

**1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

i) **Obchodné názvy pomôcok:** Kolagénový cievný štep Artegraft

ii) **Číslo dokumentu:** RCD 131-001-01 Rev. A

iii) **Názov a adresa výrobcu:**

Názov zákonného výrobcu:	LeMaitre Vascular Inc.
Adresa:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

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

v) **Základný identifikátor pomôcky UDI:** 0316837ArtegraftDW

vi) **Kódy položiek pomôcky, opisy, kód GMDN a klasifikácia MDR**

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

a. **Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok/text**  
P07010199 CIEVNE PROTÉZY, BIOLOGICKÉ

b. **Trieda pomôcky**

Názov výrobcu	Kód GMDN	Klasifikácia MDR	Pravidlo
Kolagénový cievný štep Artegraft	13586	III	18

vii) **Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pokrývajúce pomôcku**

Názov pomôcky	Dátum prvotnej ochrannej známky CE	Dátum/číslo PMA
Kolagénový cievný štep Artegraft	Neuplatňuje sa	01. augusta 1979/N16837

viii) **Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN**

Autorizovaný zástupca pre EÚ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

ix) **Názov notifikovanej osoby (notifikovaná osoba, ktorá bude hodnotiť SSCP) a jedinečné identifikačné číslo notifikovanej osoby:**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikačné číslo: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandsko

## 2.0 Určený účel pomôcky

- i) Určený účel: Štep Artegraft je určený na to, aby slúžil ako náhradný kanál pre krv, keď je potrebný bypass alebo výmena upchatých či poškodených arteriálnych segmentov, alebo na vytvorenie kanála na hemodialýzu.
- ii) Indikácia(e) a cieľová populácia(e)
  - Indikácia: štep Artegraft je indikovaný na tieto použitia:
    - hemodialýza,
      - záchrana a rekonštrukcia arteriovenóznej (AV) fistuly,
      - primárny AV štep,
      - výmena AV štepu,
    - bypass dolnej končatiny,
    - arteriálne poranenie.
  - Cieľová populácia: dospelí pacienti bez ohľadu na pohlavie alebo etnickú príslušnosť, ktorí potrebujú arteriálny bypass, arteriovenózný shunt alebo chirurgický zákrok vyžadujúci arteriálny štep.
- iii) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia
  - Štep Artegraft sa nesmie používať vo venózných ani nízkotlakových systémoch.
  - Štep Artegraft je okrem toho kontraindikovaný u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivosťou na boviný kolagén a boviný perikard.

## 3.0 Opis pomôcky

- i) Opis pomôcky

Štep Artegraft sa skladá z časti špeciálne vybranej hovädzej krčnej tepny, ktorá bola enzymaticky rozložená.

Kolagénový cievny štep Artegraft je hovädzieho pôvodu a chirurgický personál musí štep pripraviť na implantáciu. Sterilný štep sa uchováva v skúmavke naplnenej čistenou vodou USP a etylalkoholom. Štep Artegraft sa skladá z časti špeciálne vybranej hovädzej krčnej tepny, ktorá bola enzymaticky rozložená ficínom a opálená dialdehydovým škrobom. Štep Artegraft je určený na použitie distálne od aorty ako segmentálna arteriálna náhrada, ako arteriálny bypass, ako arteriovenózný shunt v prípadoch, keď sa konvenčné metódy ukázali ako nedostatočné, alebo ako arteriálny náhradný štep. Funkcia a účinok štepu Artegraftu spočíva jednoducho v tom, že slúži ako náhradný kanál pre krv v prípadoch, keď je potrebné premostenie alebo náhrada uzavretých alebo chorobne zmenených úsekov artérií, alebo na vytvorenie prístupu pre hemodialýzu.

Kolagénový štep sa skladá zo špeciálne vybraných a odobratých hovädzích krčných tepien, ktoré boli enzymaticky rozložené roztokom enzýmu ficín a opálené roztokom dialdehydového škrobu, aby sa zosieťovala kolagénová štruktúra s cieľom maximalizovať pevnosť a výkon. Artegraft je biologického pôvodu a chirurgický personál musí pripraviť štep na implantáciu. Pokyny na implantáciu sú definované v elektronickom návode na použitie IFU. Sterilný štep sa uchováva v skúmavke naplnenej čistenou vodou USP a etylalkoholom. Artegraft je balený v špeciálne navrhutej trubici obsahujúcej sterilizačný roztok pripravený z 1 % propylénoxidu v 40 % vodnom roztoku etylalkoholu podľa USP. Každá trubica je uzavretá v nastavovacej škatuli na ochranu počas prepravy a skladovania.

Obrázky pomôcky



Dĺžka a vnútorný priemer každého štepu Artegraft sú uvedené na označení obalu. Vnútorný priemer štepu Artegraft je približný, zaokrúhlený na najbližší mm vzhľadom na povahu biologického zdrojového materiálu. Dostupnosť priemerov a dĺžok štepu závisí od zdroja zvierat. Kódy výrobku a veľkosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Vonkajšie priemery sa líšia, ale zvyčajne sú o 1 mm väčšie

- ii) Odkaz na predchádzajúcu generáciu alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov:

V roku 1970 získal zadávateľ Johnson & Johnson pôvodné schválenie amerického úradu FDA pre kolagénový cievny štep Artegraft®. V roku 1993 spoločnosť Artegraft, Inc. kúpila práva a aktíva na kolagénový cievny štep Artegraft® Collagen Vascular Graft™ vrátane všetkých regulačných povolení a aktív od spoločnosti Johnson & Johnson. Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. kúpila práva a aktíva v roku 2021.

Kolagénový cievny štep Artegraft® Collagen Vascular Graft™ je od svojho prvého schválenia v USA FDA NDA/PMA v roku 1970 nepretržite komerčne distribuovaný v USA aj v pravidelnej medzinárodnej distribúcii. Proces získavania odobratých krčných tepien, podrobovanie týchto tepien odoberaniu tkaniva, rôznym chemickým procesom, ligácii, tlakovému testovaniu, určovaniu veľkosti a ďalším činnostiam prostredníctvom terminálnej sterilizácie zostal prakticky nezmenený od pôvodného schválenia NDA úradom FDA v roku 1970 (NDA 16-837). Jedinými zmenami baleného štepu bola zmena vonkajšieho obalu zo skla na primárny vonkajší obal z PET plastu a získanie ďalších dodávateľov pre hovädzie tepny. Tieto zmeny schválil americký úrad FDA prostredníctvom jednotlivých dodatkov PMA, ktoré sú uvedené v dokumente. Dodávatelia týchto nových materiálov prešli okrem schválenia FDA aj štandardným procesom certifikácie dodávateľov QS Artegraft, Inc.

- iii) Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou:
- s touto pomôckou sa nedodáva žiadne príslušenstvo.
- iv) Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou:
- žiadne iné pomôcky ani výrobky nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

#### 4.0 Riziká a varovania

- i) Reziduálne riziká a nežiaduce účinky
- Hodnotenie reziduálnych rizík sa vykonáva v rámci našej analýzy FMEA a postupov riadenia rizík. Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad reziduálnymi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.

#### Možné komplikácie spojené s pomôckou:

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Zdroj z CER	Sledovanie
Aneuryzma	0 – 33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Priemerná doba sledovania 8,0 ± 7,5 mesiaca
Krvácanie	1 – 3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dní
Centrálna venózna stenóza	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mesiacov
Hematóm	0 – 7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4 – 30 dní
Infekcia	0 – 15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dní až 3,5 roka
Nedostatočné vyzretie	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mesiacov
Pseudoaneuryzma	0 – 4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 roka
Seróm	0 – 3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dní
Steal syndróm	0,03 – 25 % (n = 1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 mesiacov – 3,5 roka
Stenóza	2 %	Naazie, 2022; DUE	Medián 280 dní
Trombóza	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Medián sledovania 80 dní
Problémy so žilovým odtokom	0 – 75 % (n = 3/4)	Kester, 1979; DUE	Nehlásené

#### Možné komplikácie súvisiace s postupom (podľa SOTA)

Nežiaduca udalosť	Miera %	Zdroj z CER	Obdobie sledovania
Anastomotická pseudoaneuryzma	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dní
Degenerácia aneurizmy	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dní
Arytmia	6,90 %	Wee, 2019	Nehlásené
Disekcia tepny	0,4 %	Borghese, 202	Nehlásené

Kongestívne zlyhávanie srdca	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dní
Hlboká žilová trombóza	0 – 9 %	Kester, 1979	Nehlásené
Degradácia	20,9 %	Borghese, 2020	Nehlásené
Oneskorené hojenie rán	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	V nemocnici Medián 49 mesiacov
Narušenie anastomóz	Nehlásené	Nehlásené	Nehlásené
Embólia	0 – 4 %	Kester, 1979	Nehlásené
Neuropraxia fibulárneho nervu	6,90 %	Wee, 2019	Nehlásené
Lymfatická fistula alebo cysta	1,9 %	Neufang, 2020	Do 30 dní
Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti	1,7 %	Betz, 2021	30 dní
Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s končatinami	2,2 %	Betz, 2021	30 dní
Úmrtnosť	0 – 10 %	SOTA	Intraoperačne do 1 roka
Infarkt myokardu	0 – 10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	V nemocnici Perioperačná
oklúzia	0 – 24 %	SOTA	V nemocnici do 1 roka
Pneumónia	0 – 10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dní
Tvorba pseudodisafragmy	Nehlásené	Nehlásené	Nehlásené
Tvorba nepravého tkaniva na povrchu pomôcky	Nehlásené	Nehlásené	Nehlásené
Pľúcna embólia	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dní
Zlyhanie alebo nedostatočnosť obličiek	0,83 %	Lindsey, 2018	Nehlásené

Sepsa alebo systémové zápalové príznaky	0 – 18.18 %	Kester, 1979	Nehlásené
Vyrážka na koži	3,3 – 4,5 %	Neufang, 2020	30 dní
Cievna mozgová príhoda	0,75 – 8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	30 dní
Prechodná nízka teplota	Nehlásené	Nehlásené	Nehlásené
Komplikácie rany	6,9 %	Borghese, 2020	Nehlásené
Dehiscencia rany	0,83 %	Lindsey, 2018	Nehlásené

ii) **Varovania a bezpečnostné opatrenia**

**Varovania**

- Štep Artegraft opakovane NESTERILIZUJTE. Štep použite okamžite po otvorení obalu a všetky nepoužité časti zlikvidujte.
- Štep sa nesmie používať po dátume expirácie vyznačenom na štítku.
- Po vybratí štepu Artegraft z obalu spôsobom predpísaným na zachovanie sterility sa musí jemne a dôkladne umyť a opláchnuť, aby sa minimalizovalo prenesenie konzervačnej tekutiny.
- Na anastomózu sa neodporúča hodváb.
- Štep sa nesmie použiť, pokiaľ nie je na základe predoperačnej artériografie kapacita odtokovej cievy adekvátna. Štep Artegraft musí mať podobný priemer priečneho rezu ako hostiteľská tepna, najmä na distálnom konci, aby sa predišlo skorej tromboze.
- Pred punkciou štepu ihlami na hemodialýzu je potrebné po implantácii počkať minimálne dvanásť (12) dní. Ak sa v blízkosti štepu alebo distálne od neho objaví edém, pred kanyláciou sa to musí vyriešiť.
- Vyhňte sa tomu, aby došlo ku kompresii štepu zvonka.

**Bezpečnostné opatrenia**

- V prípade skorej oklúzie môže byť pri obnove dlhodobej priechodnosti účinné opätovné preskúmanie štepu a odstránenie trombu katétrom na embolektómiu alebo trombektómiu.
- U pacientov, pri ktorých sa vykoná oplach a prepláchnutie heparínovým antikoagulantom, sa musí overiť, že nemajú heparínom vyvolanú trombocytopeniu (HIT) a alergické reakcie súvisiacim s heparínom. Niektorí chirurgovia odporúčajú systémovú heparinizáciu pacienta po dokončení prípravnej disekcie s následnou neutralizáciou protamínium-sulfátom alebo bez nej. Iní sa spoliehajú na pravidelné vstrekovanie zriedeného heparínu do arteriálneho stromu počas vaskulárneho zasvorkovania a anastomózy. Pooperačná heparinizácia sa zvyčajne nepoužíva.
- Počas implantácie sa uistite, že sa štep pri tunelovaní nekrúti distálnym smerom.
- Pacienti musia byť sledovaní, či sa u nich nevyskytne horúčka a prechodná nízka teplota, aby sa zabránilo narušeniu anastomózy.
- Pacienti s ochorením srdca musia byť sledovaní z hľadiska kongestívneho zlyhávania srdca s vysokým výdajom.

Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN).

- V nasledujúcej tabuľke sú uvedené 2 CAPA týkajúce sa bezpečnosti a funkčných charakteristík pomôcky, ktoré boli otvorené v období od 1. januára 2017 do 01. novembra 2022.

**Súhrn CAPA**

Referenčné číslo	Zhrnutie popisu CAPA	Nápravné opatrenie	Stav (dátum uzatvorenia)
Sťažnosť 21-03-012	Nedostatočné informácie v návode na použitie	IFU aktualizované tak, aby obsahovalo množstvo fyziologického roztoku, ktoré sa má použiť počas preplachovania.	Uzatvorené (1. mája 2021)
CAPA 00039	Chyba balenia	Demo štep bol použitý omylom. Nemocnici bolo oznámené, aby zničila všetky štepy s označením „DEMO“.	Uzavreté (6. októbra 2017)

Bolo vykonaných 0 FCSA/stiahnutí začatých pre predmetnú pomôcku v období od 1. januára 2017 do 01. augusta 2022.

**Sťažnosti podľa oblasti a roka**

Sťažnosti podľa oblasti/roka	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Celkom
Celkový predaj	11006	12910	14310	7962	14259	14263	74710
Celkový počet sťažností	24	12	11	9	14	11	81
Celková miera sťažností	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Európa</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Celkom</b>
Sťažnosti	0	0	0	0	0	0	0
Predaj	0	0	0	0	0	0	0
Pomer (sťažnosti/predaj)	–	–	–	–	–	–	–
<b>Amerika</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Celkom</b>
Sťažnosti	24	12	11	9	14	11	81
Predaj	11006	12910	14310	7962	14259	14263	74710
Miera (sťažnosti/predaj)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Ázia</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Celkom</b>
Sťažnosti	0	0	0	0	0	0	0
Predaj	0	0	0	0	0	0	0
Miera (sťažnosti/predaj)	–	–	–	–	–	–	–

\* Do decembra

**5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

i) **Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné:**

- Na toto klinické hodnotenie sa nepoužila ekvivalentná pomôcka.

ii) **Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné**

Bolo vykonané a ukončené jedno klinické skúšanie kolagénového cievneho štepu Artegraft. Skúšanie je zhrnuté v článku „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access" (Prospektívne randomizované porovnanie hovädzej krčnej tepny a expandovaného polytetrafluóretylénu na trvalý hemodialyzačný cievny prístup) od Kennealeya a kol. Výsledky sú opísané v časti 4.7 a v tabuľke 10-21 a tabuľke 10-22 CER.

**Zhrnutie údajov**

Ref. skúšania	Cieľ	Pomôcky/interven cie (veľkosť vzorky)	Meranie relevantných výsledkov výkonnosti	Relevantné merané výsledky súvisiace s bezpečnosťou	Stručné závery
Kennealey, 2011 <sup>21</sup>	Porovnať štandardný ePTFE s manžetou so štepom Artegraft.	Artegraft (model nie je špecifikovaný; n = 26)  Komparátor: ePTFE s manžetou (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n = 27)	<input type="checkbox"/> Technický úspech <input checked="" type="checkbox"/> Primárna priechodnosť <input checked="" type="checkbox"/> Primárne asistovaná priechodnosť <input checked="" type="checkbox"/> Sekundárna priechodnosť <input checked="" type="checkbox"/> Ostatné: Intervencie	<input type="checkbox"/> Tvorba nepravého tkaniva na pomôcke <input type="checkbox"/> Tvorba pseudodiafragmy <input type="checkbox"/> Narušenie anastomóz, v prítomnosti infekcie a prechodnej nízkej horúčky <input checked="" type="checkbox"/> Trombóza <input checked="" type="checkbox"/> Infekcia <input type="checkbox"/> Aneurizmy <input type="checkbox"/> Krvácanie <input type="checkbox"/> Hematóm <input checked="" type="checkbox"/> Steal syndróm <input type="checkbox"/> Vysokovýkonné kongestívne zlyhanie srdca u pacientov s ochorením srdca <input checked="" type="checkbox"/> Ostatné: Pseudoaneurizma	Štepy Artegraft sú vynikajúcou voľbou pre hemodialyzovaných pacientov, ktorí nie sú vhodní pre natívne arteriovenózne fistuly, pretože tieto štepy si na udržanie priechodnosti vyžadujú menej zásahov ako ePTFE štepy.

Celá publikovaná literatúra bola zhrnutá v písomnej forme klinickej hodnotiacej správy. Novšie publikácie sa používajú preferenčne pred staršími skúšaniami, aby sa zabezpečilo, že naša vedomostná základňa bude držať krok so súčasným stavom.

iii) **Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné**

Skúšania zahŕňali vyhodnotenie literatúry podľa pomôcky a indikácie

Indikácia	Celkový počet skúšaní	Celkom subjektov	Použitá literatúra
Hemodialýza	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016* Hurt, 1983* Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*

Indikácia	Celkový počet skúšaní	Celkom subjektov	Použitá literatúra
Bypass dolnej končatiny	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
Arteriálne poranenie	1	18	Reilly, 2019*
<b>CELKOM</b>	<b>19</b>	<b>2616</b>	

\* Uvádza, že tieto skúšania porovnávajú cievnú protézu s alternatívnymi materiálmi k hodnotenej pomôčke

#### iv) Celkový súhrn klinických funkčných charakteristík a bezpečnosti

##### Hemodialýza: Údaje o výkone

Technický úspech po použití štepu Artegraft sa pohyboval v rozmedzí 82 % – 100 %, čo spĺňalo priemerné akceptačné kritériá stanovené na základe literatúry podľa súčasného stavu poznania (77,76 %). Primárne a primárne asistované miery priechodnosti boli tiež splnené v každom časovom bode s výnimkou 6 mesiacov v jednom skúšaní. Porovnanie medzi skúšaniami nepreukázali významný rozdiel v primárnej alebo primárne asistovanej priechodnosti medzi štepom Artegraft a komparátorom. Miera sekundárnej priechodnosti bola tiež splnená s výnimkou jedného skúšania po 8 mesiacoch, ale porovnanie medzi skúšaniami nezistili žiadny rozdiel medzi mierou sekundárnej priechodnosti Artegraftu a komparátora ePTFE pri porovnaní všetkých časových bodov.

##### *Údaje o klinických prínosoch*

V prípade použitia na hemodialýzu sa klinický prínos pomôcky hodnotí predovšetkým na základe posúdenia, či pomôcka fungovala tak, ako mala (t. j. technický úspech, primárna priechodnosť, primárna asistovaná priechodnosť, sekundárna priechodnosť).

##### *Údaje o bezpečnosti*

Miera výskytu trombózy, hlbokoj žilovej trombózy a infekcie spĺňala v každom časovom bode akceptačné kritériá podľa najnovších poznatkov. Súhrnný priemer pre aneuryzmu (3,50 %), krvácanie (4,12 %), hematóm (4,03 %) a steal syndróm (6,04 %) bol podobný súhrnným priemerom stanoveným v najnovšej literatúre.

##### Bypass dolnej končatiny

##### *Údaje o výkone*

Štep Artegraft mal primárnu (67,5 % – 86,5 %) a sekundárnu priechodnosť (75,6 % – 88,5 %) podobnú tým, ktoré sú stanovené v najnovšej literatúre (primárna: 30 % - 100 %; sekundárna: 29 % - 48,3 %).

#### *Údaje o klinickom prínose*

Záchrana končatín sa merala v jednom skúšaní po 1 roku (83,6 %) a 5 rokoch (86,2 %) od použitia štepu Artegraft. Tieto miery boli nižšie ako súhrnné priemerné miery záchrany končatín po použití cievnych protéz s alternatívnymi materiálmi po 1 roku (90,56 %), ale záchrana končatín bola vyššia v porovnaní s najnovšími údajmi literatúry v podobných časových bodoch (1 rok: 74 %; 5 rokov: 86,2 %).

#### *Údaje o bezpečnosti*

Miera výskytu hematómov po použití štepu Artegraft (0,83 %) spĺňala súhrnné priemerné akceptačné kritériá stanovené v najnovšej klinickej literatúre ( $\leq 4,93$  % ( $\leq 30$  dní); 0 % ( $> 1$  rok);  $\leq 3,45$  % (sledovanie nebolo uvedené %).

#### **Arteriálne poranenie**

##### *Údaje o výkone*

Jedno skúšanie u pacientov s arteriálnym poranením zistilo podobnú mieru primárnej a sekundárnej priechodnosti pri porovnaní použitia štepu Artegraft s autológnou žilou.

##### *Údaje klinickom prínose*

Jedno skúšanie u pacientov s arteriálnym poranením zistilo podobnú mieru záchrany končatiny pri porovnaní použitia štepu Artegraft s autológnou žilou.

##### *Údaje o bezpečnosti*

Jedno skúšanie u pacientov s arteriálnym poranením preukázalo podobnú mieru infekcie pri porovnaní použitia štepu Artegraft s autológnou žilou.

#### **Údaje z dohľadu výrobcu po uvedení na trh**

Od 1. januára 2017 do 31. decembra 2022 bolo hlásených celkovo 81 sťažností spojené so skúšanou pomôckou celkom 74710 predaných pomôcok, čo predstavuje celkovú kumulatívnu mieru výskytu sťažností 0,113 %. Závažnosť a výskyt týchto kategórií sťažností boli preskúvané v porovnaní s dokumentom RCD-057-10-002 podľa SOP057 – analýza spôsobov a dôsledkov porúch.

Počas vykazovaného obdobia od 1. januára 2017 do 31. decembra 2022 neboli otvorené žiadne CAPA týkajúce sa bezpečnosti a výkonu. Od 1. januára 2017 do 31. decembra 2022 neboli v Spojených štátoch, Kanade ani Austrálii zaznamenané žiadne prípady stiahnutia z trhu v súvislosti so skúšanou pomôckou, ktoré by boli výrobcovi známe alebo identifikované prostredníctvom vyhľadávania v databázach stiahnutí z trhu (databáza stiahnutí z trhu FDA, databáza stiahnutí z trhu a bezpečnostných upozornení Health Canada, databáza stiahnutí z trhu TGA).

#### **v) Prebiehajúce alebo plánované sledovanie po uvedení na trh.**

Výrobca vykonáva pokračujúci dohľad výrobcu po uvedení na trh (PMS) predmetnej pomôcky v súlade s nasledujúcimi plánmi, č. SOP-090. Pre danú pomôcku sú naplánované úkony klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF). Na podporu tvrdení o účinnosti pomôcky a zaistení toho, že pomer rizík a prínosov zostáva pozitívny, bude použitý viackrokový prístup. Najprv bude vykonaný dôkladný prieskum literatúry, aby boli zachytené všetky relevantné a aktuálne publikované informácie týkajúce sa pomôcky XenoSure. V súčasnosti sa nezačali žiadne skúšania PMCF. Výrobca plánuje začať

perspektívne skúšanie PMCF a prieskum koncových používateľov v 2. štvrtroku 2027.  
Výrobca plánuje v 1. štvrtroku 2030 spustiť register na zber údajov o životnosti pomôcky.

### 6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:

- Cievne protézy z alternatívnych materiálov
- Katéter na krátkodobý cievny prístup
- Endovaskulárna liečba
- Arteriovenózna fistula na dlhodobý cievny prístup

Tieto majú rovnaký alebo podobný účel ako štep Artegraft, ale ako je opísané v tabuľke nižšie, majú iné technologické vlastnosti ako Artegraft.

#### Prehľad možností liečby

Možnosti liečby/skupina pomôcok	Opis	Výhody	Nevýhody
Cievne protézy z alternatívnych materiálov	Syntetické štepy z dacronu, PTFE alebo autológneho žilového štepu	Biologický štep: Teoreticky by biologické štepy mali napodobňovať poddajnosť pôvodného tkaniva a byť odolnejšie voči hyperplázii vnútorného tkaniva a degenerácii steny ako syntetické štepy. <sup>31</sup>  Dacronový štep: osvedčený materiál na cievne štepy. <sup>31,32</sup>  ePTFE: ePTFE/PTFE štepy sa na hemodialýzu bežne používajú od 70. rokov 20. storočia. <sup>31</sup> Na rozdiel od dacronových štepy si nevyžadujú prekrvenie. <sup>31</sup> Dobrá dlhodobá životnosť. <sup>2</sup>	Biologický štep: Dlhodobá životnosť je problémom. Môže byť náchylný na aneurizmu a prasknutie. <sup>2</sup> Relatívne vysoké náklady. <sup>2</sup>  Dacronový štep: V porovnaní s ePTFE štepami je miera infekcie a integrácie pri cievnych prístupoch údajne horšia. <sup>31,32</sup>  ePTFE: Neointimálna hyperplázia a distálna arterioskleróza predstavujú riziká. <sup>31</sup>
Katéter na krátkodobý cievny prístup	Tubusové centrálné cievne katétre s manžetou pre arteriovenózne prístupy	Odporúčajú sa na dlhodobý AV prístup, ak nie je možné vytvoriť fistuly alebo štepy alebo u pacientov s obmedzenou očakávanou dĺžkou života. <sup>2</sup>	Vyššie riziko infekcie a hospitalizácie a nižšie prežítie v porovnaní s trvalými typmi prístupu, ako sú arteriovenózne fistuly a arteriovenózne štepy. <sup>25</sup>
Endovaskulárna liečba	Zahŕňa balónikové angioplastiku, stenty a stentgrafty, odstraňovanie plaku, trombolýzu, endarterektómiu povrchovej femorálnej tepny (RSFAE) a perkutánnu trombektómiu.	Menej invazívna ako otvorené chirurgické zákroky; odporúča sa ako prvá voľba liečby fokálnej okluzívnej choroby povrchovej femorálnej artérie a femoropopliteálnych lézií < 25 cm. <sup>32</sup> Odporúča sa aj ako prvá voľba liečby oklúzie mezenterickej artérie. <sup>33</sup>	Nemusi byť účinná pri difúznom ochorení tepien alebo v prípadoch rozsiahlej kalcifikácie. <sup>34,35</sup>
Arteriovenózna fistula na dlhodobý cievny prístup	Považuje sa za prvú voľbu pre trvalý cievny prístup na hemodialýzu <sup>36</sup>	Potenciál menšieho počtu infekčných komplikácií a vyššej miery priechodnosti. <sup>36</sup>	Pacienti s nedostatočnou arteriálnou a/alebo venóznou anatómiou nie sú kandidátmi na chirurgický zákrok, čo je časté pri konečnom štádiu ochorenia obličiek. <sup>36</sup>

### 7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov:

Štep Artegraft je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnyimi chirurgmi vyškolenými v zákrokoch, na ktoré je určený.

## 8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS

Názov normy	Odkaz na normu: rok revízie
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky označené ako „STERILNÉ“. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	EN 556-2:2015
Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok	EN 1041:2008
Kardiovaskulárne implantáty a mimotelové systémy – cievne protézy – tubulárne cievne protézy a cievne záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Testy genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 4: Výber testov na interakcie s krvou	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 6: Testy lokálnych účinkov po implantácii	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 10: Testy podráždenia a precitlivenosti s oneskoreným typom	ISO 10993-10:2021
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 11: Testy na systémovú toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 17: Stanovenie prípustných limitov pre látky, ktoré sa môžu vylúhovať	EN ISO 10993-17:2009
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	ISO 11607-1:2019
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – časť 2: Validačné požiadavky na procesy tvarovania, tesnenia a kompletácie	ISO 11607-2:2019
Balené výrobky pre zásielky doručované balíkovým systémom s hmotnosťou 70 kg (150 lb) alebo menej	ISTA-3A:2018
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Mikrobiologické metódy – časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produktoch	ISO 11737-1:2018
Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu	ISO 11737-2:2019
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok: Sterilizácia zdravotníckych pomôcok: Mikrobiologické metódy: Časť 3: Testovanie bakteriálneho endotoxínu	ISO 11737-3:2023
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Tekuté chemické sterilizačné prostriedky na jednorazové zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok	ISO 14160:2020
Neaktívne chirurgické implantáty: Všeobecné požiadavky	ISO 14630:2012
Kardiovaskulárne implantáty a mimotelové systémy: Cievne protézy: Tubulárne cievne štepy a cievne záplaty	ISO 7198:2016
Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažerstva rizík na zdravotnícke pomôcky	EN ISO 14971:2019
Zdravotnícke pomôcky – Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom – časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2021
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – časť 1: Uplatnenie manažerstva rizík	ISO 22442-1:2020
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – časť 2: Kontroly získavania, zberu a manipulácie	ISO 22442-2:2020

Zdravotnícka pomôcka Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca (britská norma)	EN ISO 20417:2021
Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2021
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – časť 3: Validácia eliminácie a/alebo inaktivácie vírusov a pôvodcov TSE	ISO 22442-3:2007
Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu Príručka pre výrobcov a notifikované osoby – august 2019	MDCG-2019-9
Klinické hodnotenie – ekvivalencia: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby.	MDCG 2020-5
Klinické dôkazy potrebné pre zdravotnícke pomôcky, ktoré boli predtým označené označením CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby.	MDCG 2020-6 Nariadenie (EÚ) 2017/745
Šablóna zhrnutia bezpečnosti a výkonu	MDCG 2022-9
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a zrušujú smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	MDR 2017/745
Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Správna klinická prax	ISO 14155:2020

#### Literatúra:

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

Číslo revízie SSCP	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovanou osobou
Nové	Úvodné vydanie	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina  <input type="checkbox"/> Nie (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovanou osobou)
A	Aktualizované na účely schválenia notifikovaou osobou.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina  <input type="checkbox"/> Nie (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovanou osobou)

## 10. Informácie o pacientovi

*Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov je uvedený nižšie.*

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má k dispozícii rozsiahlejší prehľad bezpečnosti a klinického výkonu.

SSCP nie je určený na podávanie všeobecných rád týkajúcich sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára. Tento SSCP nie je určený na náhradu karty implantátu ani Návodu na použitie, aby poskytoval informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

### 1. Všeobecné informácie o pomôcke

#### a. Obchodný názov pomôcky

- i. Kolagénový cievny štep Artegraft™ (Graft)

#### b. Výrobca; meno a adresa

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

#### c. Základný identifikátor pomôcky UDI

- i. 0316837ArtegraftDW

#### d. Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE

- i. Neuplatňuje sa

### 2. Účel použitia pomôcky

#### a. Určený účel

- i. Štep je určený na to, aby slúžil ako náhradný kanál pre krv, keď je potrebná výmena upchatých či poškodených artérií alebo na vytvorenie krvného kanála na hemodialýzu.

**b. Indikácie a určené skupiny pacientov**

- i. Štep sa používa pri zákrokoch, ktoré si vyžadujú opravu poškodených tepien, a u pacientov, ktorí potrebujú lepší krvný kanál na dialýzu.
- ii. Výrobok je určený pre dospelých pacientov s rôznymi hmotnosťami, diagnózami a zdravotným stavom.

**c. Nepoužívajte na:**

- i. Štep sa nesmie používať u pacientov so známou alebo predpokladanou negatívnou reakciou na akúkoľvek formu bielkovín pochádzajúcich z kráv.

**3. Opis pomôcky**

**a. Popis pomôcky a materiál/látka v kontakte s tkanivami pacienta**

- i. Štep sa skladá z časti špeciálne vybraných krvných ciev odobratých z kráv, ktoré boli podrobené enzymatickému tráveniu. Sterilný štep sa uchováva v skúmavke naplnenej vodou čistenou podľa USP a etylalkoholom.

**b. Informácie o liekoch v pomôcke, ak sú k dispozícii**

- i. neuplatňuje sa

**c. Opis spôsobu, akým pomôcka dosahuje svoj určený spôsob účinku.**

- i. V súlade s predpismi štep dosahuje svoj účinok nelekárskymi prostriedkami. Tento cieľ dosiahne ako fyzická bariéra, čo je jej režimom fungovania.

**d. Opis príslušenstva, ak je k dispozícii**

- i. neuplatňuje sa

**4. Riziká a varovania**

*Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo s jej používaním, prípadne ak máte obavy z rizík, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Tento dokument nenahradí konzultáciu s lekárom v prípade potreby.*

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené všetky riziká, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania tejto pomôcky alebo zákroku.

**Možné komplikácie spojené s pomôckou:**

Nežiaduce udalosti	Pravdepodobnosť výskytu
Abnormálne zúženie ciev	2 %
Únik arteriálnej krvi z tepny do okolitého tkaniva	4 %
Vypuknuté alebo nafúknuté miesto v cieve	0 %
Záplata potrebuje čas, aby dozrela a žila sa zväčšila do takej veľkosti, aby sa dala použiť na dialýzu. Ak sa to nepodarí, predstavuje to riziko.	0,06 ± 0,02 %
Zúženie na centrálnej žile	0,19 ± 0,13 %
Hmotnosť alebo hrčka spôsobená nahromadením čirej tekutiny v tkanive alebo orgáne	0 – 3 %
Krvné zrazeniny	15,7 %
Infekcia	0 – 15 %
Modriny alebo čierne a modré škvrny	0 – 7.8 %
Odklonenie krvného toku od jeho normálneho cieľa	0,03 – 25 % (1/4)
Prúdenie krvi späť do srdca je narušené	75 – 75 %

**Možné komplikácie spojené so zákrokom:**

<b>Nežiaduce udalosti</b>	<b>Pravdepodobnosť výskytu</b>
Forma nepravrej aneuryzmy, ktorej stena sa neskladá zo všetkých normálnych vrstiev arteriálnej steny	3,3 %
Nepravideľný srdcový tep je problém s rýchlosťou alebo rytmom srdcového tepu	6,90 %
Starnutie má za následok zmeny hladín kolagénu a elastínu, ktoré vedú k oslabeniu steny aorty a aneurymatickej dilatácii.	1,67 %
Trhlina pozdĺž vnútornej výstelky tepny	0,4 %
Krvácanie	9,09 %
Kapacita srdca prečerpávať krv nedokáže držať krok s potrebou tela	2,2 %
Materiál záplaty sa rozkladá	20,9 %
Oneskorené hojenie rán	17,2 %
Tvorba krvnej zrazeniny v hlbokej žile	0 – 9 %
Krvná zrazenina, ktorá blokuje cievu	0 – 4.55 %
Strata citlivosti alebo pohybu v chodidle a nohe	6,90 %
Abnormálne spojenie alebo komunikácia medzi lymfatickými cievami, ktorá vedie k úniku lymfatickej tekutiny	1,9 %
Závažná nežiaduca kardiovaskulárna udalosť	1,7 – 3 %
Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s končatinou	2 – 2,2 %
Úmrtnosť	0 – 10 %
Infarkt	0 – 10 %
Možnosť uzavretia alebo zablokovania ciev	0 – 24 %
Infekcia jedného alebo oboch pľúc spôsobená baktériami alebo vírusom	0 – 10,34 %
Krv, ktorá blokuje a zastavuje prietok krvi do tepny v pľúcach	1,1 %
Zlá funkcia obličiek, ktorá môže byť spôsobená znížením prietoku krvi do obličiek spôsobeným nefunkčnosťou obličiek	0,83 %
Môže dôjsť k poklesu krvného tlaku a následnému šoku hlavných orgánov	0 – 18.18 %
Vyrážka na koži	3,3 – 4,5 %

Cievna mozgová príhoda	0,75 – 8,3 %
Komplikácie rany	6,9 %
Rana sa rozpadá v dôsledku zlého hojenia	0,83 %

- **Ako boli možné riziká kontrolované alebo liečené**  
Analýza rizík sa vykonáva priebežne. Možné riziká sa zisťujú na základe prehľadov literatúry a priamej spätnej väzby od lekárov a nemocničného personálu. Tie sa priebežne monitorujú, aby sa zabezpečilo, že prínosy prevážia nad prípadnými zvyškovými rizikami.
- **Zostatkové riziká a nežiaduce účinky**
  - Pozrite si návod na použitie (IFU) pomôcky alebo kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- **Varovania a bezpečnostné opatrenia**
  1. Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zotavenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
  2. Po umiestnení môže byť oblasť implantátu až týždeň opuchnutá a citlivá.
  3. Sledujte akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
  4. Sledujte prípadné otvory v rezoch.
  5. Sledujte, či sa v nohe nerozvíja necitlivosť, brnenie alebo bolesť.  
*POZNÁMKA: Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených prípadov (2 – 5), kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.*
  6. Štep neprepichujte ani s ním nemanipulujte.
  7. Sprchovať sa môžete podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
  8. Očakáva sa, že končatina opuchne v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Ak vám bol štep implantovaný do nohy, pohybujte sa podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Nohu majte zdvihnutú nad úroveň srdca.
  9. Prvý týždeň je vhodnejšie mať nový štep prekrytý, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
  10. Obväzy alebo kompresné obväzy ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
  11. Ak vám boli odstránené svorky, pravdepodobne budete mať cez rez sterilné pásky (malé kúsky pásky). Noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude trieť o rez.
  12. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezom sú možné až po tom, ako vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. NENAMÁČAJTE ho, NEDRHNITE ani naň NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy. Ak máte stehy Steri-Strips, po týždni sa stočia a sami odpadnú.
  13. NEMÁČAJTE sa vo vani, v írivke ani bazéne. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
  14. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie (obväz) a kedy ho môžete prestať používať. Ranu udržiavajte suchú. Ak váš rez zasahuje do slabín, majte na ňom suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
  15. Až vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, čistite každý deň rez mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Ranu osušujte jemným prikladaním vhodného prostriedku.
  16. NEAPLIKUJTE si na ranu žiadne pleťové mlieko, krém alebo bylenný liek bez toho, aby ste sa najprv opýtali svojho lekára, či je to vhodné.
  17. Bypass nevylicí príčinu upchatia vašich tepien. Vaše tepny sa môžu opäť zúžiť.
  18. Stravujte sa zdravo pre srdce, cvičte, prestaňte fajčiť (ak fajčíte) a znížte stres. Týmto spôsobom znížite pravdepodobnosť, že sa u vás opäť objaví zablokovaná tepna.
  19. Váš lekár vám môže podať liek na zníženie hladiny cholesterolu.
  20. Ak užívate lieky na vysoký krvný tlak alebo cukrovku, užívajte ich podľa predpisu.

21. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste po návrate domov užívali aspirín alebo liek nazývaný klopidogrel (Plavix). Tieto lieky zabraňujú tvorbe krvných zrazenín v tepnách. NEPRERUŠUJTE ich užívanie bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

## **5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh**

### **a. Klinický základ pomôcky**

Kolagénový štep sa skladá zo špeciálne vybraných a odobratých tepien krku kravy, ktoré boli chemicky spracované na zlepšenie výkonnosti. Štep je biologického pôvodu a chirurgický personál musí štep pripraviť na implantáciu. Pokyny na implantáciu sú definované v príručke IFU. Sterilný štep sa uchováva v skúmavke naplnenej čistenou vodou USP a určitým druhom alkoholu. Štep je zabalený v špeciálne navrhutej trubici obsahujúcej sterilizačný roztok. Každá trubica je uzavretá v nastavovacej škatuli na ochranu počas prepravy a skladovania.

### **Klinické dôkazy pre označenie CE**

Pomôcka nikdy nemala označenie CE ani sa nepredávala na trhu EÚ. Toto súčasné predloženie sa týka prvého označenia CE pomôcky podľa MDR EÚ. Táto pomôcka je v USA schválená od roku 1970. Vykonali sa skúšania, ktoré potvrdili, že štepy sú bezpečné a účinné. Ďalšie podrobnosti nájdete v Návode na použitie.

### **b. Bezpečnosť**

Na tomto štepe prebiehajú klinické skúšania, ktoré sa budú používať na potvrdenie bezpečnosti a výkonu počas očakávanej životnosti pomôcky prostredníctvom proaktívneho a nepretržitého zhromažďovania údajov.

## **6. Možné alternatívy**

Ak uvažujete o alternatívnych liečbach, odporúča sa obrátiť sa na svojho lekára, ktorý by mohol zohľadniť vašu osobnú situáciu.

## **7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov**

- a. Táto pomôcka je určená na použitie chirurgmi. Vzhľadom na to, aká zložitá je táto operácia, je na chirurgovi, aby sa rozhodol pre správne chirurgické zákroky a typ štepu, ako aj spôsob, akým má byť liečba aplikovaná pred operáciou, počas nej a po nej.