti vaistų, padedančių sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje.
20. Jei vartojate vaistų nuo aukšto kraujospūdžio ar diabeto, vartokite juos taip, kaip nurodyta.
21. Gydytojas gali paprašyti, kad grįžę namo vartotumėte aspiriną arba vaistą, vadinamą klopidogreliu (Plavix). Šie vaistai saugo kraują nuo krešulių susidarymo arterijose. Nenutraukite jų vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

a. Klinikinis priemonės kontekstas

Kolageno transplantatas sudarytas iš specialiai parinktų ir išimtų karvių kaklo arterijų, kurios buvo chemiškai apdorotos, kad pagerėtų jos veikimas. „Artegraft“ yra biologinės kilmės, todėl chirurginis personalas privalo paruošti transplantatą implantacijai. Implantacijos instrukcijos pateiktos naudojimo instrukcijoje. Sterilus transplantatas laikomas vamzdelyje, užpildytame USP išgrynintu vandeniu ir tam tikros rūšies alkoholiu. Transplantatas supakuotas specialiai suprojektuotame vamzdelyje, kuriame yra sterilizuojančio tirpalo. Kiekvienas vamzdelis yra įdėtas į surinkimo dėžutę, kad būtų apsaugotas gabenant ir sandėliuojant.

Klinikiniai CE ženklo įrodymai

Priemonė niekada nebuvo paženklinta CE ženklu ar parduodama ES rinkoje. Šiuo metu teikiama paraiška siekiant pirmą kartą paženklinti priemonę CE ženklu pagal ES MPR. Priemonė JAV patvirtinta nuo 1970 m. Atlikus tyrimus patvirtinta, kad transplantatai yra saugūs ir veiksmingi. Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijoje.

b. Sauga

Šiuo metu atliekami klinikiniai šio transplantato tyrimai, kurie, aktyviai ir nuolat renkant duomenis, bus naudojami saugumui ir veiksmingumui patvirtinti visu numatomu priemonės naudojimo laikotarpiu.

6. Galimos alternatyvos

Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos: svarstant alternatyvias gydymo galimybes, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų asmeninę situaciją.

7. Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

- a. Ši priemonė skirta naudoti chirurgams. Atsižvelgiant į tai, kad ši operacija yra sudėtinga, chirurgas operaciją ir transplantato tipą parenka savo nuožiūra ir sprendžia dėl gydymo, kuris bus taikomas prieš operaciją, jos metu ir po jos.