

1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija

- i) **Ierīces tirdzniecības nosaukumi:** Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts
- ii) **Dokumenta numurs:** RCD 131-001-01 A red.
- iii) **Ražotāja nosaukums un adrese:**

Ražotāja juridiskais nosaukums:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adrese:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 ASV

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

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

vi) **Ierīces preču kodi, apraksts, pamata UDI, GMDN kods un MDR klasifikācija**

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

a. **Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts**
P07010199 ASINSVADU BIOLOĢISKĀS PROTĒZES

b. **Ierīces klase**

Ražotāja nosaukums	GMDN kods	MDR klasifikācija	Noteikums
Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts	13586	III	18

vii) **Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE) saistībā ar ierīci**

Ierīces nosaukums	Sākotnējā CE marķējuma datums	PMA datums/numurs
Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts	N/A	1979. gada 1. augusts / N16837

viii) Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN

Pilnvarotais pārstāvis ES:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vācija
VRN:	DE-AR-000013539

ix) Pilnvarotās iestādes nosaukums (pilnvarotā iestāde, kas apstiprina SSCP) un pilnvarotās iestādes vienotais identifikācijas numurs:

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikācijas numurs: 2797
Say Building, John M. Kultsplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nīderlande

2.0 Ierīces paredzētais lietojums

- i) Paredzētais mērķis: Artegraft paredzēts kā asins aizstājējkanāls, ja nepieciešams apiet vai nomainīt nosprostotus vai slimus arteriālos segmentus, vai izveidot hemodialīzes kanālu.
- ii) Indikācija(-as) un mērķa populācija(-as)
 - Artegraft indicēts turpmāk norādītajam:
 - Hemodialīze
 - Arteriovenozas (AV) fistulas saglabšana un rekonstrukcija
 - Primārais AV transplantāts
 - AV transplantāta maiņa
 - Apakšējās ekstremitātes apvads (šunts)
 - Artēriju trauma
 - Pieaugušie ar jebkuru dzimumu vai etnisko izcelsmi, kam nepieciešama arteriālā šuntēšana, arteriovenoza šuntēšana vai operācija, kad vajadzīgs arteriāls transplantāts.
- iii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi
 - Artegraft nedrīkst lietot venozās vai zema spiediena sistēmās.
 - Artegraft ir kontrindicēts arī pacientiem, kam ir zināma vai iespējama paaugstināta jutība pret govju kolagēnu un govju perikardu.

3.0 Ierīces apraksts

- i) Ierīces apraksts

Artegraft sastāv no īpaši atlasītas liellopa miega artērijas daļas, kas ir pakļauta fermentatīvai sašķelšanai.

Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts ir liellopu izcelsmes, un ķirurģiskajam personālam ir jāgatavo transplantāts implantācijai. Sterilo transplantātu uzglabā mēģenē, kas piepildīta ar USP attīrītu ūdeni un etilspirtu. Artegraft sastāv no īpaši atlasītas liellopa miega artērijas daļas, kas fermentatīvi sašķelta ar ficīnu un miecēta ar dialdehīda cieti. Artegraft ir paredzēts lietošanai distāli no aortas kā segmenta artērijas aizvietotājs, kā artērijas šuntēšanas sistēma, kā arteriovenozs šunts, ja tradicionālās metodes ir izrādījušās nepiemērotas, vai kā arteriāls ielāps. Artegraft paredzēts kā asins aizstājējkanāls, ja nepieciešams apiet vai nomainīt nosprostotus vai slimus arteriālos segmentus, vai izveidot hemodialīzes kanālu.

Kolagēna transplantāts sastāv no īpaši atlasītām un savāktām liellopa miega artērijām, kas ir fermentatīvi sašķeltas ar ficīna enzīma šķīdumu un miecētas ar dialdehīda cietes šķīdumu, lai kolagēna matricu savstarpēji sasaištītu, tādējādi palielinot izturību un veikspēju. Artegraft ir bioloģiska izcelsme, un ķirurģiskajam personālam ir jā sagatavo transplantāts implantācijai. Implantēšanas instrukcija ir aprakstīta lietošanas rokasgrāmatā. Sterilo transplantātu uzglabā mēģenē, kas piepildīta ar USP attīrītu ūdeni un etilspirtu. Artegraft ir iepakots īpaši izstrādātā caurulē, kas satur sterilizācijas šķīdumu, kas sagatavots no 1 % propilēna oksīda 40 % ūdens U.S.P. etilspirtā. Katra caurulīte ir ievietota kastē aizsardzībai piegādes un uzglabāšanas laikā.

Ierīces attēli



Katra Artegraft garums un iekšējais diametrs ir norādīts iepakojuma etiķetēs. Artegraft iekšējais diametrs ir aptuvenš, noapaļots līdz tuvākajam milimetram (mm) bioloģiskā izejmateriāla īpašību dēļ. Transplantāta diametru un garumu pieejamība ir atkarīga no dzīvnieku izcelsmes avota. Izstrādājuma kodi un izmēri ir norādīti zemāk tabulā. Ārējie diametri atšķiras, bet parasti ir par 1 mm lielāki.

ii) Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts:

1970. gadā ASV FDA sākotnējo apstiprinājumu uz Artegraft® Collagen Vascular Graft™ ieguva sponsors Johnson & Johnson. 1993. gadā Artegraft, Inc. iegādājās Artegraft® Collagen Vascular Graft™ tiesības un aktīvus, tostarp visus regulatīvos apstiprinājumus un aktīvus no Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. iegādājās tiesības un aktīvus 2021. gadā.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ ir nepārtraukti komerciāli izplatīts gan ASV, gan periodiski starptautiski kopš tā sākotnējā apstiprinājuma ASV FDA NDA/PMA 1970. gadā. Noņemtas miega artērijas iegūšanas process, pakļaujot šīs artērijas audu noņemšanai, dažādiem ķīmiskiem procesiem, ligācijai, spiediena pārbaudei, izmēra noteikšanai un citām darbībām, izmantojot terminālo sterilizāciju, ir praktiski nemainīgs kopš sākotnējā NDA apstiprinājuma, ko FDA apstiprināja 1970. gadā (NDA 16-837). Vienīgās izmaiņas iepakotajā transplantātā bija stikla ārējā iepakojuma nomaina uz PET plastmasas ārējo primāro iepakojumu un papildu piegādātāju pievienošana liellopa artērijām. Šīs izmaiņas apstiprināja ASV FDA, izmantojot atsevišķus PMA papildinājumus, kas ir pieejami dokumentācijā. Papildus FDA apstiprinājumam šo jauno materiālu piegādātājiem tika veikts standarta QS Artegraft, Inc. piegādātāju sertifikācijas process.

- iii) Visu piederumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
 - Šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
- iv) Visu piederumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
 - Kopā ar šo ierīci nav paredzēts izmantot citas ierīces vai izstrādājumus.

4.0 Riski un brīdinājumi

- i) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības.
 - Atlikušo risku novērtējums tiek veikts kā daļa no mūsu FMEA un riska pārvaldības procedūras. Esam secinājuši, ka ieguvumi atsver visus atlikušos riskus un ka risks ir maksimāli samazināts.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlams notikums	Rādītājs	Avots no CER	Pēckontrole
Aneurisma	0 %-33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Vidējais novērošanas ilgums 8,0 ± 7,5 mēneši
Asiņošana	1–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dienas
Centrālā venozā stenoze	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mēneši
Hematoma	0–7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4–30 dienas
Infekcija	0–15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; 1976. gada augusts, Katzman; 2011- 1888-1988; Markus, Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dienas līdz 3,5 gadiem
Nepietiekama plūsma	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mēneši
Pseidoaneurisma	0–4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 gadi
Seroma	0–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dienas
Asins aizplūšanas sindroms	0,03-25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 mēneši-3,5 gadi
Stenoze	2 %	Naazie, 2022; DUE	Mediāna 280 dienas
Trombozes veidošanās	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Mediānais novērošanas periods 80 dienas
Venozās aizplūdes problēmas	0-75 % (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Nav ziņots

Iespējamās ar procedūru saistītās komplikācijas (avoti ņemti no SOTA)

Nevēlams notikums	Likme %	Avots no CER	Pēckontroles periods
Anastomozes pseidoaneirisma	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dienas
Aneirismas deģenerācija	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dienas
Aritmija	6,90 %	Wee, 2019	nav ziņots
Artērijas disekcija	0,4 %	Borghese, 202	Nav ziņots
Sastrēguma sirds mazspēja	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dienas
Dziļo vēnu tromboze	0–9 %	Kester, 1979	Nav ziņots
Degradācija	20,9 %	Borghese, 2020	Nav ziņots
Aizkavēta brūču dzīšana	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	Slimnīcā Mediāna 49 mēneši
Anastomozes traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots	Nav ziņots
Embolija	0–4 %	Kester, 1979	Nav ziņots
Fibulārā nerva neiropaksija	6,90 %	Wee, 2019	Nav ziņots
Limfas fistula vai cista	1,9 %	Neufang, 2020	30 dienu laikā
Nozīmīgs nelabvēlīgs sirds-asinsvadu sarežģījums	1,7 %	Betz, 2021	30 dienas
Nopietni nevēlami notikumi ekstremitāšu locītavās	2,2 %	Betz, 2021	30 dienas
Mirstība	0–10 %	SOTA	Starpoperācijas periodā līdz 1 gadam
Miokarda infarkts	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	Slimnīcā Perioperatīva
Oklūzija	0–24 %	SOTA	Slimnīcā līdz 1 gadam

Pneimonija	0–10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dienas
Pseudodiafragmas veidošanās	Nav ziņots	Nav ziņots	Nav ziņots
Jauna pseidoslāņa veidošanās	Nav ziņots	Nav ziņots	Nav ziņots
Plaušu embolija	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dienas
Nieru mazspēja vai nepietiekamība	0,83 %	Lindsey, 2018	Nav ziņots
Sepse vai sistēmiska iekaisuma pazīmes	0–18,18 %	Kester, 1979	Nav ziņots
Ādas izsitumi	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 dienas
Insults	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dienas
Pārejošs zemas pakāpes drudzis	Nav ziņots	Nav ziņots	Nav ziņots
Brūces komplikācijas	6,9 %	Borghese, 2020	Nav ziņots
Brūces atvēršanās	0,83 %	Lindsey, 2018	Nav ziņots

ii) **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Brīdinājumi

- Artegraft NEDRĪKST sterilizēt atkārtoti. Transplantātu lietojiet uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas un izmetiet visas neizlietotās daļas.
- Transplantātu nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uzlīmē.
- Pēc tam, kad Artegraft ir izņemts no iepakojuma tā sterilitātes uzturēšanai paredzētajā veidā, tas ir uzmanīgi un rūpīgi jānomazgā un jānoskalo, lai samazinātu uzglabāšanas šķidruma pārnesanu.
- Anastomozei nav ieteicams izmanto zīdu.
- Transplantātu nedrīkst izmantot, ja vien asinsvada noplūdes spēja nav pietiekama, kā to uzrāda pirmsoperācijas arteriogrāfija. Lai izvairītos no agrīnas trombozes, Artegraft izvēlei jābūt salīdzināmai šķērsriezuma diametrā attiecībā pret pamata artēriju, it īpaši distālajā galā.
- Pirms transplantāta caurdures ar adatām hemodialīzei pēc implantācijas jāievēro vismaz divpadsmit (12) dienu intervāls. Ja ap transplantātu vai distāli no tā ir redzama tūska, tā ir jānovērš pirms kanulas ievietošanas.
- Izvairieties no ārējas transplantāta saspiešanas.

Piesardzības pasākumi

- Agrīnas oklūzijas gadījumā transplantāta atkārtota izpēte un tromba izņemšana ar embolektomijas vai trombektomijas katetru var būt efektīva ilgtermiņa patentēšanas atjaunošanai.
- Pacientiem, kuriem veikta heparīna antikoagulantu skalošana: jāapstiprina, ka antikoagulanti nesatur heparīna izraisītu trombocitopēniju (HIT) un nerada ar heparīnu saistītas alerģiskas reakcijas. Daži ķirurģi iesaka sistēmiski heparinizēt pacientu pēc sagatavošanas disekcijas pabeigšanas ar vai bez turpmākas neitralizācijas ar protamīna sulfātu. Citi

paļaujas uz atšķaidīta heparīna periodisku injicēšanu arteriālajā kokā asinsvadu iespīlēšanas un anastomozes periodā. Heparinizācija pēc operācijas parasti netiek izmantota.

- Implantācijas laikā pārliecinieties, ka transplantāts negriežas, jo tas tiek tunelēts tā distālajā atrašanās vietā.
- Jānovēro, vai pacientiem nerodas drudzis un pārejošs zemas pakāpes drudzis, lai nepieļautu anastomozes traucējumus.
- Jānovēro, vai pacientiem ar sirds slimībām nav lielas apjoma sastrēguma sirds mazspēja.

Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvi korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

- Tālāk esošajā tabulā ir norādītas 2 CAPA, kas attiecas uz pētāmās ierīces drošumu un veikspēju, kuras tika atvērtas no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 1. decembrim.

CAPA kopsavilkums

Atsauces numurs	CAPA apraksts Kopsavilkums	Korektīva darbība	Statuss (pabeigšanas datums)
Sūdzība 21-03-012	Neatbilstoša lietošanas rokasgrāmata	Lietošanas rokasgrāmata tika atjaunināta, lai iekļautu fizioloģiskā šķīduma daudzumu, kas jāizmanto skalošanas laikā.	Slēgts (2021. gada 1. maijā)
CAPA 00039-00039	Iepakojuma kļūda	Kļūdaini tika izmantots demo transplantāts. Slimnīcai tika paziņots, lai iznīcina visus "DEMO" marķētos transplantātus.	Slēgts (2017. gada 6. oktobris)

Pastāv 0 FSCA/atsaukumi, kas pētāmajai ierīcei ir ierosināti no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 1. decembrim.

Sūdzības pa reģioniem un gadiem

Sūdzības pa reģioniem/gadiem	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kopā
Pārdotās ierīces, kopā	11 006	12 910	14 310	7962	14 259	14 263	74 710
Kopējais sūdzību skaits	24	12	11	9	14	11	81
Kopējais sūdzību skaits	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Eiropa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kopā
Sūdzības	0	0	0	0	0	0	0
Pārdošana	0	0	0	0	0	0	0
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	-	-	-	-	-	-	-
Amerikas	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kopā
Sūdzības	24	12	11	9	14	11	81
Pārdošana	11 006	12 910	14 310	7962	14 259	14 263	74 710
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Āzija	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Kopā
Sūdzības	0	0	0	0	0	0	0
Pārdošana	0	0	0	0	0	0	0
Līmenis (sūdzības/pārdošana)	-	-	-	-	-	-	-

* Līdz decembrim

5.0 Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās kontroles (PMCF) kopsavilkums

- i) **Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams:**
 - Šim klīniskajam novērtējumam netika izmantota līdzvērtīga ierīce.

ii) **Klīnisko datu kopsavilkums no ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma, ja piemērojams**

Ir veikts un pabeigts viens Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāta klīniskais pētījums. Pētījums ir apkopots Kennealey et al. darbā "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access". Rezultāti ir aprakstīti 4.7. sadaļā un CER 10-21. un 10-22. tabulā.

Datu kopsavilkums

Pētījuma ref.	Mērķis	Ierīces / intervences (parauga lielums)	Attiecīgie izmērītie darbības rezultāti	Attiecīgie izmērītie drošības rezultāti	Īsi secinājumi
Kennealey, 2011 ²¹	Salīdzināt standarta izvelkamu ePTFE ar Artegraft.	Artegraft (modelis nav norādīts; n= 26) Salīdzināmais preparāts: izvelkams ePTFE (Venaflow, Bard perifēro asinsvadu sistēma; n= 27)	<input type="checkbox"/> Tehniskie panākumi <input checked="" type="checkbox"/> Sākotnējā caurlaidība <input checked="" type="checkbox"/> Primārā asistētā caurlaidība <input checked="" type="checkbox"/> Sekundārā caurlaidība <input checked="" type="checkbox"/> Cits: Intervences	<input type="checkbox"/> Jauna pseidoslāņa veidošanās <input type="checkbox"/> Pseudodiafragmas veidošanās <input type="checkbox"/> Anastomozes traucējumi, ja ir infekcija un pārejošs zema līmeņa drudzis <input checked="" type="checkbox"/> Tromboze <input checked="" type="checkbox"/> Infekcija <input type="checkbox"/> Aneirisma <input type="checkbox"/> Asiņošana <input type="checkbox"/> Hematoma <input checked="" type="checkbox"/> Asins aizplūšanas sindroms <input type="checkbox"/> Liela apjoma sastrēguma sirds mazspēja pacientiem ar sirds slimību <input checked="" type="checkbox"/> Cits: pseidoaneirisma	Artegraft ir lieliska iespēja hemodialīzes pacientiem, kuriem nav piemērotas vietējās arteriovenozās fistulas, jo, lai saglabātu to caurlaidību, šiem transplantātiem bija jāveic mazāk iejaukšanās nekā ePTFE transplantātiem.

Visa publicētā literatūra ir pārskatīta, sagatavojot klīniskā novērtējuma ziņojumu. Jaunākās publikācijas tiek izmantotas, aizstājot vecākos pētījumus, lai nodrošinātu, ka mūsu zināšanu bāze ir atbilstoša mūsdienu tehnoloģiju attīstībai.

iii) **Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams.**

Literatūras izvērtējumā iekļautie pētījumi pēc indikācijas

Indikācija	Kopējais pētījumu skaits	Kopējais pacientu skaits	Atsauces
Hemodialīze	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Apakšējās ekstremitātes apvads (šunts)	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
Artēriju trauma	1	18	Reilly, 2019*
KOPĀ	19	2616	

*Norāda, ka šajos pētījumos salīdzina asinsvadu protēzes ar alternatīviem materiāliem, kas nav novērtējamās ierīces materiāli.

iv) Vispārējs kopsavilkums par klīnisko veikspēju un drošumu

Hemodialīze: Veikspējas dati

Tehniskie panākumi pēc Artegraft operācijas bija no 82 % līdz 100 %, kas atbilda apkopotajiem vidējiem pieņemšanas kritērijiem, kas noteikti jaunākajā literatūrā (77,76 %). Primārās un primāri asistētās caurlaidības rādītāji tika sasniegti visos laika punktos, izņemot vienā pētījumā pēc 6 mēnešiem. Salīdzinot pētījumus savā starpā, starp Artegraft un salīdzinājuma preparātu netika konstatētas būtiskas atšķirības primārajā vai primāri asistētajā caurlaidībā. Izņemot vienu pētījumu 8 mēnešu laikā, arī sekundārās caurlaidības rādītāji tika sasniegti, tomēr, salīdzinot visus pētījumus, netika konstatētas atšķirības starp Artegraft un ePTFE salīdzināmā preparāta sekundārās caurlaidības rādītājiem, kad tika salīdzināti visi laika punkti.

Dati par klīniskajiem ieguvumiem

Ja ierīci izmanto hemodialīzei, ierīces sniegto klīnisko ieguvumu galvenokārt novērtē, veicot izvērtēšanu par to, vai ierīce darbojas, kā paredzēts (t. i., tehniskā veiksmē, primārā caurlaidība, primārā asistētā caurlaidība, sekundārā caurlaidība).

Drošuma dati

Trombozes, dziļo vēnu trombozes un infekcijas rādītāji katrā laika posmā atbilda mūsdienīgiem pieņemšanas kritērijiem. Aneurismas (3,50 %), asiņošanas (4,12 %), hematomas (4,03 %) un asins aizplūšanas sindroma (6,04 %) vidējais apvienotais vidējais rādītājs bija līdzīgs apvienotajiem vidējiem rādītājiem, kas noteikti jaunākajā literatūrā.

Apakšējās ekstremitātes apvads (šunts)

Veiktspējas dati

Artegraft primārās (67,5 % - 86,5 %) un sekundārās caurlaidības rādītāji (75,6 % - 88,5 %) bija līdzīgi mūsdienīgā literatūrā noteiktajiem (primārā: 30 % - 100 %; sekundārā: 29 % - 48,3 %).

Dati par klīniskajiem ieguvumiem

Vienā pētījumā tika novērtēta ekstremitāšu saglabāšana 1 (83,6 %) un 5 gadus (86,2 %) pēc Artegraft lietošanas. Šie rādītāji bija zemāki par apkopotajiem vidējiem ekstremitāšu saglabāšanas rādītājiem pēc asinsvadu protēžu ar alternatīviem materiāliem izmantošanas 1 gada laikā (90,56 %); tomēr ekstremitāšu glābšanas rādītāji bija augstāki, salīdzinot ar jaunākajiem literatūras datiem līdzīgos laika posmos (1 gads: 74 %; 5 gadi: 86,2 %).

Drošuma dati

Hematomu biežums pēc Artegraft lietošanas (0,83 %) atbilda apkopotajiem vidējiem pieņemšanas kritērijiem, kas noteikti jaunākajā klīniskajā literatūrā ($\leq 4,93$ % (≤ 30 dienas); 0 % (> 1 gads); $\leq 3,45$ % (pēckontrolē nav ziņotu %).

Artēriju trauma

Veiktspējas dati

Vienā pētījumā pacientiem ar arteriālu traumu tika konstatēts līdzīgs primārās un sekundārās caurlaidības rādītājs, salīdzinot Artegraft un autologās vēnas izmantošanu.

Dati par klīniskajiem ieguvumiem

Vienā pētījumā pacientiem ar arteriālu traumu tika konstatēts līdzīgs ekstremitāšu saglabāšanas rādītājs, salīdzinot Artegraft un autologās vēnas izmantošanu.

Drošuma dati

Vienā pētījumā pacientiem ar arteriālu traumu tika konstatēts līdzīgs infekciju biežums, salīdzinot Artegraft un autologās vēnas izmantošanu.

Pēcregistrācijas uzraudzības dati

No 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. decembrim ar pētāmo ierīci bija saistīta 81 sūdzība un kopā tika pārdotas 74 710 ierīces, kā rezultātā kopējais sūdzību rādītājs bija 0,113 %. Šo sūdzību kategoriju smaguma pakāpes un sastopamība tika izvērtētas saskaņā ar RCD-057-10-002 atbilstoši SOP057 "Kļūmju veidu un seku analīzei".

Laikā no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. augustam tika ierosinātas 0 CAPA saistībā ar drošumu un veikspēju. No 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. decembrim Amerikas Savienotajās Valstīs, Kanādā vai Austrālijā nebija atsaukumu saistībā ar novērtējamo ierīci, kas būtu zināmi ražotājam vai identificēti, meklējot atsaukumu datubāzēs (FDA atsaukumu datubāzē, Kanādas Veselības ministrijas atsaukumu un drošības brīdinājumu datubāzē, TGA atsaukumu datubāzē).

v) Pastāvīga vai plānota pēcregistrācijas klīniskā uzraudzība.

Ražotājs veic pastāvīgu attiecīgās ierīces pēcregistrācijas uzraudzību (PRU) saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām SOP-090. Ierīcei ir plānotas pēcregistrācijas klīniskās novērošanas (PMCF) darbības. Lai pamatotu apgalvojumus par ierīces veikspēju un nodrošinātu, ka

riska/ieguvuma attiecība saglabājas pozitīva, tiks izmantota daudzpakāpju pieeja. Pirmkārt, tiks veikta rūpīga literatūras izskatīšana, lai iegūtu visu būtisko jaunāko informāciju par Artegraft ierīci. Pašlaik PMCF pētījumi nav uzsākti. Ražotājs 2027. gada 2. ceturksnī plāno uzsākt perspektīvo PMCF pētījumu un galalietotāja aptaujas pētījumu. Ražotājs plāno 2030. gada 1. ceturksnī sākt reģistra izveidi, lai apkopotu datus par ierīces kalpošanas laiku.

6.0 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

- Asinsvadu protēzes ar alternatīviem materiāliem
- Katetrs īslaicīgai asinsvadu piekļuvei
- Endovaskulāra terapija
- Arteriovenoza fistula ilgtermiņa asinsvadu piekļuvei

Tiem ir tāds pats vai līdzīgs paredzētais mērķis kā Artegraft, bet, kā aprakstīts turpmāk tabulā, tiem ir atšķirīgas tehnoloģiskās īpašības nekā Artegraft.

Pārskats par ārstēšanas iespējām

Ārstēšanas iespējas / Ierīču grupa	Apraksts	Priekšrocības	Trūkumi
Asinsvadu protēzes ar alternatīviem materiāliem	Sintētiskie transplantāti, kas sastāv no Dacron, PTFE vai autologa vēnu transplantāta.	<p>Bioloģiskais transplantāts: Teorētiski bioloģiskie transplantāti varētu imitēt dabisko audu atbilstību un būt izturīgāki pret intimālo hiperplāziju un sienu deģenerāciju nekā sintētiskie transplantāti.³¹</p> <p>Dacron transplantāts: Labi pārbaudīts asinsvadu transplantāta materiāls.^{31,32}</p> <p>ePTFE: ePTFE/PTFE transplantāti tiek plaši izmantoti hemodialīzei kopš 1970. gadiem.³¹ Atšķirībā no Dacron transplantātiem tiem nav nepieciešama iepriekšēja sarecēšana.³¹ Laba ilgtermiņa izturība.²</p>	<p>Bioloģiskais transplantāts: Ilgtermiņa izturība rada bažas. Var būt nosliece uz aneirismu un plīsumiem.² Salīdzinoši augstas izmaksas.²</p> <p>Dacron transplantāts: Tiek ziņots, ka asinsvadu piekļuves sistēmās infekcijas un integrācijas rādītāji ir sliktāki nekā ePTFE transplantātiem.^{31,32}</p> <p>ePTFE: Neointimālā hiperplāzija un distālā arterioskleroze ir riski.³¹</p>
Katetrs īslaicīgai asinsvadu piekļuvei	Centrālo vēnu katetri ar tunelveida izvilkumu arteriovenozai piekļuvei	Ieteicams ilgtermiņa AV piekļuvei, ja nav iespējams izveidot fistulas vai transplantātus vai pacientiem ar ierobežotu paredzamo dzīves ilgumu. ²	Augstāks infekcijas un hospitalizācijas risks un zemāks izdzīvošanas ilgums salīdzinājumā ar pastāvīgiem piekļuves veidiem, piemēram, arteriovenoza fistulu un arteriovenoziem transplantātiem. ²⁵
Endovaskulāra terapija	Ietver balonu angioplastiku, stentus un stentus-transplantātus, plāksnītes noņemšanu, trombolīzi, attālinātu virspusēju augšstilba artērijas endarterektomiju (RSFAE) un perkutānu trombektomiju.	Mazāk invazīva nekā atklātas ķirurģiskas procedūras; ieteicama kā pirmās izvēles terapija virspusējās augšstilba artērijas un femoropopliteālās artērijas < 25 cm lielu bojājumu gadījumā. ³² Ieteicams arī kā pirmās izvēles terapija mezenteriskās artērijas oklūzijas gadījumā. ³³	Var nebūt efektīva difūzās artēriju slimības gadījumā vai gadījumos, kad ir plaša pārkaļķošanās. ^{34,35}
Arteriovenoza fistula ilgtermiņa asinsvadu piekļuvei	Tiek uzskatīts par pirmās izvēles līdzekli pastāvīgai asinsvadu piekļuvei hemodialīzei ³⁶	Iespējams mazāks infekcijas komplikāciju skaits un augstāks caurlaidības līmenis. ³⁶	Pacienti ar neatbilstošu arteriālo un/vai venozo anatomiju nav kandidāti ķirurģiskai operācijai, kas ir bieži sastopams nieru slimības beigu stadijā. ³⁶

7.0 Ieteicamais profils un lietotāju apmācība:

Artegraft ir ķirurģiska ierīce, kas paredzēta izmantošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurģiem, kuri apmācīti veikt ierīcei paredzētās procedūras.

8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

Standarta nosaukums	Standarta atsauce: pārskatītā izdevuma gads
Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kuras paredzēts apzīmēt kā "STERILS". 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	EN 556-2:2015
Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskajām ierīcēm	EN 1041:2008
Sirds un asinsvadu implantanti un ekstrakorporālās sistēmas – Asinsvadu protēzes – Cauruļveida asinsvadu transplantāti un asinsvadu ielāpi	ISO 7198:2016
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana	ISO 10993-1:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai	ISO 10993-3:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 4. daļa: Testu atlase mijiedarbībai ar asinīm	EN ISO 10993-4:2006
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro	ISO 10993-5:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas	EN ISO 10993-6:2007
Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtējums. 10. daļa: Kairinājuma un aizkavētas paaugstinātas jutības reakcijas testi	ISO 10993-10:2021
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	ISO 10993-11:2018
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana	EN ISO 10993-17:2009
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām	ISO 11607-1:2019
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	ISO 11607-2:2019
Iepakoti izstrādājumi paku piegādes sistēmas sūtījumiem 70 kg vai mazāk	ISTA-3A:2018
Medicīnisko ierīču sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	ISO 11737-1:2018
Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	ISO 11737-2:2019
Veselības aprūpes izstrādājumu sterilizācija: Veselības aprūpes produktu sterilizācija: Mikrobioloģiskās metodes: Bakteriālā endotoksīna testēšana: 3. daļa.	ISO 11737-3:2023
Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Šķidrās ķīmiskās sterilizācijas vielas vienreizlietojamām medicīniskām ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to produktus – Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības	ISO 14160:2020
neaktīvie ķirurģiskie implantanti: Vispārīgās prasības	ISO 14630:2012
Sirds un asinsvadu implantanti un ekstrakorporālās sistēmas – Asinsvadu protēzes – Cauruļveida asinsvadu transplantāti un asinsvadu ielāpi	ISO 7198:2016
Tirtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija	ISO 14644-1:2015
Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	EN ISO 14971:2019
Medicīniskās ierīces — Simboli, kas lietojami uz medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējums un sniedzamā informācija —1. daļa: Vispārējās prasības	EN ISO 15223-1:2021
Medicīniskās ierīces, kas izmanto dzīvnieku audus un to produktus – 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums	ISO 22442-1:2020
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to produkti. 2. daļa: Ieguves, vākšanas un apstrādes kontrole	ISO 22442-2:2020
Medicīniskās ierīces. Informācija, kas jāsniedz ražotājam (britu standarts)	EN ISO 20417:2021
Medicīniskās ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs. 1. daļa: Vispārīgās prasības	EN ISO 15223-1:2021

Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to produkti. – 3. daļa: Vīrusu un TSE ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana	ISO 22442-3:2007
Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums Rokasgrāmata ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm - 2019. gada augusts	MDCG-2019-9
Klīniskā novērtēšana - līdztvērtība: Rokasgrāmata ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	MDCG 2020-5
Nepieciešamie klīniskie pierādījumi medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš marķētas ar CE marķējumu saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai 90/385/EEK: rokasgrāmata ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm.	MDCG 2020-6 Regula (ES) 2017/745
Drošuma un veikspējas kopsavilkums Veidne	MDCG 2022-9
Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK	MDR 2017/745
Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā pieredze	ISO 14155:2020

Atsauces:

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
2. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818.
3. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(1s):S110-s119.
4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg*. 2012;55(3):708-714.
5. Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg*. 2006; 20(5):614-619.
6. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. 2003;11(6):465-470.
7. Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vascu-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014; 48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery*. 2011; 53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34:II1-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020; 71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376.

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

9.0 Pārskatīšanas tabula:

SSCP pārskatītā izdevuma numurs	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinātais pārskatītais izdevums
Jauns	Sākotnējā izdošana	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. punkta 2. apakšpunkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)
A	Atjaunināts, lai saņemtu pilnvarotās iestādes apstiprinājumu.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. punkta 2. apakšpunkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)

10. Informācija par pacientu:

Tālāk ir sniegts pacientiem paredzētās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums.

Šis kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publiski pieejamu atjauninātu kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīniskās veikspējas svarīgiem aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Jūsu veselības aprūpes sniedzējam ir plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus ieteikumus par atbilstošu veselības stāvokļa ārstēšanu. Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Vispārīga informācija par ierīci

- a. Ierīces tirdzniecības nosaukums**
 - i. Artegraft kolagēna asinsvadu transplantāts
- b. Ražotājs; nosaukums un adrese**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 ASV
- c. Pamata UDI-DI**
 - i. 0316837ArtegraftDW
- d. Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE marķējumu**
 - i. N/A

2. Ierīces paredzētais lietojums

- a. Paredzētais mērķis**
 - i. Transplantāts paredzēts kā asins aizstājējkanāls, ja nepieciešama bloķēto vai slimo artēriju nomaiņa, vai arī asins kanāla izveide dialīzei.

b. Indikācijas un paredzētās pacientu grupas:

- i. Transplantātu izmanto procedūrās, kurās nepieciešams atjaunot bojātas artērijas, kā arī pacientiem, kuriem nepieciešams labāks asinsvads dialīzes veikšanai.
- ii. Izstrādājums paredzēts pieaugušiem pacientiem ar dažādu ķermeņa masu, diagnozi un veselības stāvokli.

c. Neizmantojot atkārtoti.

- i. Transplantātus nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām vai iespējamām negatīvām reakcijām uz jebkāda veida proteīniem, kas iegūti no govīm.

3. Ierīces apraksts

a. Ierīces apraksts un materiāli/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

- i. Transplantāts sastāv no īpaši atlasītu asinsvadu segmenta, kas iegūts no govīm un apstrādāts ar enzīmu palīdzību. Sterilo transplantātu uzglabā mēģenē, kas piepildīta ar USP attīrītu ūdeni un etilspirtu.

b. Informācija par ārstnieciskajām vielām ierīcē, ja tādas ir

- i. n/a

c. Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu.

- i. Saskaņā ar noteikumiem transplantāts to nodrošina, izmantojot līdzekļus, kas nav medicīniski. Tā sasniedz šo mērķi kā fiziska barjeras ierīce, kas ir tās darbības veids

d. Piederumu apraksts, ja tādi ir

- i. n/a

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir radušās blakusparādības saistībā ar ierīci vai tās lietošanu vai jūs satrauc riski. Šis dokuments nav paredzēts, lai vajadzības gadījumā aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu..

Tabulā ir norādīti visi riski, kas var rasties šīs ierīces lietošanas vai procedūras laikā.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlami notikumi	Sastopamības iespējamība
Patoloģiska asinsvadu sašaurināšanās	2 %
Arteriālo asiņu noplūde no artērijas uz apkārtējiem audiem	4 %
Asinsvada izspiedums vai izplešanās	0 %
Ielāpam ir nepieciešams laiks, lai tas nobriestu un vēna paplašinātos līdz tādām izmēram, lai to varētu kanulēt dialīzes veikšanai. Ja tas netiek panākts, rodas risks.	0,06 ± 0,02 %
Sašaurinājums pie centrālās vēnas	0,19 ± 0,13 %
Masa vai vienreizējs veidojums, ko izraisa dzidra šķidruma uzkrāšanās audos vai orgānā	0–3 %
Asins receklī	15,7 %
Infekcija	0–15 %
Zilumi vai melni un zili plankumi	0–7,8 %
Asins plūsmas novirzīšana no normālā mērķa	0,03-25 % (1/4)
Asins plūsma atpakaļ uz sirdi ir traucēta	75 % (3/4)

Ar procedūru saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlami notikumi	Iespējamā rašanās varbūtība
Viltus aneirismas forma, kuras sienu neveido visi normālie artēriju sienas slāņi	3,3 %
Neregulāra sirdsdarbība, kas ir sirdsdarbības ātruma vai ritma traucējumi	6,90 %
Novecošanās izraisa kolagēna un elastīna izmaiņas, kas noved pie aortas sienas vājināšanās un aneirismas dilatācijas.	1,67 %
Plīsums gar artērijas iekšējo oleri	0,4 %
Asiņošana	9,09 %
Sirds spēja sūknēt asinis nespēj apmierināt organisma vajadzības	2,2 %
Ielāpa materiāls noārdās	20,9 %
Aizkavēta brūču dzīšana	17,2 %
Asins receklis veidojas dziļā vēnā	0–9 %
Asins receklis, kas bloķē asinsvadu	0–4.55 %
Sajūtu vai kustību zudums pēdā un kājā	6,90 %
Patoloģisks savienojums vai komunikācija starp limfvadiem, kas izraisa limfātiskā šķidruma noplūdi	1,9 %
Nozīmīgas nelabvēlīgas sirds-asinsvadu komplikācijas	1,7-3 %
Nopietnas nevēlamas ekstremitāšu komplikācijas	2-2,2 %
Mirstības rādītājs	0–10 %
Sirdslēkme	0–10 %
Iespēja, ka asinsvadi aizveras vai tiek bloķēti	0–24 %
Vienas vai abu plaušu infekcija, ko izraisījušas baktērijas vai vīruss	0–10,34 %
Asinis, kas bloķē un aptur asins plūsmu uz plaušu artēriju	1,1 %
Slikta nieru darbība, kas var būt saistīta ar asins plūsmas samazināšanos nierēs, ko izraisa nieru darbības traucējumi.	0,83 %
Asinsspiediens var pazemināties, izraisot galveno orgānu šoku	0–18,18 %
Ādas izsitumi	3,3-4,5 %
Insults	0,75-8,3 %

Brūces komplikācijas	6,9 %
Brūces aizvēršana, kas atdalās sliktas dzīšanas dēļ	0,83 %

• **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski**

Riska analīze tiek veikta pastāvīgi. Potenciālie riski tiek atklāti, izmantojot literatūras pārskatus un tiešas atsauksmes no ārstiem un slimnīcas personāla. Tie tiek nepārtraukti uzraudzīti, lai nodrošinātu, ka ieguvumi ir lielāki par atlikušajiem riskiem.

• **Atlikušie riski un nevēlama ietekme:**

- Lūdzu, skatiet ierīces lietošanas instrukciju vai savu veselības aprūpes sniedzēju.

• **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

- Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai atveseļošanai var būt nepieciešamas 6–8 nedēļas.
- Pēc ievietošanas implanta zona var būt pietūkusi un jutīga līdz pat nedēļai.
- Novērojiet, vai nav kāds jauns apsārtums vai jutīgums.
- Novērojiet, vai iegriezumos nav atveres.
- Vērojiet, vai nav radies nejutīgums, tirpšana vai sāpes kājā.
PIEZĪME: ja rodas kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem (2-5), lūdzu, sazinieties ar savu pakalpojumu sniedzēju.
- Necaurduriet transplantātu un neveiciet manipulācijas ar to.
- Jūs varat doties dušā saskaņā ar ārsta norādījumiem.
- Ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Pārvietojieties saskaņā ar ārsta norādījumiem, ja kājā tika implantēts transplantāts. Turiet kāju paceltu virs sirds.
- Vēlams, lai jaunais transplantāts būtu pārklāts pirmo nedēļu, tā aizsargājot ādu un incīzijas. (Izpildiet aprūpes sniedzēja norādījumus).
- Raugieties, lai saites vai kompresijas saites būtu atbilstošas jūsu aprūpes sniedzēja norādījumiem.
- Ja skavas ir izņemtas, pāri griezumam, visticamāk, tiks uzliktas Steri lentes (nelieli lentes gabaliņi). Valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzējas pret incīziju.
- Jūs varēsiet iet dušā vai samitrināt incīziju, tiklīdz aprūpes sniedzējs to atļaus. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu, kas vērsta uz to. Ja jums ir brūču aizvēršanas sloksnes, tās pēc nedēļas saritināsies un pašas nokritīs.
- NEMĒRCĒJIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet savam aprūpes sniedzējam, kad varēsiet atsākt šīs darbības.
- Jūsu pakalpojumu sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina apsējs (bandāža) un kad jūs varat pārtraukt tā lietošanu. Turiet brūci sausumā. Ja incīzija stiepjas uz cirkšņiem, turiet virs tās sausu marles spilventiņu, lai tā būtu sausa.
- Katru dienu notīriet incīziju ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu aprūpes sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli paplikšķiniet, lai nožāvētu.
- Neuzklājiet uz brūces nekādu losjonu, krēmu vai augu izcelsmes līdzekli, pirms tam nepajautājot ārstam, vai tas ir atļauts.
- Ar šuntēšanas operāciju netiek izārstēts artēriju nosprostojuma cēlonis. Jūsu artērijas var atkal sašaurināties.
- Ēdiet veselīgu sirdij nekaitīgu uzturu, vingrojiet, pārtrauciet smēķēt (ja smēķējat) un samaziniet stresu. Veicot šīs darbības, samazināsiet iespēju, ka artērija atkal nosprostosies.
- Ārstniecības iestāde jums var nozīmēt zāles holesterīna līmeņa pazemināšanai.
- Ja lietojat zāles pret paaugstinātu asinsspiedienu vai diabētu, lietojiet tās, kā noteikts.
- Ārstniecības iestāde var lūgt, lai, dodoties mājās, lietojat aspirīnu vai zāles, ko sauc par klopidoģreļu (Plavix). Šīs zāles neļauj asinīm veidot trombus artērijās. Nepārtrauciet to lietošanu, pirms tam neapspriežoties ar savu ārstu.

5. Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas kopsavilkums

a. Ierīces klīniskā pamatinformācija

Kolagēna protēze ir izgatavota no īpaši atlasītām un iegūtām govju kakla artērijām, kas ir pakļautas ķīmiskai apstrādei, lai uzlabotu veiktspēju. Artegraft ir bioloģiska izcelsme, un ķirurģiskajam personālam ir jā sagatavo transplantāts implantācijai. Implantēšanas instrukcija ir aprakstīta lietošanas rokasgrāmatā. Sterilo transplantātu uzglabā mēģenē, kas papildīta ar USP attīrītu ūdeni un noteikta veida spirtu. Transplantāts ir iesaiņots īpaši izveidotā mēģenē, kas satur sterilizējošu šķīdumu. Katra caurulīte ir ievietota kastē aizsardzībai piegādes un uzglabāšanas laikā.

Klīniskie pierādījumi par CE marķējumu

Ierīcei nekad nav piešķirts CE marķējums un tā netika pārdota ES tirgū. Šis iesniegums ir paredzēts ierīces pirmreizējai CE marķēšanai saskaņā ar ES MDR. Šī ierīce ASV ir apstiprināta kopš 1970. gada. Tika veikti pētījumi, kas apstiprināja, ka transplantāti ir droši un efektīvi. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

b. Drošums

Drošums: pašlaik notiek šī transplantāta klīniskie pētījumi, kas tiks izmantoti, lai apstiprinātu drošumu un veiktspēju visā paredzamajā ierīces kalpošanas laikā, proaktīvi un nepārtraukti vācot datus.

6. Iespējamās alternatīvas

Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas: apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu personīgo situāciju.

7. Ieteicamais profils un lietotāju apmācība:

- a. Šo ierīci ir paredzēts lietot ķirurģiem. Ņemot vērā šīs operācijas sarežģītību, ķirurgam ir jālemj par pareizu operāciju un transplantāta veidu, kā arī par terapiju, kas jāveic pirms operācijas, tās laikā un pēc tās.