

1.0 Identificación del dispositivo e información general

- i) **Nombres comerciales de dispositivos:** injerto vascular de poliéster AlboGraft™
 ii) **Número de documento:** MS-0069

 iii) **Nombre y dirección del fabricante:**

Nombre legal del fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EE. UU.

- iv) **Número de registro único (SRN):** US-MF-000016778

 v) **UDI-DI básico:**

- AlboGraft tejido (modelos ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- AlboGraft de punto (modelos AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- AlboGraft de punto reforzado en espiral (modelos ASC): 08406631AlboGraftASCJL

 vi) **Códigos de artículos del dispositivo, descripciones e UDI básico**

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663102815	AMC1506	Injerto recto de punto 15 cm x 6 mm impregnado de colágeno [longitud x diámetro]
00840663102822	AMC3006	Punto recto 30 cm x 6 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102839	AMC4006	Punto recto 40 cm x 6 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102846	AMC6006	Punto recto 60 cm x 6 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102860	AMC4007	Punto recto 40 cm x 7 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102877	AMC1508	Punto recto 15 cm x 8 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102884	AMC3008	Punto recto 30 cm x 8 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102891	AMC4008	Punto recto 40 cm x 8 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102907	AMC6007	Punto recto 60 cm x 7 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102914	AMC6008	Punto recto 60 cm x 8 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102921	AMC1008	Punto recto 100 cm x 8 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102945	AMC3010	Punto recto 30 cm x 10 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102952	AMC4010	Punto recto 40 cm x 10 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663102969	AMC6010	Punto recto 60 cm x 10 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103010	AMC3014	Punto recto 30 cm x 14 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103027	AMC1516	Punto recto 15 cm x 16 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103034	AMC3016	Punto recto 30 cm x 16 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103041	AMC1518	Punto recto 15 cm x 18 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103058	AMC3018	Punto recto 30 cm x 18 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103065	AMC1520	Punto recto 15 cm x 20 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103072	AMC3020	Punto recto 30 cm x 20 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103089	AMC1522	Punto recto 15 cm x 22 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103096	AMC3022	Punto recto 30 cm x 22 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103102	AMC1524	Punto recto 15 cm x 24 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663103119	AMC4012	Punto recto 40 cm x 12 mm impregnado con colágeno [LxD]
00840663103126	AMC3024	Punto recto 30 cm x 24 mm impregnado de colágeno [LxD]

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663103423	AMC1207	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 12 mm, 7 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663107742	AMC1206	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 12 mm, 6 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103430	AMC1407	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 14 mm, 7 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103447	AMC1408	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 14 mm, 8 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103454	AMC1608	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 16 mm, 8 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103461	AMC1609	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 16 mm, 9 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103478	AMC1809	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 18 mm, 9 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103485	AMC1810	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 18 mm, 10 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103492	AMC2010	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 20 mm, 10 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103508	AMC2011	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 20 mm, 11 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103515	AMC2211	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 22 mm, 11 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663103522	AMC2412	Injerto bifurcado de punto 50 cm x 24 mm, 12 mm impregnado de colágeno [LxD1,D2]
00840663104253	AMC6012	Punto recto 60 cm x 12 mm impregnado con colágeno [LxD]
00840663104260	AMC6014	Punto recto 60 cm x 14 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663104314	AMC6024	Punto recto 60 cm x 24 mm impregnado de colágeno [LxD]
00840663107766	AMC3007	Punto recto 30 cm x 7 mm impregnado de colágeno [LxD]

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663103546	ASC4006	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103553	ASC6006	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103560	ASC8006	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 80 cm x 6 mm [LxD]
00840663103591	ASC6007	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663103607	ASC8007	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable 80 cm x 7 mm [LxD]
00840663103621	ASC4008	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103638	ASC6008	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103645	ASC8008	Injerto recto de punto impregnado de colágeno con soporte externo desmontable de 80 cm x 8 mm [LxD]
00840663103669	ATC3006	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno de 30 cm x 6 mm [LxD]
00840663103676	ATC4006	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno de 40 cm x 6 mm [LxD]
00840663103683	ATC6006	Injerto recto impregnado de colágeno 60 cm x 6 mm [LxD]
00840663103706	ATC3008	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno 30 cm x 8 mm [LxD]

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663103713	ATC4008	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno de 40 cm x 8 mm [LxD]
00840663103720	ATC6008	Injerto recto tejido impregnado con colágeno 60 cm x 8 mm [LxD]
00840663103744	ATC3010	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 10 mm [LxD]
00840663103751	ATC4010	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 40 cm x 10 mm [LxD]
00840663103775	ATC1512	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 12 mm [LxD]
00840663103782	ATC3012	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 12 mm [LxD]
00840663103799	ATC4012	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 40 cm x 12 mm [LxD]
00840663103805	ATC1514	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 14 mm [LxD]
00840663103812	ATC3014	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 14 mm [LxD]
00840663103829	ATC1516	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 16 mm [LxD]
00840663103836	ATC3016	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 16 mm [LxD]
00840663103843	ATC1518	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 18 mm [LxD]
00840663103850	ATC3018	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 18 mm [LxD]
00840663103867	ATC1520	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 20 mm [LxD]
00840663103874	ATC3020	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 20 mm [LxD]
00840663103881	ATC1522	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 22 mm [LxD]
00840663103898	ATC3022	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 22 mm [LxD]
00840663103911	ATC1524	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 24 mm [LxD]
00840663103928	ATC3024	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 24 mm [LxD]
00840663103942	ATC1526	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 26 mm [LxD]
00840663103959	ATC3026	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 26 mm [LxD]
00840663103973	ATC1528	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 28 mm [LxD]
00840663103980	ATC3028	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 28 mm [LxD]
00840663104000	ATC1530	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 30 mm [LxD]
00840663104017	ATC3030	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 30 mm [LxD]
00840663104031	ATC1532	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 32 mm [LxD]
00840663104048	ATC3032	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 32 mm [LxD]
00840663104062	ATC1534	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 34 mm [LxD]
00840663104079	ATC3034	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 34 mm [LxD]
00840663104093	ATC1538	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 15 cm x 38 mm [LxD]
00840663104109	ATC3038	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 30 cm x 38 mm [LxD]
00840663104147	ATC1207	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 12 mm [LxD1,D2]

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663110384	ATC1206	Injerto bifurcado tejido impregnado de colágeno 50 mm x 12 mm, 6 mm [LxD1,D2]
00840663104154	ATC1407	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 14 mm, 7 mm [LxD1,D2]
00840663104161	ATC1408	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 14 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663104178	ATC1608	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 16 mm, 8 mm [LxD1,D2]
00840663104185	ATC1609	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 16 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663104192	ATC1809	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 18 mm, 9 mm [LxD1,D2]
00840663104208	ATC1810	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 18 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663104215	ATC2010	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 20 mm, 10 mm [LxD1,D2]
00840663104239	ATC2211	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 22 mm, 11 mm [LxD1,D2]
00840663104246	ATC2412	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 50 cm x 24 mm, 12 mm [LxD1,D2]
00840663104437	ATC4007	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno 40 cm x 7 mm [LxD]
00840663104444	ATC6012	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno de 60 cm x 12 mm [LxD]
00840663104451	ATC6014	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 14 mm [LxD]
00840663104468	ATC6016	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 16 mm [LxD]
00840663104475	ATC6018	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 18 mm [LxD]
00840663104482	ATC6020	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 20 mm [LxD]
00840663104499	ATC6022	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 22 mm [LxD]
00840663104505	ATC6024	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 24 mm [LxD]
00840663104512	ATC6026	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 26 mm [LxD]
00840663104529	ATC6028	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 28 mm [LxD]
00840663104536	ATC6030	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 30 mm [LxD]
00840663106677	ATC3036	Injerto recto de tejido impregnado de colágeno 30 cm x 36 mm [LxD]
00840663107407	ATC6007	Injerto recto de tejido impregnado con colágeno de 60 cm x 7 mm [LxD]
00840663110353	ATC6032	Injerto recto tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 32 mm
00840663110377	ATC6038	Injerto recto tejido impregnado de colágeno de 60 cm x 38 mm

vii) Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios
Código GMDN / Descripción: 35281 / Injerto vascular sintético

Código UMDNS / Descripción: 13-177 / Prótesis, vaso sanguíneo, artificial

Código/descripción de EMDN: P07010201/ prótesis vascular, Dacron

viii) Clase de dispositivo

Nombre del fabricante	Clasificación del MDR	Regla
Injertos vasculares de poliéster AlboGraft	III Implantable	18

ix) Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo

Nombre del dispositivo	Fecha del marcado CE inicial	Fecha del 510(k)
Injerto vascular de poliéster AlboGraft™	15 de abril de 2011	14 de enero de 2010 (K093231) 19 de enero de 2011 (K103080)

x) Representante autorizado, si corresponde; nombre y SRN

Representante autorizado en la Unión Europea (UE):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y número de identificación único del NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificación: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Ámsterdam, Países Bajos

2.0 Uso previsto del dispositivo

- i) Uso previsto: los injertos vasculares AlboGraft están diseñados con fines de reparación vascular sistémica, como las intervenciones de sustitución o derivación en enfermedades aneurismáticas y oclusivas de las arterias, incluida la aorta torácica, y para la reconstrucción poplítea femoral en el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal, el aneurisma de aorta torácica y la arteriopatía periférica.
- ii) Indicaciones y poblaciones objetivo
 - Indicación:
 - Los injertos vasculares AlboGraft Knitted y Woven están indicados para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas, como el aneurisma de aorta abdominal, el aneurisma de aorta torácica y la arteriopatía periférica (por ejemplo, lesiones de tipo TASC C o D) que afectan a las arterias ilíaca, femoral y poplítea).
 - El injerto vascular AlboGraft (modelos ASC únicamente) está indicado para reconstrucciones extraanatómicas y para procedimientos que requieren mayor resistencia a pliegues y compresión, como el bypass femoropoplíteo.
 - Población objetivo: adultos de cualquier género o etnia que requieran reparación vascular sistémica, abarcando procedimientos de reemplazo o bypass, para enfermedad aneurismática u oclusiva de las arterias, como la aorta torácica, así como para reconstrucción femoropoplítea.

- iii) Contraindicaciones o limitaciones
- Los injertos vasculares AlboGraft están contraindicados para utilizarse en las arterias coronarias.
 - Los injertos vasculares AlboGraft están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada al colágeno bovino.

3.0 Descripción del dispositivo

- i) Descripción del dispositivo

Los injertos vasculares de poliéster AlboGraft® están hechos de material sintético y diseñados para reemplazar secciones de arterias dañadas o con mal funcionamiento. Están hechos de hilo de poliéster (polietileno tereftalato, PET, por sus siglas en inglés) tejido o de punto en un tubo de una pieza. En respuesta a una variedad de indicaciones quirúrgicas, los injertos vasculares AlboGraft se ofrecen en dos diseños: tela de fieltro doble y tejido de fieltro doble. Los injertos de tela están diseñados con una estructura antidesgarros que reduce el riesgo de deshiladura o desgaste en los bordes. Los injertos de fieltro tienen asas de bajo perfil en la superficie endoluminal para evitar cualquier reducción de lumen, y asas de alto perfil en la superficie externa para promover el anclaje del injerto en los tejidos circundantes. Todos los injertos AlboGraft AMC y ATC están plegados en anillos paralelos para mantener la forma tubular sin doblar.

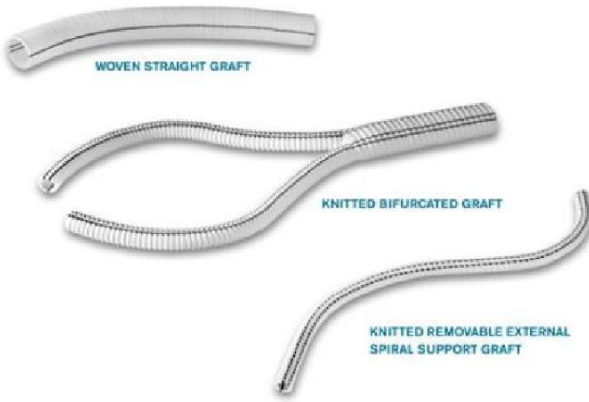
Los injertos vasculares AlboGraft también se ofrecen con un refuerzo espiral externo que se puede quitar (modelos ASC). Este refuerzo está hecho de un hilo biocompatible y visible en rayos X, con núcleo de polipropileno y recubrimiento de polietileno, lo que facilita localizar la prótesis durante una radiografía. El refuerzo de espiral externo es desmontable, lo que facilita la formación de anastomosis en los vasos.

Nota: los injertos vasculares AlboGraft con refuerzo de espiral externo desmontable (modelos ASC) no están disponibles para su venta en Canadá.

Las líneas en la superficie externa del injerto facilitan la orientación durante la implantación.

Los injertos vasculares AlboGraft impregnados con colágeno reducen la permeabilidad para mitigar el problema de las hemorragias durante la implantación, por lo que no es necesaria ninguna precoagulación. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales de la prótesis, es decir, flexibilidad y suavidad.

El colágeno se entrecruza gracias a la acción del vapor de formaldehído, lo que garantiza una tasa de reabsorción equilibrada por parte del tejido receptor.

Imagen	Nombre del dispositivo
 <p>The image displays three different configurations of polyester vascular grafts. At the top is a 'WOVEN STRAIGHT GRAFT', which is a simple, straight, tubular structure. Below it is a 'KNITTED BIFURCATED GRAFT', which has a Y-shaped junction. At the bottom is a 'KNITTED REMOVABLE EXTERNAL SPIRAL SUPPORT GRAFT', which is a long, curved tube with a spiral support structure.</p>	<p>Configuraciones de injerto vascular de poliéster LeMaitre AlboGraft™ (recto, bifurcado, con soporte externo)</p>

- ii) Una referencia a las generaciones o variantes anteriores: se trata de un producto consolidado que ya se comercializa para un uso previsto bien establecido. Se ha desarrollado mediante cambios incrementales y se basa en el injerto vascular hemashield Microvel de doble tejido y fieltro. El AlboGraft fue fabricado anteriormente por Biomateriali S. r. l., una filial de LeMaitre Vascular, Inc. en Brindisi (Italia). LeMaitre Vascular ha transferido la fabricación de Italia a Burlington, MA.
- iii) No existen nuevas características de diseño, indicaciones, afirmaciones ni poblaciones objetivo para el dispositivo en cuestión en comparación con los dispositivos de la competencia que afecten a la seguridad y el rendimiento, aunque se han realizado pequeños cambios en el dispositivo para proporcionar beneficios incrementales al usuario/pacientes. Una diferencia importante es la opción de injertos con y sin impregnación de colágeno para los injertos vasculares de poliéster AlboGraft.
- iv) Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: no se suministran accesorios con este dispositivo.
- v) Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado a utilizarse junto con el dispositivo: no hay otros dispositivos ni productos diseñados para utilizarse junto con este dispositivo.

4.0 Riesgos y advertencias

- i) Riesgos residuales y efectos no deseados
 - La evaluación de los riesgos residuales se lleva a cabo como parte de nuestros análisis modales de fallos y efectos (FMEA) y el procedimiento de gestión de riesgos. Hemos llegado a la conclusión de que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible

- Posibles complicaciones:

Acontecimiento adverso	Tasa	Fuente del CER
Accidente cerebrovascular	6 %	Hsu, nº 37
Paraplejía	0 %	Estudio posterior a la comercialización 2009
Paraparesia	1 %	Biomateriali, 2008
Infarto de miocardio	1 %	Biomateriali, 2008
Disfunción renal	2,8%	Lamelas, nº 38
Isquemia	5 %	Almasri, nº 1
Embolia	-	No se ha notificado ningún incidente
Trombosis	1,3 %	Kim, nº 35
Hemorragia	2 %	Biomateriali, 2009
Infección del injerto	-	No se ha notificado ningún incidente
Infección de la herida	1 %	Biomateriali, 2008
Aneurisma	-	No se ha notificado ningún incidente
Neumonía	-	No se ha notificado ningún incidente
Amputación	1,6 %	Biomateriali, 2010
Muerte	<6,6 %	Tamura, nº 40
Dilatación del injerto	-	No se ha notificado ningún incidente
Desintegración del injerto	-	No se ha notificado ningún incidente
Estenosis del injerto	-	No se ha notificado ningún incidente
Seudoaneurisma	-	No se ha notificado ningún incidente
Trombo de injerto intraluminal	-	No se ha notificado ningún incidente
Aire alrededor del injerto	-	No se ha notificado ningún incidente
Insuficiencia respiratoria	5 %	Hsu, nº 37
Fibrilación auricular	27,7 %	Lamelas, nº 38
Quilotórax	4,7 %	Rajbanshi, nº 39
Trastorno psicótico breve	8 %	Hsu, nº 37
Hemiparesia	3,9 %	Biomateriali, 2009
Isquemia visceral	3,9 %	Biomateriali, 2009
Necrosis glútea	1 %	Biomateriali, 2008
Íleo	2,9 %	Biomateriali, 2008
Insuficiencia renal aguda	1,3 %	Biomateriali, 2009
Síndrome compartimental	1,3 %	Biomateriali, 2009
Fuga paravalvular	1,3 %	Biomateriali, 2008
Diseccción de la aorta descendente	1,4 %	Biomateriali, 2009
Trombosis venosa profunda	1,4 %	Biomateriali, 2009
Inestabilidad del esternón	1,4 %	Biomateriali, 2009

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

Oclusiones de derivación	1,6 %	Biomateriali, 2010
Hematoma de la herida	1,5 %	Biomateriali, 2010
Seroma inguinal	1,5 %	Biomateriali, 2010
Infección urinaria	1,5 %	Biomateriali, 2010
Angina abdominal	1,6 %	Biomateriali, 2010

ii) **Advertencias y precauciones**

- No utilice una prótesis si el envase y/o el precinto está abierto o dañado, o si expiró el período de esterilidad.
- El injerto impregnado de colágeno nunca se debe reesterilizar.
- Los injertos contaminados con sangre durante los procedimientos anteriores no se deben volver a utilizar ni reesterilizar.
- Los injertos vasculares se deben manipular evitando el contacto con partículas extrañas que, si se adhieren a la pared del injerto, pueden generar embolias o interacciones no deseadas con la sangre.
- Además, los guantes quirúrgicos utilizados para manipular los injertos no deben contener polvos, conservantes o lubricantes.
- Evite estirar demasiado el injerto; expanda ligeramente el injerto para alisar los pliegues.
- Evite dañar el injerto durante la manipulación, utilice pinzas atraumáticas e instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas vasculares). Evite utilizar estos instrumentos con demasiada fuerza, de lo contrario dañará la capa de colágeno o el tejido.
- Se recomienda el uso de agujas atraumáticas.
- Se recomienda una temperatura de cauterización oftálmica baja ($\leq 704\text{ }^{\circ}\text{C}/1300\text{ }^{\circ}\text{F}$) para cortar injertos tejidos y evitar la deshiladura.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: evite sujetar el injerto en el área reforzada.
- Prótesis de refuerzo de espiral desmontable AlboGraft (modelos ASC)*: retire con cuidado la espiral de soporte; de lo contrario, se dañará la película de colágeno.
- Debe tener cuidado al atar o cauterizar los tejidos linfáticos en la ingle para minimizar la formación de seroma y la acumulación linfática posterior a una reconstrucción aortofemoral o femoropoplítea.
- Estas prótesis no deben implantarse en pacientes que presentan sensibilidad al poliéster o a los materiales de origen bovino.

iii) **Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA incluido FSN) si corresponde.**

- Entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de noviembre de 2024, hubo un total de 184 reclamaciones asociadas con el dispositivo en cuestión y un total de 47.011 dispositivos vendidos, lo que generó una tasa total de reclamaciones acumulativa del 0,391 %. La siguiente tabla proporciona la tasa de reclamaciones por cada año. Las tasas de cada reclamación están en consonancia con la frecuencia de la documentación de gestión de riesgos.

Tasas de reclamaciones por año

Reclamaciones por región/año	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Total de reclamaciones	9	8	2	24	57	84	184
Ventas totales	9.252	7.459	7.058	8.761	10.372	4.109	47.011

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

Tasa total de reclamaciones	0,097 %	0,107 %	0,028 %	0,274 %	0,550 %	2,044 %	0,391 %
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	7	8	2	15	42	83	157
Ventas	7.837	5.748	5.343	6.258	7.405	3.008	35.599
Tasa (reclamaciones/ventas)	0,089 %	0,139 %	0,037 %	0,240 %	0,567 %	2,759 %	0,441 %
Américas	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	2	0	0	9	1	0	12
Ventas	1.414	1.707	1.707	2.474	2.837	918	11.057
Tasa (reclamaciones/ventas)	0,141 %	0,000 %	0,000 %	0,364 %	0,035 %	0,000 %	0,109 %
Asia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	0	0	0	0	14	1	15
Ventas	1	4	8	29	130	183	355
Tasa (reclamaciones/ventas)	-	-	0,000 %	0,000 %	10,769 %	0,546 %	4,225 %

*Hasta mayo

Tasas de reclamaciones por tipo de modelo al año

ID del modelo	Año	N.º de reclamaciones	N.º de dispositivos vendidos	Tasa de reclamaciones	Nº de acontecimientos adversos	Tasa de acontecimientos adversos
AMC: de punto recto	2019	5	2848	0,176 %	0	0,000 %
	2020	3	2313	0,130 %	3	0,130 %
	2021	0	2251	0,000 %	0	0,000 %
	2022	9	2531	0,356 %	1	0,040 %
	2023	21	2782	0,755 %	0	0,000 %
	2024	29	1156	2,509 %	0	0,000 %
	Total	67	13881	0,483 %	4	0,029 %
AMC: tejido bifurcado	2019	3	2224	0,135 %	1	0,045 %
	2020	1	1796	0,056 %	1	0,056 %
	2021	2	1721	0,116 %	2	0,116 %
	2022	12	2314	0,519 %	1	0,043 %
	2023	2	2636	0,076 %	0	0,000 %
	2024	17	915	1,858 %	2	0,219 %
	Total	37	11606	0,319 %	7	0,060 %
ASC: de punto recto con soporte espiral externo desmontable	2019	0	1040	0,000 %	0	0,000 %
	2020	2	858	0,233 %	0	0,000 %
	2021	0	733	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	813	0,000 %	0	0,000 %

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

	2023	18	814	2,211 %	0	0,000 %
	2024	8	426	1,878 %	0	0,000 %
	Total	28	4684	0,598 %	0	0,000 %
ATC: tejido recto	2019	1	2788	0,036 %	0	0,000 %
	2020	2	2232	0,090 %	0	0,000 %
	2021	0	2027	0,000 %	0	0,000 %
	2022	3	2709	0,111 %	0	0,000 %
	2023	8	3617	0,221 %	0	0,000 %
	2024	28	1397	2,004 %	0	0,000 %
	Total	42	14770	0,284 %	0	0,000 %
ATC: tejido bifurcado	2019	0	352	0,000 %	0	0,000 %
	2020	0	260	0,000 %	0	0,000 %
	2021	0	326	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	394	0,000 %	0	0,000 %
	2023	6	523	1,147 %	0	0,000 %
	2024	2	215	0,930 %	0	0,000 %
	Total	8	2070	0,386 %	0	0,000 %
Desconocido	2019	0	352	0,000 %	0	0,000 %
	2020	0	260	0,000 %	0	0,000 %
	2021	0	326	0,000 %	0	0,000 %
	2022	0	394	0,000 %	0	0,000 %
	2023	2	523	0,382 %	2	0,382 %
	2024	0	215	0,000 %	0	0,000 %
	Total	2	2070	0,097 %	2	0,097 %

Reclamaciones por tipo al año

Categoría de reclamación	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Tasa
Indicador de temperatura rojo**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Indicador de temperatura defectuoso**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problema de embalaje	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Daños durante el transporte	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Dificultad para extraer el monofilamento	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Agujero en el injerto	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Contaminación por parte del usuario	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Error de código de barras	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombosis u oclusión del injerto	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Con fugas	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Problema de servicio: se ha suministrado un producto incorrecto	0	0	0	0	0	2	2	0,004
Se ha caído el colágeno	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Dificultad para retirar la tapa de Tyvek	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Rotura del injerto	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Monofilamento quebradizo	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Error del usuario	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Hasta mayo ** Se abrieron las CAPA 2024-010 para abordar tasas más altas

- Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de mayo de 2024, se abrieron 4 CAPA; más detalles en las tablas siguientes.

Resumen de CAPA

N.º de CAPA	Descripción	Fecha de inicio	Fecha de cierre	Estado
CAPA 2023-016 Memo-rando 2023-0032	<p>Motivo de CAPA iniciado: Se han recibido quejas sobre el producto indicando que las instrucciones de manipulación del producto AlboGraft no son lo suficientemente claras y pueden dar lugar a que los usuarios introduzcan accidentalmente el envase exterior no estéril en el campo estéril.</p> <p>Acciones correctivas adoptadas</p> <p>Acción preventiva-Fase 1: pegar un nuevo adhesivo en la tapa exterior de Tyvek de AlboGraft que indique "El exterior de este envase no es estéril" junto con los símbolos de OE estéril y doble barrera estéril según ISO15223-1:2021.</p> <p>Acción preventiva-Fase 2: El material gráfico de la tapa exterior de Tyvek de AlboGraft se actualizará para integrar el material gráfico del adhesivo de la Fase 1, con los símbolos de OE estéril y de doble barrera estéril reasignados al área de símbolos correspondiente de la etiqueta, de modo que pueda eliminarse la aplicación del adhesivo; y, el diseño del material gráfico de la bolsa de lámina exterior se reorganizará / racionalizará.</p>	14 de abril de 2023	No aplica	En curso
CAPA 2019-055	<p>Motivo por el que se inició la CAPA: las etiquetas AlboGraft no coinciden en los envases</p> <p>Medida correctiva adoptada: Actualización de AlboGraft Mis para incluir el procedimiento de verificación de etiquetas entre niveles de envasado.</p>	19 de agosto de 2019	23 de marzo de 2021	Cerrado
CAPA 2024-006	<p>Motivo por el que se inició la CAPA:</p> <ol style="list-style-type: none"> Indicadores temporales de mala calidad del proveedor. Guardar los indicadores en un congelador, no en una nevera. Almacenar herméticamente las cajas AlboGraft en cajas de cartón blanco en el inventario de Productos Terminados. <p>Al sacar cada caja de esta caja apretada, se inicia la fricción y se daña el indicador de temp.</p> <ol style="list-style-type: none"> Instrucciones de embalaje inadecuadas en SOP48-001 (Procedimiento de envío de productos sensibles a la temperatura) y SOPIS-004 (Procedimiento de envío de productos) - falta el proceso de envío a granel de AlboGraft. 	28 de marzo de 2024	No aplica	En curso

	Acción correctiva: En curso			
CAPA 2024-010	Motivo por el que se inicia la CAPA: Investigación en curso	17 de mayo de 2024	No aplica	En curso

- FSCA: LeMaitre envió 3 notificaciones de retirada para la familia de productos AlboGraft durante el período de notificación del 1 de enero de 2019 al 31 de mayo de 2024.

Fecha de inicio	N.º de retirada del mercado /FSCA	Región	Productos implicados	Descripción
15 de febrero de 2022	Aviso urgente de seguridad en el campo Referencia de BfArM: 04068/22	Mercado en España	Números de modelo: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207	LeMaitre está retirando y cambiando los dispositivos AlboGraft sin marcado CE debido a un cambio en la situación reglamentaria. ANTECEDENTES: En 2020, la AEMPS concedió a LeMaitre permiso (exclusión) para suministrar dispositivos AlboGraft en el mercado español, sin marcado CE. Esta exclusión se solicitó porque nuestro organismo notificado anterior había dejado de prestar servicios de marcado CE y nuestro nuevo organismo notificado no había completado su revisión de la documentación técnica. Agradecemos a la AEMPS que nos haya permitido atender a nuestros clientes mientras trabajábamos para obtener la aprobación de nuestro nuevo organismo notificado. La AEMPS ha recibido una copia de esta carta. LeMaitre ha recibido la aprobación del marcado CE de nuestro nuevo organismo notificado para AlboGraft y ahora tenemos capacidad suficiente para atender a todos nuestros clientes europeos con productos con marcado CE. Aunque no existe ningún riesgo para la seguridad con ninguno de los dispositivos excluidos, estamos obligados a retirar los dispositivos restantes como condición para la exclusión.

<p>18 de febrero de 2022</p>	<p>Aviso urgente de seguridad en el campo BfArM Referencia: 03253A/22</p>	<p>Mercado neerlandés</p>	<p>AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>LeMaitre está retirando y cambiando determinados dispositivos AlboGraft debido a un cambio en la situación reglamentaria. ANTECEDENTES: En 2020, el Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport concedió a LeMaitre permiso (exclusión) para suministrar dispositivos AlboGraft en el mercado neerlandés, sin marcado CE. Esta exclusión se solicitó porque nuestro organismo notificado anterior había dejado de prestar servicios de marcado CE y nuestro nuevo organismo notificado no había completado su revisión de la documentación técnica. Agradecemos al Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport que nos haya permitido atender a nuestros clientes mientras trabajábamos para obtener la aprobación de nuestro nuevo organismo notificado. Han recibido una copia de esta carta. LeMaitre ha recibido la aprobación de la marca CE de nuestro nuevo organismo notificado para AlboGraft y ahora tenemos la capacidad adecuada para atender a todos nuestros clientes europeos con el producto marcado CE. Aunque no hay riesgo para la seguridad con ninguno de los dispositivos excluidos, estamos obligados a retirar cualquier dispositivo restante como condición para la exclusión.</p>
<p>1 de marzo de 2022</p>	<p>Número de referencia MHRA: 2022/003/003/601/002</p>	<p>Reino Unido</p>	<p>AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609</p>	<p>LeMaitre está retirando y cambiando los dispositivos AlboGraft sin marcado CE debido a un cambio en la situación reglamentaria. ANTECEDENTES: En 2020, la MHRA concedió a LeMaitre permiso (exclusión) para suministrar dispositivos AlboGraft en el mercado británico, sin marcado CE. Esta exclusión se solicitó porque nuestro anterior organismo notificado había dejado de prestar servicios de marcado CE</p>

			AMC1809 AMC2010 AMC2011 AMC2211 AMC2412 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3012 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC3024 AMC4006 AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC1520 ASC3008 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6007 ASC6008 ASC8006 ASC8007 ASC8008 ATC1407 ATC1518 ATC1522 ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	y nuestro nuevo organismo notificado no había completado su revisión de la documentación técnica. Agradecemos a la MHRA que nos haya permitido atender a nuestros clientes mientras trabajábamos para obtener la aprobación de nuestro nuevo organismo notificado. La MHRA ha recibido una copia de esta carta. LeMaitre ha recibido la aprobación de la marca CE de nuestro nuevo organismo notificado para AlboGraft y ahora tenemos la capacidad adecuada para atender a todos nuestros clientes europeos con el producto marcado CE. Aunque no hay riesgo para la seguridad con ninguno de los dispositivos excluidos, estamos obligados a retirar cualquier dispositivo restante como condición para la exclusión.
--	--	--	---	--

Búsquedas en base de datos públicas de acontecimientos adversos

Hubo 9 informes MAUDE de la FDA desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de mayo de 2024 para el dispositivo en cuestión conocido por el fabricante o identificado mediante una búsqueda en la base de datos MAUDE de la FDA. En la tabla siguiente se proporciona un resumen de los informes de MAUDE de la FDA.

Base de datos MAUDE de la FDA- tipo de acontecimiento

Tipos de acontecimiento	N.º de acontecimientos	% de acontecimientos
Muerte	0	0 %
Lesiones	5	55,6 %
Fallo de funcionamiento	4	44,4 %
Otro o N/A	0	0 %
Total	9	100 %

Los códigos de problemas de dispositivo más comunes se resumen en la siguiente tabla.

Base de datos MAUDE de la FDA - códigos de problemas de dispositivos más frecuentes

Problema del dispositivo*	N.º de acontecimientos*	% de acontecimientos
Perforación/orificio de material	4	44,4 %
Problema de interacción del dispositivo del paciente	2	22,2 %
Dispositivo contaminado en el centro del usuario	2	22,2 %
Rotura del material	1	11,1 %
Total	9	100 %

*Nota: MAUDE permite más de un código por acontecimiento.

Los códigos de problema del paciente más comunes se resumen en la siguiente tabla.

Base de datos de MAUDE de la FDA – códigos de problemas del paciente más frecuentes

Problema del paciente*	N.º de acontecimientos*	% de acontecimientos
No hay signos, síntomas ni afecciones clínicas	5	55,6 %
Información insuficiente	2	22,2 %
Fallo del implante	1	11,1 %
Sin consecuencias ni impacto en el paciente	1	11,1 %
Total	9	100 %

*Nota: MAUDE permite más de un código por acontecimiento.

No se notificaron fallecimientos. La siguiente tabla proporciona detalles adicionales sobre los informes que implican lesiones. Las lesiones fueron causadas por los siguientes problemas con el dispositivo, perforación/orificio de material (n=2), problema de interacción con el dispositivo del paciente (n=1) y rotura del material (n=1).

Base de datos MAUDE de la FDA: informes de lesiones

Tipo de acontecimiento	Código de problema del dispositivo	Descripción del acontecimiento/Informe del fabricante
Lesiones	Perforación/orificio de material	<p>Descripción del evento: Durante el procedimiento, después de completar la anastomosis distal, el cirujano observó un pequeño orificio en una de las patas bifurcadas al lavarla con solución salina. Se desechó la porción del injerto con el agujero. La paciente no sufrió ningún daño como consecuencia de este incidente.</p> <p>Narrativa del fabricante: No hemos recibido el injerto para su evaluación, ya que la sección del injerto que contenía el agujero fue desechada por el cirujano. La parte restante del injerto se ha implantado en la paciente. Sin embargo, hemos observado el incidente denunciado en el vídeo que se nos ha facilitado. Observamos un pequeño orificio en el injerto cuando el usuario lo enjuagó con solución salina. Nuestra revisión de los registros del historial de este lote no encontró discrepancias ni en el proceso de fabricación ni en el de envasado que pudieran estar relacionadas con este incidente. Durante el proceso de fabricación, el injerto exacto fue inspeccionado por un inspector de control de calidad para detectar agujeros, hilos rotos y cualquier fibra suelta en el injerto. No se observó ningún defecto durante el proceso de inspección. Una muestra de injertos de este número de lote también se sometió a pruebas de permeabilidad al agua y de punción. Todas las muestras cumplieron las especificaciones. Además, no hemos recibido ninguna otra queja de naturaleza similar de este lote. En este momento, seguimos sin ser concluyentes sobre la causa raíz del problema, pero basándonos en la documentación y la revisión del historial de reclamaciones, no creemos que exista un problema sistémico con estos injertos. Es posible que esta sección del injerto entrara en contacto con un objeto afilado durante la intervención, lo que podría haber dañado el injerto. Desde enero de 2018 hasta ahora, hemos recibido un total de 2 reclamaciones en las que el cirujano observó un agujero en el injerto. La frecuencia actual de aparición de 0,007 % para este modo de fallo está dentro de nuestra tasa de incidencia prevista de 0,01 %. Ninguno de los dos casos notificados causó daños a la paciente.</p>
Lesiones	Problema de interacción del dispositivo del paciente	<p>Descripción del acontecimiento: Trombosis de la prótesis. Derivación arterial de derivación femoropoplítea. Necesidad de otra cirugía para reemplazarla.</p> <p>Informe del fabricante: No pudimos realizar una evaluación práctica del injerto, ya que ha sido desechado por la instalación del usuario. Hemos enviado una lista de preguntas de seguimiento al hospital, pero aún no hemos recibido respuesta a pesar de nuestros repetidos intentos. La investigación sigue su curso, pero nuestras indagaciones no obtienen más respuesta debido a la creciente situación del covid-19 en Europa. Hemos liberado un total de (b)(4) unidades de injerto vascular AlboGraft de este número de lote. Este n.º de catálogo de injertos amc6006 se vendió al hospital con el n.º de lote 211047 serie n.º (b)(6) 2018. No hemos recibido ninguna otra reclamación relacionada con un incidente similar para este número de lote. Nuestra revisión de los registros del historial del lote de este injerto no reveló ningún problema que pudiera haber</p>

		<p>contribuido a este acontecimiento. También hemos revisado nuestro historial de reclamaciones de los últimos 5 años. No hemos encontrado ninguna otra queja relacionada con un problema similar que nos hayan comunicado otros hospitales. Consulte también el informe de incidentes del fabricante nº 1220948-2020-00106 relativo a otro caso de trombosis que se produjo en el mismo hospital tras implantar el injerto vascular AlboGraft. Hemos recibido un total de (b)(4) reclamaciones de este hospital el mismo día por este asunto con la misma descripción exacta que plantea dudas sobre cómo se prepararon e implantaron estos injertos, incluida cualquier atención postoperatoria proporcionada a los pacientes. También hemos revisado nuestro documento de riesgos. El índice actual de aparición de este problema está dentro de nuestro índice previsto. Nuestras IFU mencionan una lista de posibles complicaciones, incluida la trombosis, que se producen con el uso del injerto vascular AlboGraft.</p>
--	--	---

<p>Lesiones</p>	<p>Rotura del material</p>	<p>Descripción del acontecimiento: Rotura vertical espontánea del injerto en la zona del tercio superior proximal en longitud, lejos de la anastomosis.</p> <p>Informe del fabricante: Hemos recibido un trozo del injerto que fue explantado por el cirujano. La pieza medía 5 cm de largo. Observamos un desgaste semicircular en el material del injerto en un extremo del mismo, mientras que el otro extremo parecía normal. El extremo en el que observamos el desgaste era probablemente la sección que presentaba las complicaciones para la paciente. Sin embargo, no se pudo determinar si el desgaste se debía al deterioro del material del injerto o si se produjo cuando el cirujano explantó el injerto. El injerto llevaba implantado en la paciente más de 4 años. El injerto no mostró signos de incorporación al tejido circundante. Nuestra revisión de los registros del historial de este lote no encontró discrepancias ni en el proceso de fabricación ni en el de envasado que pudieran estar relacionadas con este incidente. Durante el proceso de fabricación, el injerto exacto fue inspeccionado por un inspector de control de calidad, así como por el personal de fabricación en busca de agujeros, hilos rotos y cualquier fibra suelta en el injerto. No se observó ningún defecto durante el proceso de inspección. Una muestra de injertos de este número de lote también se sometió a pruebas de permeabilidad al agua y de punción. Todas las muestras cumplieron las especificaciones. Además, no hemos recibido ninguna otra queja de naturaleza similar de este lote. Por lo tanto, creemos que fue un incidente aislado. Durante nuestra investigación de seguimiento, supimos: el (b)(6) de 2020, la paciente se presentó con dolores de reposo y de esfuerzo en el muslo derecho que han estado presentes durante unos 10 días. Posteriormente, la paciente fue ingresada en el hospital por su médico de cabecera con una trombosis venosa en la pierna. Entre las enfermedades preexistentes de los pacientes figuran la diabetes mellitus de tipo II, la hipertensión y la incontinencia de esfuerzo. Hallazgos clínicos al ingreso: externamente no hay decoloración del hematoma en el muslo, dolor a la presión en la ingle derecha, pulsos periféricos débiles pero palpables en ambos lados, polineuropatía conocida y habilidades motoras sin observaciones. Sonidos cardíacos puramente rítmicos, sonido respiratorio vesicular en ambos lados, pared abdominal blanda sin dolor por presión, sin tensión defensiva. Ecografía: falso aneurisma arterial inguinal derecho; ecg en reposo: ritmo sinusal, tipo izquierdo, frecuencia cardíaca 83 / min, envolvente RS en las derivaciones v3 / 4, sin trastornos regresivos significativos. Se realizó una angiografía pélvica de la pierna con contraste en (b)(6) 2020. Las arterias viscerales se llenaban al contraerse. Estenosis de grado moderado a alto en el tronco celíaco con dilatación posestenótica, posiblemente funcional. La arteria mesentérica superior y las arterias renales se mostraban correctamente durante la angiografía. En el muslo derecho que presentó la complicación, el cirujano diagnosticó una oclusión de la derivación femoropoplítea; se muestra una cavidad líquida alargada con diferentes valores de densidad y absorción del medio de contraste en el borde. Varias bolsas de aire en el área después de la cirugía. En la porción distal la acumulación de líquido en el músculo sartorio, a partir de la altura de la derivación, septado repetidamente. Aquí también se ha captado un agente de contraste en el margen. La anastomosis distal se rellena presumiblemente de forma retrógrada. Infusión de contraste de la arteria femoral profunda. Arteria poplítea de calibre estrecho</p>
-----------------	----------------------------	--

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

		<p>con calcificaciones semicirculares y estenosis moderada. Salida de una arteria tibial anterior filiforme, que solo parece estar llena de contraste proximalmente. Calcificaciones significativas del tronco tibioperoneo. División en una arteria tibial posterior estrecha y una arteria peronea. Suministro restringido de dos vasos. Drenaje inguinal sobre el derecho, que termina lateralmente de la cavidad del líquido. En el muslo izquierdo, el cirujano también observó una calcificación semicircular y la instalación de una derivación femoropoplítea. Costura de compresión circular alrededor de toda la derivación. La derivación se muestra bien en sí misma. La porción distal muestra acumulación de líquido de la derivación, manteniendo el contraste en el borde hacia mediodorsal (valores de densidad superiores a 20 he). Expansión axial máxima de 2,7 cm. Contraste en la arteria femoral profunda. Arteria poplítea de calibre estrecho con calcificaciones moderadas. Rama de la arteria tibial anterior, también solo filiforme. Tronco tibioperoneo con múltiples calcificaciones. Arteria tibial posterior y arteria fibular estrechas. Aporte vascular de dos vasos gravemente limitado. Evaluación: se determinó que la causa era la oclusión del injerto de derivación femoropoplíteo (injerto vascular AlboGraft) en el muslo derecho. Se observó una colección líquida periprotésica extensa (sospecha morfológica de absceso en las imágenes). Tras consultar con el colega del servicio de cirugía vascular, se constató que habían aparecido hematomas y seromas en varias ocasiones, también en el músculo sartorio. Se evidenció una perfusión gravemente limitada de dos vasos en la pierna derecha. La derivación femoropoplítea izquierda se encontraba perfundida. Se observó ligadura compresiva periprotésica. A nivel de la anastomosis distal, la acumulación de líquido es evidente, así como en el lado opuesto. Suministro restringido de dos vasos a la parte inferior de la pierna izquierda. La sección del AlboGraft roto se explantó en (b)(6) 2020. La operación se realizó bajo anestesia general. Intraoperatoriamente, se retiró la pieza dañada del injerto de derivación femoropoplítea y se ligaron los extremos. Los síntomas del paciente mejoraron significativamente inmediatamente después de la intervención. La herida estaba siempre irritable y mostraba una tendencia primaria a cicatrizar. La motricidad periférica y la sensibilidad estuvieron intactas en todo momento. Una angio-TC mostró el hallazgo de una acumulación líquida periprotésica extensa en el lado derecho, correspondiente al hallazgo intraoperatorio de un hematoma parcialmente antiguo y parcialmente reciente. En el momento del alta, la paciente tenía movilidad independiente en la sala y tampoco presentaba síntomas. En (b)(6) 2020, la paciente fue dada de alta del tratamiento hospitalario sin síntomas. A la paciente se le recomendó: control regular de la herida y cambios de apósito, retirada de suturas a los 14 días, analgesia ajustada al dolor y revisión con el médico en 2 semanas para el control clínico y la planificación de la terapia posterior.</p>
--	--	---

<p>Lesiones</p>	<p>Perforación/orificio de material</p>	<p>Descripción del acontecimiento: De forma intraoperatoria, se observó un agujero en el injerto. El agujero tenía un tamaño de 3-4 mm. En una imagen se ve una cánula de cabeza hueca de 1,2 mm en el orificio del injerto. El agujero estaba cosido. La paciente seguía en el quirófano cuando nos llamaron. Este incidente no tuvo consecuencias para la salud de la paciente.</p> <p>Informe del fabricante: No hemos recibido el injerto para su evaluación desde que el injerto fue implantado en la paciente. Sin embargo, hemos observado el incidente denunciado en las imágenes que nos han facilitado. Observamos un pequeño agujero en el injerto. El cirujano no comprobó si había agujeros u otros defectos antes de la implantación. Nuestra revisión de los registros del historial de este lote no encontró discrepancias ni en el proceso de fabricación ni en el de envasado que pudieran estar relacionadas con este incidente. Durante el proceso de fabricación, el injerto exacto fue inspeccionado por un inspector de control de calidad para detectar agujeros, hilos rotos y cualquier fibra suelta en el injerto. No se observó ningún defecto durante el proceso de inspección. Una muestra de injertos de este número de lote también se sometió a pruebas de permeabilidad al agua y de punción. Todas las muestras cumplieron las especificaciones. Además, no hemos recibido ninguna otra queja de naturaleza similar de este lote. Por lo tanto, creemos que fue un incidente aislado. También hemos revisado nuestro historial de reclamaciones de los últimos 4 años y hemos buscado un caso similar en el que se encontrara un agujero/desgarro en un injerto vascular de poliéster AlboGraft. No hemos recibido ninguna otra queja por un problema similar. El índice de incidencia actual está dentro de nuestro índice de incidencia previsto. Por desgracia, nuestro análisis se limitó únicamente a la información facilitada y no dispusimos de ninguna muestra física para la investigación. Por lo tanto, seguimos sin ser concluyentes sobre la causa raíz del problema, pero basándonos en la documentación y la revisión del historial de reclamaciones, no creemos que exista un problema sistémico con estos dispositivos. En este momento no es necesaria ninguna medida correctiva. Las tendencias se controlan mensualmente y, si es necesario tomar medidas, se lleva a cabo la investigación pertinente. El cirujano cosió el agujero tras observar el orificio del injerto. Se perdieron aproximadamente 150 cc de sangre y el tiempo de la operación se prolongó 20 minutos. El 19 de mayo de 2020 nos informaron de que la paciente se encuentra bien. El mal funcionamiento del injerto no tuvo repercusiones en la salud de la paciente.</p>
-----------------	---	--

5.0 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

- i) **Resumen de datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si corresponde:** No se utilizó ninguna equivalencia en la evaluación de estos dispositivos.
- ii) **Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el dispositivo antes del marcado CE, si procede**
 No se realizaron investigaciones previas a la comercialización patrocinadas por el fabricante con el dispositivo. El parche vascular de poliéster AlboGraft lo fabricaba anteriormente Biomateriali S.r.l., filial de LeMaitre Vascular Inc.

en Brindisi (Italia). El dispositivo se aprobó por primera vez para el mercado CE bajo LeMaitre Vascular Inc. en 2010. A continuación se enumeran los estudios de seguimiento clínico posteriores a la comercialización realizados para el dispositivo en cuestión:

- Biomateriali AlboGraft™: A Retrospective Clinical Data Review (2008)
- Biomateriali AlboGraft™ Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009)
- Biomateriali AlboGraft™: A Retrospective Clinical Data Review (2010)

A continuación se resumen las conclusiones de estos estudios.

El producto es maduro actualmente en el mercado para un uso previsto bien establecido. Se ha desarrollado mediante cambios incrementales y se basa en el injerto vascular hemashield Microvel de doble tejido y fieltro. El AlboGraft era fabricado anteriormente por Biomateriali S. r. l., filial de LeMaitre Vascular, Inc. en Brindisi, Italia. LeMaitre Vascular ha transferido la fabricación de Italia a Burlington, MA.

Biomateriali realizó los tres estudios siguientes:

1. A Retrospective Clinical Data Review (2008), que concluía que "en general, la reconstrucción aórtica con el AlboGraft tuvo un comportamiento favorable en comparación con la bibliografía existente. El AlboGraft tiene una permeabilidad comparable a corto y largo plazo, y también presenta tasas similares de mortalidad y morbilidad en el periodo de seguimiento, si se compara con la bibliografía existente. No observamos ningún acontecimiento adverso directamente relacionado con la prótesis AlboGraft de poliéster. El manejo general en términos de sutura, adaptabilidad a la anastomosis y sangrado del orificio de sutura es comparable al de los injertos de poliéster de otras marcas utilizadas anteriormente (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Una de las principales razones por las que nos pasamos al AlboGraft fue la oferta de precios competitivos del distribuidor actual".

2. Thoracic Aortic Application A Retrospective Clinical Data Review (2009), que concluyó: "En general, la reconstrucción aórtica con el AlboGraft tuvo un comportamiento favorable en comparación con la bibliografía existente. El AlboGraft presenta una permeabilidad comparable a corto y largo plazo y también tasas similares de mortalidad y morbilidad en el periodo de seguimiento si se compara con la bibliografía existente. No observamos ningún acontecimiento adverso directamente relacionado con la prótesis de poliéster AlboGraft."

3. A Retrospective Clinical Data Review (2010), en el que se concluía que "en general, las reconstrucciones intraoperatorias periféricas y los resultados con el AlboGraft descritos en este informe obtuvieron buenos resultados en comparación con la bibliografía existente. El AlboGraft tuvo una permeabilidad inmediata (30 días) y a largo plazo (24 meses) comparables y también presenta tasas de mortalidad y morbilidad similares en el periodo de seguimiento hasta un máximo de 36 meses en comparación con la bibliografía existente. No observamos ningún acontecimiento adverso directamente relacionado con la prótesis de poliéster AlboGraft."

iii) Resumen de los datos clínicos de otras fuentes, si corresponde

En la siguiente tabla se presenta un resumen completo de los resultados de rendimiento y beneficios clínicos del dispositivo evaluado en comparación con los criterios de aceptación del estado de la técnica. En un seguimiento de hasta 2 años, las tasas de permeabilidad primaria (88,7-94,8 %), permeabilidad secundaria (91,9-95,1 %), supervivencia (89,6-99,0 %), salvamento de la extremidad (98,4 %) y reintervención (notificada como reintervención por hemorragia; 2,9 %) de los dispositivos en cuestión fueron comparables a tratamientos similares y estuvieron dentro de los límites aceptables notificados en la evaluación bibliográfica de vanguardia para el tratamiento de la enfermedad aneurismática y oclusiva. Hubo dos casos en los que no se cumplió el criterio de aceptación. Tras el tratamiento de la enfermedad oclusiva de las arterias ilíacas en el estudio poscomercialización C, la tasa de supervivencia a 30 días (62/66, 93,9 %) no cumplió el criterio de aceptación ($\geq 96,5$ %). Sin embargo, dentro del mismo estudio, la tasa de supervivencia a 1 año (59/61, 96,7 %) cumplió el criterio de aceptación ($\geq 83,9$ %). Cabe señalar que esta discrepancia se debe a la pérdida de seguimiento de un paciente (es decir, n = 62 pacientes fueron dados de alta del hospital vivos a los 30 días, y n = 1 paciente fue trasladado a un hospital psiquiátrico sin visitas de seguimiento adicionales). En ese mismo estudio sí se cumplieron los criterios de aceptación para otras variables, como permeabilidad primaria y salvamento de la extremidad. Tras el tratamiento de enfermedad aneurismática u oclusiva en el estudio retrospectivo PMCF, la tasa de ausencia de reintervención al año (88,7 %) no alcanzó el criterio de aceptación establecido a partir del inverso del valor de referencia de reintervención (91,7 %, IC del 95 %: 89,5–93,7 %). Sin embargo, la tasa es similar al extremo inferior del intervalo de confianza del 95 % (89,5 %).

Comparación de los resultados con los criterios de aceptación

Resultado	Indicación	Ubicación	Dispositivo en evaluación	Seguimiento	Referencia	Conclusiones
Supervivencia	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	99,0 % (101/102)*	Perioperatorio	$\geq 89,1$ %	Criterios de aceptación cumplidos
			98,0 % (100/102)*	30 días	$\geq 89,1$ %	Criterios de aceptación cumplidos
			96,9 % (93/96)*	1 año	$\geq 81,6$ %	Criterios de aceptación cumplidos
			94,8 % (91/96)*	2 años	$\geq 81,6$ %	Criterios de aceptación cumplidos
	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	94,8 % (73/77)*	30 días	$\geq 89,1$ %	Criterios de aceptación cumplidos
			89,6 % (69/77)*	1 año	$\geq 81,6$ %	Criterios de aceptación cumplidos
	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	93,9 % (62/66)*	30 días	$\geq 96,5$ %	No se cumplen los criterios de aceptación
			96,7 % (59/61)*	1 año	$\geq 83,9$ %	Criterios de aceptación cumplidos
	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	91,9 % (203/221)	1 año	$\geq 83,9$ %	Criterios de aceptación cumplidos
	Permeabilidad	Enfermedad	Arteria	90,0 %	Al alta	$\geq 87,9$ %

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

principal	aneurismática	infrarrenal	(90/100) 94,8 %	hospitalaria	≥ 87,9 %	aceptación cumplidos Criterios de aceptación cumplidos
			(91/96)	1 año		
	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	88,9 %	1 año	≥ 77,0 %	
			88,9 %	2 años	≥ 77,0 %	Criterios de aceptación cumplidos Criterios de aceptación cumplidos
	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	88,7 % (196/221)	1 año	≥ 77,0 %	Criterios de aceptación cumplidos
Permeabilidad secundaria	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	95,1 %	1 año	≥ 77,8 %	Criterios de aceptación cumplidos Criterios de aceptación cumplidos
			95,1 %	2 años	≥ 77,8 %	
	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	91,9 % (203/221)	1 año	≥ 77,8 %	Criterios de aceptación cumplidos
Recuperación de extremidad	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	98,4 %	1 año	≥ 79,4 % [†]	Criterios de aceptación cumplidos
Reoperación por hemorragia Libertad de reintervención	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	2,9 % (3/102)	Perioperatorio	≤ 12,4 %	Criterios de aceptación cumplidos
	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	88,7 % (196/221)	1 año	≥ 91,7 [‡]	No se cumplen los criterios de aceptación
Éxito técnico	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	100 % (221/221)	No se ha informado	≥ 98,7 %	Criterios de aceptación cumplidos
Ausencia de acontecimientos adversos (graves) relacionados con el procedimiento	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	76 % (169/221)	No se ha informado	No aplica	Criterios de aceptación cumplidos
Ausencia de acontecimientos adversos (graves) relacionados con el dispositivo	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	92 % (203/221)	30 días	No aplica	Criterios de aceptación cumplidos
		No aplica	86 % (189/221)	30 días - 1 año	No aplica	Criterios de aceptación cumplidos

* La supervivencia se calculó a partir de la tasa de mortalidad notificada

[†] El criterio de aceptación de este resultado se basó en las tasas de amputación notificadas en el estado de la técnica.

[‡] El criterio de aceptación para este resultado se calculó como el índice inverso de tasas de reintervención en los más avanzados

** El 99 % de los pacientes fueron tratados por aneurismas de aorta torácica o disecciones agudas o crónicas de la aorta.

*** El 97 % de los pacientes fueron tratados por enfermedad oclusiva.

La tabla siguiente ofrece comparaciones directas entre los resultados de seguridad del producto evaluado (procedentes de estudios posteriores a la comercialización) y los criterios de aceptación de dichos resultados establecidos por la evaluación del estado de la técnica. Ninguno de los acontecimientos adversos notificados en los 3 estudios posteriores a la comercialización se atribuyó directamente al dispositivo sometido a evaluación. Sin embargo, el registro retrospectivo del PMCF observó un total de 21 complicaciones relacionadas con el dispositivo en 18 pacientes a lo largo del periodo de seguimiento de 30 días. Los dos acontecimientos adversos más frecuentes relacionados con el dispositivo, además del linfocele (8/221, 4 %), fueron la infección del injerto (4/221, 2%) y la trombosis del injerto (4/221, 2%) que requirieron intervención. La infección del injerto (3 %), la trombosis del injerto (3%) y las infecciones superficiales de la herida (3%) fueron las complicaciones más frecuentes durante el seguimiento entre 30 días y 1 año. En este periodo se produjo una muerte por infección del injerto. Además, muchos de los acontecimientos adversos no se notificaron en los estudios clínicos del estado de la técnica, por lo que no se establecieron criterios de aceptación para esos resultados. Según los expedientes de riesgo, estos riesgos se reducen al máximo. La mortalidad, las tasas específicas de infarto de miocardio (por ejemplo, complicaciones cardíacas) trombosis y las tasas de amputación cumplieron los criterios de aceptación establecidos por el estado de la técnica. No se informó de ningún resultado sobre la integridad del injerto (*p. ej.*, dilatación del injerto, desintegración del injerto, etc.) en los estudios posteriores a la comercialización ni en el registro PMCF. Hubo tres resultados que no cumplieron los criterios de aceptación establecidos por el estado de la técnica. En el tratamiento de la enfermedad oclusiva de las arterias ilíacas en el estudio C posterior a la comercialización, la tasa de mortalidad a 30 días (6,1 %), pero no la tasa de mortalidad a 1 año (3,5 %), superó los criterios de aceptación. Ninguna de las muertes se atribuyó al injerto implantado. En el tratamiento de la enfermedad aneurismática, no se cumplieron los criterios de aceptación para la isquemia visceral (Estudio B poscomercialización, 3,9 %). Además, no se cumplieron los criterios de aceptación para el hematoma de la herida en un estudio separado (Estudio C posterior a la comercialización, 6,1 %). En ambos casos, isquemia visceral y hematoma de la herida, los resultados no se atribuyeron al injerto implantado. Además, los síntomas del hematoma de la herida se trataron de forma conservadora o con éxito mediante cirugía de revisión sin secuelas posteriores. Uno de los 3 pacientes con isquemia visceral sufrió un fallo multiorgánico y falleció, mientras que los otros 2 se recuperaron sin complicaciones. Los acontecimientos adversos de estos estudios se revisaron mediante el proceso de gestión de riesgos del fabricante para determinar si la lista de posibles resultados de seguridad asociados con el producto evaluado en las IFU (instrucciones de uso) está completa.

Comparación de los resultados de seguridad con los criterios de aceptación

Riesgo residual en RMF e IFU	Indicación	Ubicación	Dispositivo en evaluación (bibliografía, investigaciones, PMCF, registros)	Dispositivo en evaluación (reclamaciones/vigilancia)	Seguimiento	Referencia	Conclusiones
Necrosis glútea	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	1.0 % (1/102)	N/I	Periope- ratorio	N/I	No aplica
Mortalidad	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	1.0 % (1/102)	N/I	Periope- ratorio	≤ 3,8 %	Criterios de aceptación cumplidos Criterios de aceptación cumplidos
			2,0 % (2/102)	N/I	30 días	≤ 6,8 %	

			3,3 % (3/96)	N/I	1 año	≤ 15,5 %	Criterios de aceptación cumplidos
			5,2 % (5/96)	N/I	2 años	≤ 15,5 %	
	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	5,2 % (4/77)	N/I	30 días	≤ 6,8 %	Criterios de aceptación cumplidos
			10,4 % (8/77)	N/I	1 año	≤ 15,5 %	
	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	6,1 % (4/66)	N/I	30 días	≤ 3,5 %	No se cumplen los criterios de aceptación
			3,3 % (2/61)	N/I	1 año	≤ 16,1 %	
Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	3 % (7/221)	N/I	30 días	≤ 3,5 %	Criterios de aceptación cumplidos	
	No aplica	8,1 % (18/221)	N/I	1 año	≤ 15,5 %	Criterios de aceptación cumplidos	
Mortalidad relacionada con dispositivos	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
		No aplica	0,45 % (1/221)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Complicación relacionada con el procedimiento posoperatorio†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	23,5 % (52/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Complicación posoperatoria relacionada con el dispositivo‡	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	8 % (18/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Íleo	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	2,9 % (3/102)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Íleo†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (2/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Infarto de miocardio	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	1 % (1/102)	N/I	Periooperatorio	≤ 5,2 %	Criterios de aceptación cumplidos
	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,7 % (2/73)	N/I	1 año	≤ 5,2 %	
Infarto de	Enfermedad	No aplica	1 % (3/221)	N/I	30 días	≤ 5,2 %	Criterios de

miocardio [†]	aneurismática u oclusiva						aceptación cumplidos
Infarto de miocardio [‡]		No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días	≤ 5,2 %	Criterios de aceptación cumplidos
		No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días - 1 año	≤ 5,2 %	Criterios de aceptación cumplidos
Hemorragia	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	2,0 % (2/102)	N/I	Periope- ratorio	N/I	No aplica
	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,6 % (2/77)	N/I	Periope- ratorio	N/I	No aplica
Hemorragia [†]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	3 % (7/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Paraparesia	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	1 % (1/102)	N/I	Periope- ratorio	N/I	No aplica
	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	1,4 % (1/73)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Infección de la herida	Enfermedad aneurismática	Arteria infrarrenal	1 % (1/102)	N/I	Periope- ratorio	N/I	No aplica
	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	3,9 % (3/77)	N/I	Periope- ratorio	N/I	No aplica
Infección superficial de la herida [‡]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (3/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
		No aplica	3 % (7/221)	N/I	30 días - 1 año	N/I	No aplica
Insuficiencia renal aguda	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	1,3 % (1/77)	N/I	Periope- ratorio	≤ 9,1 %	Criterios de aceptación cumplidos
Insuficiencia renal [†]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	9 % (19/221)	N/I	30 días	≤ 9,1 %	Criterios de aceptación cumplidos
MOF [†]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	3 % (6/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica

Quilotórax	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,6 % (2/77)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Síndrome compartimental	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,6 % (2/77)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Hemiparesia	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	3,9 % (3/77)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Fuga paravalvular	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,6 % (2/77)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Síndrome psicótico transitorio	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	3,9 % (3/77)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Isquemia visceral	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	3,9 % (3/77)	N/I	Periooperatorio	≤ 2,4 %	No se cumplen los criterios de aceptación
Isquemia mesentérica†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	≤ 2,4 %	Criterios de aceptación cumplidos
Complicaciones no vasculares locales (no contribuyen a la morbilidad)	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,6 % (2/77)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	8,2 % (5/61)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Crecimiento del aneurisma	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	1,4 % (1/73)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Fibrilación auricular	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	2,7 % (2/73)	N/I	1 año	≤ 4,7 %	Criterios de aceptación cumplidos
Disección de aorta descendente	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	1,4 % (1/73)	N/I	1 año	N/I	No aplica

Trombosis venosa profunda	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	1,4 % (1/73)	N/I	1 año	≤ 6,6 %	Criterios de aceptación cumplidos
Inestabilidad del esternón	Enfermedad aneurismática**	Aorta ascendente o descendente	1,4 % (1/73)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Oclusiones de derivación	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	6,1 % (4/66)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
			3,3 % (2/61)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Hematoma de la herida	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	6,1 % (4/66)	N/I	Periooperatorio	≤ 2,4 %	No se cumplen los criterios de aceptación
Hematoma‡	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (2/221)	N/I	30 días	≤ 2,4 %	Criterios de aceptación cumplidos
Seroma inguinal	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	1,5 % (1/66)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Infección urinaria	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	1,5 % (1/66)	N/I	Periooperatorio	N/I	No aplica
Amputación	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	1,6 % (1/61)	N/I	1 año	≤ 20,6 %	Criterios de aceptación cumplidos
Pérdida de extremidad†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (2/221)	N/I	30 días	≤ 8,1 %	Criterios de aceptación cumplidos
Pérdida del miembro‡		No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días – 1 año	≤ 20,6 %	Criterios de aceptación cumplidos
Angina abdominal	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	1,6 % (1/61)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Infección	Enfermedad oclusiva***	Arteria ilíaca	0 % (0/61)	N/I	1 año	N/I	No aplica
Infección del injerto‡	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	2 % (4/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
		No aplica	3 % (7/221)	N/I	30 días – 1 año	N/I	No aplica
Trombosis del injerto	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	3 % (6/168)	0,004 % (2/47,011)	1 año	N/I	No aplica
Trombosis‡	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	2 % (4/221)	N/I	30 días	≤ 6,6 %	Criterios de aceptación cumplidos
		No aplica	3 % (6/221)	N/I	30 días – 1 año	≤ 6,6 %	Criterios de aceptación cumplidos

SDRA†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (2/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Insuficiencia cardiaca†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (2/221)	N/I	30 días	≤ 4,7 %	Criterios de aceptación cumplidos
Lesiones nerviosas†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Paraplejia†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	≤ 3,7 %	Criterios de aceptación cumplidos
Neumonía†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	6 % (14/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Accidente cerebrovascular†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (3/221)	N/I	30 días	≤ 2,9 %	Criterios de aceptación cumplidos
Accidente cerebrovascular†		No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días – 1 año	≤ 2,4 %	Criterios de aceptación cumplidos
Anemia†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Fibrilación auricular†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (2/221)	N/I	30 días	≤ 4,7 %	Criterios de aceptación cumplidos
Síndrome compartimental abdominal†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Decúbito†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Hemotórax†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Obstrucción del intestino delgado†	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica

Septicemia [†]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
		No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Fístula aortoentérica [‡]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días - 1 año	N/I	No aplica
Falso aneurisma [‡]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
		No aplica	0 % (0/221)	N/I	30 días - 1 año	N/I	No aplica
Linfocele [‡]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	4 % (8/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Estenosis [‡]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	0,5 % (1/221)	N/I	30 días	N/I	No aplica
Hernia incisional [†]	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	1 % (3/221)	N/I	30 días - 1 año	N/I	No aplica
Otros (incluye: hernia incisional, hematoma, linfocele y dolor neuropático a nivel de la región de Scarpa en el lado derecho)	Enfermedad aneurismática u oclusiva	No aplica	2 % (4/221)	N/I	30 días - 1 año	N/I	No aplica

NR= No consta en el estado de la técnica, no se ha establecido ningún criterio de aceptación

N/A= No aplicable, no se puede hacer ninguna comparación debido a la falta de criterios de aceptación

** El 99 % de los pacientes fueron tratados por aneurismas de aorta torácica o disecciones agudas o crónicas de la aorta.

*** El 97 % de los pacientes fueron tratados por enfermedad oclusiva.

[†]Complicación postoperatoria relacionada con la intervención

[‡]Complicación posoperatoria relacionada con el dispositivo

iv) Resumen general de seguridad y funcionamiento clínico

Análisis del estado

El injerto vascular de poliéster AlboGraft está indicado para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas, como aneurismas aórticos o enfermedades vasculares periféricas. Los aneurismas son protuberancias que se desarrollan a medida que el vaso se debilita, lo que puede provocar roturas y hemorragias internas o la redirección del flujo sanguíneo fuera de los órganos vitales.

La enfermedad vascular oclusiva periférica provoca una restricción del flujo sanguíneo y afecta con mayor frecuencia a las arterias de las extremidades inferiores. Si no se tratan, pueden provocar efectos adversos

permanentes (por ejemplo, amputación) o la muerte.

Opciones de tratamiento actuales

Los tratamientos conservadores y/o terapéuticos (es decir, ejercicio, medicación, modificación del estilo de vida) deben considerarse como tratamiento inicial de las enfermedades vasculares periféricas. Sin embargo, los casos sintomáticos y los aneurismas de cierto tamaño o rotos deben repararse mediante métodos endovasculares (angioplastia y colocación de endoprótesis) o quirúrgicos abiertos (derivación con injerto). La cirugía de derivación consiste en la apertura quirúrgica de un paciente y la sustitución del tejido enfermo por injertos venosos autólogos, otros injertos biológicos (venas umbilicales humanas, xenoinjertos o injertos biosintéticos) o injertos sintéticos (PET o ePFTE). Los injertos sintéticos pueden impregnarse con compuestos como gelatina, albúmina y/o heparina para reducir la permeabilidad y la coagulación. Aunque las venas autólogas son la primera opción recomendada para los injertos de derivación, los injertos sintéticos constituyen una alternativa esencial cuando no se dispone de dichas venas. Los procedimientos endovasculares son menos invasivos que la cirugía abierta e implican la colocación de una endoprótesis en el lugar de la enfermedad mediante la inserción percutánea o quirúrgica de un catéter en un punto distal. Los datos de la evaluación del estado de la técnica sugieren que la reparación endovascular da lugar a mejores tasas de mortalidad que la cirugía abierta a corto plazo, pero la mortalidad a largo plazo notificada >30 días fue similar entre los grupos de tratamiento. Los resultados a largo plazo, como la permeabilidad, de la reparación endovascular fueron comparables o peores que los observados en la reparación quirúrgica abierta. Predominantemente, las tasas de otros resultados de seguridad fueron comparables entre el tratamiento endovascular y la reparación quirúrgica abierta. En general, la selección de la técnica de revascularización se rige por la indicación específica, la gravedad de la enfermedad y la disponibilidad de conductos autólogos.

Beneficio

El dispositivo evaluado se destina a la sustitución de vasos enfermos, como consecuencia de una enfermedad aneurismática u oclusiva. En 3 estudios posteriores a la comercialización con un seguimiento de hasta 2 años, 245 pacientes fueron tratados con el dispositivo en evaluación de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal, aneurisma de aorta torácica, disección aórtica aguda o crónica de tipo A o B, enfermedad aterosclerótica de la aorta ascendente, enfermedad oclusiva arterial periférica con lesiones aortoiliacas o aneurismas de la arteria ilíaca. En un registro de PMCF con 1 año de seguimiento, 221 pacientes fueron tratados con el dispositivo en evaluación de enfermedad aneurismática u oclusiva.

Las tasas de permeabilidad primaria (88,7-94,8 %), permeabilidad secundaria (91,9-95,1 %), supervivencia (89,6-99,0 %), salvamento de la extremidad (98,4 %) y reintervención (2,9 %) de los dispositivos en cuestión fueron comparables a tratamientos similares y se situaron dentro de los límites aceptables comunicados en la evaluación bibliográfica del estado de la técnica.

Riesgo

Los riesgos inherentes al uso de dispositivos también se asocian al riesgo del procedimiento quirúrgico necesario para implantar los injertos. Los riesgos identificados en las IFU son hemorragia, dilatación del injerto, desintegración del injerto, infección del injerto, estenosis del injerto, infección de la herida, insuficiencia renal aguda, amputación, aneurisma, angina abdominal, fibrilación auricular, oclusiones de la derivación, quilotórax, síndrome compartimental, muerte, trombosis venosa profunda, disección de la aorta descendente, embolia, necrosis glútea, seroma inguinal, hemiparesia, íleo, trombo intraluminal del injerto, isquemia, infarto de miocardio, paraparesia, paraplejía, fuga paravalvular, aire perinjerto, neumonía, pseudoaneurisma, disfunción renal, insuficiencia respiratoria, inestabilidad del esternón,

accidente cerebrovascular, síndrome psicótico transitorio (incluido el delirio transitorio), trombosis, infección urinaria, isquemia visceral y hematoma de la herida.

Ninguno de los acontecimientos adversos notificados en los 3 estudios posteriores a la comercialización se atribuyó directamente al dispositivo sometido a evaluación. Sin embargo, el registro retrospectivo del PMCF observó un total de 21 complicaciones relacionadas con el dispositivo en 18 pacientes a lo largo del periodo de seguimiento de 30 días. Los dos acontecimientos adversos más frecuentes relacionados con el dispositivo, además del linfocele (8/221, 4 %), fueron la infección del injerto (4/221, 2%) y la trombosis del injerto (4/221, 2%) que requirieron intervención. La infección del injerto (3 %), la trombosis del injerto (3%) y las infecciones superficiales de la herida (3%) fueron las complicaciones más frecuentes durante el seguimiento entre 30 días y 1 año. En este periodo se produjo una muerte por infección del injerto. Además, muchos de los acontecimientos adversos no se notificaron en los estudios clínicos del estado de la técnica, por lo que no se establecieron criterios de aceptación para esos resultados. La mortalidad, las tasas específicas de infarto de miocardio (por ejemplo, complicaciones cardíacas) trombosis y las tasas de amputación cumplieron los criterios de aceptación establecidos por el estado de la técnica. No se informó de ningún resultado sobre la integridad del injerto (p. ej., dilatación del injerto, desintegración del injerto, etc.) en los estudios posteriores a la comercialización ni en el registro PMCF.

Desde el 1 de enero de 2019 al 31 de mayo de 2024, hubo un total de 184 reclamaciones relacionadas con el dispositivo en cuestión y un total de 47.011 dispositivos vendidos, lo que generó una tasa total de reclamaciones acumulativa del 0,391 %. Las categorías de reclamaciones fueron indicador de temperatura rojo, indicador de temperatura defectuoso, problemas de embalaje, daños en el envío, dificultad para retirar el monofilamento, agujero en el injerto, contaminación por el usuario, error en el código de barras, trombosis/oclusión del injerto, fugas, problema de servicio - producto entregado incorrecto, colágeno caído, dificultad para retirar la tapa Tyvek y error del usuario. No se observaron tendencias en las reclamaciones en función de la variante del dispositivo. Sin embargo, en la región de Europa se observa una tendencia al alza de las reclamaciones a lo largo del tiempo. Esto se debió a las reclamaciones sobre el indicador de temperatura rojo y el indicador de temperatura defectuoso, para las que se ha abierto la CAPA 2024-010, actualmente en fase de investigación. Durante el mismo periodo, se produjeron 9 MDR con los códigos de problema de dispositivo principales de problema de interacción del dispositivo con el paciente, dispositivo contaminado en la instalación del usuario y rotura de material. No hubo ninguna MDR que implicara la muerte y 4 hacían referencia a lesiones. El principal problema de los pacientes fue el fracaso del implante (n=1, 11,1 %).

Información sobre las sustancias medicamentosas y los tejidos animales o humanos contenidos en el producto, en su caso

Los injertos vasculares de poliéster AlboGraft están impregnados de colágeno bovino. El uso de colágeno bovino ha sido evaluado por lo siguiente:

Pruebas no clínicas que evalúan la reacción tisular y el perfil de reabsorción del dispositivo AlboGraft en comparación con el Hemashield (dispositivo de referencia fabricado por Boston Scientific Inc.) en un modelo ovino in vivo durante un periodo de 0 a 6 semanas y para evaluar la toxicidad sistémica a las 6 semanas (Sección **Error! Reference source not found.**).

Otro informe sobre el estado de la técnica en el que se evalúa el uso de colágeno bovino (**Error! Reference source not found.**).

Las actualizaciones de las revisiones bibliográficas sistemáticas actuales, tanto para el estado de la técnica como para el dispositivo evaluado, demostraron un rendimiento comparable o superior de los

injertos impregnados con colágeno bovino a las alternativas de tratamiento, sin diferencias en los resultados de seguridad.

Mitigación de riesgos

La mitigación del riesgo se ha llevado a cabo tal y como se describe en la documentación de gestión del riesgo utilizando las siguientes opciones de control del riesgo:

- a) seguridad inherente al diseño;
- b) medidas de protección en el propio producto sanitario o en el proceso de fabricación;
- c) información para la seguridad.

Cabe señalar que las IFU especifican que el injerto vascular de poliéster AlboGraft solo debe ser utilizado por cirujanos vasculares. Teniendo en cuenta la complejidad de una implantación quirúrgica de los injertos vasculares, y dado que existen muchos factores que pueden influir en el estado del paciente, se deja a criterio del cirujano la definición de la técnica de sutura y el tipo de injerto, así como el tratamiento que se debe adoptar antes, durante y después de la intervención.

La PMS, incluidos los estudios PMCF, se lleva a cabo para supervisar la seguridad y el rendimiento del dispositivo durante toda su vida útil.

Estas mitigaciones se consideran suficientes para mitigar los riesgos asociados al uso del injerto vascular de poliéster AlboGraft.

Conclusiones

Sobre la base de esta evaluación clínica, que incluye datos clínicos y no clínicos, existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables y confirmar que el injerto vascular de poliéster AlboGraft es seguro y funciona según lo previsto y lo declarado por LeMaitre Vascular, Inc. El injerto vascular de poliéster AlboGraft es un dispositivo de última generación para su uso en la sustitución o reparación de arterias afectadas por enfermedades aneurismáticas u oclusivas, como el aneurisma de aorta abdominal infrarrenal o las lesiones oclusivas aortoílicas. La revisión de los datos posteriores a la comercialización y el material informativo proporcionados por LeMaitre Vascular, Inc., y de la documentación relativa a la gestión de riesgos confirma que los riesgos están debidamente identificados y son coherentes con el estado de la técnica, y que los riesgos asociados al uso del producto son aceptables si se comparan con los beneficios.

v) Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o previsto

El fabricante lleva a cabo una vigilancia continua posterior a la comercialización (PMS) del dispositivo en cuestión de acuerdo con el siguiente procedimiento, SOP28-001. Las actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) están planificadas para el dispositivo en cuestión. Se utilizará un enfoque de varios pasos para corroborar las afirmaciones de rendimiento del dispositivo y garantizar que el riesgo/beneficio siga siendo positivo. En primer lugar, se realizará una revisión exhaustiva de la bibliografía para recoger toda la información publicada relevante y actualizada sobre el dispositivo AlboGraft. El segundo paso consistirá en completar un estudio multicéntrico en Europa. Las negociaciones del contrato concluyeron en el segundo trimestre de 2022, y el inicio del estudio está en curso.

El objetivo del estudio es realizar un análisis retrospectivo sobre el rendimiento y la seguridad del injerto vascular AlboGraft en pacientes sometidos a tratamiento

quirúrgico por enfermedad aneurismática u oclusiva con un seguimiento máximo de un año.

Se prevé que este estudio se amplíe a un registro continuo para confirmar la seguridad y eficacia durante toda la vida útil prevista del dispositivo mediante la recopilación proactiva y continua de datos.

6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:

-- *Reparación vascular periférica*: No se recomiendan tratamientos invasivos para la enfermedad arterial periférica asintomática. En muchos casos, la claudicación intermitente causada por la enfermedad arterial periférica puede controlarse con tratamiento médico (por ejemplo, intervenciones de cesación tabáquica, tratamiento con estatinas o antiagregantes plaquetarios) o terapia de ejercicio. Sin embargo, la Society of Vascular Surgery recomienda el tratamiento invasivo (endovascular o quirúrgico) para los pacientes con "discapacidad funcional significativa o que limita el estilo de vida cuando existe una probabilidad razonable de mejoría sintomática con el tratamiento, cuando la terapia farmacológica, el ejercicio o ambos no han dado resultado y cuando los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales".⁶ El tratamiento invasivo debe individualizarse en función del paciente. Por ejemplo, se recomiendan los procedimientos endovasculares en lugar de la cirugía abierta para la enfermedad oclusiva focal de la arteria femoral superficial, mientras que la derivación quirúrgica se recomienda como estrategia de revascularización inicial para pacientes con enfermedad femoropoplítea difusa o calcificación extensa de la arteria femoral superficial (dependiendo de la anatomía del paciente).⁷ La European Society of Cardiology y la European Society of Vascular Surgery sugieren la terapia endovascular como la primera opción de tratamiento para las lesiones femoropoplíteas de más de 25 cm y la derivación quirúrgica (especialmente si se utiliza la vena safena mayor) para oclusiones o estenosis de más de 25 cm de longitud.

El bypass puede realizarse utilizando una vena autóloga, un injerto biológico como la vena umbilical humana, injertos sintéticos (normalmente ePTFE [también denominado PTFE] o Dacron) o injertos biosintéticos (por ejemplo, LeMaitre Omniflow II, que está fabricado con malla de poliéster y colágeno ovino). También se han introducido en el mercado injertos sintéticos unidos con heparina, diseñados para reducir el riesgo de trombosis. El consenso de las sociedades profesionales, incluidas la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Cirugía Vascular, es que debe utilizarse vena autóloga para la derivación siempre que sea posible, pero debe considerarse el uso de un injerto protésico en ausencia de vena adecuada.^{6,7} Las guías de práctica clínica no contraindican el uso de injertos sintéticos en las arterias coronarias, y los injertos protésicos son necesarios para el injerto de derivación coronaria cuando la disponibilidad de conductos autólogos adecuados es limitada⁸. Sin embargo, la revisión no sistemática de Desai et al. (2011) concluyó que los injertos sintéticos existentes no cumplen la función y la durabilidad equivalentes a las de la arteria mamaria interna o la vena safena larga en el injerto de derivación aortocoronaria⁸. Por lo tanto, es conveniente contraindicar el uso de injertos como AlboGraft en las arterias coronarias.

-- *Reparación del aneurisma aórtico abdominal*: La reparación endovascular de los AAA empezó a estar disponible en 1991. Aunque cada vez se utilizan más las intervenciones endovasculares, la reparación abierta sigue siendo el procedimiento estándar para la reparación de AAA.

Dado que no existen tratamientos médicos de eficacia probada para frenar la expansión de los AAA, suele ser necesario intervenir quirúrgicamente cuando el crecimiento supera un determinado umbral ($\geq 5,5$ cm en los hombres y $\geq 5,0$ cm en las mujeres) o se produce una rotura. Cuando se observa un crecimiento rápido del AAA (≥ 1 cm/año) o hay un aumento de los síntomas, se recomienda una derivación más urgente a un cirujano vascular.⁶ La reparación quirúrgica abierta implica una gran incisión, a lo largo del abdomen en el caso del AAA, la extirpación del vaso dañado en el lugar del aneurisma y la implantación de un injerto para sustituir ese segmento. El tereftalato de polietileno, también conocido por su nombre comercial Dacron, es el material más utilizado en la reparación quirúrgica abierta del AAA desde hace 60 años. Los injertos de Dacron están disponibles con diferentes tipos de impregnación (es decir, gelatina, albúmina, etc.) para disminuir la porosidad del injerto. El politetrafluoroetileno expandido (PTFE) es un material de injerto sintético alternativo. La reparación endovascular de aneurismas es una opción mínimamente invasiva que implica una pequeña incisión en la ingle y la inserción de endoprótesis por catéter, a través de un acceso percutáneo o quirúrgico, en la arteria que luego se conduce hasta la localización del aneurisma. La colocación de la endoprótesis actúa entonces como soporte del aneurisma. A diferencia de los injertos utilizados en la reparación abierta, un injerto de endoprótesis tiene por objeto sellar el saco desde el interior del aneurisma, mientras que la pared del aneurisma se deja intacta. La mayoría de los dispositivos de endoprótesis requieren cierto grado de sobredimensionamiento de la endoprótesis en relación con el vaso ($\approx 10-25$ %) para garantizar un sellado y una fijación adecuados. La colocación endovascular percutánea de stents se asocia a menos complicaciones relacionadas con el acceso, como infección inguinal y linfocele.

7.0 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

El injerto vascular AlboGraft es un implante destinado a ser utilizado por cirujanos vasculares con experiencia, capacitados en los procedimientos para los cuales está diseñado.

8.0 Referencia a cualquier norma armonizada y especificación común (CS) aplicada

Título estándar	Referencia de norma: Año de revisión
Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	EN 556-2:2015
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Prótesis vasculares. Injertos vasculares tubulares y parches vasculares.	ISO 7198:2016
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	ISO 10993-1:2009

Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.	ISO 10993-3:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 4: Selección de pruebas de interacciones con la sangre	EN ISO 10993-4:2006
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro	ISO 10993-5:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	EN ISO 10993-6:2007
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	ISO 10993-10:2010
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	ISO 10993-11:2018
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.	EN ISO 10993-17:2008
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.	ISO 11607-1:2006
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.	ISO 11607-2:2006
Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	ISO 11737-1:2006
Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	ISO 11737-2:2009
Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.	ISO 13408-1:2008
Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	EN ISO 13485:2016
Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	ISO 14160:2011
Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.	ISO 14644-1:2015
Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	EN ISO 14971:2012
Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2016
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos	ISO 22442-1:2015
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.	ISO 22442-2:2015
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiiforme transmisible (EET).	ISO 22442-3:2007

Bibliografía:

- van Det RJ, Vriens BH, van der Palen J, Geelkerken RH. Dacron or ePTFE for femoro-popliteal above-knee bypass grafting: short- and long-term results of a multicentre randomised trial. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2009;37(4):457-463.
- Hsu RB, Chen JW. "Low incidence of late pseudoaneurysm and reoperation after conventional repair of acute type a aortic dissection". *Journal of cardiac surgery*. 2014; 29(5):641-646.
- Rajbanshi BG, Joshi D, Pradhan S, et al. Primary surgical repair of coarctation of the aorta in adolescents and adults: Intermediate results and consequences of hypertension. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2019;55(2):323-330.

4. Tamura A, Yamaguchi A, Yuri K, et al. Clinical experience with a new vascular graft free from biodegradable material. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011; 12(5):758-761.
5. Lamelas J, Chen PC, Loor G, LaPietra A. Successful Use of Sternal-Sparing Minimally Invasive Surgery for Proximal Ascending Aortic Pathology. *Annals of Thoracic Surgery* 2018;106(3):742-748.
6. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*. 2015; 61 (3 supl):2S-41S.
7. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, en colaboración con la European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(3):305-368.
8. Desai M, Seifalian AM, Hamilton G. Role of prosthetic conduits in coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(2):394-398.

9.0 Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el NB
A	24/03/2022	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí; idioma de validación: inglés (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB) <input checked="" type="checkbox"/> No, pendiente de revisión inicial
B	09/12/2022	Se ha añadido la sección 10, Información del paciente, y se han realizado actualizaciones según los comentarios de BSI	<input type="checkbox"/> Sí; idioma de validación: inglés (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB) <input checked="" type="checkbox"/> No, pendiente de revisión inicial
C	22/05/2024	Descripción del dispositivo y números de modelo actualizados	<input checked="" type="checkbox"/> Sí; idioma de validación: inglés (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB) <input type="checkbox"/> No
D	11/11/2024	Actualización periódica	<input type="checkbox"/> Sí; idioma de validación: inglés (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB) <input checked="" type="checkbox"/> No; No es necesaria la aprobación del NB. La seguridad y el rendimiento del dispositivo no han cambiado desde la última aprobación del NB.

10. Información al paciente

A continuación, se puede encontrar un resumen de seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo.

Este SSCP está diseñado para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no expertas. Su profesional

sanitario dispone de un resumen más extenso sobre la seguridad y el rendimiento clínico.

El SSCP no está diseñado para dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Consulte con su profesional de la salud en caso de que tenga preguntas sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Información general del dispositivo

a. Nombre comercial del dispositivo

- i. Injerto vascular de poliéster AlboGraft (injerto)

b. Fabricante; nombre y dirección

- i. LeMaitre Vascular, Inc. 32 Third Avenue, Burlington, MA 01803

c. UDI-DI básico

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Año en el que el dispositivo fue marcado por primera vez con el marcado CE

- i. 2011

2. Uso previsto del dispositivo

a. Objetivo previsto

- i. Los injertos vasculares AlboGraft están indicados para utilizarse como sustitución de vasos sanguíneos dañados.

b. Indicaciones y grupos de pacientes previstos

- i. El injerto se utiliza para reparar o sustituir vasos sanguíneos enfermos o durante una intervención quirúrgica para corregir el flujo sanguíneo.
- ii. Adultos de cualquier sexo o etnia que necesiten reparar o sustituir vasos sanguíneos dañados o durante una intervención quirúrgica para corregir el flujo sanguíneo.

c. No lo reutilice.

- i. Los injertos no deben utilizarse en arterias coronarias ni en pacientes con reacciones negativas conocidas o sospechadas a cualquier forma de proteína derivada de la vaca.

3. Descripción del dispositivo

a. Descripción del dispositivo y materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

- i. Los injertos están hechos de material sintético diseñado para sustituir secciones de arterias dañadas o enfermas. Están fabricados con hilo de poliéster PET tejido en un tubo continuo. Los materiales que componen el injerto son el colágeno de vaca de poliéster y un agente conservante. Todos los materiales se han sometido a pruebas para garantizar su seguridad de uso

b. Información sobre las sustancias medicinales contenidas en el dispositivo, si corresponde

- i. n/c

c. Descripción de cómo el dispositivo está logrando el modo de acción previsto

- i. Según la normativa, el injerto consigue su efecto por medios no medicinales. Logra este objetivo como dispositivo de barrera física como modo de acción.

d. Descripción de los accesorios, si los hubiera

- i. n/c

4. Riesgos y advertencias

Consulte a su profesional de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional de la salud si es necesario.

Injerto vascular de poliéster AlboGraft™

Efecto adverso relacionado con el paciente	Gravedad	Ocurrencia	RPN
Accidente cerebrovascular	8	2	16
Parálisis completa/parcial de las piernas o del bajo vientre	8	2	16
Parálisis parcial de ambas piernas	8	2	16
Infarto de miocardio	8	2	16
El riñón deja de funcionar	8	2	16
Flujo sanguíneo limitado	8	2	16
Coágulo de sangre que bloquea el flujo sanguíneo	8	2	16
Coagulación sanguínea en vena	8	1	8
El proceso de pérdida de sangre del cuerpo	8	2	16
Crecimiento de gérmenes dentro o alrededor de la herida	8	2	16
Protuberancia en la pared de una arteria	8	2	16
Inflamación pulmonar con pequeñas bolsas de aire llenas de líquido	8	1	8
Pérdida o extirpación de una parte del cuerpo	8	1	8
Muerte	10	1	10
Pared vascular lesionada que provoca fugas	8	2	16
La formación de un coágulo de sangre en el interior de la arteria y la vena	8	1	8
Una afección grave que dificulta la respiración por su cuenta	8	1	8
Un ritmo cardíaco irregular y a menudo muy rápido (arritmia) que puede provocar coágulos de sangre en el corazón	8	1	8
Fuga de líquido en el espacio entre el pulmón y la pared torácica	8	2	16
Estar temporalmente fuera de sí	8	1	8
Parálisis total o parcial de un lado del cuerpo	8	1	8
Suministro sanguíneo deficiente al sistema nervioso	8	1	8
Entumecimiento que desciende por las nalgas hasta la parte posterior de las piernas.	8	1	8
Los intestinos no son capaces de mover los alimentos a través del sistema digestivo	8	1	8
Insuficiencia renal grave y repentina	8	1	8
Se produce hinchazón o hemorragia dentro de un compartimento generalmente en piernas, pies, brazos o manos	8	1	8
Fugas causadas por el espacio que queda entre el corazón y las válvulas	8	1	8
Desgarro de la capa interna de la aorta, la arteria principal que lleva la sangre del corazón al cuerpo	8	1	8
Se forma un coágulo de sangre en las venas profundas del cuerpo	8	1	8

Movimiento excesivo debido a la ruptura de los cables que conectan el esternón dividido quirúrgicamente	6	1	6
El paciente necesitará una cirugía en dos partes que combine microcirugía abierta y espiral endovascular. La razón de esta cirugía es enrollar toda la parte enferma del vaso sanguíneo y desviar el flujo sanguíneo al lugar específico del cerebro.	8	2	16
Un moratón	6	1	6
Acumulación de líquido bajo la superficie de la piel.	6	1	6
Una infección en cualquier parte del aparato urinario	8	1	8
Dolor local en la zona del estómago	8	1	8
Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo	Gravedad	Ocurrencia	RPN
El injerto se estira o se agranda más de lo normal	8	2	16
Injerto que pierde cohesión o resistencia	8	2	16
El injerto se está estrechando	8	1	8
El injerto está infectado	8	1	8
Aire dentro o alrededor del injerto	8	1	8

- **Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos**
 - Hemos llegado a la conclusión de que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible
- **Riesgos restantes y efectos no deseados**
 - Consulte las instrucciones de uso del aparato o a su médico.
- **Advertencias y precauciones**
 1. El dispositivo que le colocarán es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar de 6 a 8 semanas en recuperarse por completo.
 2. Después de la colocación, es posible que la zona del implante esté hinchada y sensible durante un máximo de una semana.
 3. Observe si hay cualquier nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
 4. Observe si hay cualquier abertura en las incisiones.
 5. Observe si siente adormecimiento, hormigueo o dolor en la pierna.
NOTA: Si experimenta cualquiera de los anteriores (2-5) por favor póngase en contacto con su médico.
 6. No perforo ni manipule el injerto.
 7. Puede ducharse siguiendo las instrucciones de su médico.
 8. Es común que la extremidad se hinche debido al aumento del flujo sanguíneo. Muévase según las instrucciones de su médico, si el injerto se implantó en la pierna. Mantenga la pierna elevada por encima del corazón.
 9. Es preferible tener el injerto cubierto durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor).
 10. Mantenga las vendas o vendas de compresión según las instrucciones de su proveedor.
 11. Si le han quitado las grapas, probablemente tendrá Steri-Strips (pequeños trozos de esparadrapo) a lo largo de la incisión. Use ropa holgada que no le roce la incisión.
 12. Puede ducharse o mojar la incisión, una vez que su médico lo autorice. NO sumerja la zona de la incisión en agua, tampoco la frote ni permita que la ducha impacte directamente sobre la zona. Si le colocaron vendas estériles, se enroscarán y caerán solas al cabo de una semana.
 13. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Pregunte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.

14. Su proveedor le indicará con qué frecuencia debe cambiar el apósito (vendaje) y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga la herida seca. Si su incisión llega hasta la ingle, mantenga una gasa seca sobre ella para mantenerla seca.
15. Limpie su incisión con agua y jabón todos los días una vez que su proveedor le diga que puede hacerlo. Fíjese cuidadosamente si hay cambios. Séquela con toques suaves.
16. NO aplique loción, crema o remedio a base de hierbas en la herida sin preguntarle a su médico primero si puede hacerlo.
17. La cirugía de derivación no cura la causa de la obstrucción de las arterias. Las arterias pueden volver a estrecharse.
18. Siga una dieta cardiosaludable, haga ejercicio, deje de fumar (si fuma) y reduzca el estrés. Eso ayudará a reducir sus posibilidades de desarrollar nuevamente una arteria obstruida.
19. Su médico puede darle medicamentos para ayudar a reducir el colesterol.
20. Si está tomando medicamentos para la hipertensión o la diabetes, tómelos tal como se los han recetado.
21. Es posible que su médico le pida que tome aspirina o un medicamento llamado clopidogrel (Plavix) cuando vuelva a casa. Estos medicamentos impiden que la sangre forme coágulos en las arterias. NO deje de tomarlos sin hablar antes con su médico.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización
a. Antecedentes clínicos del dispositivo

El injerto está clasificado como dispositivo de Clase II en EE.UU. y de Clase III en la UE. Los injertos vasculares AlboGraft están hechos de material sintético y diseñados para reemplazar secciones de arterias dañadas o con mal funcionamiento. Están fabricados con hilo de poliéster tejido en un tubo sin costuras. En respuesta a una variedad de indicaciones quirúrgicas, los injertos vasculares AlboGraft se ofrecen en dos diseños: tela de fieltro de punto doble y tejido de fieltro doble. Los injertos de tela están diseñados con una estructura antidesgarros que reduce el riesgo de deshiladura o desgaste en los bordes. Los injertos de fieltro tienen asas de bajo perfil en la superficie endoluminal para evitar cualquier reducción de lumen, y asas de alto perfil en la superficie externa para promover el anclaje del injerto en los tejidos circundantes. El AlboGraft también estará disponible con o sin revestimiento de colágeno. Todos los injertos AlboGraft están plegados en anillos paralelos para mantener la forma tubular sin doblarse.

Los injertos están disponibles con un refuerzo externo en espiral desmontable hecho de un hilo, lo que permite identificarlos fácilmente con rayos X. El refuerzo externo en espiral es desmontable, lo que facilita la unión del vaso al injerto.

Los injertos se fabrican con colágeno para reducir las fugas, por lo que no es necesario coagularlos previamente. El proceso de impregnación con colágeno bovino mantiene la estructura original del material y las características estructurales del injerto, es decir, flexibilidad y suavidad.

b. La evidencia clínica del mercado CE

El dispositivo se aprobó por primera vez para el mercado CE bajo LeMaitre Vascular Inc. en 2011. Se realizaron estudios para garantizar la seguridad y eficacia de los injertos. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

c. Seguridad

Existen ensayos clínicos en curso sobre este injerto que se utilizarán para confirmar la seguridad y el funcionamiento a lo largo de la vida útil prevista del dispositivo mediante la recopilación proactiva y continua de datos.

6. Posibles alternativas

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda consultar a su profesional de la salud, quien podrá tener en cuenta su situación personal.

7. Formación sugerida para los usuarios

- a. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por cirujanos. Teniendo en cuenta la complejidad de esta cirugía, queda a criterio del cirujano decidir la cirugía y el tipo de injerto adecuados, así como la terapia que se debe adoptar antes, durante y después de la operación.