

## 1.0 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

i) Cihazın ticari adı: Artegraft Kolajen Vasküler Greft

ii) Doküman Numarası: RCD 131-001-01 Rev. A

iii) Üreticinin ismi ve adresi:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Yasal üretici ismi: | LeMaitre Vascular, Inc.                                   |
| Adres:              | 206 North Center Drive, North Brunswick, NJ,<br>08902 ABD |

iv) SRN: US-MF-000034551

v) Temel UDI-DI: 0316837ArtegraftDW

vi) Cihaz Ürün Kodları, Tanımlar, GMDN Kodu ve MDR Sınıflandırması

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

a. Tıbbi cihaz nomenklatur tanımı/metni

P07010199 VASKÜLER PROTEZLER, BİYOLOJİK

b. Cihaz sınıfı

| Üretim İsmi                      | GMDN Kodu | MDR Sınıflandırması | Kural |
|----------------------------------|-----------|---------------------|-------|
| Artegraft Kolajen Vasküler Greft | 13586     | III                 | 18    |

vii) Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl

| Cihazın İsmi                     | İlk CE İşaretinin Tarihi | PMA Tarihi/No.           |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Artegraft Kolajen Vasküler Greft | Yok                      | 01 Ağustos 1979 / N16837 |

viii) Varsa yetkili temsilcinin ismi ve SRN:

|                        |   |
|------------------------|---|
| AB Yetkili Temsilcisi: | LeMaitre Vascular GmbH<br>Otto-Volger-Str. 5 a/b<br>65843, Sulzbach/Ts<br>Almanya |
| SRN:                   | DE-AR-000013539   |

**ix) Onaylanmış Kuruluşun (SSCP'yi doğrulayacak) ismi ve münferit kayıt numarası:**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Kayıt Numarası: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Hollanda

**2.0 Cihazın kullanım amacı**

- i) Artegraft, hemodiyaliz için kanal oluşturmak üzere veya tıkalı ya da hastalıklı arteriyel segmentlerin replasmanının veya baypasının gerekli olduğu durumlarda ikame kan kanalı işlevi göstermek üzere tasarlanmıştır.
- ii) Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar
  - Artegraft aşağıdakiler için endikedir:
    - Hemodiyaliz
      - Arteriyovenöz (AV) fistül kurtarma ve onarma
      - Primer AV Greft
      - AV Greft Replasmanı
    - Alt ekstremitte baypası
    - Arteriyel travma
  - Hedef popülasyon: Arteriyel baypas, arteriyovenöz şant veya arteriyel greft gereken ameliyata ihtiyaç duyan, her cinsiyetten veya etnik kökenden yetişkinler.
- iii) Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar
  - Artegraft, venöz veya düşük basınçlı sistemlerde kullanılmamalıdır.
  - Ayrıca bovin kolajenine ve bovin perikardına karşı bilinen veya şüphelenilen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

**3.0 Cihaz Tanımı**

- i) Cihazın tanımı

Artegraft, özel olarak seçilmiş sığır karotis arterinin enzimatik sindirime tabi tutulmuş bir bölümünden oluşur.

Artegraft Kolajen Vasküler Greft sığır kökenlidir ve implantasyon için cerrahi personel tarafından hazırlanmalıdır. Steril greft, USP saflaştırılmış su ve etil alkol ile doldurulmuş bir tüp içinde muhafaza edilir. Artegraft, ficin ile enzimatik sindirime tabi tutulmuş ve dialdehit nişastası ile tabaklanmış, özel olarak seçilmiş sığır karotis arterinin bir bölümünden oluşur. Artegraft, segmental arteriyel replasman, arteriyel baypas, daha geleneksel yöntemlerin yetersiz kaldığı durumlarda arteriyovenöz şant veya arteriyel yama grefti olarak aortun distalinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Artegraft'ın işlevi, hemodiyaliz için kanal oluşturmak üzere veya tıkalı ya da hastalıklı arteriyel segmentlerin replasmanının veya baypasının gerekli olduğu durumlarda ikame kan kanalı görevi görmektir.

Kolajen greft, dayanıklılığı ve performansı en üst düzeye çıkarmak amacıyla kolajen matrisini çapraz bağlamak için ficin enzim çözeltisi ile enzimatik sindirime tabi tutulmuş ve dialdehit nişasta çözeltisi ile tabaklanmış, özel olarak seçilmiş ve elde edilmiş sığır karotis arterlerinden oluşur. Artegraft biyolojik kökenlidir ve implantasyon için cerrahi personel tarafından hazırlanmalıdır. İmplantasyon talimatları, Kullanım Talimatlarında tanımlanmıştır. Steril greft, USP saflaştırılmış su ve etil alkol ile doldurulmuş bir tüp içinde muhafaza edilir. Artegraft; %40 sulu U.S.P. etil alkol içinde %1 propilen oksitle hazırlanmış sterilizasyon çözeltisi içeren, özel olarak tasarlanmış bir tüp içinde sunulur. Her bir tüp, sevkiyat ve saklama sırasında koruma için bir kurulum kutusunun içinde muhafaza edilir.

## Cihaz görüntüsü



Her bir Artegraft'ın uzunluğu ve iç çapı, ambalaj etiketlerinde belirtilmiştir. Artegraft'ın çapı, biyolojik kaynak materyalin yapısı nedeniyle yaklaşık olup en yakın mm'ye yuvarlanır. Greft çapları ve uzunluklarının bulunabilirliği, hayvansal kaynağa bağlıdır. Ürün kodları ve boyutları aşağıdaki çizelgede belirtilmiştir. Dış çaplar değişiklik gösterebilir ancak genellikle 1 mm daha büyüktür.

## ii) Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların tanımı:

1970 yılında, Artegraft® Collagen Vascular Graft™ için orijinal ABD FDA onayı sponsor Johnson & Johnson tarafından alınmıştır. 1993 yılında Artegraft, Inc. tüm yasal onaylar ve varlıklar dâhil olmak üzere Artegraft® Collagen Vascular Graft™'in haklarını ve varlıklarını Johnson & Johnson'dan satın almıştır. 2021 yılında ise LeMaitre Vascular, Inc. bu hak ve varlıkları satın almıştır.

Artegraft® Kolajen Vasküler Greft™, 1970 yılındaki ilk ABD FDA NDA/PMA onayından bu yana hem ABD'de kesintisiz ticari dağıtımda bulunmuş hem de uluslararası pazarlarda dönemsel olarak dağıtılmıştır. Hasat edilen karotis arterlerinin temin edilmesi, doku sıyırma işlemleri, çeşitli kimyasal süreçler, ligasyon, basınç testleri, boyutlandırma ve terminal sterilizasyona kadar uzanan diğer işlemler, 1970 yılındaki ilk FDA NDA onayından (NDA 16-837) bu yana büyük ölçüde değişmeden kalmıştır. Ambalajlı greftte yapılan tek değişiklikler, cam dış ambalajdan PET plastik birincil dış ambalaja geçiş ve sığır arterleri için ilave tedarikçilerin eklenmesi olmuştur. Bu değişiklikler ABD FDA tarafından dosyada bulunan bireysel PMA Ekleri aracılığıyla onaylanmıştır. FDA onaylarına ek olarak, bu yeni malzemelerin tedarikçileri, standart QS Artegraft, Inc. tedarikçi sertifikasyon sürecine tabi tutulmuştur.

## iii) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların tanımı:

- Bu cihazla birlikte herhangi bir aksesuar sağlanmamaktadır.

## iv) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar ve ürünlerin tanımı:

- Bu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan başka bir cihaz veya ürün bulunmamaktadır.

#### 4.0 Riskler ve Uyarılar

- i) Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler
- Rezidüel risk değerlendirmesi, FMEA'larımızın ve risk yönetimi prosedürlerimizin bir parçası olarak yürütülmektedir. Faydaların tüm rezidüel risklere göre ağır bastığı ve riskin mümkün olduğunca azaltıldığı kanaatindeyiz.

#### Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

| Advers Olay           | Oran             | CER kaynağı   | Takip                                 |
|-----------------------|------------------|---|---------------------------------------|
| Anevrizma             | %0-33            | Harlander-Locke, 2014; DUE<br>Kester, 1979; SOTA  | Ortalama takip süresi<br>8,0 ± 7,5 ay |
| Kanama                | %1-3             | Abdoli, 2018; DUE   | 30 gün                                |
| Santral venöz stenoza | %0,19 ± 0,13     | Marcus, 2019; DUE   | 34 ± 13 ay                            |
| Hematom               | %0-7,8           | Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE   | 4-30 gün                              |
| Enfeksiyon            | %0-15            | Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE | 30 gün ila 3,5 yıl                    |
| Nonmatürasyon         | %0,06 ± 0,02     | Marcus, 2019; DUE   | 34 ± 13 ay                            |
| Psödoanevrizma        | %0-4             | Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE  | 3,5 yıl                               |
| Seroma                | %0-3             | Abdoli, 2018; DUE   | 30 gün                                |
| Steal sendromu        | %0,03-25 (n=1/4) | Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE   | 8 ay ila 3,5 yıl                      |
| Stenoz                | %2               | Naazie, 2022; DUE   | Medyan: 280 gün                       |
| Tromboz oluşumu       | %15,7            | Naazie, 2022; DUE   | Medyan takip süresi:<br>80 gün        |
| Venöz çıkış sorunları | %0-75 (n=3/4)    | Kester, 1979; DUE   | Rapor edilmedi                        |

#### İşlemle ilgili olası komplikasyonlar (güncel literatürden alınmıştır)

| Advers Olay                | Oran % | CER kaynağı   | Takip süresi   |
|----------------------------|--------|---------------|----------------|
| Anastomotik Psödoanevrizma | %3,3   | Nguyen, 2018  | 30 gün         |
| Anevrizmal Dejenerasyon    | %1,67  | Lindsey, 2018 | 30 gün         |
| Aritmi                     | %6,90  | Wee, 2019     | Rapor edilmedi |
| Arteriyel Diseksiyon       | %0,4   | Borghese, 202 | Rapor edilmedi |
| Konjestif Kalp Yetmezliği  | %2,2   | Nguyen, 2018  | 30 gün         |

|  |                |                            |   |
|--|----------------|----------------------------|---|
| Derin ven trombozu                           | %0-9           | Kester, 1979               | Rapor edilmedi                            |
| Bozulma                                      | %20,9          | Borghese, 2020             | Rapor edilmedi                            |
| Yaranın Geç İyileşmesi                       | %17,2<br>%0    | Caradu, 2022               | Hastanede<br>Medyan: 49 ay                |
| Anastomozların Bozulması                     | Rapor edilmedi | Rapor edilmedi             | Rapor edilmedi                            |
| Emboli                                       | %0-4           | Kester, 1979               | Rapor edilmedi                            |
| Fibular Sinir Nöropraksisi                   | %6,90          | Wee, 2019                  | Rapor edilmedi                            |
| Lenf Fistülü veya Kisti                      | %1,9           | Neufang, 2020              | 30 gün içinde                             |
| Majör Advers Kardiyovasküler Olaylar         | %1,7           | Betz, 2021                 | 30 gün                                    |
| Majör Advers Ekstremitte Olayları            | %2,2           | Betz, 2021                 | 30 gün                                    |
| Mortalite                                    | %0-10          | Güncel literatür           | İntraoperatif dönemden<br>1 yıla kadar    |
| Miyokard Enfarktüsü                          | %0-10          | Caradu, 2022, Nguyen, 2018 | Hastane içi<br>Perioperatif               |
| Oklüzyon                                     | %0-24          | Güncel literatür           | Hastane yatışı süresinden<br>1 yıla kadar |
| Pnömoni                                      | %0-10,34       | Wee, 2019<br>Nguyen, 2018  | 30 gün                                    |
| Psödodisafram oluşumu                        | Rapor edilmedi | Rapor edilmedi             | Rapor edilmedi                            |
| Psödointima oluşumu                          | Rapor edilmedi | Rapor edilmedi             | Rapor edilmedi                            |
| Pulmoner emboli                              | %1,1           | Nguyen, 2018               | 30 gün                                    |
| Böbrek Yetmezliği veya Yetersizliği          | %0,83          | Lindsey, 2018              | Rapor edilmedi                            |
| Sepsis veya Sistemik Enflamatuvar Belirtiler | %0-18,18       | Kester, 1979               | Rapor edilmedi                            |

|                            |                |                                 |                |
|----------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
| Deri döküntüsü             | %3,3-4,5       | Neufang, 2020                   | 30 gün         |
| İnme                       | %0,75-8,3      | Garbaisz, 2022<br>Neufang, 2018 | <30 gün        |
| Geçici düşük dereceli ateş | Rapor edilmedi | Rapor edilmedi                  | Rapor edilmedi |
| Yara Komplikasyonu         | %6,9           | Borghese, 2020                  | Rapor edilmedi |
| Yara açılması              | %0,83          | Lindsey, 2018                   | Rapor edilmedi |

**ii) Uyarılar ve önlemler****Uyarılar**

- Artegraft'ı yeniden sterilize ETMEYİN. Grefti, ambalajı açtıktan hemen sonra kullanın ve kullanılmayan tüm kısımlarını atın.
- Greft, etikette basılı son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Artegraft, sterilliliğini korumak üzere belirtilen şekilde kaptan çıkarıldıktan sonra koruyucu sıvının çapraz taşınmasını en aza indirmek üzere nazik şekilde iyice yıkanmalı ve durulanmalıdır.
- Anastomoz için ipek önerilmez.
- Greft, preoperatif arteriyografide gösterildiği şekilde, akışın sağlanacağı damarın kapasitesi yeterli olmadıkça kullanılmamalıdır. Erken trombozun önüne geçmek üzere, özellikle distal uçta, konak arterin çapraz kesitsel çapı ile benzer bir Artegraft seçimi yapılmalıdır.
- Hemodiyaliz için greftte iğnelerle ponksiyon yapılmadan önce implantasyon için en az on iki (12) günlük süre bırakılmalıdır. Greftin çevresinde veya distalinde ödem görülürse kanülasyondan önce ödemin çözülmesi beklenmelidir.
- Greftin harici kompresyonundan kaçının.

**Önlemler**

- Erken oklüzyon durumunda, uzun süreli patensinin yeniden sağlanması için embolektomi veya trombektomi kateteriyle trombüsün çıkarılması ve greftin yeniden eksplorasyonu etkili olabilir.
- Heparin antikoagülan durulama ve yıkama yapılan hastalarda, heparinle indüklenen trombositopeni (HIT) olmadığı ve heparinle ilişkili alerjik reaksiyonların olmadığı teyit edilmelidir. Bazı cerrahlar, hazırlık diseksiyonu tamamlandıktan sonra protamin sülfat ile nötralizasyon uygulanarak veya uygulanmayarak hastada sistemik heparinizasyon gerçekleştirilmesini önerir. Diğer cerrahlar ise vasküler klempleme ve anastomoz sırasında arteriyel ağaca periyodik olarak seyreltilmiş heparin enjeksiyonu uygulamasına güvenmektedir. Genellikle postoperatif heparinizasyon uygulanmaz.
- İmplantasyon sırasında greftin distal konumuna tünellenmesi sırasında dönmediğinden emin olun.
- Anastomozun bozulmasını önlemek için hastalar ateş ve geçici düşük kademeli ateş olup olmadığı açısından izlenmelidir
- Hastalar, kalp hastalığı olanlarda yüksek çıkışlı konjestif kalp yetmezliği bakımından izlenmelidir.

Varsa tüm saha güvenliği düzeltici eylemlerinin özetini (FSN dâhil FSCA) içeren diğer ilgili güvenlilik hususları:

- Aşağıdaki tabloda, ilgili cihazın güvenlilik ve performansı ile ilişkili olarak 01 Ocak 2017 ile 01 Aralık 2022 tarihleri arasında açılan 2 CAPA listelenmiştir.

**CAPA özeti**

| Referans Numarası | CAPA Açıklama Özeti           | Düzeltilici Eylem  | Durum (Kapatıldığı Tarih) |
|-------------------|-------------------------------|--|---------------------------|
| Şikâyet 21-03-012 | Yetersiz kullanım talimatları | Kullanım Talimatları, yıkama sırasında kullanılacak salin miktarını içerecek şekilde güncellendi.                | Kapatıldı (01 Mayıs 2021) |
| CAPA-00039        | Ambalajlama hatası            | Demo greft yanlışlıkla kullanıldı. Hastane, "DEMO" etiketli tüm greftleri imha etmesi konusunda bilgilendirildi. | Kapatıldı (6 Ekim 2017)   |

İlgili cihaz için 01 Ocak 2017 – 01 Aralık 2022 tarihleri arasında 0 FSCA/geri çağırma başlatılmıştır.

**Bölgeye/yıla göre şikâyetler**

| Bölgeye/Yıla Göre Şikâyetler | 2017        | 2018        | 2019        | 2020        | 2021        | 2022*        | Toplam        |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|---------------|
| Toplam Satış                 | 11.006      | 12.910      | 14.310      | 7.962       | 14.259      | 14.263       | 74.710        |
| Toplam Şikâyetler            | 24          | 12          | 11          | 9           | 14          | 11           | 81            |
| Toplam Şikâyet Oranı         | %0,218      | %0,093      | %0,077      | %0,113      | %0,098      | %0,077       | %0,108        |
| <b>Avrupa</b>                | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022*</b> | <b>Toplam</b> |
| Şikâyetler                   | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            | 0             |
| Satış                        | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            | 0             |
| Oran (şikâyetler/satışlar)   | -           | -           | -           | -           | -           | -            | -             |
| <b>Amerika Kıtası</b>        | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022*</b> | <b>Toplam</b> |
| Şikâyetler                   | 24          | 12          | 11          | 9           | 14          | 11           | 81            |
| Satış                        | 11.006      | 12.910      | 14.310      | 7.962       | 14.259      | 14.263       | 74.710        |
| Oran (şikâyetler/satışlar)   | %0,218      | %0,093      | %0,077      | %0,113      | %0,098      | %0,077       | %0,108        |
| <b>Asya</b>                  | <b>2017</b> | <b>2018</b> | <b>2019</b> | <b>2020</b> | <b>2021</b> | <b>2022*</b> | <b>Toplam</b> |
| Şikâyetler                   | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            | 0             |
| Satış                        | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            | 0             |
| Oran (şikâyetler/satışlar)   | -           | -           | -           | -           | -           | -            | -             |

\* Aralık ayına kadar

**5.0 Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti (PMCF)****i) Geçerliyse, eş değer cihazla ilgili klinik verilerin özeti:**

- Bu klinik değerlendirme için eş değer cihaz kullanılmamıştır.

**ii) Geçerliyse CE işaretinden önce yürütülen cihaz araştırmalarından elde edilen klinik verilerin özeti**

Artegraft Kolajen Vasküler Greft için bir klinik çalışma gerçekleştirilmiş ve tamamlanmıştır. Çalışma, Kennealey ve arkadaşları tarafından hazırlanan "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access [Kalıcı hemodiyaliz vasküler erişiminde sığır karotis arteri ile genişletilmiş politetrafloroetilenin prospektif, randomize karşılaştırması]" başlıklı makalede özetlenmiştir. Sonuçlar Bölüm 4.7'de ve CER'in Tablo 10-21 ve Tablo 10-22'sinde açıklanmıştır.

**Veri özeti**

| Çalışma ref.                  | Amaç  | Cihazlar / Müdahaleler (örneklem boyutu)   | Ölçülen ilgili performans sonuçları   | Ölçülen ilgili güvenlilik sonuçları  | Kısa sonuçlar  |
|-------------------------------|---|--|---|--|--|
| Kennealey, 2011 <sup>21</sup> | Standart kafalı ePTFE'yi Artegraft ile karşılaştırın. | Artegraft (model belirtilmemiş; n= 26)<br><br>Karşılaştırma ürünü: kafalı ePTFE (Venaflow, Bard Periferik Vasküler; n= 27) | <input type="checkbox"/> Teknik başarı<br><input checked="" type="checkbox"/> Primer patensi<br><input checked="" type="checkbox"/> Primer destekli patensi<br><input checked="" type="checkbox"/> Sekonder patensi<br><input checked="" type="checkbox"/> Diğer: Müdahaleler | <input type="checkbox"/> Psödointima oluşumu<br><input type="checkbox"/> Psödodiyaftram oluşumu<br><input type="checkbox"/> Enfeksiyon ve geçici düşük dereceli ateş varlığında anastomozların bozulması<br><input checked="" type="checkbox"/> Tromboz<br><input checked="" type="checkbox"/> Enfeksiyon<br><input type="checkbox"/> Anevrizma<br><input type="checkbox"/> Kanama<br><input type="checkbox"/> Hematom<br><input checked="" type="checkbox"/> Steal sendromu<br><input type="checkbox"/> Kalp hastalığı olan hastalarda yüksek debili konjestif kalp yetmezliği<br><input checked="" type="checkbox"/> Diğer: Psödoanevrizma | Artegraft, doğal arteriyovenöz fistüllere uygun olmayan hemodiyaliz hastaları için ideal bir seçenektir çünkü bu greftler, patensiyi korumak için ePTFE greftlerden daha az müdahale gerektirmektedir. |

Klinik değerlendirme raporunun yazılması sırasında yayınlanmış tüm literatür gözden geçirilmiştir. Bilgi bankamızın en yeni bilgilerle eşleşmesini sağlamak amacıyla daha eski çalışmalardan ziyade daha yakın zamandaki yayımlar kullanılmıştır.

iii) **Geçerliyse diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti**

Endikasyona göre literatür değerlendirmesine dâhil edilen çalışmalar

| Endikasyon              | Toplam Çalışma Sayısı | Toplam Gönüllü Sayısı | Referanslar  |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| Hemodiyaliz             | 6                     | 503                   | Arhuidese, 2017*<br>Cui, 2016 *<br>Hurt, 1983 *<br>Kennealey, 2011*<br>Kester, 1979*<br>Marcus, 2019*  |
| Alt ekstremitte baypası | 12                    | 2.095                 | Betz, 2021<br>Borghese, 2020<br>Caradu, 2022<br>Evans, 2021<br>Garbaisz, 2022<br>Neufang, 2018<br>Neufang, 2020<br>Nguyen, 2018<br>Socrate, 2021<br>Van de Laar, 2022<br>Wee, 2019 |
| Arteriyel travma        | 1                     | 18                    | Reilly, 2019*  |
| <b>TOPLAM</b>           | <b>19</b>             | <b>2.616</b>          |  |

\*Bu çalışmalarda vasküler protezin, değerlendirilen cihaza alternatif malzemelerle karşılaştırıldığını belirtir

iv) **Genel klinik performans ve güvenlilik özeti**

**Hemodiyaliz:** *Performans verileri*

Artegraftı takiben elde edilen teknik başarı %82 ile %100 arasında değişmekte olup, bu oran güncel literatür tarafından belirlenen havuzlanmış ortalama kabul kriterlerini karşılamaktadır (%77,76). Primer patensi ve primer destekli patensi oranları ise 6. ayda tek bir çalışma dışında her zaman noktalarında karşılanmıştır. Çalışmalar arası karşılaştırmalar, Artegraft ve karşılaştırma ürünü arasında primer patensi veya primer destekli patensi açısından anlamlı bir fark göstermemiştir. Sekonder patensi oranları ise 8. ayda tek bir çalışma dışında karşılanmıştır. Ancak çalışmalar arası karşılaştırmalarda tüm zaman noktaları birlikte değerlendirildiğinde Artegraft ile karşılaştırma ürünü olarak ePTFE arasında sekonder patensi oranları arasında fark bulunmamıştır.

*Klinik fayda verileri*

Hemodiyaliz için kullanıldığında cihazın sağladığı klinik fayda, esas olarak amaçlandığı şekilde performans gösterip göstermediğinin değerlendirilmesiyle (yani teknik başarı, primer patensi, primer destekli patensi ve sekonder patensi) ölçülmektedir.

*Güvenlilik verileri*

Tromboz, derin ven trombozu ve enfeksiyon oranlarının hepsi, tüm zaman noktalarında güncel kabul kriterlerini karşılamıştır. Anevrizma (%3,50), kanama (%4,12), hematoma (%4,03) ve steal sendromu (%6,04) için havuzlanmış ortalama, güncel literatürde bildirilen havuzlanmış ortalamalara benzerdir.

**Alt ekstremite baypası**

*Performans verileri*

Artegraftın primer (%67,5 - %86,5) ve sekonder patensi oranları (%75,6 - %88,5) güncel literatürde belirlenen oranlara (primer: %30 - %100; sekonder: %29 - %48,3) benzerdir.

*Klinik fayda verileri*

Uzuv kurtarma oranı, Artegraft kullanımı sonrası tek bir çalışmada 1 yılda %83,6 ve 5 yılda %86,2 olarak ölçülmüştür. Bu oranlar, 1 yılda alternatif materyallerle vasküler protez kullanımına ilişkin havuzlanmış ortalamalara (%90,56) göre daha düşüktür ancak güncel literatür ile karşılaştırıldığında benzer zaman noktalarında daha yüksektir (1 yıl: %74; 5 yıl: %86,2).

*Güvenlilik verileri*

Artegraft kullanımını takiben hematoma oranı (%0,83), güncel klinik literatürde belirtilen havuzlanmış ortalama kabul kriterlerini karşılamıştır [ $\leq$ %4,93 ( $\leq$ 30 gün); %0 (>1 yıl);  $\leq$ %3,45 (takip süresi bildirilmemiş)].

**Arteriyel travma**

*Performans verileri*

Arteriyel travma hastalarında yapılan tek bir çalışmada, Artegraft ile otolog ven kullanımı karşılaştırıldığında primer ve sekonder patensi oranlarının benzer olduğu görülmüştür.

#### *Klinik fayda verileri*

Arteriyel travma hastalarında yapılan tek bir çalışmada, Artegraft ile otolog ven kullanımı karşılaştırıldığında uzuv kurtarma oranlarının benzer olduğu görülmüştür.

#### *Güvenlilik verileri*

Arteriyel travma hastalarında yapılan tek bir çalışmada, Artegraft ile otolog ven kullanımı karşılaştırıldığında enfeksiyon oranlarının benzer olduğu görülmüştür.

#### **Pazarlama sonrası gözetim verileri**

01 Ocak 2017 ile 31 Aralık 2022 tarihleri arasında, değerlendirilen cihazla ilişkili toplam 81 şikâyet iletilmiş, toplam 74.710 cihaz satılmış ve sonuç olarak toplam %0,113 kümülatif şikâyet oranı elde edilmiştir. Bu şikâyet kategorilerinin ciddiyet düzeyleri ve oluşumları SOP057 Arıza Türü ve Etki Analizi uyarınca RCD-057-10-002'ye göre incelenmiştir.

01 Ocak 2017 ile 31 Ağustos 2022 arasındaki raporlama döneminde, güvenlilik ve performansla ilgili 0 CAPA açılmıştır. 01 Ocak 2017 ile 31 Aralık 2022 arasında, değerlendirilen cihaz için Amerika Birleşik Devletleri, Kanada veya Avustralya'da üretici tarafından bilinen ya da geri çağırma veri tabanlarında (FDA'nın geri çağırma veri tabanı, Health Canada'nın geri çağırma ve güvenlilik uyarıları veri tabanı, TGA'nın geri çağırma veri tabanı) yapılan tarama sonucunda tespit edilen herhangi bir geri çağırma olmamıştır.

#### v) **Pazarlama sonrası devam eden veya planlanmış klinik takip.**

SOP-090 prosedürü uyarınca ilgili cihaza ilişkin pazarlama sonrası devam eden gözetim (PMS) çalışması. İlgili cihaz için Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF) faaliyetleri planlanmaktadır. Cihaza ilişkin performans iddialarının altını doldurmak ve risk/fayda profilinin olumlu olmaya devam ettiğinden emin olmak amacıyla çok adımlı bir yaklaşım kullanılacaktır. İlk olarak, Artegraft cihazı hakkında yayımlanan tüm ilgili ve güncel bilgileri kaydetmek amacıyla kapsamlı bir literatür incelemesi yapılacaktır. Mevcut durumda herhangi bir PMCF çalışması başlatılmamıştır. Üretici, 2027 yılının 2. çeyreğinde ileriye dönük bir PMCF çalışması ve Son Kullanıcı Anketi başlatmayı planlamaktadır. Ayrıca 2030 yılının 1. çeyreğinde cihazın kullanım ömrü verilerini toplamak üzere bir kayıt çalışması başlatmayı planlamaktadır.

#### **6.0 Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler:**

- Alternatif materyallerden üretilmiş vasküler protezler
- Kısa süreli vasküler erişim için kateter
- Endovasküler tedavi
- Uzun süreli damar erişimi için arteriyovenöz fistül

Bunlar Artegraft ile aynı veya benzer amaçlara sahiptir ancak aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi Artegraft'tan farklı teknolojik özellikler taşımaktadır.

#### **Tedavi seçeneklerine genel bakış**

| Tedavi Seçenekleri / Cihaz Grubu                       | Tanım  | Avantajlar   | Dezavantajlar  |
|--|--|--|--|
| Alternatif materyallerden üretilmiş vasküler protezler | Dacron, PTFE veya otolog ven greftinden oluşan sentetik greftler | Biyolojik greft: Teorik olarak biyolojik greftler, doğal dokunun uyumunu taklit edecek ve intimal hiperplazi ile duvar dejenerasyonuna karşı sentetik greftlerden daha dirençli olacaktır. <sup>31</sup> | Biyolojik greft: Uzun süreli dayanıklılığı konusunda endişe bulunmaktadır. Anevrizma ve rüptüre yatkın olabilir. <sup>2</sup> Nispeten yüksek maliyetlidir. <sup>2</sup> |

| Tedavi Seçenekleri / Cihaz Grubu                    | Tanım   | Avantajlar   | Dezavantajlar  |
|---|---|--|--|
|   |   | Dacron greft: İyi bilinen bir vasküler greft materyalidir. <sup>31,32</sup><br><br>ePTFE: ePTFE/PTFE greftler 1970'lerden beri hemodiyaliz için yaygın olarak kullanılmaktadır. <sup>31</sup> Dacron greftlerin aksine prekoagülasyon gerektirmez. <sup>31</sup> Uzun süre dayanıklılık gösterir. <sup>2</sup> | Dacron greft: Vasküler erişim uygulamalarında enfeksiyon ve entegrasyon oranlarının ePTFE greftlerden daha kötü bildirilmiştir. <sup>31,32</sup><br><br>ePTFE: Neointimal hiperplazi ve distal arterioskleroz riski taşır. <sup>31</sup> |
| Kısa süreli vasküler erişim için kateter            | Arteriyovenöz erişim için tünelli ve kafli santral venöz kateterler   | Fistül veya greft oluşturma mümkün olmadığı durumlarda ya da yaşam beklentisi sınırlı hastalarda uzun süreli AV erişim için önerilir. <sup>2</sup>   | Arteriyovenöz fistül ve arteriyovenöz greft gibi kalıcı erişim türlerine kıyasla daha yüksek enfeksiyon ve hastaneyeye yatış riski taşır ve sağkalım oranları daha düşüktür. <sup>25</sup>   |
| Endovasküler tedavi                                 | Balon anjiyoplasti, stentler ve stent-greftler, plak çıkarma, tromboliz, uzak yüzeysel femoral arter endarterektomisi (RSFAE) ve perkütan trombektomi kapsar. | Açık cerrahi işlemlerden daha az invazivdir. Yüzeysel femoral arterde fokal oklüzif hastalık ve <25 cm femoropopliteal lezyonlarda ilk tedavi seçeneği olarak önerilir. <sup>32</sup> Ayrıca mezenterik arter oklüzyonunda ilk tedavi seçeneği olarak önerilir. <sup>33</sup>                                  | Diffüz arter hastalığında veya yoğun kalsifikasyon vakalarında etkili olmayabilir. <sup>34,35</sup>  |
| Uzun süreli damar erişimi için arteriyovenöz fistül | Hemodiyalize yönelik kalıcı vasküler erişim için birinci basamak olarak kabul edilir. <sup>36</sup>   | Daha düşük enfeksiyöz komplikasyon ve daha yüksek patensi oranı potansiyeli taşır. <sup>36</sup>   | Arteriyel ve/veya venöz anatomisi yetersiz olan hastalar, cerrahi adayları değildir. Bu durum, böbrek hastalığının son evresinde sıkça görülür. <sup>36</sup>  |

## 7.0 Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim:

Artegraft, amaçlanan işlemler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

## 8.0 Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanan CS referansı

| Standart Başlığı  | Standart Referans: Revizyon Yılı |
|---|----------------------------------|
| Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler<br>Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri | EN 556-2:2015                    |
| Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler   | EN 1041:2008                     |
| Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vasküler protezler – Tübüler vasküler greftler ve vasküler yamalar                                       | ISO 7198:2016                    |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Değerlendirme ve deney  | ISO 10993-1:2009                 |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenisite ve üreme zehirliliği için deney  | ISO 10993-3:2009                 |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi   | EN ISO 10993-4:2006              |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksisite deneyleri  | ISO 10993-5:2009                 |

|  |                      |
|--|----------------------|
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 6: İmplantasyon sonrası yerel etkiler için deneyler   | EN ISO 10993-6:2007  |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: İritasyon ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri  | ISO 10993-10:2021    |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri  | ISO 10993-11:2018    |
| Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi Bölüm 17: Süzülebilir maddeler için izin verilebilir sınırların tespiti   | EN ISO 10993-17:2009 |
| Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri  | ISO 11607-1:2019     |
| Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 2: Biçimlendirme, kapatma ve düzenek prosesleri için geçerli kılma özellikleri  | ISO 11607-2:2019     |
| Paket Teslimat Sistemi ile Sevkiyata Uygun, 70 kg (150 lb) veya Daha Hafif, Ambalajlı Ürünler  | IST A-3A:2018        |
| Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürün üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti  | ISO 11737-1:2018     |
| Bir sterilizasyon sürecinin tanımı, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilecek sterilite deneyleri  | ISO 11737-2:2019     |
| Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 3: Bakteriyel endotoksin testi  | ISO 11737-3:2023     |
| Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Hayvansal kaynaklı ve benzeri maddeler içeren bir kullanımlık tıbbi cihazların sıvı kimyasal sterilizasyon maddeleri – Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin özelliği, geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü için kurallar | ISO 14160:2020       |
| Aktif olmayan cerrahi implantlar: Genel gereklilikler  | ISO 14630:2012       |
| Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vasküler protezler – Tübüler vasküler greftler ve vasküler yamalar  | ISO 7198:2016        |
| Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin sınıflandırılması   | ISO 14644-1:2015     |
| Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması  | EN ISO 14971:2019    |
| Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler   | EN ISO 15223-1:2021  |
| Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Risk yönetiminin uygulanması  | ISO 22442-1:2020     |
| Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 2: Kaynak bulma, toplama ve işleme kontrolleri   | ISO 22442-2:2020     |
| Tıbbi Cihazlar - İmalatçı Tarafından Sağlanacak Bilgiler (Britanya Standardı)  | EN ISO 20417:2021    |

|   |  |
|---|--|
| Tıbbi cihazlar – İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler  | EN ISO 15223-1:2021                          |
| Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 3: Virüslerin ve bulaşıcı maddelerin pasifleştirilmesi ve/veya temizlenmesinin geçerliliği  | ISO 22442-3:2007                             |
| Güvenlilik ve klinik performans özeti - İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber - Ağustos 2019   | MDCG-2019-9                                  |
| Klinik Değerlendirme - Eş değerlik: İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber.   | MDCG 2020-5                                  |
| 93/42/EEC veya 90/385/EEC sayılı Direktifler kapsamında CE işaretli olan tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt: İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber   | MDCG 2020-6, (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik |
| Güvenlilik ve performans özeti şablonu  | MDCG 2022-9                                  |
| 2001/83/AT sayılı Direktifi, (AT) 178/2002 sayılı Tüzük'ü ve (AT) 1223/2009 sayılı Yönetmelik'i değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönetmeliği | MDR 2017/745                                 |
| İnsanlara yönelik tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamaları   | ISO 14155:2020                               |

## Referanslar:

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

17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg.* 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One.* 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery.* 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg.* 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery.* 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular.* 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular.* 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2017;65(3):775-782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg.* 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery.* 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg.* 1979;66(1):23-28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modagheh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Upsala journal of medical sciences.* 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia.* 2017;37:1-191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery.* 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco 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 Revizyon Tablosu:

| SSCP revizyon numarası | Değişiklik açıklaması                      | Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilmiş revizyon   |
|------------------------|--|---|
| Yeni                   | İlk sürüm                                  | <input type="checkbox"/> Evet<br>Validasyon dili: İngilizce<br><input type="checkbox"/> Hayır [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır] |
| A                      | Onaylanmış kuruluş onayı için güncellendi. | <input type="checkbox"/> Evet<br>Validasyon dili: İngilizce<br><input type="checkbox"/> Hayır [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır] |

## 10. Hasta bilgileri:

*Hastalar için hazırlanan, cihaza ilişkin güvenlilik ve klinik performansının bir özeti aşağıda verilmektedir.*

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansı ile ilgili ana hususların güncellenmiş özetini kamuya açık şekilde sunmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya uzman olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık uzmanınız güvenlilik ve klinik performansa ilişkin daha kapsamlı bir özet sunabilir.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi ile ilgili genel tavsiyede bulunmaya yönelik değildir. Tıbbi durumunuz veya sizin durumunuzda cihazınızın kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Bu SSCP'nin, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak üzere kullanım talimatlarının veya implant kartının yerini alması amaçlanmamıştır.

### 1. Cihaza dair genel bilgiler

#### a. Cihazın ticari adı

- Artegraft Kolajen Vasküler Greft (Greft)

#### b. Üreticinin adı ve adresi

- LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 ABD

#### c. Temel UDI-DI

- 0316837ArtegraftDW

#### d. İlk CE işaretinin verildiği yıl

- Yok

### 2. Cihazın kullanım amacı

#### a. Kullanım amacı

- Greft, diyaliz için kan kanalı oluşturmak veya tıkanık ya da hastalıklı arterlerin replasmanının gerektiği durumlarda ikame kan kanalı oluşturmak üzere tasarlanmıştır.

**b. Endikasyonlar ve amaçlanan hasta grupları**

- i. Greft, hasarlı arterlerin onarılmasını gerektiren işlemlerde ve diyaliz için daha iyi bir kan kanalına ihtiyaç duyulan hastalarda kullanılır.
- ii. Ürün; kilo, tanı ve sağlık durumu bakımından çeşitlilik gösteren yetişkin hastalar için tasarlanmıştır.

**c. Şu durumlarda kullanmayın:**

- i. Greftler, sığır kaynaklı proteinlere karşı bilinen veya şüphe edilen olumsuz reaksiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**3. Cihaz tanımı**

**a. Cihazın tanımı ve hasta dokuları ile temas eden materyaller/maddeler**

- i. Greft, sığır damarlarının özel olarak seçilmiş ve enzimatik sindirime tabi tutulmuş bir bölümünden oluşur. Steril greft USP ile saflaştırılmış su ve etil alkol içeren bir tüp içerisinde saklanır.

**b. Varsa cihazdaki tıbbi maddelere ilişkin bilgiler**

- i. N/A

**c. Cihazın amaçlanan etki moduna nasıl ulaştığının açıklaması**

- i. Düzenlemeler uyarınca Greft, ilaç içermeyen yollarla etki sağlar. Etki modu olarak fiziksel bariyer cihazı olarak amacını yerine getirmektedir.

**d. Varsa aksesuarların tanımı**

- i. N/A

**4. Riskler ve uyarılar**

*Cihazın kullanımıyla ilgili olarak yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler hakkında endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belgenin, gerekli durumlarda sağlık uzmanınıza yapacağınız görüşmelerin yerini alması amaçlanmamıştır.*

Aşağıdaki tabloda, bu cihazın kullanımı sırasında veya işlem esnasında ortaya çıkabilecek tüm riskler yer almaktadır.

**Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:**

| Advers Olaylar   | Gerçekleşme Olasılığı |
|--|-----------------------|
| Kan damarında anormal daralma  | %2                    |
| Arteriyel kanın arterden çevre dokulara sızması  | %4                    |
| Kan damarında şişme veya balonlaşma  | %0                    |
| Yamanın olgunlaşması ve damarın diyaliz için iğne yapılabilecek boyuta gelmesi için zamana ihtiyaç vardır. Bu sağlanamadığında risk meydana gelir. | %0,06 ± 0,02          |
| Merkezî vende daralma  | %0,19 ± 0,13          |
| Dokuda ya da organda berrak sıvı birikmesi sonucu oluşan kitle veya şişkinlik  | %0-3                  |
| Kan pıhtısı  | %15,7                 |
| Enfeksiyon   | %0-15                 |
| Çürük ya da siyah ve mavi iz   | %0-7,8                |
| Kan akışının normal hedefinden sapması   | %0,03-25 (1/4)        |
| Kanın kalbe geri akışının bozulması  | %75 (3/4)             |

**İşlemlerle bağlantılı olası komplikasyonlar:**

| Advers Olaylar   | Gerçekleşme Olasılığı |
|--|-----------------------|
| Arter duvarının tüm normal katmanlarını içermeyen bir tür sahte anevrizma  | %3,3                  |
| Düzensiz kalp atışı (kalp atış hızı veya ritmiyle ilgili bir sorundur)   | %6,90                 |
| Yaşlanma, aort duvarının zayıflamasına ve anevrizmal dilatasyona yol açan kolajen ve elastin değişikliklerine neden olur         | %1,67                 |
| Bir arterin iç tabakasında oluşan yırtık   | %0,4                  |
| Kanama   | %9,09                 |
| Kalbin vücuda kan pompalama kapasitesinin yetersiz kalması   | %2,2                  |
| Yama materyalinin bozulması  | %20,9                 |
| Yaranın Geç İyileşmesi   | %17,2                 |
| Derin bir venede kan pıhtısı oluşumu   | %0-9                  |
| Bir kan damarını tıkayan kan pıhtısı   | %0-4,55               |
| Ayakta ve bacakta his veya hareket kaybı   | %6,90                 |
| Lenfatik damarlar arasında lenfatik sıvı sızıntısına neden olan anormal bağlantı veya açıklık                                    | %1,9                  |
| Majör advers kardiyovasküler olaylar   | %1,7-3                |
| Majör advers ekstremitte olayları  | %2-2,2                |
| Ölüm oranı   | %0-10                 |
| Kalp krizi   | %0-10                 |
| Damarların kapanma veya tıkanma olasılığı  | %0-24                 |
| Bakteri veya virüs nedeniyle tek veya her iki akciğerde enfeksiyon   | %0-10,34              |
| Akciğerdeki bir artere kan akışını engelleyen ve durduran pıhtı  | %1,1                  |
| Böbreklerin yeterince çalışmamasına bağlı olarak böbreklere giden kan akışının azalması sonucu böbrek fonksiyonlarının bozulması | %0,83                 |
| Kan basıncının düşerek organlarda şoka yol açması  | %0-18,18              |
| Deri döküntüsü   | %3,3-4,5              |
| İnme   | %0,75-8,3             |

|  |       |
|--|-------|
| Yara Komplikasyonu                       | %6,9  |
| Kötü iyileşme nedeniyle yaranın açılması | %0,83 |

• **Potansiyel risklerin kontrol veya yönetim şekli**

Risk analizi sürekli olarak yapılmaktadır. Potansiyel riskler; literatür taramaları ve doktorlar ile hastane personelinden alınan doğrudan geri bildirimler yoluyla belirlenmektedir. Bunlar, faydaların kalan risklerden daha ağır bastığından emin olmak için sürekli olarak izlenmektedir.

• **Artık riskler ve istenmeyen etkiler**

- Lütfen cihazın Kullanım Talimatlarına veya sağlık uzmanınıza başvurun.

• **Uyarılar ve önlemler**

1. Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
2. Yerleştirme işleminden sonra implant bölgesinde bir haftaya kadar şişme ve hassasiyet görülebilir.
3. Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin.
4. İnsizyonlarda herhangi bir açılma olup olmadığına dikkat edin.
5. Bacakta uyuşma, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.  
*NOT: Yukarıdakilerden (2-5) herhangi birini yaşarsanız lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin.*
6. Grefti delmeyin veya manipüle etmeyin.
7. Sağlık uzmanınızın talimatlarına göre duş alabilirsiniz.
8. Artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişlik olması beklenen bir durumdur. Greft bacağına yerleştirildiyse doktorunuzun talimatlarına göre hareket edin. Bacağınızı kalp seviyesinden yukarıda tutun.
9. Cildi ve insizyonları korumak için ilk hafta greftin kapalı tutulması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun).
10. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.
11. Zımbalarınız çıkarıldıysa muhtemelen insizyon hattı boyunca Steri-Strips (küçük bantlar) olacaktır. İnsizyona sürtünmeyen bol giysiler giyin.
12. Sağlık uzmanınız izin verdikten sonra duş alabilir veya insizyonu ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN. Steri-Strip'leriniz varsa bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşerler.
13. Küvete, jakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi uzmanınıza sorun.
14. Uzmanınız size sargınızı (bandajınızı) ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman kullanmanıza artık gerek olmadığını söyleyecektir. Yaranızı kuru tutun. İnsizyonunuz kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
15. Uzmanınız onayladıktan sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazikçe dokunarak kurutun.
16. Sağlık uzmanınıza danışmadan yara üzerine losyon, krem veya bitkisel ürün SÜRMEYİN.
17. Baypas ameliyatı arterlerinizdeki tıkanıklığın nedenini tedavi etmez. Arterleriniz tekrar daralabilir.
18. Kalp sağlığına uygun beslenin, egzersiz yapın, kullanıyorsanız sigarayı bırakın ve stresi azaltın. Bunlar, arterin yeniden tıkanma riskini azaltmaya yardımcı olur.
19. Sağlık uzmanınız kolesterolünüzü düşürmeye yardımcı ilaçlar reçete edebilir.
20. Yüksek tansiyon veya diyabet için ilaç kullanıyorsanız bunları reçete edildiği şekilde kullanın.
21. Sağlık uzmanınız taburcu olduğunuzda aspirin veya klopidogrel (Plavix) adlı bir ilaç almanızı önerebilir. Bu ilaçlar kanın arterlerinizde pıhtı oluşturmasını engeller. Sağlık uzmanınıza danışmadan bu ilaçları almayı BIRAKMAYIN.

## **5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti**

### **a. Cihazın klinik arka planı**

Kolajen greft, özel olarak seçilmiş ve toplanmış sığır boyun arterlerinden oluşur ve performansı artırmak amacıyla kimyasal işlemlerden geçirilmiştir. Greft biyolojik kökenlidir ve implantasyon için cerrahi personel tarafından hazırlanmalıdır. İmplantasyon talimatları, Kullanım Talimatlarında tanımlanmıştır. Steril greft USP ile saflaştırılmış su ve bir tür alkol içeren bir tüp içerisinde saklanır. Greft, sterilizasyon solüsyonu içeren, özel olarak tasarlanmış bir tüp içinde paketlenmiştir. Her bir tüp, sevkiyat ve saklama sırasında koruma için bir kurulum kutusunun içinde muhafaza edilir.

### **CE işareti için klinik kanıt**

Cihaz hiçbir zaman CE işareti almamış veya AB pazarında satılmamıştır. Bu başvuru, cihazın AB MDR kapsamında ilk kez CE işareti alması içindir. Cihaz 1970 yılından beri ABD'de onaylıdır. Yapılan çalışmalar greftlerin güvenli ve etkili olduğunu doğrulamıştır. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Talimatlarına bakın.

### **b. Güvenlilik**

Bu greftle ilişkili olarak devam eden klinik çalışmalar bulunmaktadır ve bu çalışmalar, proaktif ve sürekli veri toplama yoluyla cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca güvenlilik ve performansı doğrulamak üzere kullanılacaktır.

## **6. Olası alternatifler**

Alternatif tedaviler değerlendirilirken kişisel durumunuzu dikkate alabilecek sağlık uzmanınızla iletişime geçmeniz önerilmektedir.

## **7. Kullanıcılar için önerilen eğitim**

- Bu cihaz cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ameliyatın ne kadar karmaşık olduğu göz önünde bulundurularak, uygun ameliyat ve greft tipinin yanı sıra operasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında uygulanacak tedaviyi belirlemek cerraha bırakılmıştır.