

1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

- i) **Nazwy handlowe wyrobu:** Kolagenowy implant naczyniowy Artegraft
- ii) **Numer dokumentu:** RCD 131-001-01 Wer. A
- iii) **Nazwa i adres producenta:**

| | |
|-------------------|---|
| Nazwa producenta: | LeMaitre Vascular, Inc. |
| Adres: | 206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 Stany Zjednoczone |

- iv) **SRN:** US-MF-000034551
- v) **Basic UDI-DI:** 0316837ArtegraftDW
- vi) **Kody artykułu, opisy, kod GMDN i klasyfikacja MDR**

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

- a. **Opis według nomenklatury wyrobów medycznych / tekst**
P07010199 PROTEZY NACZYNIOWE, BIOLOGICZNE

b. Klasa wyrobu

| Nazwa produkcyjna | Kod GMDN | Klasyfikacja MDR | Reguła |
|---|----------|------------------|--------|
| Kolagenowy implant naczyniowy Artegraft | 13586 | III | 18 |

vii) Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób

| Nazwa wyrobu | Data pierwszego nadania oznaczenia CE | Data/nr PMA |
|---|---------------------------------------|---------------------------|
| Kolagenowy implant naczyniowy Artegraft | Nd. | 01 sierpnia 1979 / N16837 |

viii) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

| | |
|-----------------------------------|--|
| Autoryzowany przedstawiciel w UE: | LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy |
| SRN: | DE-AR-000013539 |

ix) Nazwa jednostki notyfikowanej (jednostki notyfikowanej, która zweryfikuje SSCP) oraz niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej:

BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandia

2.0 Przeznaczenie wyrobu

- i) Przeznaczenie: Artegraft jest przeznaczony do stosowania jako zastępcza droga przepływu krwi w przypadkach, gdy konieczne jest obejście lub zastąpienie niedrożnych lub uszkodzonych odcinków tętnic, a także do tworzenia drogi przepływu krwi podczas hemodializy.
- ii) Wskazania i populacja docelowa
 - Wskazanie: Stosowanie implantu Artegraft jest wskazane w następujących przypadkach:
 - Hemodializa
 - Ratowanie i naprawa przetoki tętniczo-żylniej
 - Pierwotny implant naczyniowy
 - Wymiana implantu naczyniowego
 - Pomostowanie kończyn dolnych
 - Uraz tętnicy
 - Populacja docelowa: Osoby dorosłe o dowolnej płci lub pochodzeniu etnicznym wymagające pomostowania tętniczego, przetoki tętniczo-żylniej lub zabiegu wymagającego przeszczepu tętniczego.
- iii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia
 - Implantu Artegraft nie należy stosować w układach żylnych ani niskociśnieniowych.
 - Artegraft jest także przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznąną lub podejrzaną nadwrażliwością na kolagen bydlęcy i osierdzie bydlęce.

3.0 Opis wyrobu

- i) Opis wyrobu

Artegraft składa się z fragmentu specjalnie wyselekcjonowanej tętnicy szyjnej bydlęcej, który został poddany trawieniu enzymatycznemu.

Kolagenowy implant naczyniowy Artegraft ma pochodzenie bydlęce, a personel chirurgiczny musi przygotować implant do wszczepienia. Sterylny implant jest przechowywany w probówce wypełnionej wodą oczyszczoną zgodną z wymaganiami USP i alkoholem etylowym. Artegraft składa się z fragmentu specjalnie wyselekcjonowanej tętnicy szyjnej bydlęcej, który został poddany trawieniu enzymatycznemu za pomocą ficyny i utrwalony skrobią dialdehydową. Implant Artegraft jest przeznaczony do stosowania w odcinku dystalnym aorty jako segmentowa proteza tętnicza, jako bypass tętniczy, jako zastawka tętniczo-żylna w przypadkach, w których bardziej konwencjonalne metody okazały się niewystarczające, lub jako łąta tętnicza. Artegraft służy po prostu jako zastępcza droga przepływu krwi w sytuacjach, gdy konieczne jest obejście lub zastąpienie niedrożnych lub uszkodzonych odcinków tętnic, lub też jako droga przepływu krwi podczas hemodializy.

Implant kolagenowy składa się ze specjalnie wyselekcjonowanych i pobranych bydlęcych tętnic szyjnych, które zostały poddane trawieniu enzymatycznemu roztworem enzymu ficyny i utrwalone roztworem skrobi dialdehydowej w celu sieciowania matrycy kolagenowej, co pozwala uzyskać maksymalną wytrzymałość i skuteczność. Artegraft jest pochodzenia biologicznego i personel chirurgiczny musi przygotować implant do wszczępienia. Instrukcje dotyczące implantacji są zawarte w instrukcji stosowania. Sterylny implant jest przechowywany w próbówce wypełnionej wodą oczyszczoną zgodną z wymaganiami USP i alkoholem etylowym. Artegraft jest pakowany w specjalnie zaprojektowaną próbkę zawierającą roztwór sterylizujący przygotowany z 1% tlenu propylenu w 40% wodnym roztworze alkoholu etylowego zgodnego z wymaganiami USP. Każda próbka jest zamknięta w pudełku w celu ochrony podczas transportu i przechowywania.

Obraz wyrobu



Długość i wewnętrzna średnica każdego implantu Artegraft podane są na etykietach opakowania. Wewnętrzna średnica implantu Artegraft jest przybliżona, zaokrąglona do najbliższego milimetra, ze względu na charakter biologicznego materiału źródłowego. Dostępność średnic i długości implantu zależy od źródła pochodzenia zwierzęcego. Kody i rozmiary produktów zostały podane w poniższej tabeli. Średnice zewnętrzne są różne, ale zazwyczaj są większe o 1 mm.

ii) Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic:

W 1970 roku firma Johnson & Johnson uzyskała pierwotne zezwolenie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) na wprowadzenie do obrotu wyrobu Artegraft® Collagen Vascular Graft™. W 1993 roku firma Artegraft, Inc. nabyła od firmy Johnson & Johnson prawa i aktywa związane z wyrobem Artegraft® Collagen Vascular Graft™, w tym wszystkie zezwolenia regulacyjne i aktywa. Firma LeMaitre Vascular, Inc. nabyła prawa i aktywa w 2021 roku.

Wyrób Artegraft® Collagen Vascular Graft™ jest nieprzerwanie dostępny w sprzedaży zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i okresowo na rynkach międzynarodowych od momentu uzyskania pierwszego zezwolenia amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w ramach procedury NDA/PMA w 1970 roku. Proces pozyskiwania pobranych tętnic szyjnych, poddawania ich oczyszczaniu z tkanki, różnym procesom chemicznym, podwiązaniu, badaniom ciśnieniowym, klasyfikacji rozmiarowej oraz innym czynnościom, aż po sterylizację końcową, pozostał praktycznie niezmienny od czasu pierwotnego zatwierdzenia wniosku NDA przez FDA w 1970 roku (NDA 16-837). Jedyne zmiany wprowadzone w opakowaniu implantu to zastąpienie szklanego opakowania

zewnątrznego opakowaniem zewnętrznym z tworzywa PET oraz dodanie kolejnych dostawców tętnic bydłowych. Te zmiany zostały zatwierdzone przez amerykańską agencję FDA w ramach poszczególnych uzupełnień wniosków o dopuszczenie do obrotu (PMA), które znajdują się w aktach. Oprócz uzyskania zezwoleń FDA dostawcy tych nowych materiałów zostali poddani standardowej procedurze certyfikacji QS dostawców stosowanej przez firmę Artegraft, Inc.

- iii) Opis wszelkich akcesoriów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem:
 - z tym wyrobem nie są dostarczane żadne akcesoria.
- iv) Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem:
 - nie ma innych wyrobów ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym wyrobem.

4.0 Zagrożenia i ostrzeżenia

- i) Zagrożenia szczątkowe i działania niepożądane
 - Ocena zagrożeń szczątkowych jest przeprowadzana w ramach naszych FMEA i procedury zarządzania ryzykiem. Uznajemy, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szczątkowe oraz że ryzyko zmniejszono w maksymalnym możliwym stopniu.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

| Zdarzenie niepożądane | Częstość | Źródło z CER | Obserwacja |
|---------------------------------|------------------|--|---|
| Tętniak | 0–33% | Harlander-Locke, 2014; oceniany wyrób Kester, 1979; SOTA | Średni czas obserwacji: 8,0 ±7,5 miesiąca |
| Krwawienie | 1–3% | Abdoli, 2018; oceniany wyrób | 30 dni |
| Zwężenie żył centralnych | 0,19 ±0,13% | Marcus, 2019; oceniany wyrób | 34 ±13 miesięcy |
| Krwiak | 0–7,8% | Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; oceniany wyrób | 4–30 dni |
| Zakażenie | 0–15% | Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; oceniany wyrób | 30 dni do 3,5 roku |
| Brak dojrzewania | 0,06 ±0,02% | Marcus, 2019; oceniany wyrób | 34 ±13 miesięcy |
| Tętniak rzekomy | 0–4% | Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; oceniany wyrób | 3,5 roku |
| Nagromadzenie płynu surowiczego | 0–3% | Abdoli, 2018; oceniany wyrób | 30 dni |
| Zespół podkradania | 0,03-25% (n=1/4) | Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; oceniany wyrób | 8 miesięcy – 3,5 roku |
| Zwężenie | 2% | Naazie, 2022; oceniany wyrób | Mediana 280 dni |
| Powstawanie zakrzepów | 15,7% | Naazie, 2022; oceniany wyrób | Mediana FU z 80 dni |
| Problemy z odpływem żylnym | 0-75% (n=3/4) | Kester, 1979; oceniany wyrób | Brak danych |

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem (na podstawie aktualnego stanu wiedzy)

| Zdarzenie niepożądane | Częstość w % | Źródło z CER | Okres obserwacji |
|--|--------------|-----------------------------|---|
| Tętniak rzekomy w zespoleniu | 3,3% | Nguyen, 2018 | 30 dni |
| Zwyrodnienie tętniakowate | 1,67% | Lindsey, 2018 | 30 dni |
| Arytmia | 6,90% | Wee, 2019 | Brak danych |
| Rozwarstwienie tętnicy | 0,4% | Borghese, 202 | Brak danych |
| Zastoinowa niewydolność serca | 2,2% | Nguyen, 2018 | 30 dni |
| Zakrzepica żył głębokich | 0–9% | Kester, 1979 | Brak danych |
| Degradacja | 20,9% | Borghese, 2020 | Brak danych |
| Opóźnione gojenie się ran | 17,2% 0% | Caradu, 2022 | W szpitalu Mediana 49 miesięcy |
| Zaburzenia zespolenia | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| Zator | 0–4% | Kester, 1979 | Brak danych |
| Neuropraksja nerwu strzałkowego | 6,90% | Wee, 2019 | Brak danych |
| Przetoka lub torbiel limfatyczna | 1,9% | Neufang, 2020 | W ciągu 30 dni |
| Poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe | 1,7% | Betz, 2021 | 30 dni |
| Poważne niepożądane zdarzenia dotyczące kończyn | 2,2% | Betz, 2021 | 30 dni |
| Umieralność | 0–10% | Aktualny stan wiedzy (SOTA) | Śródoperacyjna do 1 roku |
| Zawał mięśnia sercowego | 0–10% | Caradu, 2022, Nguyen, 2018 | W szpitalu W okresie okołoperacyjnym |

| Okluzja | 0–24% | Aktualny stan wiedzy (SOTA) | W szpitalu do 1 roku |
|---|-------------|---------------------------------|----------------------|
| Zapalenie płuc | 0–10,34% | Wee, 2019 Nguyen, 2018 | 30 dni |
| Powstawanie pseudoprzepony | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| Powstawanie pseudointymy | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| Zatorowość płucna | 1,1% | Nguyen, 2018 | 30 dni |
| Niewydolność nerek | 0,83% | Lindsey, 2018 | Brak danych |
| Posocznica lub objawy ogólnoustrojowego stanu zapalnego | 0–18,18% | Kester, 1979 | Brak danych |
| Wysypka | 3,3–4,5% | Neufang, 2020 | 30 dni |
| Udar | 0,75-8,3% | Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 | <30 dni |
| Przejściowa gorączka niskiego stopnia | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| Powikłania związane z raną | 6,9% | Borghese, 2020 | Brak danych |
| Rozejście się rany | 0,83% | Lindsey, 2018 | Brak danych |

ii) **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ostrzeżenia

- NIE sterylizować ponownie implantu Artegraft. Implant należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania, a niewykorzystane części wyrzucić.
- Po upływie terminu ważności podanego na etykiecie nie należy stosować implantu.
- Po wyjęciu implantu Artegraft z pojemnika w sposób zalecany w celu utrzymania jego sterylności należy go delikatnie i dokładnie umyć i przepłukać w celu zminimalizowania przenoszenia płynu konserwującego.
- Jedwab nie jest zalecany do zespolenia.
- Implantu nie należy stosować, jeśli pojemność naczynia odpływowego nie jest odpowiednia według wyników arteriografii przedoperacyjnej. Aby uniknąć wczesnej zakrzepicy, wybrany Artegraft musi mieć porównywalną średnicę przekroju poprzecznego do tętnicy macierzystej, szczególnie na końcu dystalnym.
- Po wszczepieniu implantu należy odczekać co najmniej dwanaście (12) dni przed przekłuciem implantu igłami w celu wykonania hemodializy. Jeśli wokół implantu lub dystalnie od niego pojawi się obrzęk, przed kaniulacją należy poczekać, aż ustąpi.
- Należy unikać zewnętrznego ucisku implantu.

Środki ostrożności

- W przypadku wczesnej okluzji ponowne zbadanie implantu i usunięcie skrzepliny za pomocą cewnika do embolektomii lub trombektomii może być skuteczne w celu przywrócenia długoterminowej drożności.
- Pacjenci poddani płukaniu i przepłukiwaniu antykoagulantem w postaci heparyny powinni zostać zbadani pod kątem braku małopłytkowości wywołanej przez heparynę (HIT) oraz reakcji alergicznych związanych z heparyną. Niektórzy chirurdzy zalecają ogólnoustrojową heparynizację pacjenta po zakończeniu preparowania, z lub bez późniejszej neutralizacji siarczanem protaminu. Inni stosują okresowe wstrzykiwanie rozcieńzonej heparyny do drzewa tętniczego w okresie zaciskania naczyń i zespolenia. Heparynizacja pooperacyjna zazwyczaj nie jest stosowana.
- Podczas wszczepiania należy upewnić się, że implant nie ulega skręceniu, gdy jest tunelowany do położenia dystalnego.
- Pacjentów należy monitorować pod kątem gorączki i przejściowej gorączki niskiego stopnia, aby zapobiec rozerwaniu zespolenia
- Pacjenci powinni być monitorowani pod kątem zastoinowej niewydolności serca o wysokim nasileniu u pacjentów z chorobami serca.

Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy.

- W poniższej tabeli wymieniono 2 działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA) związane z bezpieczeństwem i skutecznością przedmiotowego wyrobu, które zostały otwarte w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 1 grudnia 2022 r.

Podsumowanie CAPA

| Numer referencyjny | Streszczenie opisu CAPA | Działanie korygujące | Status (data zamknięcia) |
|----------------------|--------------------------------------|--|------------------------------------|
| Reklamacja 21-03-012 | Nieodpowiednie instrukcje stosowania | Zaktualizowano instrukcję stosowania, dodając informację o ilości roztworu soli fizjologicznej, jaką należy użyć podczas przepłukiwania. | Zamknięto (1 maja 2021 r.) |
| CAPA-00039 | Błąd związany z opakowaniem | Przez pomyłkę użyto implantu demonstracyjnego. Szpital otrzymał polecenie zniszczenia wszystkich implantów oznaczonych jako „DEMO”. | Zamknięto (6 października 2017 r.) |

Odnotowano 0 FSCA/wycofań, które zostały zainicjowane dla przedmiotowego wyrobu w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 1 grudnia 2022 r.

Reklamacje według regionu i roku

| Reklamacje według regionu/roku | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* | Łącznie |
|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|----------------|
| Łączna sprzedaż | 11006 | 12910 | 14310 | 7962 | 14259 | 14263 | 74710 |
| Łączna liczba reklamacji | 24 | 12 | 11 | 9 | 14 | 11 | 81 |
| Łączny wskaźnik reklamacji | 0,218% | 0,093% | 0,077% | 0,113% | 0,098% | 0,077% | 0,108% |
| Europa | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* | Łącznie |
| Reklamacje | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sprzedaż | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) | – | – | – | – | – | – | – |
| Ameryka Północna i Południowa | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* | Łącznie |
| Reklamacje | 24 | 12 | 11 | 9 | 14 | 11 | 81 |
| Sprzedaż | 11006 | 12910 | 14310 | 7962 | 14259 | 14263 | 74710 |
| Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) | 0,218% | 0,093% | 0,077% | 0,113% | 0,098% | 0,077% | 0,108% |
| Azja | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* | Łącznie |
| Reklamacje | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sprzedaż | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) | – | – | – | – | – | – | – |

* Do grudnia

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

i) Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy:

- Do tej oceny klinicznej nie użyto równoważnego wyrobu.

ii) Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed nadaniem oznaczenia CE, jeśli dotyczy

Przeprowadzono i zakończono jedno badanie kliniczne dotyczące kolagenowego implantu naczyniowego Artegraft. Badanie podsumowano w artykule pt. „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access” autorstwa Kennealey'ego i in. Wyniki opisano w sekcji 4.7 oraz w tabelach 10-21 i 10-22 raportu CER.

Podsumowanie danych

| Nr ref. badania | Cel | Wyroby / interwencje (wielkość próby) | Zmierzone istotne wyniki w zakresie skuteczności | Zmierzone istotne wyniki w zakresie bezpieczeństwa | Krótkie wnioski |
|-------------------------------|--|--|---|--|---|
| Kennealey, 2011 ²¹ | Porównanie standardowej protezy naczyniowej z ePTFE z mankietem z implantem Artegraft. | Artegraft (nie podano modelu; n = 26) Komparator: proteza naczyniowa z ePTFE z mankietem (Venaflor, Bard Peripheral Vascular; n = 27) | <input type="checkbox"/> Powodzenie techniczne <input checked="" type="checkbox"/> Drożność pierwotna <input checked="" type="checkbox"/> Drożność pierwotna wspomagana <input checked="" type="checkbox"/> Drożność wtórna <input checked="" type="checkbox"/> Inne: Interwencje | <input type="checkbox"/> Powstawanie pseudointymy <input type="checkbox"/> Powstawanie pseudoprzepony <input type="checkbox"/> Naruszenie ciągłości zespoleń przy współistnieniu infekcji i przejściowej gorączki niskiego poziomu | Artegraft jest doskonałą opcją dla pacjentów poddawanych hemodializie, u których nie można wykonać naturalnej przetoki tętniczo-żylną, ponieważ implanty te wymagają mniejszej liczby interwencji w celu utrzymania drożności niż implanty z ePTFE. |

| Nr ref. badania | Cel | Wyroby / interwencje (wielkość próby) | Zmierzone istotne wyniki w zakresie skuteczności | Zmierzone istotne wyniki w zakresie bezpieczeństwa | Krótkie wnioski |
|-----------------|-----|---------------------------------------|--|--|-----------------|
| | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Zakrzepica <input checked="" type="checkbox"/> Zakażenie <input type="checkbox"/> Tętniak <input type="checkbox"/> Krwawienie <input type="checkbox"/> Krwiak <input checked="" type="checkbox"/> Zespół podkradania <input type="checkbox"/> Zastoinowa niewydolność serca o wysokim nasileniu u pacjentów z chorobami serca <input checked="" type="checkbox"/> Inne: Tętniak rzekomy | |

Całość opublikowanego piśmiennictwa przeanalizowano podczas sporządzania raportu z oceny klinicznej. W celu zapewnienia, że nasza baza wiedzy jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy, przedkładamy nowsze publikacje nad starsze badania.

iii) **Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy**

Badania opisane w literaturze według wskazania

| Wskazanie | Łączna liczba badań | Łączna liczba pacjentów | Piśmiennictwo |
|------------------------------|---------------------|-------------------------|--|
| Hemodializa | 6 | 503 | Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983* Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019* |
| Pomostowanie kończyn dolnych | 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 |
| Uraz tętnicy | 1 | 18 | Reilly, 2019* |
| ŁĄCZNIE | 19 | 2616 | |

* Wskazuje, że w tych badaniach z ocenianym wyrobem porównywano protezę naczyniową z materiałów alternatywnych.

iv) **Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa**

Hemodializa: dane dotyczące skuteczności

Sukces techniczny po wszyciu implantu Artegrafta wynosił od 82% do 100%, co spełniało średnie kryteria akceptacji określone w literaturze specjalistycznej (77,76%). Osiągnięto również poziomy drożności pierwotnej i pierwotnej wspomaganej w każdym punkcie czasowym, z wyjątkiem punktu po 6 miesiącach w jednym badaniu. Porównania między badaniami nie wykazały istotnej różnicy w zakresie drożności pierwotnej lub drożności pierwotnej wspomaganej między implantem Artegraft a komparatorem. Osiągnięto również poziomy drożności wtórnej, z wyjątkiem jednego badania przeprowadzonego po 8 miesiącach; jednakże porównania między badaniami nie wykazały różnicy między poziomami drożności wtórnej w przypadku implantu Artegraft a komparatora z ePTFE przy uwzględnieniu wszystkich punktów czasowych.

Dane dotyczące korzyści klinicznych

W przypadku stosowania do hemodializy korzyści kliniczne wynikające z użycia wyrobu ocenia się przede wszystkim poprzez sprawdzenie, czy skuteczność wyrobu była zgodna z przeznaczeniem (tj. powodzenie techniczne, drożność pierwotna, drożność pierwotna wspomagana, drożność wtórna).

Dane dotyczące bezpieczeństwa

Częstość występowania zakrzepicy, zakrzepicy żył głębokich i zakażeń spełniała w każdym punkcie czasowym kryteria akceptacji zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Średnia zbiorcza w przypadku tętniaka (3,50%), krwawienia (4,12%), krwiaka (4,03%) i zespołu kradzieży (6,04%) była podobna do średnich zbiorczych określonych w najbardziej aktualnej literaturze.

Pomostowanie kończyn dolnych

Dane dotyczące skuteczności

Artegraft miał poziom drożności pierwotnej (67,5–86,5%) i drożności wtórnej (75,6–88,5%) podobny do tych określonych w najbardziej aktualnej literaturze (drożność pierwotna: 30–100%; drożność wtórna: 29–48,3%).

Dane dotyczące korzyści klinicznych

W jednym badaniu zmierzono wskaźnik uratowania kończyny po 1 roku (83,6%) i 5 latach (86,2%) od zastosowania implantu Artegraft. Te wskaźniki były niższe od zbiorczej średniej wskaźników uratowania kończyny po zastosowaniu protez naczyniowych wykonanych z alternatywnych materiałów po upływie 1 roku (90,56%); jednak wskaźnik uratowania kończyny był wyższy w porównaniu z danymi z najbardziej aktualnej literatury dla podobnych punktów czasowych (1 rok: 74%; 5 lat: 86,2%).

Dane dotyczące bezpieczeństwa

Częstość występowania krwawiaków po zastosowaniu implantu Artegraft (0,83%) spełniały zbiorcze średnie kryteria akceptacji określone w najbardziej aktualnej literaturze klinicznej ($\leq 4,93\%$ (≤ 30 dni); 0% (> 1 rok); $\leq 3,45\%$ (brak danych dotyczących okresu obserwacji)).

Uraz tętnicy

Dane dotyczące skuteczności

W jednym badaniu przeprowadzonym wśród pacjentów z urazami tętnic stwierdzono podobne poziomy drożności pierwotnej i wtórnej, porównując zastosowanie implantu Artegraft oraz żyły autologicznej.

Dane dotyczące korzyści klinicznych

W jednym badaniu przeprowadzonym wśród pacjentów z urazami tętnic stwierdzono podobny wskaźnik uratowania kończyny, porównując zastosowanie implantu Artegraft oraz żyły autologicznej.

Dane dotyczące bezpieczeństwa

W jednym badaniu przeprowadzonym u pacjentów z urazami tętnic stwierdzono podobne wskaźniki zakażeń, porównując zastosowanie implantu Artegraft oraz żyły autologicznej.

Dane dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

W okresie od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2022 r. odnotowano łącznie 81 reklamacji związanych z ocenianym wyrobem i łącznie 74 710 sprzedanych wyrobów, co daje ogólny skumulowany wskaźnik reklamacji na poziomie 0,113%. Poważność i częstotliwość występowania tych kategorii reklamacji zostały przeanalizowane w odniesieniu do dokumentu RCD-057-10-002 zgodnie z procedurą SOP057 „Analiza rodzajów i skutków możliwych błędów”.

W okresie sprawozdawczym od 01 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2022 r. otwarto 0 CAPA związanych z bezpieczeństwem i skutecznością. W okresie od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2022 r. w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie ani Australii nie odnotowano żadnych przypadków wycofania z rynku ocenianego wyrobu, o których wiedziałyby producent lub które zostałyby zidentyfikowane w wyniku przeszukania baz danych dotyczących wycofań (baza danych wycofań FDA, baza danych wycofań i ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa Health Canada, baza danych wycofań TGA).

v) Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Bieżący nadzór po wprowadzeniu do obrotu (PMS) nad przedmiotowym wyrobem zgodnie z procedurą SOP-090. W odniesieniu do przedmiotowego wyrobu planowane są działania w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF). Zastosowane zostanie podejście wieloetapowe w celu uzasadnienia deklarowanej skuteczności wyrobu i zapewnienia, że stosunek korzyści do ryzyka jest nadal pozytywny. W pierwszej kolejności przeprowadzony zostanie szczegółowy przegląd literatury w celu zebrania wszystkich istotnych i aktualnych informacji opublikowanych na temat wyrobu Artegraft. Obecnie nie rozpoczęto żadnych badań PMCF. Producent planuje rozpocząć prospektywne badanie PMCF oraz ankietę wśród użytkowników końcowych w II kwartale 2027 roku. Producent planuje uruchomić rejestr w I kwartale 2030 roku w celu gromadzenia danych dotyczących całego okresu eksploatacji wyrobu.

6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne:

- Proteza naczyniowa wykonana z alternatywnych materiałów
- Cewnik do krótkotrwałego dostępu naczyniowego
- Leczenie wewnątrznaczyniowe
- Przetoka tętniczo-żylna do długotrwałego dostępu naczyniowego

Mają one takie samo lub podobne przeznaczenie jak implant Artegraft, ale – jak pokazano w poniższej tabeli – różnią się od niego pod względem właściwości technicznych.

Przegląd dostępnych metod leczenia

| Opcje leczenia / grupa wyrobów | Opis | Zalety | Wady |
|---|--|--|--|
| Proteza naczyniowa wykonana z alternatywnych materiałów | Implanty syntetyczne wykonane z dakronu, PTFE lub przeszczepu żyły autologicznej | <p>Implant biologiczny: teoretycznie implanty biologiczne powinny naśladować elastyczność tkanki własnej organizmu i wykazywać większą odporność na przerost błony wewnętrznej oraz zwyrodnienie ściany naczyń niż przeszczepy syntetyczne.³¹</p> <p>Implant z dakronu: sprawdzony materiał do tworzenia protez naczyniowych.^{31,32}</p> <p>ePTFE: implanty z ePTFE/PTFE były szeroko stosowane do hemodializy od lat 70. XX wieku³¹. W przeciwieństwie do implantów z dakronu nie wymagają one wstępnego uszczelniania krwią (preclottingu)³¹. Dobra długoterminowa wytrzymałość².</p> | <p>Implant biologiczny: problemem jest długoterminowa wytrzymałość. Może być podatny na powstawanie tętniaków i ich pęknięcie². Stosunkowo wysoki koszt².</p> <p>Implant z dakronu: wskaźniki zakażeń i integracji są podobno gorsze niż dla implantów z ePTFE w zastosowaniach związanych z dostępem naczyniowym^{31,32}.</p> <p>ePTFE: ryzyko wystąpienia hiperplazji błony wewnętrznej i miażdżycy dystalnych odcinków tętnic³¹.</p> |
| Cewnik do krótkotrwałego dostępu naczyniowego | Cewniki do żył centralnych z tunelowanym mankietem do dostępu tętniczo-żylnego | Zalecane w przypadku długotrwałego dostępu naczyniowego, gdy wykonanie przetoki lub przeszczepu nie jest możliwe, lub u pacjentów o ograniczonej oczekiwanej długości życia ² | Wyższe ryzyko zakażenia i hospitalizacji oraz niższy wskaźnik przeżywalności w porównaniu z metodami zapewniania stałego dostępu, takimi jak przetoka tętniczo-żylna i implanty naczyniowe. ²⁵ |
| Leczenie wewnątrznaczyniowe | Obejmuje angioplastykę balonową, stenty i stentgrafty, redukcję blaszki miażdżycowej, trombolizę, zdalną endarterektomię tętnicy udowej powierzchownej (RSFAE) i przezskorną trombektomię. | Mniej inwazyjne niż zabiegi chirurgiczne metodą otwartą; zalecane jako terapia pierwszego wyboru w przypadku ogniskowej niedrożności tętnicy udowej powierzchownej oraz zmian w odcinku udowo-podkolanowym o długości <25 cm ³² . Zalecane również jako terapia pierwszego wyboru w przypadku niedrożności tętnicy krezkowej ³³ . | Może nie być skuteczne w przypadku rozproszonej choroby tętnic lub rozległego zwężenia ^{34,35} . |
| Przetoka tętniczo-żylna do długotrwałego dostępu naczyniowego | Uznawana za metodę pierwszego wyboru w przypadku tworzenia stałego dostępu naczyniowego do hemodializy ³⁶ | Możliwość zmniejszenia liczby powikłań infekcyjnych i uzyskania lepszej drożności. ³⁶ | Pacjenci z nieprawidłową budową tętnic i/lub żył nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, co często ma miejsce w przypadku schyłkowej niewydolności nerek ³⁶ . |

7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników:

Artegraft jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

| Tytuł normy | Odniesienie do normy: rok aktualizacji |
|--|--|
| Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych | EN 556-2:2015 |
| Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych | EN 1041:2008 |
| Implanty sercowo-naczyniowe i systemy pozaustrojowe – protezy naczyniowe – cylindryczne pomosty naczyniowe i łaty naczyniowe | ISO 7198:2016 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania | ISO 10993-1:2009 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej | ISO 10993-3:2009 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla | EN ISO 10993-4:2006 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro | ISO 10993-5:2009 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji | EN ISO 10993-6:2007 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania | ISO 10993-10:2021 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej | ISO 10993-11:2018 |
| Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji | EN ISO 10993-17:2009 |
| Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych | ISO 11607-1:2019 |
| Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania | ISO 11607-2:2019 |
| Produkty pakowane do wysyłki w systemie doręczania paczek o masie nie większej niż 70 kg (150 funtów) | ISTA-3A:2018 |
| Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach | ISO 11737-1:2018 |
| Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji | ISO 11737-2:2019 |
| Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 3: Badania endotoksyny bakteryjnej | ISO 11737-3:2023 |
| Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych | ISO 14160:2020 |
| Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne | ISO 14630:2012 |
| Implanty sercowo-naczyniowe i systemy pozaustrojowe – protezy naczyniowe – cylindryczne pomosty naczyniowe i łaty naczyniowe | ISO 7198:2016 |
| Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza | ISO 14644-1:2015 |
| Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych | EN ISO 14971:2019 |

| | |
|--|--|
| Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne | EN ISO 15223-1:2021 |
| Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem | ISO 22442-1:2020 |
| Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania | ISO 22442-2:2020 |
| Wyroby medyczne. Informacje dostarczane przez producenta (norma brytyjska) | EN ISO 20417:2021 |
| Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w informacjach dostarczanych przez wytwórcę – Część 1: Wymagania ogólne | EN ISO 15223-1:2021 |
| Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej | ISO 22442-3:2007 |
| Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych – sierpień 2019 r. | MDCG-2019-9 |
| Ocena kliniczna – równoważność: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych. | MDCG 2020-5 |
| Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG: przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych. | Rozporządzenie MDCG 2020-6 (UE) 2017/745 |
| Szablon podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej | MDCG 2022-9 |
| Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG | MDR 2017/745 |
| Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna | ISO 14155:2020 |

Bibliografia:

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, Zucon 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 J, 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, Modagheh 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 JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, we współpracy z Europejskim Towarzystwem Chirurgii Naczyniowej (ESVS). *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 Tabela zmian:

| Numer wersji SSCP | Opis zmiany | Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną |
|-------------------|---|---|
| Nowa | Pierwsze wydanie | <input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) |
| A | Zaktualizowano informacje o zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną. | <input checked="" type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną) |

10. Informacje dla pacjenta:

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przeznaczone dla pacjentów znajduje się poniżej.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub innych osób niebędących specjalistami. Lekarz dysponuje bardziej szczegółowym podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad na temat leczenia schorzenia. W razie pytań dotyczących schorzenia lub użytkowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się ze specjalistą ds. opieki zdrowotnej. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji stosowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Informacje ogólne o wyrobie

- a. **Nazwa handlowa wyrobu**
 - i. Kolagenowy implant naczyniowy Artegraft (Implant)
- b. **Producent; nazwa i adres**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 Stany Zjednoczone
- c. **Basic UDI-DI**
 - i. 0316837ArtegraftDW
- d. **Rok pierwszego nadania wyrobowi oznaczenia CE**
 - i. Nd.

2. Przeznaczenie wyrobu

a. Przeznaczenie

- i. Implant służy jako zastępcza droga przepływu krwi w przypadkach, gdy konieczna jest wymiana zablokowanych lub uszkodzonych tętnic, lub w celu utworzenia drogi przepływu krwi niezbędnej do przeprowadzenia dializy.

b. Wskazania i docelowe grupy pacjentów

- i. Implant stosuje się w zabiegach wymagających naprawy uszkodzonych tętnic oraz u pacjentów, którzy potrzebują lepszego drożnego naczynia krwionośnego do dializy.
- ii. Produkt jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów o różnej masie ciała, z różnymi diagnozami i w różnym stanie zdrowia.

c. Nie stosować w przypadku:

- i. Implantów nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono lub podejrzewa się występowanie reakcji niepożądanych na jakiegokolwiek białka pochodzące od krów.

3. Opis wyrobu

a. Opis wyrobu i material/substancje stykające się z tkankami pacjenta

- i. Implant składa się z fragmentu specjalnie wyselekcjonowanych naczyń krwionośnych pobranych od krów, który został poddany trawieniu enzymatycznemu. Sterylny implant jest przechowywany w probówce wypełnionej wodą oczyszczoną zgodną z wymaganiami USP i alkoholem etylowym.

b. Informacje o ewentualnych substancjach leczniczych w wyrobie

- i. Nd.

c. Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzony tryb działania

- i. Zgodnie z przepisami Implant działa metodą niefarmakologiczną. Osiąga ten cel jako wyrób pełniący funkcję bariery fizycznej.

d. Opis ewentualnych akcesoriów

- i. Nd.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli pacjent jest przekonany, że występują u niego skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użyciem, lub jeśli martwią go zagrożenia. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z pracownikiem służby zdrowia, jeśli jest ona konieczna.

Poniższa tabela przedstawia wszystkie zagrożenia, jakie mogą wystąpić podczas stosowania tego wyrobu lub zabiegu.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

| Zdarzenia niepożądane | Prawdopodobieństwo wystąpienia |
|--|--------------------------------|
| Nieprawidłowe zwężenie naczynia krwionośnego | 2% |
| Przeciek krwi tętniczej z tętnicy do otaczającej tkanki | 4% |
| Wybrzuszenie lub balonowanie naczynia krwionośnego | 0% |
| Łata potrzebuje czasu, aby się zagoić, a żyła powinna powiększyć się do rozmiarów umożliwiających nakłucie w celu przeprowadzenia dializy. Kiedy nie zostanie to osiągnięte, występuje ryzyko. | 0,06 ±0,02% |
| Zwężenie w żyłce centralnej | 0,19 ±0,13% |
| Guzek lub zgrubienie spowodowane nagromadzeniem przezroczystego płynu w tkance lub narządzie | 0–3% |
| Zakrzepy | 15,7% |
| Zakażenie | 0–15% |
| Siniaki lub ślady w postaci niebiesko-czarnych plam | 0–7,8% |
| Zmiana kierunku przepływu krwi od normalnego celu | 0,03–25% (1/4) |
| Przepływ krwi z powrotem do serca jest zaburzony | 75% (3/4) |

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem:

| Zdarzenia niepożądane | Prawdopodobieństwo wystąpienia |
|---|--------------------------------|
| Rodzaj tętniaka rzekomego, którego ściana nie składa się ze wszystkich prawidłowych warstw ściany tętnicy | 3,3% |
| Nieregularne tętno, problem z częstością lub rytmem bicia serca | 6,90% |
| Starzenie się powoduje zmiany kolagenu i elastyny, które prowadzą do osłabienia ściany aorty i rozszerzania tętniakowego. | 1,67% |
| Rozdarcie wzdłuż wewnętrznej błony tętnicy | 0,4% |
| Krwawienie | 9,09% |
| Zdolność serca do pompowania krwi niewystarczająca dla potrzeb organizmu | 2,2% |
| Degradacja materiału łaty | 20,9% |
| Opóźnione gojenie się ran | 17,2% |
| Zakrzepy krwi tworzące się w żyłce głębokiej | 0–9% |
| Zakrzep krwi, który blokuje naczynie krwionośne | 0–4,55% |
| Utrata czucia w stopie i nodze lub utrata zdolności poruszania nimi | 6,90% |
| Nieprawidłowe połączenie lub komunikacja między naczyniami limfatycznymi powodujące wyciek płynu limfatycznego | 1,9% |
| Poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe | 1,7–3% |

| | |
|--|-----------|
| Poważne niepożądane zdarzenia dotyczące kończyn | 2–2,2% |
| Śmiertelność | 0–10% |
| Zawał serca | 0–10% |
| Ryzyko zarośnięcia lub zablokowania naczyń krwionośnych | 0–24% |
| Infekcja jednego lub obu płuc wywołana przez bakterie lub wirusa | 0–10,34% |
| Krew, która blokuje i zatrzymuje przepływ krwi do tętnicy w płucu | 1,1% |
| Niewydolność nerek, która może wynikać ze zmniejszonego przepływu krwi do nerek spowodowanego ich nieprawidłowym funkcjonowaniem | 0,83% |
| Ciśnienie krwi może spaść, powodując wstrząs w najważniejszych organach | 0–18,18% |
| Wysypka | 3,3–4,5% |
| Udar | 0,75–8,3% |
| Powikłania związane z raną | 6,9% |
| Rozchodzenie się zszycia rany spowodowane słabym gojeniem | 0,83% |

- **Sposób kontrolowania potencjalnych zagrożeń lub zarządzania nimi**
Analiza ryzyka jest prowadzona na bieżąco. Potencjalne zagrożenia są identyfikowane na podstawie przeglądu literatury oraz bezpośrednich opinii lekarzy i personelu szpitalnego. Są one stale monitorowane w celu zapewnienia, że korzyści przeważają nad zagrożeniami szczątkowymi.
- **Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane**
 - Należy zapoznać się z instrukcją stosowania wyrobu lub skontaktować się z lekarzem.
- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**
 1. Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełny powrót do zdrowia może potrwać od 6 do 8 tygodni.
 2. Po wszyciu okolica implantu może być opuchnięta i tkliwa przez okres do tygodnia.
 3. Należy obserwować pod kątem nowo powstałego zacerwienia lub tkliwości.
 4. Obserwować, czy w nacięciach nie ma otworów.
 5. Obserwować pacjenta pod kątem drętwienia, mrowienia lub bólu w nodze.
UWAGA: w przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów (2–5) należy skontaktować się z lekarzem.
 6. Nie nakłuwać implantu ani nim nie manipulować.
 7. Pysznic można brać zgodnie z instrukcjami lekarza.
 8. Spodziewany jest obrzęk kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Poruszać się zgodnie z instrukcjami lekarza, jeśli implant został wszyciony w nogę. Nogę należy trzymać uniesioną powyżej poziomu serca.
 9. Zaleca się, aby miejsce wszycienia przykrywać przez pierwszy tydzień, co zapewni ochronę skóry i nacięć. (Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza).
 10. Bandaże lub opatrunki uciskowe należy nosić zgodnie ze wskazówkami lekarza.
 11. Jeśli zszywki zostały usunięte, na nacięciu prawdopodobnie będą znajdować się stripy chirurgiczne (małe kawałki taśmy). Nosić luźną odzież, która nie ociera się o nacięcie.

12. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, kiedy pozwoli na to lekarz. Nacięcia NIE WOLNO namaczać, szorować ani kierować na nie bezpośrednio strumienia prysznica. Jeśli zastosowano stripy chirurgiczne, po tygodniu same się zwiną i odpadną.
13. NIE WOLNO zamaczać w wannie, wannie z hydromasażem ani na basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
14. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunków i kiedy można z niego zrezygnować. Chronić ranę przed wilgocią. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą w celu ochrony przed wilgocią.
15. Gdy tylko lekarz pozwoli, codziennie przemywać nacięcia wodą z mydłem. Uważnie sprawdzać pod kątem ewentualnych zmian. Delikatnie osuszać.
16. NIE WOLNO nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych bez uprzedniego uzgodnienia z lekarzem.
17. Operacja pomostowania tętnic nie usuwa przyczyny niedrożności tętnic. Tętnice mogą ponownie ulec zwężeniu.
18. Należy stosować dietę zdrową dla serca, ćwiczyć, rzucić palenie (w przypadku palenia tytoniu) i ograniczyć stres. Przestrzeganie tych zaleceń pomoże zmniejszyć ryzyko ponownego wystąpienia niedrożności tętnicy.
19. Lekarz może przepisać leki obniżające poziom cholesterolu.
20. W przypadku przyjmowania leków na nadciśnienie lub cukrzycę należy stosować je zgodnie z zaleceniami.
21. Lekarz może zalecić przyjmowanie aspiryny lub leku o nazwie kłopidogrel (Plavix) po powrocie do domu. Leki te zapobiegają tworzeniu się skrzepów krwi w tętnicach. NIE WOLNO przerywać ich przyjmowania bez uprzedniej rozmowy z lekarzem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

a. Kliniczne informacje o wyrobie

Implant kolagenowy składa się ze specjalnie wyselekcjonowanych i pobranych krowich tętnic szyjnych, które zostały poddane przetwarzaniu chemicznemu w celu poprawy skuteczności. Implant jest pochodzenia biologicznego i personel chirurgiczny musi przygotować go do wszczepienia. Instrukcje dotyczące implantacji są zawarte w instrukcji stosowania. Sterylny implant jest przechowywany w próbówce wypełnionej wodą oczyszczoną zgodną z wymaganiami USP i alkoholem. Implant jest pakowany w specjalnie zaprojektowaną próbkę zawierającą roztwór sterylizujący. Każda próbka jest zamknięta w pudełku w celu ochrony podczas transportu i przechowywania.

Dowody kliniczne stanowiące podstawę do przyznania oznakowania CE

Wyrób nigdy nie otrzymał oznaczenia CE ani był sprzedawany na rynku UE. Niniejszy wniosek dotyczy pierwszego przyznania oznaczenia CE dla wyrobu zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Wyrób jest dopuszczony do obrotu w Stanach Zjednoczonych od 1970 roku. Przeprowadzono badania i potwierdzono, że implanty są bezpieczne i skuteczne. Więcej informacji znajduje się w instrukcji stosowania.

b. Bezpieczeństwo

Obecnie trwają badania kliniczne dotyczące tego implantu, które mają na celu potwierdzenie jego bezpieczeństwa i skuteczności przez cały przewidywany okres eksploatacji wyrobu dzięki proaktywnemu i ciągłemu zbieraniu danych.

6. Możliwe alternatywy

Rozważając zastosowanie alternatywnych metod leczenia, zaleca się kontakt z pracownikiem służby zdrowia, który może uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

- a. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów. Biorąc pod uwagę złożoność tego zabiegu, to chirurg podejmuje decyzję o właściwym zabiegu chirurgicznym i rodzaju implantu, a także o terapii przed zabiegiem, w jego trakcie i po jego zakończeniu.