

1.0 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

- i) **Trgovska imena pripomočka:** kolagenski žilni presadek Artegraft
- ii) **Številka dokumenta:** RCD 131-001-01, revizija A
- iii) **Ime in naslov proizvajalca:**

Ime zakonitega proizvajalca:	LeMaitre Vascular Inc.
Naslov:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 ZDA

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

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

vi) **Kode izdelkov za pripomoček, opisi, koda GMDN in klasifikacija MDR**

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

a. **Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov**
P07010199 ŽILNE PROTEZE, BIOLOŠKE

b. **Razred pripomočka**

Proizvodno ime	Koda GMDN	Klasifikacija MDR	Pravilo
Kolagenski žilni presadek Artegraft	13586	III	18

vii) **Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček**

Ime pripomočka	Datum prve oznake CE	Datum/številka PMA
Kolagenski žilni presadek Artegraft	Ni relevantno.	1. avgust 1979/N16837

viii) **Pooblaščen zastopnik, če je relevantno; naziv in SRN**

Pooblaščen zastopnik v EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemčija
SRN:	DE-AR-000013539

ix) **Ime priglšenega organa (ki bo validiral povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti) in edinstvena identifikacijska številka priglšenega organa**

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska številka: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nizozemska

2.0 Predvidena uporaba pripomočka

- i) Predvideni namen: presadek Artegraft služi kot nadomestni krvni kanal, kadar je potreben obvod ali zamenjava blokiranih ali obolelih segmentov arterije ali vzpostavitve kanala za hemodializo.
- ii) Indikacije in ciljne populacije
 - Indikacija: presadek Artegraft je indiciran za naslednje:
 - hemodializo,
 - reševanje in popravilo arteriovenske (AV-) fistule,
 - primarni AV presadek,
 - zamenjavo AV-presadka,
 - obvod v spodnji okončini,
 - poškodbo arterije.
 - Ciljna populacija: odrasli katerega koli spola ali etnične pripadnosti, ki potrebujejo arterijski obvod, arteriovenski šant ali operacijo, pri kateri je potreben arterijski presadek.
- iii) Kontraindikacije in/ali omejitve
 - Presadka Artegraft ne smete uporabljati v venskih sistemih ali sistemih z nizkim pritiskom.
 - Presadek Artegraft je kontraindiciran tudi pri bolnikih z znano ali domnevno preobčutljivostjo na goveji kolagen in goveji osrčnik.

3.0 Opis pripomočka

- i) Opis pripomočka

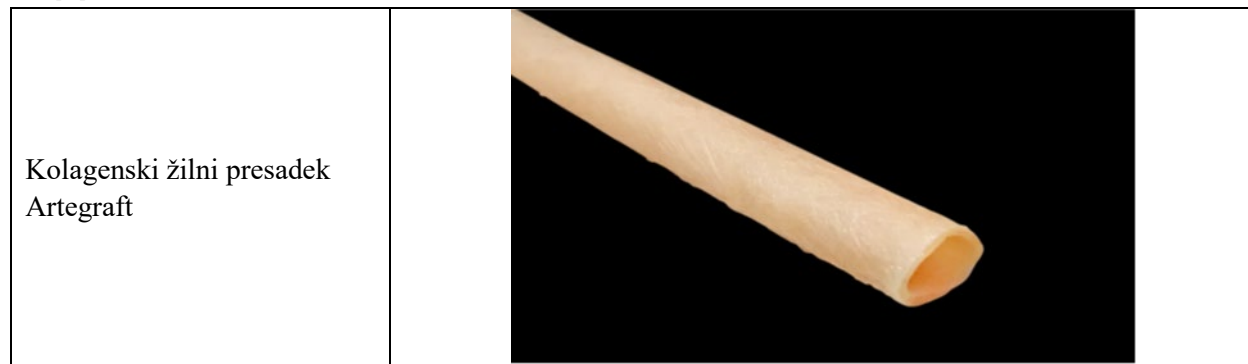
Presadek Artegraft je sestavljen iz odseka posebej izbrane goveje karotidne arterije, ki je bila podvržena encimski razgradnji.

Kolagenski žilni presadek Artegraft je govejega izvora, zato mora kirurško osebje presadek pripraviti za vsaditev. Sterilni presadek shranimo v epruveti, napolnjeni s prečiščeno vodo USP in etilnim alkoholom. Presadek Artegraft je sestavljen iz odseka posebej izbrane goveje karotidne arterije, ki je bila encimsko prebavljena s ficinom in obarvana z dialdehidnim škrobom. Presadek Artegraft je namenjen za uporabo distalno od aorte kot segmentna arterijska zamenjava, kot arterijski obvod, kot arteriovenski šant, kadar se običajne metode izkažejo za neustrezne, ali kot arterijski obližni presadek. Presadek Artegraft služi kot nadomestni krvni kanal, kadar je potreben obvod ali zamenjava blokiranih ali obolelih segmentov arterije ali vzpostavitve kanala za hemodializo.

Kolagenski presadek je sestavljen iz posebej izbranih in odvzetih govejih karotidnih arterij, ki so bile podvržene encimski razgradnji z raztopino encima ficin in obarvane z raztopino dialdehidnega škroba za navzkrižno povezavo kolagenske matrice, da se povečata trdnost in učinkovitost. Presadek Artegraft je biološkega izvora, zato mora kirurško osebje pripraviti presadek za vsaditev. Navodila za vsaditev so opredeljena v navodilih za uporabo. Sterilni presadek shranimo v epruveti, napolnjeni s prečiščeno vodo USP in etilnim alkoholom. Presadek Artegraft je pakiran v sterilni, posebej oblikovani epruveti za enkratno

uporabo, ki vsebuje sterilizacijsko raztopino, pripravljeno z 1 % propilen oksida v 40 % vodnega etilnega alkohola po standardih USP. Vsaka epruveta je za zaščito med prevozom in skladiščenjem zaprta v škatli.

Slika pripomočka



Dolžina in notranji premer posameznega presadka Artegraft sta navedena na oznakah na embalaži. Zaradi narave materiala biološkega izvora je notranji premer presadka Artegraft približen in zaokrožen na najbližji milimeter. Razpoložljivost premerov in dolžin presadkov je odvisna od živalskega vira. Kode in velikosti izdelkov so navedene v spodnji tabeli. Zunanji premeri so različni, običajno pa za 1 mm večji.

- ii) Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik:

Leta 1970 je sponzor, družba Johnson & Johnson, pridobil prvotno odobritev ameriške agencije FDA za kolagenski žilni presadek Artegraft®. Leta 1993 je družba Artegraft, Inc. od družbe Johnson & Johnson kupila pravice in sredstva za kolagenski žilni presadek Artegraft®, vključno z vsemi regulativnimi odobritvami in sredstvi. Družba LeMaitre Vascular, Inc. je pravice in sredstva kupila leta 2021.

Kolagenski žilni presadek Artegraft® je v stalni komercialni distribuciji v ZDA in občasni mednarodni distribuciji že od prve odobritve FDA NDA/PMA v ZDA leta 1970. Postopek pridobivanja odvzetih karotidnih arterij, odvzema tkiva s teh arterij, različnih kemičnih postopkov, ligiranja, testiranja tlaka, določanja velikosti in drugih dejavnosti s končno sterilizacijo je ostal praktično nespremenjen od prvotne odobritve NDA s strani FDA leta 1970 (NDA 16-837). Edini spremembi pakiranega presadka sta bili zamenjava steklene zunanje embalaže s primarno zunanjo embalažo iz plastike PET in dodajanje dodatnih dobaviteljev za goveje arterije. Te spremembe je odobrila ameriška agencija FDA s posameznimi dodatki PMA, ki so na voljo v dokumentaciji. Poleg odobritev FDA so bili dobavitelji teh novih materialov podvrženi standardnemu postopku certificiranja dobaviteljev QS Artegraft, Inc.

- iii) Opis vseh dodatkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom:
- Temu pripomočku ni priložen noben dodatek.
- iv) Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom:

- Uporaba drugih pripomočkov ali izdelkov v kombinaciji s tem pripomočkom ni predvidena.

4.0 Tveganja in opozorila

i) Preostala tveganja in neželeni učinki

- Vrednotenje preostalih tveganj se izvaja kot del naših postopkov v okviru analize možnih napak in njihovih posledic ter obvladovanja tveganj. Ugotovili smo, da koristi odtehtajo vsa preostala tveganja in da je bilo tveganje zmanjšano v največji možni meri.

Možni zapleti, povezani s pripomočkom:

Neželeni dogodek	Stopnja	Vir iz poročila o klinični oceni (CER)	Nadaljnje spremljanje
Anevrizma	0–33%	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Povprečno spremljanje 8,0 ± 7,5 meseca
Krvavitev	1–3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dni
Centralna venska stenoza	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mesecev
Hematom	0–7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4 dni
Okužba	0–15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dni do 3,5 leta
Nematuracija	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mesecev
Psevdoanevrizma	0–4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 leta
Serom	0 %	Abdoli, 2018; DUE	30 dni
Sindrom kradeža	0,03–25 % (n = 1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 mesecev-3,5 leta
Stenoza	2 %	Naazie, 2022; DUE	Mediana 280 dni
Nastanek tromboze	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Mediana FU 80 dni
Težave z venskim odtokom	0-75 % (n = 3/4)	Kester, 1979; DUE	Niso poročali.

Potencialni zapleti, povezani s postopkom (povzeto po SOTA)

Neželeni dogodek	Stopnja %	Vir iz poročila o klinični oceni (CER)	Obdobje spremljanja
Anastomotična psevdoanevrizma	3,3 %	Nguyen, 2018	30 dni
Anevrizmalna degeneracija	1,67 %	Lindsey, 2018	30 dni
Aritmija	6,90 %	Wee, 2019	Niso poročali.

Arterijska disekcija	0,4 %	Borghese, 202	Niso poročali.
Kongestivno srčno popuščanje	2,2 %	Nguyen, 2018	30 dni
Tromboza globokih ven	0 %	Kester, 1979	Niso poročali.
Razgradnja	20,9 %	Borghese, 2020	Niso poročali.
Zakasnjeno celjenje ran	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	V bolnišnici Mediana 49 mesecev
Prekinitev anastomoz	Niso poročali.	Niso poročali.	Niso poročali.
Embolija	0–4 %	Kester, 1979	Niso poročali.
Nevropraksija fibularnega živca	6,90 %	Wee, 2019	Niso poročali.
Limfna fistula ali cista	1,9 %	Neufang, 2020	V 30 dneh
Večji neželeni kardiovaskularni dogodek	1,7 %	Betz, 2021	30 dni
Večji neželeni dogodki na okončinah	2,2 %	Betz, 2021	30 dni
Umrljivost	0–10 %	* SOTA	Intraoperativno do 1 leta
Miokardni infarkt	0–10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	V bolnišnici Perioperativno
Okluzija	0–24 %	* SOTA	V bolnišnici do 1 leta
Pljučnica	0–10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dni
Oblikovanje psevdodiafragme	Niso poročali.	Niso poročali.	Niso poročali.
Oblikovanje psevdointime	Niso poročali.	Niso poročali.	Niso poročali.
Pljučna embolija	1,1 %	Nguyen, 2018	30 dni
Ledvična odpoved ali nezadostnost	0,83 %	Lindsey, 2018	Niso poročali.

Sepsa ali znaki sistemske okužbe	0-18,18 %	Kester, 1979	Niso poročali.
Kožni izpuščaj	3,3–4,5 %	Neufang, 2020	30 dni
Možganska kap	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	< 30 dni
Prehodna nizka telesna temperatura	Niso poročali.	Niso poročali.	Niso poročali.
Zaplet pri rani	6,9 %	Borghese, 2020	Niso poročali.
Dehiscenca rane	0,83 %	Lindsey, 2018	Niso poročali.

ii) Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Presadka Artegraft NE sterilizirajte ponovno. Presadek uporabite takoj, ko odprete embalažo, in zavržite vse neuporabljene dele.
- Presadka se ne sme uporabljati po izteku roka uporabnosti, natisnjene na oznaki.
- Ko presadek Artegraft odstranite iz vsebnika na način, ki je predpisan za ohranjanje sterilnosti, ga previdno in temeljito operite in splaknite, da minimalizirate prenos tekočine za konzerviranje.
- Svila ni priporočena za anastomozo.
- Presadek se ne sme uporabljati, če zmogljivost odvodne žile ni zadostna, kot pokaže predoperativna arteriografija. Izbrani presadek Artegraft mora imeti primerljiv premer prečnega prereza kot gostiteljska arterija, predvsem na distalnem koncu, da se prepreči zgodnja tromboza.
- Po vsaditvi je treba počakati najmanj dvanajst (12) dni, preden se presadek prebode z iglami za hemodializo. Če se okrog ali distalno glede na presadek pojavi edem, je treba pred kanilacijo počakati, da se to odpravi.
- Izogibajte se zunanjemu stiskanju presadka.

Previdnostni ukrepi

- V primeru zgodnje okluzije sta lahko ponovno eksploracija presadka in odstranitev trombusa s katetrom za embolektomijo ali trombektomijo učinkovita pri obnovitvi dolgoročne prehodnosti.
- Pri bolnikih, pri katerih se uporabi heparinsko antikoagulantno izpiranje, je treba potrditi, da nimajo trombocitopenije, povzročene s heparinom (HIT), in alergijskih reakcij, povezanih s heparinom. Nekateri kirurgi priporočajo sistemsko heparinizacijo bolnika po končani pripravljalni disekciji z naknadno nevtralizacijo s protamin sulfatom ali brez nje. Drugi se zanašajo na občasno injiciranje razredčenega heparina v arterijsko drevo v času nameščene žilne sponke in anastomoze. Pooperativna heparinizacija se običajno ne uporablja.
- Med vsaditvijo zagotovite, da se presadek med tuneliranjem na distalno mesto ne bo zvil.
- Bolnike je treba nadzorovati, če se pojavi povišana telesna temperatura in prehodna nizka telesna temperatura, da se prepreči motnja anastomoze.
- Bolnike s srčno boleznijo je treba nadzorovati glede kongestivnega srčnega popuščanja z velikim volumnom.

Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je relevantno

- V spodnji preglednici sta navedena 2 dokumenta CAPA, pomembna za varnost in učinkovitost zadevnega pripomočka, ki sta bila odprta od 1. januarja 2017 do 1. decembra 2022.

Povzetek CAPA

Referenčna številka	Povzetek opisa CAPA	Korektivni ukrepi	Stanje (datum zaprtja)
Pritožba 21-03-012	Neustrezna navodila za uporabo	Navodila za uporabo so posodobljena tako, da vključujejo količino fiziološke raztopine, ki jo je treba uporabiti med izpiranjem.	Zaprto (1. maj 2021)
CAPA-00039	Napaka pri pakiranju	Demo presadek je bil uporabljen po pomoti. Bolnišnica je bila obveščena, da mora uničiti vse presadke z oznako "DEMO".	Zaprto (6. oktober 2017)

Pri tem pripomočku je prišlo do 0 FSCA/odpoklicev, ki so bili sproženi od 1 januarja 2017 do 1. decembra 2022.

Pritožbe glede na regijo in leto

Pritožbe glede na regijo/leto	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Skupno
Skupna prodaja	11.006	12.910	14.310	7962	14.259	14.263	74.710
Skupno število pritožb	24	12	11	9	14	11	81
Skupna stopnja pritožb	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Evropa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Skupno
Število pritožb	0	0	0	0	0	0	0
Prodaja	0	0	0	0	0	0	0
Stopnja (pritožbe/prodaja))	-	-	-	-	-	-	-
Severna in Južna Amerika	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Skupno
Število pritožb	24	12	11	9	14	11	81
Prodaja	11.006	12.910	14.310	7962	14.259	14.263	74.710
Stopnja (pritožbe/prodaja))	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Azija	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Skupno
Število pritožb	0	0	0	0	0	0	0
Prodaja	0	0	0	0	0	0	0
Stopnja (pritožbe/prodaja))	-	-	-	-	-	-	-

* Do decembra.

5.0 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

- i) **Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je relevantno:**
 - za to klinično oceno ni bil uporabljen enakovreden pripomoček.
- ii) **Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred pridobivanjem oznake CE, če je relevantno**

Za kolagenski žilni presadek Artegraft je bila izvedena in zaključena ena klinična študija. Študija je povzeta v članku "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access" Kennealeyja in sodelavcev. Rezultati so opisani v razdelku 4.7 ter v preglednici 10-21 in preglednici 10-22 v CER.

Povzetek podatkov

Sklic na študijo	Cilj	Pripomočki/posegi (velikost vzorca)	Merjenje ustreznih izidov učinkovitosti	Merjenje ustreznih izidov varnosti	Kratke ugotovitve
Kennealey, 2011 ²¹	Primerjava standardnega ePTFE z manšeto s presadkom Artegraft	Artegraft (model ni naveden; n = 26) Komparator: ePTFE z manšeto (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n = 27)	<input type="checkbox"/> Tehnični uspeh <input checked="" type="checkbox"/> Primarna prehodnost <input checked="" type="checkbox"/> Primarna asistirana prehodnost <input checked="" type="checkbox"/> Sekundarna prehodnost <input checked="" type="checkbox"/> Drugo: posegi	<input type="checkbox"/> Oblikovanje psevdointime <input type="checkbox"/> Oblikovanje psevdodiafragme <input type="checkbox"/> Prekinitiv anastomoz, ob prisotnosti okužbe in prehodne blago povišane telesne temperature <input checked="" type="checkbox"/> Tromboza <input checked="" type="checkbox"/> Okužba <input type="checkbox"/> Aneurizma <input type="checkbox"/> Krvavitev <input type="checkbox"/> Hematom <input checked="" type="checkbox"/> Sindrom kradeža <input type="checkbox"/> Kongestivno srčno popuščanje z visokim minutnim volumnom pri bolnikih z boleznimi srca <input checked="" type="checkbox"/> Drugo: pseudoaneurizma	Presadek Artegraft je odlična možnost za bolnike na hemodializi, ki niso primerni za native arteriovenske fistule, saj so ti presadki za vzdrževanje prehodnosti potrebovali manj posegov kot presadki ePTFE.

Pri pisanju poročila o kliničnem vrednotenju je bila pregledana vsa objavljena literatura. Da bi bila naša baza znanja vedno v koraku z najsodobnejšo tehnologijo, dajemo prednost najnovejšim publikacijam pred starejšimi študijami.

iii) **Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je relevantno:**

Študije, vključene v ocenjevanje literature glede na indikacijo

Indikacija	Skupno število študij	Skupno število preiskovancev	Sklici
Hemodializa	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*

Indikacija	Skupno število študij	Skupno število preiskovancev	Sklici
Obvod v spodnji okončini	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
Poškodba arterije	1	18	Reilly, 2019*
SKUPAJ	19	2616	

* Kaže, da so v teh študijah primerjali žilno protezo z materiali, ki so alternativni ocenjevanemu pripomočku.

iv) **Splošni povzetek o klinični učinkovitosti in varnosti**

Hemodializa: podatki o učinkovitosti

Tehnični uspeh po presadku Artergraft je znašal od 82 % do 100 %, kar je ustrezalo zbirnim povprečnim merilom sprejemljivosti, določenim v najsodobnejši literaturi (77,76 %). Tudi stopnje primarne in primarno podprte prehodnosti so bile izpolnjene v vsaki časovni točki, razen v eni študiji po 6 mesecih. S primerjavo med študijami se niso pokazale pomembne razlike v primarni ali primarno podprti prehodnosti med presadkom Artergraft in komparatorjem. Tudi stopnje sekundarne prehodnosti so bile izpolnjene, razen v eni študiji po 8 mesecih, vendar se s primerjavo med študijami niso pokazale razlike med stopnjami sekundarne prehodnosti presadka Artergraft in komparatorja ePTFE, ko so bile primerjane vse časovne točke.

Podatki o kliničnih koristih

Pri uporabi za hemodializo se klinična korist pripomočka ocenjuje predvsem z oceno, ali je pripomoček deloval, kot je bilo predvideno (tj. tehnični uspeh, primarna prehodnost, primarno podprta prehodnost, sekundarna prehodnost).

Podatki o varnosti

Stopnje tromboze, globoke venske tromboze in okužbe so v vsaki časovni točki izpolnjevale najsodobnejša merila za sprejemljivost. Zbirno povprečje za anevrizmo (3,50 %), krvavitev (4,12 %), hematoma (4,03 %) in sindrom kradeža (6,0 %) je bilo podobno skupnemu povprečju, določenemu v najsodobnejši literaturi.

Obvod v spodnji okončini

Podatki o učinkovitosti

Pri presadku so bile stopnje primarne (67,5–86,5 %) in sekundarne prehodnosti (75,6–88,5 %) podobne tistim, ki so bile ugotovljene v najsodobnejši literaturi (primarna: 30–100 %; sekundarna: 29–48,3 %).

Podatki o kliničnih koristih

V eni sami študiji je bila izmerjena ohranitev okončine po enem (83,6 %) in petih letih (86,2 %) po uporabi presadka Artegraft. Te stopnje so bile nižje od zbirne povprečne stopnje reševanja okončin po uporabi žilnih protez iz alternativnih materialov v enem letu (90,56 %), vendar je bilo reševanje okončin v primerjavi z najsodobnejšo literaturo v podobnih časovnih obdobjih višje (1 leto: 74 %; 5 let: 86,2 %).

Podatki o varnosti

Stopnje hematomov po uporabi presadka Artegraft (0,83 %) so ustrezale zbirnim povprečnim merilom za sprejemljivost, določenim v najsodobnejši klinični literaturi ($\leq 4,93$ % (≤ 30 dni); 0 % (> 1 leto); $\leq 3,45$ % (spremljanje ni navedeno%).

Poškodba arterije

Podatki o učinkovitosti

V eni sami študiji pri bolnikih z arterijsko travmo so pri primerjavi uporabe presadka Artegraft in avtologne vene ugotovili podobno stopnjo primarne in sekundarne prehodnosti.

Podatki o kliničnih koristih

V eni sami študiji pri bolnikih z arterijsko poškodbo so pri primerjavi uporabe presadka Artegraft in avtologne vene ugotovili podobno stopnjo reševanja okončin.

Podatki o varnosti

V eni sami študiji pri bolnikih z arterijsko travmo so pri primerjavi uporabe presadka Artegraft in avtologne vene ugotovili podobno stopnjo okužb.

Podatki o nadzoru po dajanju na trg

Od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2022 je bilo z ocenjevanim pripomočkom povezanih skupno 81 pritožb, prodanih pa je bilo skupno 74.710 pripomočkov, kar pomeni, da je skupna kumulativna stopnja pritožb 0,113 %. Resnost in pojavnost teh kategorij pritožb sta bili pregledani glede na RCD-057-10-002 v skladu s SOP057 Analiza načinov in učinkov napak.

V obdobju poročanja med 1. januarjem 2017 in 31. decembrom 2022 so odprli 0 CAPA v povezavi z varnostjo in učinkovitostjo. Od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2022 v Združenih državah Amerike, Kanadi ali Avstraliji ni bilo nobenega odpoklica za ocenjevani pripomoček, ki bi bil znan proizvajalcu ali ugotovljen s pomočjo iskanja po zbirkah podatkov o odpoklicih (zbirka podatkov o odpoklicih FDA, zbirka podatkov o odpoklicih in varnostnih opozorilih Health Canada, zbirka podatkov o odpoklicih TGA).

v) **Klinično spremljanje po dajanju na trg, ki se trenutno izvaja ali je načrtovano**

Nadzor zadevnega pripomočka po dajanju na trg (PMS), ki se trenutno izvaja v skladu s postopkom SOP-090-090. Za zadevni pripomoček se načrtujejo dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF). Za utemeljitev zahtev glede učinkovitosti pripomočka in za zagotovitev pozitivnega razmerja med tveganjem in koristjo bo uporabljen

večstopenjski pristop. Najprej bo opravljen temeljit pregled literature, da se bodo zajele vse pomembne in najnovejše objavljene informacije v zvezi s pripomočkom Artegraft. Trenutno še ni bila začeta nobena študija PMCF. Proizvajalec namerava v drugem četrtletju leta 2027 začeti prospektivno študijo PMCF in anketno študijo končnega uporabnika. Proizvajalec načrtuje, da bo v prvem četrtletju leta 2030 začel izvajati register za zbiranje podatkov o življenjski dobi pripomočka.

6.0 Možne diagnostične ali terapevtske alternative:

- žilne proteze z alternativnimi materiali,
- kateter za kratkotrajni žilni dostop,
- endovaskularno zdravljenje,
- arteriovenska fistula za dolgoročni žilni dostop.

Ti imajo enak ali podoben namen kot presadek Artegraft, vendar imajo, kot je opisano v spodnji preglednici, drugačne tehnološke značilnosti kot presadek Artegraft.

Pregled možnosti zdravljenja

Možnosti zdravljenja/skupina pripomočkov	Opis	Prednosti	Slabosti
Žilne proteze z alternativnimi materiali	Sintetični presadki iz dakrona, PTFE ali avtologni žilni presadek	<p>Biološki presadek: teoretično naj bi biološki presadki posnemali skladnost avtohtonega tkiva in bili bolj odporni na intimalno hiperplazijo in degeneracijo stene kot sintetični presadki.³¹</p> <p>Presadek iz dakrona : dobro uveljavljen material za žilne presadke.^{31, 32}</p> <p>ePTFE: presadki ePTFE/PTFE se za hemodializo pogosto uporabljajo od 70. let prejšnjega stoletja.³¹ Za razliko od presadkov iz dakrona ne potrebujejo predhodnega strjevanja.³¹ Dobra dolgoročna obstojnost.²</p>	<p>Biološki presadek: dolgoročna obstojnost je vprašljiva. Lahko so nagnjeni k anevrizmam in rupturam.² Relativno visoki stroški.²</p> <p>Presadek iz dakrona: po poročilih so pri uporabi v žilnem dostopu stopnje okužb in integracije slabše kot pri presadkih ePTFE.^{31, 32}</p> <p>ePTFE: nevarnosti sta neointimalna hiperplazija in distalna arterioskleroza.³¹</p>
Kateter za kratkotrajni žilni dostop	Tunelski manšetni centralni venski katetri za arteriovenski dostop	Priporočajo se za dolgotrajen AV-dostop, kadar vzpostavitev fistul ali presadkov ni mogoča ali pri bolnikih z omejeno pričakovano življenjsko dobo. ²	Večje tveganje za okužbo in hospitalizacijo ter manjše preživetje v primerjavi s trajnimi vrstami dostopa, kot sta arteriovenska fistula in arteriovenska presadka. ²⁵
Endovaskularno zdravljenje	Vključuje balonsko angioplastiko, žilne opornice in presadke z žilnimi opornicami, odstranjevanje plaka, trombolizo, oddaljeno endarterektomijo superficialne femoralne arterije (RSFAE) in perkutano trombektomijo.	Manj invazivno kot odprti kirurški posegi; priporoča se kot prva izbira zdravljenja pri žariščni okluzivni bolezni superficialne femoralne arterije in femoropoplitealnih lezij < 25 cm. ³² Priporoča se tudi kot prva izbira zdravljenja za okluzijo mezenterične arterije. ³³	Morda ne bo učinkovit pri difuzni arterijski bolezni ali pri obsežnih kalcifikacijah. ^{34, 35}
Arteriovenska fistula za dolgoročni žilni dostop	Velja za prvi izbor za trajni žilni dostop za hemodializo. ³⁶	Možnost manjšega števila infekcijskih zapletov in večje stopnje prehodnosti. ³⁶	Bolniki z neustrezno arterijsko in/ali vensko anatomijo niso primerni za kirurško zdravljenje, kar je pogosto pri končni fazi ledvične bolezni. ³⁶

7.0 Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike:

presadek Artegraft je kirurški pripomoček, katerega namen je, da ga uporabljajo izkušeni žilni kirurgi, ki so usposobljeni za posege, za katere so ti pripomočki namenjeni.

8.0 Sklici na vse harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije

Ime standarda	Sklic na standard: leto revizije
Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »Sterilno« 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	EN 556-2:2015
Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	EN 1041:2008
Vsadki (implantati) za srce in ožilje ter zunajtelesni pretočni sistemi - Žilne proteze - Cevasti vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularni grafiti) in žilne proteze	ISO 7198:2016
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi	ISO 10993-1:2009
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje	ISO 10993-3:2009
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	EN ISO 10993-4:2006
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov –5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro	ISO 10993-5:2009
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji	EN ISO 10993-6:2007
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov –10. del: Preskusi za dražljivost in zapoznelo preobčutljivost	ISO 10993-10:2021
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	ISO 10993-11:2018
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi	EN ISO 10993-17:2009
Embalaza za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	ISO 11607-1:2019
Embalaza za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, zatesnitve in sestavljanja	ISO 11607-2:2019
Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70 Kg (150 lb) Or Less (Pakirani izdelki za pošiljke sistema dostave paketov 70 kg (150 lb) ali manj)	ISTA-3A:2018
Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku	ISO 11737-1:2018
Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov	ISO 11737-2:2019
Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Mikrobiološke metode – 3. del: Preskušanje bakterijskih endotoksinov	ISO 11737-3:2023
Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Tekoča kemijska sredstva za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – Zahteve za določitev lastnosti, razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	ISO 14160:2020
Meaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve	ISO 14630:2012
Vsadki (implantati) za srce in ožilje ter zunajtelesni pretočni sistemi - Žilne proteze - Cevasti vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularni grafiti) in žilne proteze	ISO 7198:2016
Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka	ISO 14644-1:2015
Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	EN ISO 14971:2019
Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	EN ISO 15223-1:2021

Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja	ISO 22442-1:2020
Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju	ISO 22442-2:2020
Medicinski pripomočki. Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec (britanski standard)	EN ISO 20417:2021
Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih zagotovi proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve	EN ISO 15223-1:2021
Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE)	ISO 22442-3:2007
Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies (Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, vodnik za proizvajalce in priglašene organe) – avgust 2019	MDCG-2019-9
Clinical Evaluation – Equivalence: A guide for manufacturers and notified bodies. (Klinično vrednotenje - enakovrednost: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe.)	MDCG 2020-5
Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC: A guide for manufacturers and notified bodies. (Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE na podlagi direktiv 93/42/EGS ali 90/385/EGS: vodnik za proizvajalce in priglašene organe.)	MDCG 2020-6, Uredba (EU) 2017/745
Summary of safety and performance Template (Povzetek o varnosti in učinkovitosti, predloga)	MDCG 2022-9
Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS	MDR 2017/745
Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – dobra klinična praksa	ISO 14155:2020

Sklici:

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, Osztrógónác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One.* 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery.* 2018;67(6):1778–1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg.* 2020;71(5):1630–1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery.* 2018;52:126–137.
22. Socrate AM, Spampinato B, 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, Vallespin 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 Preglednica za revizijo:

Št. revizije SSCP	Opis spremembe	Revizija, ki jo je potrdil priglašeni organ
Novo	Prva izdaja	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: angleščina <input type="checkbox"/> Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti)
A	Posodobljeno za odobritev priglašene organa.	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik validacije: angleščina <input type="checkbox"/> Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti)

10. Informacije za bolnika:

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, predviden za bolnike, je na voljo spodaj.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je namenjen omogočanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodnje informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Zdravnik ima na voljo obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti.

SSCP ni predviden za splošno svetovanje glede zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v situaciji, se obrnite na svojega zdravnika. Ta SSCP ni namenjen zamenjavi kartice vsadka ali navodil za uporabo za zagotavljanje informacij o varni uporabi pripomočka.

1. Splošne informacije o pripomočku

- a. **Trgovsko ime pripomočka**
 - i. Kolagenski žilni presadek Artergraft (presadek)
- b. **Proizvajalec; ime in naslov**
 - i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 ZDA
- c. **Osnovni UDI-DI**
 - i. 0316837ArtergraftDW
- d. **Leto, ko je bil pripomoček prvič označen s oznako CE**
 - i. Ni relevantno.

2. Predvidena uporaba pripomočka

- a. **Predvideni namen**
 - i. Presadek Artergraft se uporablja kot nadomesten kanal za kri, kjer je potrebna zamenjava blokiranih oz. obolelih arterij ali vzpostavitev krvnega kanala za dializo.

b. Indikacije in predvidene skupine bolnikov

- i. Presadek se uporablja pri posegih, pri katerih je treba popraviti poškodovane arterije, in pri bolnikih, ki potrebujejo boljši krvni kanal za dializo.
- ii. Izdelek je zasnovan za odrasle bolnike z različnimi telesnimi masami, diagnozami in zdravstvenimi stanji.

c. Ne uporabljajte za naslednje:

- i. Presadkov ne smete uporabljati pri bolnikih z znanimi ali domnevnimi negativnimi reakcijami na katero koli obliko beljakovin, pridobljenih iz krav.

3. Opis pripomočka

a. Opis pripomočka in material/snovi v stiku z bolnikovim tkivom

- i. Presadek je sestavljen iz dela posebej izbranih krvnih žil, odvzetih kravam, ki so bile podvržene encimski prebavi. Sterilen presadek shranimo v epruveti, napolnjeni s prečiščeno vodo USP in etilnim alkoholom.

b. Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku, če so prisotne

- i. Ni relevantno.

c. Opis, kako je pri pripomočku dosežen predvideni način delovanja

- i. Skladno s predpisi je učinek presadka dosežen z nemedicinskim delovanjem. Ta cilj je dosežen tako, da pripomoček deluje kot fizična pregrada.

d. Opis morebitnih dodatkov

- i. Ni relevantno.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili stranski učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na Če imate vprašanja o zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v situaciji, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravnikom, če je potreben..

V spodnji preglednici so predstavljena vsa tveganja, ki se lahko pojavijo med uporabo tega pripomočka ali postopkom.

Možni zapleti, povezani s pripomočkom:

Neželeni dogodki	Verjetnost pojavnosti
Nenormalna zožitev krvne žile	2 %
Iztekanje arterijske krvi iz arterije v okoliško tkivo	4 %
Izbočenost ali napihnjenost krvne žile	0 %
Obliž potrebuje čas, da dozori in da se vena poveča do velikosti, ki omogoča dializo z iglo. Če tega ne dosežemo, je to tveganje.	0,06 ± 0,02 %
Zožitev na osrednji žili	0,19 ± 0,13 %
Gmota ali kepa, ki nastane zaradi kopičenja bistre tekočine v tkivu ali organu	0–3 %
Krvni strdki	15,7 %
Okužba	0–15 %
Modrice ali črne in modre sledi	0–7,8 %
Preusmeritev krvnega pretoka od običajnega cilja	0,03–25 % (1/4)
Pretok krvi nazaj v srce je moten.	75 % (3/4)

Možni zapleti v zvezi s postopkom:

Neželeni dogodki	Verjetnost pojavnosti
Oblika lažne anevrizme, katere stena ni sestavljena iz vseh normalnih plasti arterijske stene	3,3 %
Neenakomeren srčni utrip – je težava s hitrostjo ali ritmom srčnega utripa?	6,90 %
Zaradi staranja se spremenita kolagen in elastin, kar oslabi aortno steno in anevrizmalno dilatacijo.	1,67 %
Raztrganina vzdolž notranje obloge arterije	0,4 %
Krvavitev	9,09 %
Zmogljivost srca za črpanje krvi ne more dohajati potreb telesa.	2,2 %
Material obliža se razgradi.	20,9 %
Zakasnjeno celjenje ran	17,2 %
Nastanek krvnega strdka v globoki veni	0–9 %
Krvni strdek, ki blokira krvno žilo	0–4,55 %
Izguba občutka ali gibanja v stopalu in nogi	6,90 %
Nenormalna povezava ali komunikacija med limfnimi žilami, ki povzroča uhajanje limfne tekočine.	1,9 %
Večji neželeni kardiovaskularni dogodek	1,7–3 %
Večji neželeni dogodki na okončinah	2–2,2 %
Stopnja umrljivosti	0–10 %
Srčni infarkt	0–10 %
Možnost zaprtja ali blokade žil	0–24 %
Okužba enega ali obeh pljučnih kril, ki jo povzročajo bakterije ali virusi	0–10,34 %
Kri, ki blokira in ustavi pretok krvi v arteriji v pljučih	1,1 %
Slabo delovanje ledvic, ki je lahko posledica zmanjšane pretoka krvi v ledvice, ker ledvice ne delujejo.	0,83 %
Krvni tlak lahko pade in povzroči šok za glavne organe.	0-18,18 %
Kožni izpuščaj	3,3–4,5 %
Možganska kap	0,75-8,3 %
Zaplet pri rani	6,9 %
Zapiranje rane, ki se zaradi slabega celjenja ne dokonča.	0,83 %

- **Kako so bila možna tveganja nadzorovana ali obvladovana?**

Analiza tveganja se izvaja sproti. Morebitna tveganja so ugotovljena s pregledom literature ter neposrednimi povratnimi informacijami zdravnikov in bolnišničnega osebja. Te se nenehno spremljajo, da se zagotovi, da koristi odtehtajo morebitna preostala tveganja.
- **Preostala tveganja in neželeni učinki**
 - Oglejte si navodila za uporabo pripomočka ali se posvetujte z zdravnikom.
- **Opozorila in previdnostni ukrepi**
 1. Vaš novi pripomoček je tujek, zato ga je treba skrbno spremljati in natančno opazovati. Za popolno celjenje bo morda potrebnih 6–8 tednov.
 2. Po namestitvi sta lahko na območju vsadka en teden prisotni oteklina in občutljivost.
 3. Bodite pozorni na rdečino ali občutljivost, ki se pojavi na novo.
 4. Pazite na morebitne odprtine v kirurških rezih.
 5. Bodite pozorni na odrevenelost, mravljinčenje ali bolečino v nogi.
OPOMBA: če se pojavi kateri koli od zgoraj navedenih primerov (2–5), se obrnite na zdravnika.
 6. Presadka ne prebadajte in ga ne premikajte.
 7. Prhate se lahko po navodilih zdravnika.
 8. Zaradi povečanega pretoka krvi je pričakovati otekanje okončine. Če vam je bil presadek vstavljen v nogo, se premikajte po navodilih zdravnika. Nogo imejte dvignjeno nad srcem.
 9. Priporočljivo je, da je mesto presadka zaradi zaščite kože in kirurških rezov prvi teden prekrito. (Upoštevajte navodila svojega zdravnika.)
 10. Preveze ali kompresijski povoji naj ostanejo nameščeni po navodilih zdravnika.
 11. Če so bile sponke odstranjene, imate prek reza verjetno nameščene trakove Steri (majhne koščke traku). Nosite ohlapna oblačila, ki se ne drgnejo ob kirurški rez.
 12. Ko vam to dovoli zdravnik, se lahko prhate ali zmočite kirurški rez. Reza NE namakajte, drgnite in ne prhajte. Če imate trakove Steri-Strips, se bodo po enem tednu zvalili in odpadli sami.
 13. NE namakajte v kopeli, masažni kadi ali bazenu. Svojega zdravnika vprašajte, kdaj lahko znova začnete s temi dejavnostmi.
 14. Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto je treba zamenjati povoj (prevezo) in kdaj jo lahko prenehate uporabljati. Ohranite rano suho. Če kirurški rezi segajo v dimlje, čeznje namestite suho gazo, da bodo ostali suhi.
 15. Ko vam bo zdravnik to dovolil, vsak dan očistite kirurški rez z milom in vodo. Skrbno preglejte območje in bodite pozorni na morebitne spremembe. Nežno potapkajte, da območje osušite.
 16. Na rano NE nanašajte losjona, kreme ali zeliščnega zdravila, ne da bi prej vprašali zdravnika, ali je to dovoljeno.
 17. Z obvodno operacijo ni odpravljen vzrok za zamašitev arterij. Vaše arterije se lahko ponovno zožijo.
 18. Uživajte zdravo prehrano za srce, telovadite, prenehajte kaditi (če kadite) in zmanjšajte stres. S tem boste zmanjšali možnost, da bi se zamašena arterija ponovno pojavila.
 19. Zdravnik vam lahko da zdravilo za zniževanje holesterola.
 20. Če jemljete zdravila na recept za visok krvni tlak ali sladkorno bolezen, jih jemljite, kot vam je predpisano.
 21. Zdravnik vas lahko prosi, da ob odhodu domov začnete jemati aspirin ali zdravilo klopidoogrel (Plavix). Ta zdravila preprečujejo nastanek krvnih strdkov v arterijah. Ne prenehajte jih jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

a. Klinično ozadje pripomočka

Kolagenski presadek je sestavljen iz posebej izbranih in odvzetih arterij kravjega vratu, ki so bile kemično obdelane za izboljšanje učinkovitosti. Presadek je biološkega izvora, zato ga mora kirurško osebje pripraviti za vsaditev. Navodila za vsaditev so opredeljena v navodilih za uporabo. Sterilen presadek shranimo v epruveti, napolnjeni s prečiščeno vodo USP in določeno vrsto alkohola. Presadek je zapakiran v posebej oblikovani epruveti, ki vsebuje sterilizacijsko raztopino. Vsaka epruveta je za zaščito med prevozom in skladiščenjem zaprta v škatli.

Klinični dokazi za oznako CE

Pripomoček ni bil nikoli označen z oznako CE ali prodan na trgu EU. Ta trenutna vloga je namenjena prvemu označevanju pripomočka z oznako CE v skladu z uredbo EU MDR. Pripomoček je v ZDA odobren od leta 1970. Opravljene so bile študije, ki so potrdile, da so presadki varni in učinkoviti. Za več podrobnosti glejte navodila za uporabo.

b. Varnost

Trenutno potekajo klinična preskušanja tega presadka, s katerimi bosta s proaktivnim in stalnim zbiranjem podatkov potrjeni varnost in učinkovitost v celotni pričakovani življenjski dobi pripomočka.

6. Možne alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na svojega zdravnika, ki lahko upošteva vaš individualni položaj.

7. Priporočeno usposabljanje za uporabnike

- a. Za ta pripomoček je predvideno, da ga bodo uporabljali kirurgi. Glede na zapletenost tega kirurškega posega je kirurg odgovoren za to, da se odloči glede ustreznega kirurškega posega in vrsto presadka ter zdravljenja pred operacijo, med njo in po njej.