

1.0 Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije

i) **Trgovački nazivi medicinskog sredstva:** Artegraft kolagenski vaskularni graft

ii) **Broj dokumenta:** RCD 131-001-01 Rev. A

iii) **Naziv i adresa proizvođača:**

Pravni naziv proizvođača:	LeMaitre Vascular Inc.
Adresa:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA (SAD)

iv) **SER. BR.:** US-MF-000034551

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

vi) **Šifre artikla medicinskog sredstva, opisi, šifra GDMN i klasifikacija MDR**

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

a. **Opis/tekst nomenklature medicinskog sredstva**
P07010199 VASKULARNE PROTEZE, BIOLOŠKE

b. **Klasa medicinskog sredstva**

Ime proizvođača	Šifra GMDN	Klasifikacija MDR	Pravilo
Artegraft kolagenski vaskularni graft	13586	III	18

vii) **Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE) koji pokriva medicinsko sredstvo**

Naziv medicinskog sredstva	Datum prvobitne CE oznake	Datum/broj PMA
Artegraft kolagenski vaskularni graft	Nije primenljivo	1. avgust 1979/N16837

viii) **Ovlašćeni predstavnik ako je primenljivo; ime i SRN**

Ovlašćeni predstavnik u EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germany (Nemačka)
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Naziv notifikovanog tela (NB) (NB koje će potvrditi SSCP) i jedinstveni identifikacioni broj NB:

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacioni broj: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands (Holandija)

2.0 Namena medicinskog sredstva

- i) Namena: Predviđeno je da Artegraft služi kao zamenski kanal za krv tamo gde su potrebni bajpas ili zamena blokiranih ili obolelih arterijskih segmenata ili za uspostavljanje kanala za dijalizu.
- ii) Indikacije i ciljne populacije
 - Indikacija: Artegraft je indikovano za sledeće:
 - Hemodijaliza
 - Očuvanje i reparacija arteriovenske (AV) fistule
 - Primarni AV graft
 - Zamena AV grafta
 - Bajpas donjih ekstremiteta
 - Povreda arterije
 - Ciljna populacija: Odrasli bilo kog pola ili etničke pripadnosti kojima je potreban arterijski bajpas, arteriovenski šant ili operacija koja zahteva arterijski graft.
- iii) Kontraindikacije i/ili ograničenja
 - Artegraft ne treba da se koristi u venskim sistemima ili sistemima niskog pritiska.
 - Artegraft je takođe kontraindikovano za pacijente sa poznatom ili suspektnom preosetljivošću na goveđi kolagen i goveđi perikard.

3.0 Opis medicinskog sredstva

- i) Opis medicinskog sredstva

Artegraft se sastoji od dela posebno odabrane goveđe karotidne arterije koja je podvrgnuta enzimskoj digestiji.

Artegraft kolagenski vaskularni graft goveđeg je porekla i hirurško osoblje mora da pripremi graft za implantaciju. Sterilni graft se čuva u epruveti napunjenoj vodom prečišćenom prema standardu USP i etil-alkoholom. Artegraft se sastoji od dela posebno odabrane goveđe karotidne arterije koja je podvrgnuta enzimskoj digestiji sa fikainom i štafvljena dialdehidnim skrobom. Artegraft je namenjen za upotrebu distalno od aorte kao segmentna arterijska zamena, kao arterijski bajpas, kao arteriovenski šant kod kojeg su se konvencionalne metode pokazale neadekvatnim, odnosno kao arterijski graft-zakrpa. Predviđeno je da Artegraft služi i deluje kao zamenski kanal za krv tamo gde je potreban bajpas ili zamena blokiranih ili obolelih arterijskih segmenata ili za uspostavljanje kanala za dijalizu.

Kolagenski graft se sastoji od specijalno odabranih i sakupljenih goveđih karotidnih arterija koje su podvrgnute enzimskoj digestiji sa rastvorom enzima fikaina i štafvljene rastvorom dialdehidnog skroba za unakrsno povezivanje kolagenske matrice kako bi se povećali jačina i performanse. Artegraft je biološkog porekla i hirurško osoblje mora da ga pripremi za implantaciju. Uputstva za implantaciju definisana su u Uputstvu za upotrebu (IFU). Sterilni graft se čuva u epruveti napunjenoj vodom prečišćenom prema standardu USP i etil-alkoholom. Artegraft je upakovan u specijalno dizajniranu epruvetu koja sadrži rastvor

za sterilizaciju pripremljen sa 1% propilen-oksida u 40% vodenom USP etil-alkoholu. Svaka epruveta je zatvorena u zaštitnoj kutiji tokom isporuke i skladištenja.

Slika medicinskog sredstva



Dužina i unutrašnji prečnik svakog grafta Artegraft navedeni su na etiketama pakovanja. Unutrašnji prečnik grafta Artegraft je približan, zaokružen na najbliži mm, zbog prirode materijala biološkog porekla. Dostupnost prečnika i dužine grafta zavisi od životinjskog izvora. Šifre i veličine proizvoda su navedeni u tabeli u nastavku. Spoljašnji prečnici variraju, ali su obično veći za 1 mm.

ii) Nevođenje prethodnih generacija ili varijanata, ako postoje, i opis razlika:

Godine 1970, izvorno odobrenje američke Agencije za hranu i lekove (FDA) za Artegraft® kolagenski vaskularni graft™ dobio je sponzor Johnson & Johnson. Godine 1993, privredno društvo Artegraft, Inc. kupilo je prava i imovinu Artegraft® kolagenskog vaskularnog grafta™, uključujući sva regulatorna odobrenja i imovinu od privrednog društva Johnson & Johnson. Privredno društvo LeMaitre Vascular, Inc. kupilo je prava i imovinu 2021. godine.

Artegraft® kolagenski vaskularni graft™ u kontinuiranoj je komercijalnoj distribuciji, kako u SAD, tako i u periodičnoj međunarodnoj distribuciji od svog početnog odobrenja NDA/PMA američke agencije FDA 1970. godine. Proces dobijanja sakupljenih karotidnih arterija, podvrgavajući ove arterije skidanju tkiva, različitim hemijskim procesima, vezivanju, ispitivanju pritiska, dimenzionisanju i drugim aktivnostima kroz terminalnu sterilizaciju, ostao je praktično nepromenjen od prvobitnog odobrenja NDA od strane FDA 1970. godine (NDA 16-837). Jedine promene u upakovanom graftu bile su promene sa staklenog spoljnog pakovanja na PET plastični spoljni primarni paket i dodavanje dodatnih dobavljača za goveđe arterije. Ove promene su odobrene od strane američke agencije FDA preko pojedinačnih dodataka PMA, u evidenciji. Pored odobrenja FDA, dobavljači ovih novih materijala su podvrgnuti standardnom procesu sertifikacije dobavljača privrednog društva QS Artegraft, Inc.

iii) Opis sve dodatne opreme koja je predviđena za upotrebu u kombinaciji sa medicinskim sredstvom:

- Uz ovo medicinsko sredstvo ne isporučuje se nikakva dodatna oprema.

iv) Opis svih sredstava i proizvoda koji su predviđeni za upotrebu u kombinaciji sa medicinskim sredstvom:

- Uz ovo medicinsko sredstvo ne isporučuju se nikakva dodatna oprema niti proizvodi.

4.0 Rizici i upozorenja

- i) Rezidualni rizici i neželjena dejstva
 - Evaluacija rezidualnog rizika se sprovodi u okviru naših mera FMEA i procedure upravljanja rizikom. Zaključujemo da koristi nadmašuju sve rezidualne rizike i da je rizik sveden na najmanju moguću meru.

Potencijalne komplikacije koje se odnose na medicinsko sredstvo:

Neželjeno dejstvo	Stopa	Izvor iz CER-a	Praćenje
Aneurizma	0–33%	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Srednje praćenje 8,0 ± 7,5 meseci
Krvarenje	1–3%	Abdoli, 2018; DUE	30 dana
Centralna venska stenoza	0,19 ± 0,13%	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 meseci
Hematom	0–7,8%	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4–30 dana
Infekcija	0–15%	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dana do 3,5 godine
Nesazrevanje	0,06 ± 0,02%	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 meseci
Pseudoaneurizma	0–4%	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 godine
Serom	0–3%	Abdoli, 2018; DUE	30 dana
Sindrom potkradanja	0,03–25% (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 meseci–3,5 godine
Stenoza	2%	Naazie, 2022; DUE	Medijana 280 dana
Formiranje tromba	15,7%	Naazie, 2022; DUE	Medijana FU od 80 dana
Problemi sa venskim odlivom	0–75% (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Nije prijavljivano

Potencijalne komplikacije koje se odnose na proceduru (izvor iz SOTA)

Neželjeno dejstvo	Stopa (%)	Izvor iz CER-a	Period praćenja
Anastomotska pseudoaneurizma	3,3%	Nguyen, 2018.	30 dana
Aneurizmatska degeneracija	1,67%	Lindsey, 2018.	30 dana
Aritmija	6,90%	Wee, 2019.	nije prijavljivano
Disekcija arterije	0,4%	Borghese, 202	Nije prijavljivano
Kongestivna srčana insuficijencija	2,2%	Nguyen, 2018.	30 dana
Duboka venska tromboza	0–9%	Kester, 1979.	Nije prijavljivano
Degradacija	20,9%	Borghese, 2020.	Nije prijavljivano
Odloženo zarastanje rana	17,2% 0%	Caradu, 2022.	U bolnici Medijana 49 meseci
Poremećaj anastomoze	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano
Embolija	0–4%	Kester, 1979.	Nije prijavljivano
Neuropraksija fibularnog nerva	6,90%	Wee, 2019.	Nije prijavljivano
Limfna fistula ili cista	1,9%	Neufang, 2020.	U roku od 30 dana
Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji	1,7%	Betz, 2021.	30 dana
Veliki neželjeni događaji ekstremiteta	2,2%	Betz, 2021.	30 dana
Mortalitet	0–10%	SOTA	Intraoperativno do 1 godine
Infarkt miokarda	0–10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018.	U bolnici Perioperativno
Okluzija	0–24%	SOTA	U bolnici do 1 godine
Pneumonija	0–10,34%	Wee, 2019. Nguyen, 2018.	30 dana

Formiranje pseudodisafragme	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano
Formiranje pseudointima	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano
Plućna embolija	1,1%	Nguyen, 2018.	30 dana
Otkazivanje bubrega ili bubrežna insuficijencija	0,83%	Lindsey, 2018.	Nije prijavljivano
Sepsa ili sistemski inflamatorni znaci	0–18,18%	Kester, 1979.	Nije prijavljivano
Kožni osip	3,3–4,5%	Neufang, 2020.	30 dana
Moždani udar	0,75–8,3%	Garbaisz, 2022. Neufang, 2018.	<30 dana
Prolazna niska temperatura	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano	Nije prijavljivano
Komplikacija rane	6,9%	Borghese, 2020.	Nije prijavljivano
Dehiscencija rane	0,83%	Lindsey, 2018.	Nije prijavljivano

ii) Upozorenja i mere opreza

Upozorenja

- NEMOJTE ponovo sterilisati Artegraft. Graft koristite odmah nakon otvaranja pakovanja i odložite u otpad sve neiskorišćene delove.
- Graft se ne sme koristiti nakon isteka roka trajanja utisnutog na etiketi.
- Nakon što se Artegraft ukloni iz posude na propisani način radi održanja njegove sterilnosti, treba ga lagano i temeljno oprati i isprati kako bi se smanjio prenos tečnosti za konzerviranje.
- Svila se ne preporučuje za anastomozu.
- Graft ne treba koristiti osim ako je kapacitet krajnjeg krvnog suda adekvatan, kao što je prikazano u preoperativnoj arteriografiji. Izabrani graft Artegraft mora da bude prečnika uporedivog poprečnog preseka sa arterijom u koju se postavlja, posebno na distalnom kraju, kako bi se izbegla rana tromboza.
- Pre probijanja grafta iglama za hemodijalizu treba da prođe najmanje dvanaest (12) dana. Ako se edem pojavi oko ili distalno od grafta, to treba rešiti pre kanilacije.
- Izbegavajte spoljašnju kompresiju grafta.

Mere opreza

- U slučaju rane okluzije, ponovno istraživanje grafta i uklanjanje tromba embolektomijom ili kateterom za trombektomiju može biti efikasno za obnovu dugoročne prohodnosti.
- Za pacijente podvrgnute heparinskom antikoagulantnom spiranju i ispiranju treba potvrditi da nemaju trombocitopeniju izazvanu heparinom (HIT) i alergijske reakcije povezane sa heparinom. Neki hirurzi preporučuju sistemsku heparinizaciju pacijenta nakon završetka pripreme disekcije, sa naknadnom neutralizacijom protamin-sulfatom ili bez nje. Drugi se oslanjaju na periodično ubrizgavanje razblaženog heparina u arterijsko stablo tokom perioda vaskularnog stezanja i anastomoze. Postoperativna heparinizacija se obično ne primenjuje.
- Tokom implantacije obezbedite da se graft ne uvija, jer je tuneliran do svoje distalne lokacije.
- Treba pratiti da li se kod pacijenata javljaju groznica i prolazna niska temperatura da bi se sprečila disrupcija anastomoze

- Treba pratiti da li kod pacijenata sa srčanim oboljenjima postoji kongestivna srčana insuficijencija visokog izlaza.

Ostali relevantni aspekti bezbednosti, uključujući sažetak bilo koje bezbednosne korektivne mere na terenu (FSCA uključujući FSN) ako je primenljivo.

- U tabeli u nastavku navedene su 2 CAPA (korektivne i preventivne mere) relevantne za bezbednost i performanse predmetnog medicinskog sredstva koje su bile otvorene od 1. januara 2017. do 1. decembra 2022. godine.

Rezime CAPA

Referentni broj	Rezime opisa CAPA	Korektivna mera	Status (datum zatvaranja)
Žalba 21-03-012	Neadekvatna uputstva za upotrebu	Uputstva za upotrebu (IFU) ažurirana su tako da uključe količinu fiziološkog rastvora koji se koristi tokom ispiranja.	Zatvoreno (1. maja 2021.)
CAPA-00039	Greška u pakovanju	Greškom je korišćen graft za demonstraciju. Bolnica je obavještena da treba da uništi sve graftove označene sa „DEMO”.	Zatvoreno (6. oktobar 2017.)

Bilo je 0 mera FSCA/opoziva pokrenutih za predmetno medicinsko sredstvo od 1. januara 2017. do 1. decembra 2022. godine.

Žalbe po regionu i godini

Žalbe po regionu/godini	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.*	Ukupno
Ukupna prodaja	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Ukupno žalbi	24	12	11	9	14	11	81
Ukupna stopa žalbi	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Evropa	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.*	Ukupno
Žalbe	0	0	0	0	0	0	0
Prodaja	0	0	0	0	0	0	0
Stopa (žalbe/prodaja)	–	–	–	–	–	–	–
Severna i Južna Amerika	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.*	Ukupno
Žalbe	24	12	11	9	14	11	81
Prodaja	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Stopa (žalbe/prodaja)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Azija	2017.	2018.	2019.	2020.	2021.	2022.*	Ukupno
Žalbe	0	0	0	0	0	0	0
Prodaja	0	0	0	0	0	0	0
Stopa (žalbe/prodaja)	–	–	–	–	–	–	–

* Do decembra

5.0 Rezime kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF)

- Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentno medicinsko sredstvo, ako je primenljivo:**

- Ekvivalentno medicinsko sredstvo nije korišćeno za ovu kliničku procenu.

ii) **Sažetak kliničkih podataka iz sprovedenih ispitivanja medicinskog sredstva pre dodele CE oznake, ako je primenljivo:**

Jedna klinička studija je obavljena i dovršena za Artegraft kolagenski vaskularni graft. Studija je rezimirana u radu, „Prospektivno, randomizovano poređenje govede karotidne arterije i ekspaniranog politetrafluoroetilena za trajni hemodijalizni vaskularni pristup (A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access)” autora Kennealey et al. Rezultati su opisani u Odeljku 4.7. i u tabeli 10-21. i tabeli 10-22. CER.

Rezime podataka

Ref. studije	Cilj	Medicinska sredstva/intervencije (veličina uzorka)	Mereni relevantni rezultati performansi	Mereni relevantni bezbednosni ishodi	Kratki zaključci
Kennealey, 2011 ²¹	Uporedite standardni manžetni ePTFE sa graftom Artegraft.	Artegraft (model nije naveden; n = 26) Komparator: manžetni ePTFE (Venaflow, Bard periferni vaskularni; n = 27)	<input type="checkbox"/> Tehnički uspeh <input checked="" type="checkbox"/> Primarna prohodnost <input checked="" type="checkbox"/> Primarna potpomognuta prohodnost <input checked="" type="checkbox"/> Sekundarna prohodnost <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo: Intervencije	<input type="checkbox"/> Formiranje pseudointima <input type="checkbox"/> Formiranje pseudodijafragme <input type="checkbox"/> Poremećaj anastomoze, u prisustvu infekcije i prolazne niske temperature <input checked="" type="checkbox"/> Tromboza <input checked="" type="checkbox"/> Infekcije <input type="checkbox"/> Aneurizma <input type="checkbox"/> Krvarenje <input type="checkbox"/> Hematom <input checked="" type="checkbox"/> Sindrom potkradanja <input type="checkbox"/> Kongestivna srčana insuficijencija visokog izlaza kod pacijenata sa srčanim oboljenjima <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo: Pseudoaneurizma	Artegraft je odlična opcija za pacijente na hemodijalizi koji nisu pogodni za prirodne arteriovenske fistule, jer su ovi graftovi zahtevali manje intervencija od graftova ePTFE da bi se održala prohodnost.

Sva objavljena literatura je pregledana tokom pisanja izveštaja o kliničkoj proceni. Novije publikacije se koriste u odnosu na starije studije kako bi se obezbedilo da naša baza znanja drži korak sa najsavremenijim tehnologijama.

iii) **Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primenljivo**

Studije uključene u evaluaciju literature prema indikaciji

Indikacija	Ukupno studija	Ukupno ispitanika	Reference
Hemodijaliza	6	503	Arhuidese, 2017.* Cui, 2016.* Hurt, 1983.* Kennealey, 2011.* Kester, 1979.* Marcus, 2019.*
Bajpas donjih ekstremiteta	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.
Povreda arterije	1	18	Reilly, 2019.*
UKUPNO	19	2616	

*Ukazuje na to da ove studije upoređuju vaskularne proteze sa alternativnim materijalima na medicinskom sredstvu koje se procenjuje

iv) **Opšti sažetak kliničkih performansi i bezbednosti**

Hemodijaliza: Podaci o performansama

Tehnički uspeh nakon grafta Artegraft kretao se 82–100%, što zadovoljava objedinjene prosečne kriterijume prihvatanja utvrđene najsavremenijom literaturom (77,76%). Primarne i primarne potpomognute stope prohodnosti takođe su ispunjene u svakoj vremenskoj tački, osim u 6 meseci u jednoj studiji. Poređenja unutar studije nisu pokazala značajnu razliku u primarnoj ili primarnoj potpomognutoj prohodnosti između grafta Artegraft i komparatora. Sekundarne stope prohodnosti takođe su ispunjene, osim u jednoj studiji na 8 meseci; međutim, poređenja između studija nisu pronašla razliku između sekundarnih stopa prohodnosti Artegrafta i komparatora ePTFE kada su upoređene sve vremenske tačke.

Podaci o kliničkoj koristi

Kada se koristi za hemodijalizu, klinička korist koju pruža medicinsko sredstvo ocenjuje se prvenstveno procenom da li je medicinsko sredstvo izvedeno kako je predviđeno (tj. tehnički uspeh, primarna prohodnost, primarna potpomognuta prohodnost, sekundarna prohodnost).

Podaci o bezbednosti

Stope tromboze, duboke venske tromboze i infekcije ispunile su najsavremenije kriterijume prihvatanja u svakoj vremenskoj tački. Objedinjeni prosek za aneurizmu (3,50%), krvarenje (4,12%), hematom (4,03%) i sindrom potkradanja (6,04%) bio je sličan objedinjenim prosecima utvrđenim najsavremenijom literaturom.

Bajpas donjih ekstremiteta

Podaci o performansama

Artegraft je imao primarne (67,5–86,5%) i sekundarne stope prohodnosti (75,6–88,5%) slične onima utvrđenim u najsavremenijoj literaturi (primarni: 30–100%; sekundarni: 29–48,3%).

Podaci o kliničkoj koristi

Spasavanje udova mereno je u jednoj studiji na 1 (83,6%) i 5 godina (86,2%) nakon upotrebe grafta Artegraft. Ove stope su bile niže od objedinjenih prosečnih stopa spasavanja udova nakon upotrebe vaskularnih proteza sa alternativnim materijalima na 1 godinu (90,56%); međutim, spasavanje udova bilo je veće u poređenju sa najsavremenijom literaturom u sličnim vremenskim tačkama (1 godina: 74%; 5 godina: 86,2%).

Podaci o bezbednosti

Stope hematoma nakon upotrebe grafta Artegraft (0,83%) zadovoljile su objedinjene prosečne kriterijume prihvatanja utvrđene najsavremenijom kliničkom literaturom ($\leq 4,93\%$ (≤ 30 dana); 0% (> 1 godina); $\leq 3,45\%$ (kontrola nije prijavljena%).

Povreda arterije

Podaci o performansama

U jednoj studiji kod pacijenata sa arterijskom traumom pronađene su slične primarne i sekundarne stope prohodnosti upoređujući upotrebu Artegrafta sa autolognom venom.

Podaci o kliničkoj koristi

U jednoj studiji kod pacijenata sa arterijskom traumom pronađene su slične stope spasavanja udova u poređenju sa upotrebom Artegrafta sa autolognom venom.

Podaci o bezbednosti

U jednoj studiji kod pacijenata sa arterijskom traumom pronađene su slične stope infekcije poređenjem upotrebe grafta Artegraft sa autolognom venom.

Podaci o nadzoru nakon stavljanja na tržište

U periodu od 1. januara 2017. do 31. decembra 2022. godine, uložena je 81 žalba u vezi sa medicinskim sredstvom koje se procenjuje ukupno 74.710 prodatih medicinskih sredstava, što rezultira ukupnom kumulativnom stopom žalbi od 0,113%.

Težina i pojave ovih kategorija žalbi proverene su u odnosu na RCD-057-10-002 po Analizi režima insuficijencije i efekata SOP057.

Tokom perioda izveštavanja od 1. januara 2017. do 31. decembra 2022. godine, pokrenuto je 0 korektivnih i preventivnih mera (CAPA) u vezi sa bezbednošću i performansama. Od 1. januara 2017. do 31. decembra 2022. godine, u Sjedinjenim Državama, Kanadi ili Australiji nije bilo opoziva medicinskog sredstva koje se procenjuje, a koji je poznat proizvođaču ili identifikovan pretraživanjem baza podataka o opozivu (baza podataka o opozivima FDA, baza podataka o opozivima i bezbednosnim upozorenjima Health Canada, baza podataka o opozivu TGA).

v) **Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište:**

Tekući nadzor nakon stavljanja na tržište (PMS) predmetnog medicinskog sredstva u skladu sa sledećom procedurom, SOP-090. Za predmetno medicinsko sredstvo planirane su aktivnosti kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište. Višestepeni pristup će se koristiti za potkrepljivanje tvrdnji o performansama medicinskog sredstva, te da bi se obezbedilo da odnos rizika i koristi ostane pozitivan. Najpre će se obaviti detaljan pregled literature kako bi se obuhvatile sve relevantne i ažurne objavljene informacije u vezi sa medicinskim sredstvom Artegraft. U ovom trenutku, nisu pokrenute studije PMCF. Proizvođač planira da započne prospektivnu studiju PMCF i studiju ispitivanja krajnjih korisnika u 2. kvartalu (Q2) 2027. godine. Proizvođač planira da pokrene registar u 1. kvartalu (Q1) 2030. za prikupljanje podataka o životnom veku medicinskog sredstva.

6.0 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative:

- Vaskularna proteza sa alternativnim materijalima
- Kateter za kratkotrajni vaskularni pristup
- Endovaskularna terapija
- Arteriovenska fistula za dugoročni vaskularni pristup

Ova medicinska sredstva imaju istu ili sličnu namenu kao i Artegraft, ali, kao što je opisano u tabeli ispod, imaju različite tehnološke karakteristike od grafta Artegraft.

Pregled mogućnosti lečenja

Mogućnosti lečenja/grupa medicinskih sredstava	Opis	Prednosti	Nedostaci
Vaskularna proteza sa alternativnim materijalima	Sintetički graftovi koji se sastoje od materijala Dacron, PTFE ili autolognog venskog grafta	<p>Biološki graft: Teoretski, biološki graftovi bi oponašali usaglašenost izvornog tkiva i bili otporniji na intimalnu hiperplaziju i degeneraciju zida od sintetičkih graftova.³¹</p> <p>Graft od materijala Dacron: Ustaljeni materijal za vaskularni graft.^{31,32}</p> <p>ePTFE: graftovi od ePTFE/PTFE se široko koriste za hemodijalizu od 1970-ih.³¹ Ne zahtevaju predzgrušavanje, za razliku od grafta od Dacron-a.³¹ Dobra dugoročna trajnost.²</p>	<p>Biološki graft: Dugoročna trajnost je upitna. Može biti sklon aneurizmi i rupturama.² Relativno visoka cena.²</p> <p>Graft od Dacron-a: Stope infekcije i integracije su navodno lošije od graftova od ePTFE u aplikacijama vaskularnog pristupa.^{31,32}</p> <p>ePTFE: Neointimalna hiperplazija i distalna arterioskleroza su rizici.³¹</p>
Kateter za kratkotrajni vaskularni pristup	Tunelirani centralni venski kateteri sa manžetnama za arteriovenski pristup	Preporučuje se za dugoročni AV pristup kada je stvaranje fistula ili transplantata nemoguće ili kod pacijenata sa ograničenim životnim vekom ²	Veći rizik od infekcije i hospitalizacije i niže preživljavanje u poređenju sa tipovima stalnog pristupa kao što su arteriovenska fistula i arteriovenski graftovi. ²⁵
Endovaskularna terapija	Uključuje balonsku angioplastiku, stentove i stent-graftove, uklanjanje plaka, trombolizu, daljinsku površinsku endarterektomiju femoralne arterije (RSFAE) i perkutanu trombektomiju	Manje invazivna od otvorenih hirurških procedura; preporučuje se kao prvi izbor terapije za fokalnu okluzivnu bolest površinske femoralne arterije i femoropoplitealne lezije < 25 cm. ³² Takođe se preporučuje kao prvi izbor terapije za okluziju mezenterične arterije. ³³	Može biti neefikasan kod difuzne arterijske bolesti ili u slučajevima opsežne kalcifikacije. ^{34,35}

Mogućnosti lečenja/grupa medicinskih sredstava	Opis	Prednosti	Nedostaci
Arteriovenska fistula za dugoročni vaskularni pristup	Smatra se prvom linijom za trajni vaskularni pristup za hemodijalizu ³⁶	Potencijal za manje infektivnih komplikacija i veće stope prohodnosti. ³⁶	Pacijenti sa neadekvatnom arterijskom i/ili venskom anatomijom nisu hirurški kandidati, što je često u finalnoj fazi bubrežne bolesti. ³⁶

7.0 Predloženi profil i obuka za korisnike:

Artegraft je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučениh za procedure koje će sprovođiti.

8.0 Referenca na sve harmonizovane standarde i CS koji se primenjuju

Naziv standarda	Referenca standarda: godina revizije
Sterilizacija medicinskih sredstava. Zahtevi za medicinska sredstva koja će biti označena kao „STERILNA”. Deo 2: Zahtevi za aseptički obrađena medicinska sredstva	EN 556-2: 2015
Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskih sredstava	EN 1041:2008
Kardiovaskularni implantati i ekstrakorporalni sistemi – Vaskularne proteze – Tubularni vaskularni graftovi i vaskularni flasteri	ISO 7198:2016
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 1: Evaluacija i testiranje	ISO 10993-1: 2009
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 3: Testovi za genotoksičnost, kancerogenost i reproduktivnu toksičnost	ISO 10993-3:2009
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 4: Izbor testova za interakcije sa krvlju	EN ISO 10993-4:2006
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 5: Testovi za in vitro citotoksičnost	ISO 10993-5:2009
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 6: Testovi za lokalna dejstva nakon implantacije	EN ISO 10993-6:2007
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 10: Testovi za iritaciju i preosetljivost odloženog tipa	ISO 10993-10:2021
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 11: Testovi za sistemsku toksičnost	ISO 10993-11:2018
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 17: Uspostavljanje dozvoljenih granica za supstance koje mogu da isure	EN ISO 10993-17:2009
Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 1: Zahtevi za materijale, sterilne barijere i sisteme pakovanja	ISO 11607-1:2019
Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 2: Zahtevi za validaciju za procese oblikovanja, zaptivanja i montaže	ISO 11607-2:2019
Pakovani proizvodi za isporuku paketa sistema pošiljke od 70 kg (150 lb) ili manje	ISTA-3A:2018
Sterilizacija medicinskih sredstava – Mikrobiološke metode – Deo 1: Određivanje populacije mikroorganizama na proizvodima	ISO 11737-1:2018
Testovi sterilnosti koji se vrše u procesu definisanja, validacije i održavanja sterilizacije	ISO 11737-2:2019
Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu: Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu: Mikrobiološke metode: Deo 3: Bakterijsko testiranje endotoksina	ISO 11737-3:2023

Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Tečni hemijski agensi za sterilizaciju medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu, koja sadrže životinjska tkiva i njihove derivate – Zahtevi za karakterizaciju, razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih sredstava	ISO 14160:2020
neaktivni hirurški implantati: Opšti zahtevi	ISO 14630:2012
Kardiovaskularni implantati i ekstrakorporalni sistemi – Vaskularne proteze – Tubularni vaskularni graftovi i vaskularne zakrpe	ISO 7198:2016
Čiste sobe i povezano kontrolisano okruženje – Deo 1: Klasifikacija čistoće vazduha na osnovu koncentracije čestica	ISO 14644-1: 2015
Medicinska sredstva – Primena upravljanja rizicima na medicinska sredstva	EN ISO 14971:2019
Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi	EN ISO 15223-1:2021
Medicinska sredstva za koja se koriste životinjska tkiva i njihovi derivati – Deo 1: Primena upravljanja rizicima	ISO 22442-1:2020
Medicinska sredstva za koja se koriste životinjska tkiva i njihovi derivati – Deo 2: Kontrole porekla, sakupljanja i rukovanja	ISO 22442-2:2020
Medicinska sredstva. Informacije koje će dostaviti proizvođač (britanski standard)	EN ISO 20417: 2021
Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste sa informacijama koje će dostaviti proizvođač – Deo 1: Opšti zahtevi	EN ISO 15223-1:2021
Medicinska sredstva za koja se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – Deo 3: Validacija eliminacije i/ili inaktivacije virusa i agensa transmisiona spongiformne encefalopatije (TSE)	ISO 22442-3:2007
Pregled bezbednosti i kliničkog učinka Vodič za proizvođače i notifikovana tela – avgust 2019.	MDCG-2019-9
Klinička evaluacija – Ekvivalencija: Vodič za proizvođače i notifikovana tela.	MDCG 2020-5
Klinički dokazi potrebni za medicinska sredstva koja su prethodno označena oznakom CE prema direktivama 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ: Vodič za proizvođače i notifikovana tela.	MDCG 2020-6 Uredba (EU) 2017/745
Rezime bezbednosti i performansi Šablon	MDCG 2022-9
Uredba (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. o medicinskim sredstvima, izmeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) broj 178/2002 i Uredbe (EZ) broj 1223/2009 i stavljanju van snage direktiva Saveta 90/385/EEZ i 93/42/EEZ	MDR 2017/745
Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava za ljudske subjekte – Dobra klinička praksa	ISO 14155:2020

Reference:

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. Chakfè N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2019;34:II1-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg.* 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc.* 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery.* 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg.* 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One.* 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery.* 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg.* 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery.* 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular.* 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular.* 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2017;65(3):775-782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg.* 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery.* 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg.* 1979;66(1):23-28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Doslouglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modagheh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Uppsala journal of medical sciences.* 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, 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 Tabela revizija:

SSCP broj revizije	Opis promene	Revizija potvrđena od strane notifikovanog tela
Novo	Inicijalno izdanje	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: Engleski <input type="checkbox"/> Ne (važi samo za klasu IIa ili neka implantabilna medicinska sredstva klase IIb (MDR, član 52. stav 4. tačka 2.) za koja SSCP još nije potvrđen od strane notifikovanog tela)
A	Ažurirano za odobrenje notifikovanog tela.	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik validacije: engleski <input type="checkbox"/> Ne (važi samo za klasu IIa ili neka implantabilna medicinska sredstva klase IIb (MDR, član 52. stav 4. tačka 2.) za koja SSCP još nije potvrđen od strane notifikovanog tela)

10. Informacije za pacijente:

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi medicinskog sredstva, namenjen pacijentima, dat je u nastavku.

Ovaj sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) ima za cilj da obezbedi javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi medicinskog sredstva. Informacije prikazane u nastavku namenjene su pacijentima ili laicima. Vaš zdravstveni radnik ima opsežniji sažetak bezbednosti i kliničkih performansi.

SSCP nije namenjen davanju opštih saveta o lečenju nekog zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom radniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi medicinskog sredstva u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namenjen da zameni karticu implantata ili uputstvo za upotrebu za pružanje informacija o bezbednoj upotrebi medicinskog sredstva.

1. Opšte informacije o medicinskom sredstvu

a. Trgovački naziv medicinskog sredstva

- i. Artegraft™ kolagenski vaskularni graft (graft)

b. Proizvođač; naziv i adresa

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

c. Osnovni UDI-DI

- i. 0316837ArtegraftDW

- d. Godina kada je medicinsko sredstvo prvi put označeno CE oznakom**
- i. Nije primenljivo
- 2. Namena medicinskog sredstva**
- a. Namena**
- i. Predviđeno je da Artegraft služi kao zamenski kanal za krv tamo gde je potrebna zamena blokiranih ili obolelih arterija ili za uspostavljanje krvnog kanala za primanje dijalize.
- b. Indikacije i predviđene grupe pacijenata**
- i. Graft se koristi za procedure koje zahtevaju popravku oštećenih arterija i kod pacijenata kojima je potreban bolji krvni kanal za dijalizu
- ii. Proizvod je namenjen odraslim pacijentima različite težine, dijagnoze i zdravstvenog statusa.
- c. Ne koristiti za:**
- i. Graftovi se ne smeju koristiti kod pacijenata sa poznatim negativnim reakcijama na bilo koji oblik proteina koji potiču od krava ili sumnjom na njih.
- 3. Opis medicinskog sredstva**
- a. Opis medicinskog sredstva i materijal/supstance u dodiru sa tkivima pacijenta**
- i. Graft se sastoji od dela posebno odabranih krvnih sudova uzetih od krava koje su podvrgnute enzimskoj digestiji. Sterilni graft se čuva u epruveti napunjenoj prečišćenom vodom prema standardu USP i etil-alkoholom.
- b. Informacije o lekovitim supstancama u medicinskom sredstvu, ako postoje**
- i. nije primenljivo
- c. Opis načina na koji medicinsko sredstvo postiže predviđeni način delovanja.**
- i. Prema propisima, graft svoj efekat postiže na nemedicinski način. On postiže ovaj cilj tako što deluje kao fizička barijera.
- d. Opis dodatnog pribora, ako postoji**
- i. nije primenljivo

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom radniku ako smatrate da imate neželjena dejstva koja se odnose na medicinsko sredstvo ili njegovu upotrebu ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Namena ovog dokumenta nije da zameni konsultacije sa vašim zdravstvenim radnikom, ako su one potrebne.

U tabeli u nastavku prikazani su svi rizici koji se mogu pojaviti tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva ili postupka.

Potencijalne komplikacije koje se odnose na medicinsko sredstvo:

Neželjena dejstva	Verovatnoća javljanja
Abnormalno sužavanje krvnog suda	2%
Curenje arterijske krvi iz arterije u okolno tkivo	4%
Izbočina ili balon u krvnom sudu	0%
Zakrpi je potrebno vreme da sazri i da se vena uveća do veličine na kojoj se može probosti iglom za dijalizu. Kada se to ne postigne, to predstavlja rizik.	0,06 ± 0,02%
Suženje na središnjoj veni	0,19 ± 0,13%
Masa ili grudvica izazvana nagomilavanjem bistre tečnosti u tkivu ili organu	0–3%
Krvni ugrušci	15,7%
Infekcija	0–15%

Modrice ili crne i plave fleke	0–7,8%
Preusmeravanje protoka krvi od normalnog cilja	0,03–25% (1/4)
Protok krvi nazad u srce je poremećen	75% (3/4)

Potencijalne komplikacije koje se odnose na proceduru:

Neželjena dejstva	Verovatnoća javljanja
Oblik lažne aneurizme, čiji se zid ne sastoji od svih normalnih slojeva arterijskog zida	3,3%
Nepравilan rad srca, predstavlja problem sa brzinom ili ritmom otkucaja srca	6,90%
Starenje dovodi do promena kolagena i elastina, što dovodi do slabljenja zida aorte i dilatacije aneurizme.	1,67%
Cepanje duž unutrašnje obloge arterije	0,4%
Krvarenje	9,09%
Kapacitet srca da pumpa krv ne može da drži korak sa potrebama organizma	2,2%
Materijal zakrpe degradira	20,9%
Odloženo zarastanje rana	17,2%
Krvni ugrušak koji se formira u dubokoj veni	0–9%
Krvni ugrušak koji blokira krvni sud	0–4,55%
Gubitak osećaja ili pokreta u stopalu i nozi	6,90%
Abnormalna veza ili komunikacija između limfnih sudova, što dovodi do curenja limfne tečnosti	1,9%
Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji	1,7–3%
Veliki neželjeni događaji ekstremiteta	2–2,2%
Stopa smrtnosti	0–10%
Srčani udar	0–10%
Verovatnoća zatvaranja ili blokiranja krvnih sudova	0–24%
Infekcija jednog ili oba plućna krila izazvana bakterijama ili virusom	0–10,34%
Krv koja blokira i zaustavlja protok krvi u arteriju u plućima	1,1%
Loša funkcija bubrega koja može biti posledica smanjenja protoka krvi u bubrežima kod bubrega koji ne rade.	0,83%

Krvni pritisak može pasti što dovodi do šoka glavnih organa	0–18,18%
Kožni osip	3,3–4,5%
Moždani udar	0,75–8,3%
Komplikacija rane	6,9%
Otvaranje rane zbog lošeg zarastanja	0,83%

- **Kako se kontrolišu potencijalni rizici ili kako se njima upravlja**
Analiza rizika se vrši na tekućoj osnovi. Potencijalni rizici se otkrivaju pregledima literature i direktnim povratnim informacijama od lekara i bolničkog osoblja. Oni se kontinuirano prate kako bi se obezbedilo da koristi nadmašuju sve preostale rizike.
- **Preostali rizici i neželjena dejstva**
 - Pogledajte Uputstvo za upotrebu (IFU) medicinskog sredstva ili se obratite pružaocu zdravstvene nege.
- **Upozorenja i mere opreza**
 1. Vaše novo medicinsko sredstvo je strano telo i stoga je potrebno pažljivo praćenje i posmatranje. Potpuni oporavak može potrajati 6–8 nedelja.
 2. Nakon postavljanja, oblast implantacije može da bude otečena i osetljiva do nedelju dana.
 3. Pratite da li dolazi do razvoja novog crvenila ili osetljivosti.
 4. Pratite da li ima otvora u rezovima.
 5. Pratite postoje li ukočenost, peckanje, ili bol u nozi.
NAPOMENA: Ako doživite bilo šta od navedenog (2–5), obratite se pružaocu zdravstvene nege.
 6. Ne bušite graft i ne manipulišite njime.
 7. Možete se tuširati u skladu sa uputstvima pružaoca zdravstvene nege.
 8. Oticanje u ekstremitetu se očekuje zbog povećanog protoka krvi. Krećite se prema uputstvima pružaoca zdravstvene nege, ako je graft implantiran u nogu. Držite nogu podignutu iznad nivoa srca.
 9. Poželjno je da mesto operacije bude pokriveno tokom prve nedelje kako bi se zaštili koža i rezovi. (Pratite uputstva svog pružaoca zdravstvene nege).
 10. Držite zavoje ili komprese za rane prema uputstvima svog pružaoca zdravstvene nege.
 11. Ako su kopče uklonjene, verovatno ćete imati Steri-trake (mali komadi trake) preko reza. Nosite labavu odeću koja se ne tare o rez.
 12. Možete se tuširati ili navlažiti rez kada pružalac zdravstvene nege to odobri. NEMOJTE potapati rezove u vodu, ribati ih ili ih direktno tuširati. Ako imate Steri-trake, one će se skupiti i spasti same nakon nedelju dana.
 13. NEMOJTE se potapati u kadu, džakuzi ili bazen. Pitajte svog pružaoca zdravstvene nege kada možete ponovo početi da obavljate ove aktivnosti.
 14. Vaš pružalac zdravstvene nege će vam reći koliko često treba da menjate oblogu (zavoj) i kada možete prestati da ga koristite. Održavajte suvoću rane. Ako vaš rez ide u prepone, držite suhu gazu preko reza da biste ga održali suvim.
 15. Perite rez sapunom i vodom svaki dan kada pružalac zdravstvene nege kaže da možete. Pažljivo potražite bilo kakve promene. Nežno ga osušite.
 16. NE stavljajte nikakav losion, kremu ili biljni lek na ranu bez pitanja pružaoca zdravstvene nege da li je to u redu.
 17. Operacija bajpasa ne leči uzrok blokade u vašim arterijama. Vaše arterije mogu ponovo postati uske.
 18. Jedite zdravu ishranu za srce, vežbajte, prestanite da pušite (ako pušite) i smanjite stres. Ako radite ove stvari, moći ćete da smanjite verovatnoću ponovnog razvoja blokade arterije.
 19. Vaš pružalac zdravstvene nege može vam dati lek koji će vam pomoći u snižavanju holesterola.
 20. Ako uzimate lekove za visok krvni pritisak ili dijabetes, uzimajte ih kako je propisano.

21. Vaš pružalac zdravstvene nege može vam zatražiti da uzmete aspirin ili lek koji se zove klopidogrel (Plavix) kada odete kući. Ovi lekovi sprečavaju stvaranje ugrušaka u arterijama. NEMOJTE prestati da ih uzimate bez prethodnog razgovora sa svojim pružaocem zdravstvene nege.

5. Rezime kliničke procene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište

a. Kliničke informacije o medicinskom sredstvu

Kolagenski graft se sastoji od specijalno odabranih i sakupljenih arterija kravljeg vrata koje su podvrgnute hemijskoj obradi radi poboljšanja performansi. Graft je biološkog porekla i hirurško osoblje mora pripremiti graft za implantaciju. Uputstva za implantaciju definisana su u Uputstvu za upotrebu (IFU). Sterilni graft se čuva u epruveti napunjenoj vodom prečišćenom prema standardu USP i vrstom alkohola. Graft je upakovan u specijalno projektovanu epruvetu koja sadrži rastvor za sterilizaciju. Svaka epruveta je zatvorena u zaštitnoj kutiji tokom isporuke i skladištenja.

Klinički dokazi za CE oznaku

Medicinsko sredstvo nikada nije bilo označeno CE oznakom niti je prodavano na tržištu EU. Ovaj trenutni podnesak je zahtev da se medicinsko sredstvo označi CE oznakom po prvi put prema MDR EU. Medicinsko sredstvo je odobreno u SAD od 1970. godine. Sprovedena istraživanja su potvrdila da su graftovi bezbedni i efikasni. Više detalja potražite u uputstvu za upotrebu.

b. Bezbednost

U toku su klinička ispitivanja ovog grafta koja će se koristiti za potvrdu bezbednosti i performansi tokom očekivanog životnog veka medicinskog sredstva kroz proaktivno i kontinuirano prikupljanje podataka.

6. Moguće alternative

Kada razmatrate alternativne tretmane, preporučuje se da se obratite svom pružaocu zdravstvene nege koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

- a. Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno za upotrebu od strane hirurga. S obzirom na složenost ovog hirurškog zahvata, na hirurgu je da donese odluku o pravilnoj operaciji i vrsti grafta, kao i o terapiji koju treba usvojiti pre, tokom i nakon operacije.