

1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais

- i) **Denominações comerciais dos dispositivos:** AlboGraft™ Polyester Vascular Graft
 ii) **Número do documento:** MS-0069

 iii) **Nome e morada do fabricante:**

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Morada:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EUA

- iv)
- SRN:**
- US-MF-000016778

 v) **UDI-DI básico:**

- Tecido AlboGraft (Modelos ATC): 08406631AlboGraftWV5H
- Malha AlboGraft (Modelos AMC): 08406631AlboGraftKN3V
- Malha AlboGraft em espiral reforçada (modelos ASC): 08406631AlboGraftASCJL

 vi) **Códigos dos itens, descrições e UDI básicos do dispositivo**

GTIN-14 (UDI-DI)	Número do item	Descrição do item
00840663102815	AMC1506	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 6 mm [Comprimento x Diâmetro]
00840663102822	AMC3006	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 6 mm [C x D]
00840663102839	AMC4006	Reto de malha impregnado de colagénio 40 cm x 6 mm [C x D]
00840663102846	AMC6006	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 6 mm [C x D]
00840663102860	AMC4007	Reto de malha impregnado de colagénio 40 cm x 7 mm [C x D]
00840663102877	AMC1508	Reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 8 mm [C x D]
00840663102884	AMC3008	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 8 mm [C x D]
00840663102891	AMC4008	Reto de malha impregnado de colagénio 40 cm x 8 mm [C x D]
00840663102907	AMC6007	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 7 mm [C x D]
00840663102914	AMC6008	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 8 mm [C x D]
00840663102921	AMC1008	Reto de malha impregnado de colagénio 100 cm x 8 mm [C x D]
00840663102945	AMC3010	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 10 mm [C x D]
00840663102952	AMC4010	Reto de malha impregnado de colagénio 40 cm x 10 mm [C x D]
00840663102969	AMC6010	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 10 mm [C x D]
00840663103010	AMC3014	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 14 mm [C x D]
00840663103027	AMC1516	Reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 16 mm [C x D]
00840663103034	AMC3016	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 16 mm [C x D]
00840663103041	AMC1518	Reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 18 mm [C x D]
00840663103058	AMC3018	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 18 mm [C x D]
00840663103065	AMC1520	Reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 20 mm [C x D]
00840663103072	AMC3020	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 20 mm [C x D]
00840663103089	AMC1522	Reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 22 mm [C x D]
00840663103096	AMC3022	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 22 mm [C x D]
00840663103102	AMC1524	Reto de malha impregnado de colagénio 15 cm x 24 mm [C x D]
00840663103119	AMC4012	Reto de malha impregnado de colagénio 40 cm x 12 mm [C x D]
00840663103126	AMC3024	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 24 mm [C x D]

AlboGraft™ Polyester Vascular Graft

GTIN-14 (UDI-DI)	Número do item	Descrição do item
00840663103423	AMC1207	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 12 mm, 7 mm [C x D1, D2]
00840663107742	AMC1206	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 12 mm, 6 mm [C x D1, D2]
00840663103430	AMC1407	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 14 mm, 7 mm [C x D1, D2]
00840663103447	AMC1408	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 14 mm, 8 mm [C x D1, D2]
00840663103454	AMC1608	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 16 mm, 8 mm [C x D1, D2]
00840663103461	AMC1609	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 16 mm, 9 mm [C x D1, D2]
00840663103478	AMC1809	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 18 mm, 9 mm [C x D1, D2]
00840663103485	AMC1810	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 18 mm, 10 mm [C x D1, D2]
00840663103492	AMC2010	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 20 mm, 10 mm [C x D1, D2]
00840663103508	AMC2011	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 20 mm, 11 mm [C x D1, D2]
00840663103515	AMC2211	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 22 mm, 11 mm [C x D1, D2]
00840663103522	AMC2412	Enxerto bifurcado de malha impregnado de colagénio 50 cm x 24 mm, 12 mm [C x D1, D2]
00840663104253	AMC6012	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 12 mm [C x D]
00840663104260	AMC6014	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 14 mm [C x D]
00840663104314	AMC6024	Reto de malha impregnado de colagénio 60 cm x 24 mm [C x D]
00840663107766	AMC3007	Reto de malha impregnado de colagénio 30 cm x 7 mm [C x D]

GTIN-14 (UDI)	Número do item	Descrição do item
00840663103546	ASC4006	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 40 cm x 6 mm [C x D]
00840663103553	ASC6006	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 60 cm x 6 mm [C x D]
00840663103560	ASC8006	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 80 cm x 6 mm [C x D]
00840663103591	ASC6007	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 60 cm x 7 mm [C x D]
00840663103607	ASC8007	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 80 cm x 7 mm [C x D]
00840663103621	ASC4008	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 40 cm x 8 mm [C x D]
00840663103638	ASC6008	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 60 cm x 8 mm [C x D]
00840663103645	ASC8008	Enxerto reto de malha impregnado de colagénio com suporte externo amovível 80 cm x 8 mm [C x D]
00840663103669	ATC3006	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 6 mm [C x D]
00840663103676	ATC4006	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 40 cm x 6 mm [C x D]
00840663103683	ATC6006	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 6 mm [C x D]
00840663103706	ATC3008	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 8 mm [C x D]
00840663103713	ATC4008	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 40 cm x 8 mm [C x D]

GTIN-14 (UDI)	Número do item	Descrição do item
00840663103720	ATC6008	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 8 mm [C x D]
00840663103744	ATC3010	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 10 mm [C x D]
00840663103751	ATC4010	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 40 cm x 10 mm [C x D]
00840663103775	ATC1512	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 12 mm [C x D]
00840663103782	ATC3012	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 12 mm [C x D]
00840663103799	ATC4012	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 40 cm x 12 mm [C x D]
00840663103805	ATC1514	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 14 mm [C x D]
00840663103812	ATC3014	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 14 mm [C x D]
00840663103829	ATC1516	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 16 mm [C x D]
00840663103836	ATC3016	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 16 mm [C x D]
00840663103843	ATC1518	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 18 mm [C x D]
00840663103850	ATC3018	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 18 mm [C x D]
00840663103867	ATC1520	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 20 mm [C x D]
00840663103874	ATC3020	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 20 mm [C x D]
00840663103881	ATC1522	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 22 mm [C x D]
00840663103898	ATC3022	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 22 mm [C x D]
00840663103911	ATC1524	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 24 mm [C x D]
00840663103928	ATC3024	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 24 mm [C x D]
00840663103942	ATC1526	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 26 mm [C x D]
00840663103959	ATC3026	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 26 mm [C x D]
00840663103973	ATC1528	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 28 mm [C x D]
00840663103980	ATC3028	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 28 mm [C x D]
00840663104000	ATC1530	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 30 mm [C x D]
00840663104017	ATC3030	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 30 mm [C x D]
00840663104031	ATC1532	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 32 mm [C x D]
00840663104048	ATC3032	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 32 mm [C x D]
00840663104062	ATC1534	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 34 mm [C x D]
00840663104079	ATC3034	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 34 mm [C x D]
00840663104093	ATC1538	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 15 cm x 38 mm [C x D]
00840663104109	ATC3038	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 38 mm [C x D]
00840663104147	ATC1207	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 12 mm [C x D1, D2]
00840663110384	ATC1206	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 mm x 12 mm, 6 mm [C x D1, D2]

GTIN-14 (UDI)	Número do item	Descrição do item
00840663104154	ATC1407	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 14 mm, 7 mm [C x D1, D2]
00840663104161	ATC1408	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 14 mm, 8 mm [C x D1, D2]
00840663104178	ATC1608	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 16 mm, 8 mm [C x D1, D2]
00840663104185	ATC1609	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 16 mm, 9 mm [C x D1, D2]
00840663104192	ATC1809	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 18 mm, 9 mm [C x D1, D2]
00840663104208	ATC1810	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 18 mm, 10 mm [C x D1, D2]
00840663104215	ATC2010	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 20 mm, 10 mm [C x D1, D2]
00840663104239	ATC2211	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 22 mm, 11 mm [C x D1, D2]
00840663104246	ATC2412	Enxerto bifurcado de tecido impregnado de colagénio 50 cm x 24 mm, 12 mm [C x D1, D2]
00840663104437	ATC4007	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 40 cm x 7 mm [C x D]
00840663104444	ATC6012	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 12 mm [C x D]
00840663104451	ATC6014	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 14 mm [C x D]
00840663104468	ATC6016	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 16 mm [C x D]
00840663104475	ATC6018	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 18 mm [C x D]
00840663104482	ATC6020	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 20 mm [C x D]
00840663104499	ATC6022	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 22 mm [C x D]
00840663104505	ATC6024	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 24 mm [C x D]
00840663104512	ATC6026	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 26 mm [C x D]
00840663104529	ATC6028	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 28 mm [C x D]
00840663104536	ATC6030	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 30 mm [C x D]
00840663106677	ATC3036	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 30 cm x 36 mm [C x D]
00840663107407	ATC6007	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 7 mm [C x D]
00840663110353	ATC6032	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 32 mm [C x D]
00840663110377	ATC6038	Enxerto reto de tecido impregnado de colagénio 60 cm x 38 mm [C x D]

vii) Descrição da nomenclatura do dispositivo médico
Código GMDN/Descrição: 35281/Enxerto Vascular Sintético

Código UMDNS/Descrição: 13-177/Próteses, Vasos Sanguíneos, Artificiais

Código EMDN/Descrição: P07010201/Prótese vascular, dacron

viii) Classe do dispositivo

Nome do fabricante	Classificação MDR	Regra
AlboGraft Polyester Vascular Graft	III Implantável	18

ix) Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data de 510(k)
AlboGraft™ Polyester Vascular Graft	15 de abril de 2011	14 de janeiro de 2010 (K093231) 19 de janeiro de 2011 (K103080)

x) Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN

Representante autorizado na UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemanha
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nome do NB (organismo notificado) (o NB que irá validar o SSCP) e o número único de identificação do NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificação: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9,
1066 EP Amesterdão, Países Baixos

2.0 Utilização prevista do dispositivo

- i) Finalidade prevista: os Enxertos vasculares AlboGraft são concebidos para a reparação vascular sistémica, incluindo procedimentos de substituição ou bypass em doenças aneurismáticas e oclusivas das artérias, incluindo a aorta torácica, bem como para reconstrução femoro-poplítea no tratamento do aneurisma da aorta abdominal, aneurisma da aorta torácica e doença arterial periférica.
- ii) Indicação(ões) e população(ões)-alvo
 - Indicação:
 - Os Enxertos vasculares de malha e tecido AlboGraft são indicados para utilização em procedimentos de substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva, tais como aneurisma da aorta abdominal, aneurisma da aorta torácica e doença vascular periférica (por exemplo, lesões do tipo TASC C ou D) que envolvem as artérias ilíaca, femoral e poplítea.
 - O Enxerto Vascular AlboGraft (modelos ASC apenas) está indicado para reconstruções extracorpóreas e reconstruções que exijam maior resistência à torção e à compressão, tais como bypass femoro-poplíteo.
 - População-alvo: adultos de qualquer género ou etnia que necessitem de reparação vascular sistémica, incluindo procedimentos de substituição ou de bypass em caso de doença aneurismática e oclusiva das artérias, incluindo a aorta torácica, e de reconstrução femoro-poplítea.

- iii) Contraindicações e/ou limitações
- Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão contraindicados para utilização nas artérias coronárias.
 - Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão contraindicados em pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade ao colagénio de origem bovina.

3.0 Descrição do dispositivo

i) Descrição do dispositivo

Os AlboGraft® Polyester Vascular Grafts são fabricados em material sintético e foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou disfuncionais. São compostos por fios de poliéster (tereftalato de polietileno, PET) tecidos ou em malha num tubo contínuo. De forma a atender a uma variedade de indicações cirúrgicas, os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis em dois tipos de tecido: malha de veludo duplo e tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura que não se desfaz para reduzir o risco de desfiamento ou desgaste nas respetivas extremidades. Os enxertos de veludo possuem laçadas de baixo perfil na superfície endoluminal para evitar redução do lúmen e laçadas de alto perfil na superfície exterior para estimular a incorporação do enxerto nos tecidos circundantes. Todos os enxertos AlboGraft AMC e ATC são frisados em anéis paralelos para que a forma tubular seja mantida sem torcer.

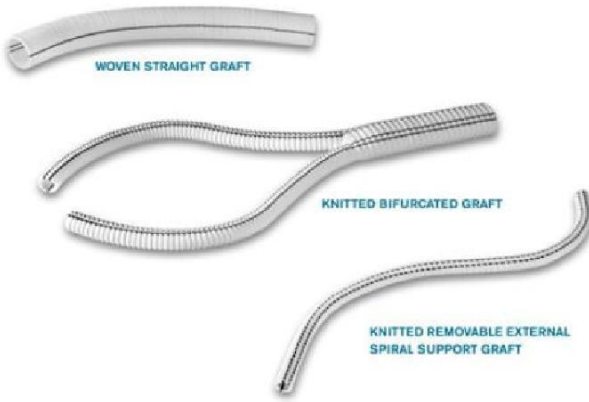
Os Enxertos Vasculares AlboGraft estão disponíveis com reforço exterior em espiral amovível (modelos ASC), fabricado em fio de polipropileno biocompatível radiopaco com núcleo de polipropileno e revestimento de polipropileno, o que possibilita uma fácil identificação da prótese com raios-X. O reforço exterior em espiral é amovível, facilitando a criação de anastomoses ao vaso.

Nota: os Enxertos Vasculares AlboGraft com espiral exterior amovível (modelos ASC) não estão disponíveis para venda no Canadá.

As linhas guia na superfície exterior do enxerto facilitam a orientação durante a implantação.

Os Enxertos Vasculares AlboGraft impregnados de colagénio reduzem a permeabilidade para mitigar o problema da hemorragia durante o implante de modo a não ser necessária pré-coagulação. O processo de impregnação com colagénio de origem bovina mantém a estrutura original do material e as características estruturais da prótese, ou seja, a flexibilidade e a suavidade.

O colagénio é ligado de forma cruzada através de vapores de formaldeído, garantindo uma taxa de reabsorção equilibrada por parte dos tecidos recetores.

Imagem	Nome do dispositivo
 <p>The image displays three different configurations of the AlboGraft Polyester Vascular Graft. At the top left is a 'WOVEN STRAIGHT GRAFT', which is a simple, curved, woven tube. Below it is a 'KNITTED BIFURCATED GRAFT', which is a knitted tube that splits into two branches. At the bottom right is a 'KNITTED REMOVABLE EXTERNAL SPIRAL SUPPORT GRAFT', which is a knitted tube with a spiral support structure.</p>	<p>Configurações do LeMaitre AlboGraft™ Polyester Vascular Graft (reto, bifurcado, com suporte exterior)</p>

- ii) Referência a gerações anteriores: o produto é um produto consolidado atualmente no mercado para uma utilização prevista bem estabelecida. Foi desenvolvido através de alterações incrementais e baseia-se no enxerto vascular em malha de veludo duplo e tecido de veludo duplo Hemashield Microvel. O AlboGraft era anteriormente fabricado pela Biomateriali S. r. l., uma subsidiária da LeMaitre Vascular, Inc. em Brindisi, Itália. A LeMaitre Vascular transferiu o fabrico de Itália para Burlington MA.
- iii) Não existem funcionalidades de design, indicações, reclamações ou populações-alvo novas para o dispositivo em causa, em comparação com o dispositivo concorrente, que tenham impacto na segurança e no desempenho, embora tenham sido feitas pequenas alterações ao dispositivo para proporcionar benefícios incrementais ao utilizador/pacientes. Uma das principais diferenças é a opção de enxertos com e sem impregnação de colagénio para os AlboGraft Polyester Vascular Grafts.
- iv) Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não são fornecidos acessórios com este dispositivo.
- v) Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não se destinam a ser utilizados outros dispositivos ou produtos em combinação com este dispositivo.

4.0 Riscos e avisos

- i) Riscos residuais e efeitos indesejáveis
 - A avaliação dos riscos residuais é realizada como parte dos nossos FMEA e do procedimento de gestão de riscos. Concluimos que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido o mais possível.

- Complicações potenciais:

Acontecimento adverso	Taxa	Fonte de CER
AVC	6%	Hsu, #37
Paraplegia	0%	Estudo pós-comercialização 2009
Paraparesia	1%	Biomateriali, 2008
Enfarte do miocárdio	1%	Biomateriali, 2008
Disfunção renal	2,8%	Lamelas, #38
Isquemia	5%	Almasri, #1
Embolia	-	Nenhuma ocorrência reportada
Trombose	1,3%	Kim, #35
Hemorragia	2%	Biomateriali 2009
Infeção do enxerto	-	Nenhuma ocorrência reportada
Infeção da ferida	1%	Biomateriali, 2008
Aneurisma	-	Nenhuma ocorrência reportada
Pneumonia	-	Nenhuma ocorrência reportada
Amputação	1,6%	Biomateriali, 2010
Morte	<6,6%	Tamura, #40
Dilatação do enxerto	-	Nenhuma ocorrência reportada
Desintegração do enxerto	-	Nenhuma ocorrência reportada
Estenose do enxerto	-	Nenhuma ocorrência reportada
Pseudoaneurisma	-	Nenhuma ocorrência reportada
Trombo do enxerto intraluminal	-	Nenhuma ocorrência reportada
Ar perienxerto	-	Nenhuma ocorrência reportada
Insuficiência respiratória	5%	Hsu, #37
Fibrilhação auricular	27,7%	Lamelas, #38
Quilotórax	4,7%	Rajbanshi, #39
Síndrome psicótica temporária	8%	Hsu, #37
Hemiparesia	3,9%	Biomateriali, 2009
Isquemia visceral	3,9%	Biomateriali, 2009
Necrose glútea	1%	Biomateriali, 2008
Íleo	2,9%	Biomateriali, 2008
Insuficiência renal aguda	1,3%	Biomateriali, 2009
Síndrome de compartimento	1,3%	Biomateriali, 2009
Fuga paravalvular	1,3%	Biomateriali, 2008
Dissecação da aorta descendente	1,4%	Biomateriali, 2009

Trombose venosa profunda	1,4%	Biomateriali, 2009
Instabilidade do esterno	1,4	Biomateriali, 2009
Oclusões por bypass	1,6%	Biomateriali, 2010
Hematoma da ferida	1,5%	Biomateriali, 2010
Seroma na virilha	1,5%	Biomateriali, 2010
Infeção do trato urinário	1,5%	Biomateriali, 2010
Angina abdominal	1,6%	Biomateriali, 2010

ii) Avisos e precauções

- Não utilize uma prótese cujo recipiente e/ou selo tenha sido aberto ou danificado ou se o prazo de validade da esterilização tiver expirado.
- O enxerto impregnado de colagénio nunca deve ser reesterilizado.
- Os enxertos contaminados com sangue durante os procedimentos prévios não podem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Os enxertos vasculares devem ser manuseados de modo a evitar o contacto com partículas estranhas que possam aderir à parede do enxerto, o que pode causar a formação de êmbolos ou interações indesejáveis com o sangue.
- Além disso, as luvas cirúrgicas utilizadas para manusear os enxertos não devem conter pós, conservantes nem lubrificantes.
- Evite esticar o enxerto excessivamente; expanda o enxerto delicadamente para alisar as pregas.
- Evite danificar o enxerto durante o manuseio, utilizando pinças atraumáticas e instrumentos adequados (por exemplo, pinças vasculares). Evite utilizar estes instrumentos com uma força indevida para não danificar o revestimento de colagénio ou o tecido.
- Recomenda-se a utilização de agulhas atraumáticas.
- Recomenda-se a utilização de cautério oftálmico de baixa temperatura (≤ 704 °C/1300 °F) para o corte dos enxertos de tecido de forma a evitar o desfiamento.
- Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC)*: evite pinçar o enxerto na área reforçada.
- Prótese AlboGraft com reforço em espiral amovível (modelos ASC)*: retire cuidadosamente o suporte em espiral, caso contrário, a película de colagénio ficará danificada.
- Deve ter-se o cuidado de laquear e/ou cauterizar vasos linfáticos na virilha para minimizar a ocorrência de formação de seromas e a acumulação linfática subsequente à reconstrução aorto-femoral e femoro-poplítea.
- Estas próteses não devem ser implantadas em pacientes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

iii) Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo FSN), se aplicável.

- Entre 1 de janeiro de 2019 e 31 de maio de 2024, verificaram-se no total 184 reclamações associadas ao dispositivo em causa e foram vendidos no total 47 011 dispositivos, resultando numa taxa de reclamações cumulativa global de 0,391%. A tabela abaixo fornece a taxa de reclamações para cada ano. As taxas de cada reclamação estão em conformidade com a frequência indicada na documentação de gestão do risco.

Taxas de reclamação por ano

Reclamações por região/ano	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Total de reclamações	9	8	2	24	57	84	184
Total de vendas	9252	7459	7058	8761	10 372	4109	47 011
Taxa total de reclamações	0,097%	0,107%	0,028%	0,274%	0,550%	2,044%	0,391%
Europa	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamações	7	8	2	15	42	83	157
Vendas	7837	5748	5343	6258	7405	3008	35 599
Taxa (reclamações/vendas)	0,089%	0,139%	0,037%	0,240%	0,567%	2,759%	0,441%
Américas	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamações	2	0	0	9	1	0	12
Vendas	1414	1707	1707	2474	2837	918	11 057
Taxa (reclamações/vendas)	0,141%	0,000%	0,000%	0,364%	0,035%	0,000%	0,109%
Ásia	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamações	0	0	0	0	14	1	15
Vendas	1	4	8	29	130	183	355
Taxa (reclamações/vendas)	-	-	0,000%	0,000%	10,769%	0,546%	4,225%

*Até maio

Taxas de reclamação por tipo de modelo e por ano

ID do modelo	Ano	N.º de reclamações	N.º de dispositivos vendidos	Taxa de reclamações	Número de acontecimentos adversos	Taxa de acontecimentos adversos
AMC: Malha, reto	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	13 881	0,483%	4	0,029%
AMC: Malha, 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	11 606	0,319%	7	0,060%
ASC: malha, reto com suporte em espiral externo	2019	0	1040	0,000%	0	0,000%
	2020	2	858	0,233%	0	0,000%
	2021	0	733	0,000%	0	0,000%

AlboGraft™ Polyester Vascular Graft

amovível	2022	0	813	0,000%	0	0,000%
	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: Tecido, reto	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	14 770	0,284%	0	0,000%
ATC: Tecido, 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%
Desconhecido	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%

Reclamações por tipo e por ano

Categoria da reclamação	2019	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Taxa
Indicador de temperatura vermelho**	0	0	0	0	42	29	71	0,151
Indicador de temperatura defeituoso**	0	0	0	1	7	46	54	0,115
Problema com a embalagem	8	2	0	10	4	0	24	0,051
Danos no envio	0	0	0	9	0	1	10	0,021
Dificuldade em remover o monofilamento	0	0	0	0	1	4	5	0,011
Furo no enxerto	0	1	2	1	0	0	4	0,009
Contaminação pelo utilizador	0	0	0	1	2	0	3	0,006
Erro no código de barras	0	0	0	2	0	0	2	0,004
Trombose/oclusão do enxerto	0	2	0	0	0	0	2	0,004
Derrames	1	0	0	0	0	1	2	0,004
Problema de serviço — foi entregue o produto incorreto	0	0	0	0	0	2	2	0,004
O colagénio caiu	0	0	0	0	0	1	1	0,002
Dificuldade em remover a tampa de tyvek	0	1	0	0	0	0	1	0,002
Rutura do enxerto	0	1	0	0	0	0	1	0,002

Monofilamento frágil	0	0	0	0	1	0	1	0,002
Erro do utilizador	0	1	0	0	0	0	1	0,002

*Até maio ** CAPA 2024-010 aberta para tratar de taxas mais elevadas

- De 1 de janeiro de 2019 a 31 de maio de 2024, foram abertas 4 CAPA; mais pormenores nos quadros abaixo.

Resumo da CAPA

CAPA N.º	Descrição	Data de início	Data de encerramento	Estado
CAPA 2023-016 Memo 2023-0032	<p>Motivo pelo qual a CAPA foi iniciada: Foram recebidas reclamações sobre produtos, indicando que as instruções de manuseamento do produto AlboGraft não são suficientemente claras e podem levar a que os utilizadores introduzam acidentalmente a embalagem exterior não esterilizada no campo esterilizado.</p> <p>Ação corretiva tomada:</p> <p>Ação preventiva — Fase 1: colar um novo autocolante na tampa exterior de Tyvek do AlboGraft indicando “O exterior desta embalagem não é estéril” juntamente com os símbolos de Esterilização EO e Dupla barreira estéril segundo a norma ISO15223-1:2021</p> <p>Ação Preventiva — Fase 2: A ilustração na tampa exterior de Tyvek do AlboGraft irá ser atualizada para integrar a imagem dos autocolantes da Fase 1, com os símbolos de Esterilização por OE e Dupla barreira estéril colocados na área de símbolos correspondente da etiqueta, de modo a que a aplicação do autocolante possa ser eliminada; e a disposição da ilustração da bolsa externa de alumínio irá ser reorganizada/otimizada.</p>	14 de abril de 2023	N/A	Em curso
CAPA 2019-055	<p>Motivo pelo qual a CAPA foi iniciada: As etiquetas AlboGraft não correspondem em todas as embalagens.</p> <p>Ação corretiva tomada: Atualização do AlboGraft Mis para incluir o procedimento de verificação do rótulo entre níveis de embalagem.</p>	19 de agosto de 2019	23 de março de 2021	Encerrada

CAPA 2024-006	<p>Motivo pelo qual a CAPA foi iniciada:</p> <ol style="list-style-type: none"> Má qualidade dos indicadores de temperatura do fornecedor. Indicadores conservados no congelador e não no frigorífico Armazenamento compacto das caixas AlboGraft em caixas de cartão branco no inventário de Produtos acabados. <p>A remoção de cada caixa desta caixa bem compactada inicia a fricção e danifica o indicador de temperatura.</p> <ol style="list-style-type: none"> Instruções de embalagem inadequadas no SOP48-001 (procedimento para a expedição de produtos sensíveis à temperatura) e SOPIS-004 (procedimento de expedição de produtos) — em falta Processo de expedição a granel do AlboGraft <p>Ação corretiva tomada: Em curso</p>	28 de março de 2024	N/A	Em curso
CAPA 2024-010	<p>Motivo pelo qual a CAPA foi iniciada:</p> <p>Investigação em curso</p>	17 de maio de 2024	N/A	Em curso

- FSCA: Foram enviadas 3 notificações de recolha pela LeMaitre para a família de produtos AlboGraft durante o período de referência de 1 de janeiro de 2019 a 31 de maio de 2024.

Data de início	N.º de recolha/ número FSCA	Região	Produtos envolvidos	Descrição
15 de fevereiro de 2022	Notificação de segurança urgente Referência BfArM: 04068/22	Mercado espanhol	Números de modelo: AMC1407 AMC1408 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1608 AMC1809 AMC2010 AMC2211 AMC3006 AMC3008 AMC3010 AMC3014 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC3022 AMC4006	A LeMaitre está a recolher e trocar dispositivos AlboGraft sem marca CE devido a uma alteração no estatuto regulamentar. CONTEXTO: Em 2020, a AEMPS autorizou a LeMaitre (derrogação) a fornecer dispositivos AlboGraft ao mercado espanhol, sem marca CE. Esta derrogação foi solicitada porque o nosso organismo notificado anterior tinha deixado de fornecer serviços de marca CE e o nosso novo organismo notificado não tinha concluído a sua análise de integração da documentação técnica. Agradecemos à AEMPS ter-nos permitido servir os nossos clientes enquanto trabalhávamos para obter a aprovação do nosso novo organismo notificado. A

AlboGraft™ Polyester Vascular Graft

			<p>AMC4007 AMC4008 AMC6006 AMC6007 AMC6008 AMC6010 ASC4006 ASC4008 ASC6006 ASC6008 ASC8006 ASC8008 ATC1207</p>	<p>AEMPS recebeu uma cópia desta carta. A LeMaitre recebeu agora a aprovação da marca CE do nosso novo organismo notificado para o AlboGraft e temos agora capacidade adequada para oferecer a todos os nossos clientes europeus um produto com marca CE. Embora não existam riscos de segurança com nenhum dos dispositivos derrogados, somos obrigados a retirar todos os restantes dispositivos como condição para a derrogação</p>
18 de fevereiro de 2022	Notificação de segurança urgente Referência BfArM: 03253A/22	Mercado neerlandês	<p>AMC1407 AMC1608 AMC1809 AMC2211 AMC3016 AMC3018 AMC3020 AMC6006 ASC4006 ASC4008 ASC8006 ASC8008 ATC1526 ATC1528 ATC1530 ATC3006 ATC3008 ATC3028 ATC3030 ATC3032 ATC4006</p>	<p>A LeMaitre está a recolher e trocar certos dispositivos AlboGraft devido a uma alteração no estatuto regulamentar. ANTECEDENTES: Em 2020, o Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport autorizou a LeMaitre (derrogação) a fornecer dispositivos AlboGraft no mercado neerlandês, sem marca CE. Esta derrogação foi solicitada porque o nosso organismo notificado anterior tinha deixado de fornecer serviços de marca CE e o nosso novo organismo notificado não tinha concluído a sua análise de integração da documentação técnica. Agradecemos ao Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport por nos permitir servir os nossos clientes enquanto trabalhávamos para obter a aprovação do nosso novo organismo notificado. Ele recebeu uma cópia desta carta. A LeMaitre recebeu agora a aprovação da marca CE do nosso novo organismo notificado para o AlboGraft e agora temos capacidade adequada para servir todos os nossos clientes europeus com um produto com a marca CE. Embora não existam</p>

				<p>riscos de segurança com nenhum dos dispositivos derrogados, somos obrigados a retirar todos os restantes dispositivos como condição para a derrogação.</p>
01 de março de 2022	Número de referência MHRA: 2022/003/003 /601/002	Reino Unido	<p>AMC1008 AMC1206 AMC1207 AMC1407 AMC1508 AMC1514 AMC1516 AMC1518 AMC1520 AMC1522 AMC1524 AMC1608 AMC1609 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</p>	<p>A LeMaitre está a recolher e trocar dispositivos AlboGraft sem marca CE devido a uma alteração no estatuto regulamentar. CONTEXTO: Em 2020, a MHRA autorizou a LeMaitre (derrogação) a fornecer dispositivos AlboGraft no mercado do Reino Unido, sem marca CE. Esta derrogação foi solicitada porque o nosso organismo notificado anterior tinha deixado de fornecer serviços de marca CE e o nosso novo organismo notificado não tinha concluído a sua análise de integração da documentação técnica. Agradecemos à MHRA ter-nos permitido servir os nossos clientes enquanto trabalhávamos para obter a aprovação do nosso novo organismo notificado. A MHRA recebeu uma cópia desta carta. A LeMaitre recebeu agora a aprovação da marca CE do nosso novo organismo notificado para o AlboGraft e agora temos capacidade adequada para servir todos os nossos clientes europeus com um produto com a marca CE. Embora não existam riscos de segurança com nenhum dos dispositivos derrogados, somos obrigados a retirar todos os restantes dispositivos como condição para a derrogação.</p>

			ATC1608 ATC3012 ATC3014 ATC3016 ATC3020	
--	--	--	---	--

Pesquisas em bases de dados públicas de acontecimentos adversos

Houve 9 relatórios MAUDE da FDA de 1 de janeiro de 2019 a 31 de maio de 2024 para o dispositivo em causa, conhecidos pelo fabricante ou identificados através de uma pesquisa na base de dados MAUDE da FDA. A tabela abaixo apresenta um resumo dos relatórios MAUDE da FDA.

Base de dados MAUDE da FDA — tipo de evento

Tipos de eventos	Número de eventos	% de eventos
Morte	0	0%
Lesões	5	55,6%
Avaria	4	44,4%
Outros ou N/A	0	0%
Total	9	100%

Os códigos de problemas mais frequentes do dispositivo estão resumidos na tabela em baixo.

Base de dados MAUDE da FDA — códigos de problemas mais frequentes do dispositivo

Problema do dispositivo*	Número de eventos*	% de eventos
Punção/furo no material	4	44,4%
Problema de interação paciente-dispositivo	2	22,2%
Dispositivo contaminado nas instalações do utilizador	2	22,2%
Rutura do material	1	11,1%
Total	9	100%
*Nota: a base de dados MAUDE permite mais de um código por evento.		

Os códigos de problemas mais frequentes dos pacientes estão resumidos na tabela em baixo.

Base de dados MAUDE da FDA — códigos de problemas mais frequentes dos pacientes

Problema do paciente*	Número de eventos*	% de eventos
Sem sintomas, condições ou sinais clínicos	5	55,6%
Informações insuficientes	2	22,2%
Falha do implante	1	11,1%
Sem consequências ou impacto para o paciente	1	11,1%
Total	9	100%
*Nota: a base de dados MAUDE permite mais de um código por evento.		

Não foram registados casos de morte. A tabela que se segue apresenta pormenores adicionais sobre os relatórios que envolvem lesões. As lesões foram causadas pelos seguintes problemas do dispositivo: perfuração/furo do material (n=2), problema de interação do dispositivo com o paciente (n=1) e rutura do material (n=1).

Base de dados MAUDE da FDA — relatórios que envolvem lesões

Tipo de evento	Código do problema do dispositivo	Descrição do evento/Narrativa do fabricante
Lesões	Punção/furo no material	<p>Descrição do Evento: Durante o procedimento, após completar a anastomose distal, o cirurgião observou um pequeno furo numa das pernas bifurcadas ao lavá-la com soro fisiológico. A secção do enxerto com o furo foi eliminada. O paciente não foi prejudicado em resultado deste incidente.</p> <p>Narrativa do fabricante: Não recebemos o enxerto para avaliação, uma vez que a secção do enxerto que continha o furo foi descartada pelo cirurgião. A parte restante do enxerto foi implantada no paciente. No entanto, observámos o incidente reportado no vídeo que nos foi fornecido. Observámos um pequeno furo no enxerto quando o utilizador lavou o enxerto com soro fisiológico. A nossa análise dos registos do histórico deste lote não encontrou quaisquer discrepâncias no processo de fabrico ou de embalagem que possam estar relacionadas com este incidente. Durante o processo de fabrico, o enxerto exato foi inspecionado por um especialista em controlo de qualidade quanto a furos, fios partidos e quaisquer fibras soltas no enxerto. Não foi detetado qualquer defeito durante o processo de inspeção. Foi também testada uma amostra de enxertos deste número de lote quanto à permeabilidade à água e perfuração. Todas as amostras corresponderam às respetivas especificações. Além disso, não recebemos quaisquer outras reclamações de natureza semelhante deste lote. De momento continuamos inconclusivos sobre causa raiz do problema, mas com base na documentação e no histórico de reclamações não acreditamos que exista um problema sistémico com estes enxertos. É possível que esta secção do enxerto tenha entrado em contacto com um objeto afiado durante o procedimento que pode ter danificado o enxerto. Desde janeiro de 2018 até agora, recebemos no total 2 reclamações em que o cirurgião observou um furo no enxerto. A atual taxa de ocorrência de 0,007% para este modo de falha está dentro da nossa taxa de ocorrência prevista de 0,01%. Nenhum dos dois casos reportados prejudicou o paciente de forma alguma.</p>

Lesões	Problema de interação paciente-dispositivo	<p>Descrição do evento: Trombose de prótese. Bypass arterial fem-pop. Necessidade de outra cirurgia para o substituir.</p> <p>Narrativa do fabricante: Não foi possível efetuar uma avaliação prática do enxerto, uma vez que foi rejeitado pelas instalações do utilizador. Enviámos uma lista de perguntas de acompanhamento ao hospital, mas ainda não obtivemos resposta, apesar das nossas tentativas repetidas. A investigação está em curso, mas os nossos inquéritos não estão a conseguir mais respostas devido ao aumento da situação da Covid-19 na Europa. Libertámos um total de (b)(4) unidades de enxerto vascular AlboGraft deste número de lote.</p> <p>Este enxerto, n.º de catálogo amc6006; n.º de lote 211047, n.º de série (b)(4), foi vendido ao hospital em (b)(6) 2018. Não recebemos quaisquer outras reclamações relacionadas com um incidente semelhante para este número de lote. A nossa análise dos registos do histórico do lote para este enxerto não revelou quaisquer problemas que pudessem ter contribuído para este evento. Também analisámos o nosso histórico de reclamações dos últimos 5 anos. Não encontramos quaisquer outras reclamações relacionadas com um problema semelhante reportado por outros hospitais. Consulte também o relatório de incidente do fabricante n.º 1220948-2020-00106 relativo a outro caso de trombose que ocorreu no mesmo hospital após a implantação do enxerto vascular AlboGraft. Recebemos no total (b)(4) reclamações deste hospital no mesmo dia para esta questão com a mesma descrição exata, o que coloca questões sobre a preparação e implantação destes enxertos, incluindo quaisquer cuidados pós-operatórios prestados aos pacientes. Também revimos o nosso documento de risco. A taxa atual de ocorrência desta questão está dentro da nossa taxa esperada. As nossas instruções de utilização mencionam uma lista de potenciais complicações, incluindo trombose, que ocorrem com a utilização do enxerto vascular AlboGraft.</p>
--------	--	---

Lesões	Rutura do material	<p>Descrição do Evento: Rutura vertical espontânea do enxerto na área do terço superior proximal em comprimento, afastado da anastomose.</p> <p>Narrativa do fabricante: Recebemos um pedaço do enxerto que foi explantado pelo cirurgião. A peça foi medida com 5 cm de comprimento. Observámos um desgaste semicircular no material de enxerto numa extremidade do enxerto, enquanto a outra extremidade parecia estar normal. A extremidade onde observámos o desgaste foi provavelmente a secção que apresentou as complicações ao paciente. No entanto, não foi possível determinar se o desgaste se devia à deterioração do material do enxerto ou se ocorreu quando o cirurgião explantou o enxerto. O enxerto foi implantado no paciente há mais de 4 anos. O enxerto não apresentava quaisquer sinais de incorporação no tecido circundante. A nossa análise dos registos do histórico deste lote não encontrou quaisquer discrepâncias no processo de fabrico ou de embalagem que possam estar relacionadas com este incidente. Durante o processo de fabrico, o enxerto exato foi inspecionado por um inspetor de controlo de qualidade, bem como por uma equipa de fabrico, para detetar furos, fios partidos e quaisquer fibras soltas no enxerto. Não foi detetado qualquer defeito durante o processo de inspeção. Foi também testada uma amostra de enxertos deste número de lote quanto à permeabilidade à água e perfuração. Todas as amostras corresponderam às respetivas especificações. Além disso, não recebemos quaisquer outras reclamações de natureza semelhante deste lote. Por conseguinte, consideramos que se tratou de um incidente isolado. Durante a nossa investigação de acompanhamento, ficámos a saber: em (b)(6) 2020, o paciente queixou-se de dores em repouso e de tensão na coxa direita, que se manifestavam há cerca de 10 dias. O paciente foi então internado no hospital pelo respetivo médico de clínica geral com trombose venosa na perna. As condições preexistentes do paciente incluem diabetes mellitus tipo II, hipertensão, incontinência de esforço. Achados clínicos na admissão: sem sinais exteriores de descoloração de hematoma na coxa, dor de pressão na virilha direita, pulsos periféricos fracos mas palpáveis em ambos os lados, polineuropatia conhecida, capacidades motoras normais. Sons cardíacos puramente rítmicos, som respiratório vesicular em ambos os lados, parede abdominal macia sem dor de pressão, sem tensão de defesa. Sonografia: falso aneurisma arterial na virilha direita, ecg em repouso: ritmo sinusal, tipo esquerdo, frequência cardíaca 83/min, envelope rs v3/4, sem perturbações de regressão significativas. Foi realizada uma angio TAC pélvica na perna com contraste em (b)(6) 2020. As artérias viscerais estavam a encher-se de contraste. Estenose de grau moderado a elevado no tronco celíaco com dilatação pós-estenótica, possivelmente funcional. Ams e artérias renais foram devidamente apresentados durante a angiografia. Na coxa direita, que apresentava a complicação, o cirurgião diagnosticou uma oclusão do bypass fem-pop, é apresentada uma cavidade líquida alargada com diferentes valores de densidade e absorção do meio de contraste na extremidade. Várias bolsas de ar na zona após a cirurgia. Na porção distal, recolha de líquido no músculo sartório, a partir da altura do bypass, repetidamente septado. Também aqui absorção do agente de contraste na margem. A anastomose distal é presumivelmente preenchida de forma retrógrada. Infusão de contraste na artéria femoral profunda. Artéria poplítea de calibre estreito com calcificações semicirculares e estenose moderada. Saída de uma artéria tibial anterior filiforme, que apenas parece ser preenchida com contraste proximalmente. Calcificações significativas do tronco tibiofibular. Divisão em artéria tibial posterior estreita e artéria fibular. Abastecimento restrito de dois vasos. Drenagem inguinal à direita,</p>
--------	--------------------	---

que termina lateralmente à cavidade do fluido. Na coxa esquerda, o cirurgião observou também uma calcificação semicircular e instalação de um bypass fem-pop. Costura de compressão circular à volta de todo o bypass. Bypass em si com boa apresentação. A porção distal apresenta recolha de fluido do bypass, mantendo o contraste na extremidade na direção mediodorsal (valores de densidade superiores a 20 he). Expansão axial máxima 2,7 cm.

Contraste na artéria femoral profunda. Artéria poplítea de calibre estreito com calcificações moderadas. Ramo da artéria tibial anterior, também apenas filiforme. Tronco tibiofibular com múltiplas calcificações. Artéria tibial posterior e artéria fibular estreitas. Restrição grave da dupla irrigação. Avaliação: determinou-se que a causa foi uma oclusão do enxerto de bypass fem-pop (enxerto vascular Albograft) na coxa direita. Recolha de fluidos periprotéticos a longa distância (suspeita de abscesso por morfologia de imagem), após consulta com o colega do departamento de cirurgia vascular, ocorreram várias vezes hematomas/seromas, também no músculo sartório. Restrição grave da dupla irrigação à perna inferior direita. Bypass fem-pop. perfurado à esquerda. Ligadura de compressão periprotética. Ao nível da anastomose distal, é evidente a acumulação de líquido, bem como no lado oposto. Restrição da dupla irrigação na perna inferior esquerda. A secção com rutura do enxerto Albograft foi então explantada em (b)(6) 2020. A operação foi realizada sob anestesia geral. No intraoperatório, a parte danificada do enxerto de bypass femoro-poplíteo foi removida e as extremidades foram ligadas. Os sintomas do paciente melhoraram significativamente imediatamente após a cirurgia. A ferida apresentou-se sempre irritável e com uma tendência primária para cicatrizar. As capacidades motoras periféricas e a sensibilidade estiveram sempre intactas. Uma angio TAC indicou a descoberta de retenção de líquidos periprotética a longa distância no lado direito, correspondendo ao achado intraoperatório de um hematoma parcialmente antigo e parcialmente recente. No momento da alta, o paciente tinha mobilidade autónoma ao nível da enfermaria e ausência de sintomas. Em (b)(6) 2020, o paciente teve alta hospitalar sem sintomas. Foi recomendado ao paciente: controlo regular da ferida e mudanças de penso regulares. Remoção da sutura após 14 dias. Analgesia adaptada à dor. Consulta com o médico ao fim de 2 semanas para controlo clínico e planeamento de nova terapia.

Lesões	Punção/furo no material	<p>Descrição do evento: No intraoperatório, foi notado um furo no enxerto. O furo tinha 3–4 mm de tamanho. Uma das imagens apresenta uma cânula de ponta romba de 1,2 mm de diâmetro no furo do enxerto. O furo foi cosido. O paciente ainda se encontrava na sala de operações quando nos chamaram. Não houve qualquer impacto na saúde do paciente em resultado deste incidente.</p> <p>Narrativa do fabricante: Não recebemos o enxerto para avaliação, uma vez que o enxerto foi implantado no paciente. No entanto, observámos o incidente reportado nas fotografias que nos foram fornecidas. Observámos um pequeno furo no enxerto. O cirurgião não verificou a existência de furos ou outros defeitos antes da implantação. A nossa análise dos registos do histórico deste lote não encontrou quaisquer discrepâncias no processo de fabrico ou de embalagem que possam estar relacionadas com este incidente. Durante o processo de fabrico, o enxerto exato foi inspecionado por um inspetor de controlo de qualidade quanto a furos, fios partidos e quaisquer fibras soltas no enxerto. Não foi detetado qualquer defeito durante o processo de inspeção. Foi também testada uma amostra de enxertos deste número de lote quanto à permeabilidade à água e perfuração. Todas as amostras corresponderam às respetivas especificações. Além disso, não recebemos quaisquer outras reclamações de natureza semelhante deste lote. Por conseguinte, consideramos que se tratou de um incidente isolado. Também analisámos os nossos registos de reclamações dos últimos 4 anos e procurámos um problema semelhante em que tenha sido encontrado um furo/rasgo num enxerto vascular de poliéster Albograft. Não recebemos qualquer outra reclamação relativa a um problema semelhante. A taxa de ocorrência atual está dentro da nossa taxa de ocorrência esperada. Infelizmente, a nossa análise limitou-se apenas às informações fornecidas e não nos foi disponibilizada qualquer amostra física para investigação. Por conseguinte, continuamos inconclusivos quanto à raiz do problema, mas, com base na documentação e na análise do histórico de reclamações, não acreditamos que exista um problema sistémico com estes dispositivos. Não é necessária qualquer ação corretiva nesta altura. As tendências são acompanhadas mensalmente e, se forem necessárias medidas, será realizada uma investigação adequada. O cirurgião coseu o furo depois de observar o furo no enxerto. Perderam-se cerca de 150 cc de sangue e o tempo da operação foi prolongado por 20 minutos. A 19 de maio de 2020, fomos informados de que o paciente está bem. Não houve impacto na saúde do paciente em resultado do mau funcionamento do enxerto.</p>
--------	-------------------------	---

5.0 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

i) **Resumo de dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável:** Não foram utilizadas equivalências na avaliação destes dispositivos.

ii) **Resumo dos dados clínicos dos estudos realizados com o dispositivo antes da marca CE, se aplicável**

Não foram realizadas investigações pré-comercialização promovidas pelo fabricante com o dispositivo. O AlboGraft Polyester Vascular Patch foi fabricado anteriormente pela Biomateriali S.r.l., uma subsidiária da LeMaitre Vascular Inc., em Brindisi, Itália. O dispositivo foi aprovado pela primeira vez com a marca CE pela LeMaitre Vascular Inc. em 2010. Os estudos de Acompanhamento Clínico Pós-Comercialização realizados para o dispositivo em causa estão listados abaixo:

- Biomateriali Albograft™ — Uma análise retrospectiva dos dados clínicos (2008)
- Biomateriali Albograft™ — Aplicação na aorta torácica — Uma análise retrospectiva dos dados clínicos (2009)
- Biomateriali AlboGraft™ — Uma análise retrospectiva dos dados clínicos (2010)

Os resultados destes estudos são resumidos em baixo.

O produto é um produto consolidado atualmente no mercado para uma utilização prevista bem estabelecida. Foi desenvolvido através de alterações incrementais e baseia-se no enxerto vascular em malha de veludo duplo e tecido de veludo duplo Hemashield Microvel. O AlboGraft era anteriormente fabricado pela Biomateriali S. r. l., uma subsidiária da LeMaitre Vascular, Inc. em Brindisi, Itália. A LeMaitre Vascular transferiu o fabrico de Itália para Burlington, MA.

A Biomateriali realizou os três estudos seguintes:

1. Uma análise retrospectiva dos dados clínicos (2008), que concluiu que “no geral, a reconstrução da aorta com o Albograft teve um desempenho favorável em comparação com a literatura existente. O Albograft tem uma desobstrução comparável a curto e longo prazo, e também apresenta taxas de mortalidade e morbilidade semelhantes no período de acompanhamento, quando comparado com a literatura existente. Não observámos quaisquer acontecimentos adversos que estivessem diretamente relacionados com a prótese Albograft Polyester. O manuseamento global em termos da sutura, conformabilidade à anastomose e hemorragia do furo de sutura compara-se bem com enxertos de poliéster de outras marcas anteriormente utilizadas (C.R.BARD Dialine II; Boston Scientific Hemashield). Uma das principais razões pelas quais mudámos inicialmente para o Albograft foi a oferta de um preço competitivo por parte do atual distribuidor.”
2. Aplicação na aorta torácica — Uma análise retrospectiva dos dados clínicos (2009), que concluiu que “No geral, a reconstrução da aorta com o Albograft teve um desempenho favorável em comparação com a literatura existente. O Albograft tem uma desobstrução comparável a curto e longo prazo, e também apresenta taxas de mortalidade e morbilidade semelhantes no período de acompanhamento, quando comparado com a literatura existente. Não observámos quaisquer acontecimentos adversos que estivessem diretamente relacionados com a prótese AlboGraft Polyester.”
3. Uma análise retrospectiva dos dados clínicos (2010), que concluiu que “No geral, as reconstruções intraoperatórias periféricas e os resultados com o AlboGraft descritos neste relatório tiveram um bom desempenho quando comparados com a literatura existente. O AlboGraft teve uma desobstrução comparável imediata (30 dias) e a longo prazo (24 meses) e também apresenta taxas de mortalidade e morbilidade semelhantes no período de acompanhamento até ao máximo de 36 meses, quando comparado com a literatura existente. Não observámos quaisquer acontecimentos adversos que estivessem diretamente relacionados com a prótese AlboGraft Polyester.”

iii) Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

A tabela que se segue apresenta um resumo completo dos resultados de desempenho e benefícios clínicos do dispositivo em avaliação, em comparação com os critérios de aceitação mais avançados. No acompanhamento até 2 anos, as taxas de desobstrução primária (88,7–94,8%), desobstrução secundária (91,9–95,1%), sobrevivência (89,6-99,0%), recuperação do membro (98,4%) e reintervenção (reportada como reoperação por hemorragia; 2,9%) para os dispositivos em questão foram comparáveis a tratamentos semelhantes e dentro dos limites aceitáveis reportados na avaliação da literatura mais recente para o tratamento de doença aneurismática e oclusiva. Houve dois casos em que o critério de aceitação não foi cumprido. No seguimento do tratamento da doença oclusiva das artérias ilíacas no estudo pós-comercialização C, a taxa de sobrevivência aos 30 dias (62/66, 93,9%) não cumpriu o critério de aceitação ($\geq 96,5\%$). No entanto, no mesmo estudo, a taxa de sobrevivência a 1 ano (59/61, 96,7%) cumpriu o critério de aceitação ($\geq 83,9\%$). De notar que isto se deve ao facto de um paciente ter perdido o acompanhamento (ou seja, n = 62 pacientes tiveram alta hospitalar com vida após 30 dias e n = 1 paciente teve alta para um hospital psiquiátrico sem mais visitas à FU). Os critérios de aceitação para outras medidas, desobstrução primária e recuperação do membro, foram cumpridos no mesmo estudo. Após o tratamento da doença aneurismática ou oclusiva no estudo retrospectivo ACPC, a taxa de ausência de reintervenção a 1 ano (88,7%), não cumpriu o critério de aceitação estabelecido a partir do inverso do parâmetro de reintervenção (91,7%, IC 95%: 89,5-93,7%). No entanto, a taxa é semelhante ao limite inferior do intervalo de confiança de 95% (89,5%).

Comparação dos resultados de desempenho com os critérios de aceitação

Resultado	Indicação	Localização	Dispositivo em avaliação	Acompanhamento	Referências	Conclusões	
Sobrevivência	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	99,0%	Perioperatório	$\geq 89,1\%$	Critérios de aceitação cumpridos	
			(101/102)*				
			98,0%	30 dias	$\geq 89,1\%$		
			(100/102)*				
				96,9%	1 ano	$\geq 81,6\%$	Critérios de aceitação cumpridos
				(93/96)*			
				94,8%	2 anos	$\geq 81,6\%$	Critérios de aceitação cumpridos
				(91/96)*			
		Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	94,8%	30 dias	$\geq 89,1\%$	Critérios de aceitação cumpridos
	(73/77)*						
			89,6%	1 ano	$\geq 81,6\%$	Critérios de aceitação cumpridos	
			(69/77)*				
	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	93,9%	30 dias	$\geq 96,5\%$	Critérios de aceitação não cumpridos	
(62/66)*							
			96,7%	1 ano	$\geq 83,9\%$	Critérios de aceitação cumpridos	
			(59/61)*				
	Doença aneurismática	N/A	91,9%	1 ano	$\geq 83,9\%$	Critérios de aceitação	
			(203/221)				

	ou oclusiva					cumpridos
Desobstrução primária	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	90,0%		≥87,9%	Critérios de aceitação cumpridos Critérios de aceitação cumpridos Critérios de aceitação cumpridos Critérios de aceitação cumpridos Critérios de aceitação cumpridos Critérios de aceitação cumpridos
			(90/100)	Na alta hospitalar		
			94,8%	1 ano	≥87,9%	
	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	88,9%	1 ano	≥77,0%	
			88,9%	2 anos	≥77,0%	
	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	88,7%	1 ano	≥77,0%	
Desobstrução secundária	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	95,1%	1 ano	≥77,8%	
			95,1%	2 anos	≥77,8%	
	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	91,9%	1 ano	≥77,8%	
Recuperação de membros	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	98,4%	1 ano	≥79,4% [†]	
Nova cirurgia para hemorragia Ausência de nova intervenção	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	2,9%	Perioperatório	≤12,4%	
	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	88,7%	1 ano	≥91,7% [‡]	
Sucesso técnico	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	100%	Não reportado	≥98,7%	
			(221/221)			
Ausência de acontecimentos adversos (graves) relacionados com o procedimento	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	76%	Não reportado	N/A	
			(169/221)			Critérios de aceitação cumpridos

Ausência de acontecimentos adversos (graves) relacionados com o dispositivo	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	92% (203/221)	30 dias	N/A	Critérios de aceitação cumpridos
		N/A	86% (189/221)	30 dias — 1 ano	N/A	Critérios de aceitação cumpridos

* A sobrevivência foi calculada a partir da taxa de mortalidade reportada

† O critério de aceitação para este resultado foi baseado nas taxas de amputação reportadas no estado da arte.

‡ O critério de aceitação para este resultado foi calculado como o inverso das taxas de reintervenção no estado da arte

** 99% dos pacientes foram tratados por aneurismas da aorta torácica ou dissecções agudas ou crônicas da aorta.

*** 97% dos pacientes foram tratados por doença oclusiva.

A tabela que se segue apresenta comparações diretas entre os resultados de segurança para o dispositivo em avaliação (de estudos pós-comercialização) e os critérios de aceitação para esses resultados estabelecidos pela avaliação do estado da arte. Nenhum dos acontecimentos adversos reportados nos 3 estudos pós-comercialização foi diretamente atribuído ao dispositivo em avaliação. No entanto, o registo retrospectivo do ACPC observou no total 21 complicações relacionadas com o dispositivo em 18 pacientes durante o período de acompanhamento de 30 dias. Os dois acontecimentos adversos mais comuns relacionados com o dispositivo, para além da linfocele (8/221,4%), foram a infeção do enxerto (4/221,2%) e a trombose do enxerto (4/221,2%) que exigiram intervenção. A infeção do enxerto (3%), a trombose do enxerto (3%) e as infeções superficiais da ferida (3%) foram as complicações mais frequentes durante o acompanhamento entre 30 dias e 1 ano. Neste período, ocorreu uma morte devido a infeção do enxerto. Além disso, muitos dos acontecimentos adversos não foram reportados nos estudos clínicos do estado da arte, pelo que não foram estabelecidos critérios de aceitação para esses resultados. De acordo com os ficheiros de risco, estes riscos são reduzidos tanto quanto possível. A mortalidade, as taxas específicas de enfarte do miocárdio (por exemplo, complicações cardíacas), a trombose e as taxas de amputação cumpriram os critérios de aceitação estabelecidos pelo estado da arte. Não foram reportados resultados de integridade do enxerto (*por ex.*, dilatação do enxerto, desintegração do enxerto, etc.) nos estudos pós-comercialização ou no registo de ACPC. Houve três resultados que não cumpriram os critérios de aceitação estabelecidos pelo estado da arte. No tratamento da doença oclusiva das artérias ilíacas no Estudo C pós-comercialização, a taxa de mortalidade a 30 dias (6,1%), mas não a taxa de mortalidade a 1 ano (3,5%), excedeu os critérios de aceitação. Nenhuma das mortes foi atribuída ao enxerto implantado. No tratamento da doença aneurismática, os critérios de aceitação não foram cumpridos para a isquemia visceral (Estudo B pós-comercialização, 3,9%). Além disso, os critérios de aceitação não foram cumpridos para o hematoma da ferida num estudo separado (Estudo C pós-comercialização, 6,1%). Em ambos os casos, isquemia visceral e hematoma da ferida, os resultados não foram atribuídos ao enxerto implantado. Para além disso, os sintomas de hematoma da ferida foram tratados de forma conservadora ou com sucesso através de cirurgia de revisão, sem sequelas adicionais. Um dos 3 pacientes que sofreram isquemia visceral sofreu de falência de múltiplos órgãos e morte, e os outros 2 pacientes recuperaram sem complicações. Os acontecimentos adversos destes estudos foram analisados através do processo de gestão de riscos do fabricante para determinar se a lista de potenciais resultados de segurança associados ao dispositivo em avaliação nas Instruções de Utilização está completa.

Comparação dos resultados de segurança com os critérios de aceitação

Risco residual no RMF e IFU	Indicação	Localização	Dispositivo em avaliação (literatura, investigações, ACPC, registos)	Dispositivo em avaliação (reclamações/vigilância)	Acompanhamento	Referências	Conclusões
Necrose glútea	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	1,0% (1/102)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Mortalidade	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	1,0% (1/102)	NR	Perioperatório	≤3,8%	Critérios de aceitação cumpridos
			2,0% (2/102)	NR	30 dias	≤6,8%	
			3,3% (3/96)	NR	1 ano	≤15,5%	
			5,2% (5/96)	NR	2 anos	≤15,5%	
	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	5,2% (4/77)	NR	30 dias	≤6,8%	Critérios de aceitação cumpridos
			10,4% (8/77)	NR	1 ano	≤15,5%	
	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	6,1% (4/66)	NR	30 dias	≤3,5%	Critérios de aceitação não cumpridos
			3,3% (2/61)	NR	1 ano	≤16,1%	
	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	3% (7/221)	NR	30 dias	≤3,5%	Critérios de aceitação cumpridos
		N/A	8,1% (18/221)	NR	1 ano	≤15,5%	Critérios de aceitação cumpridos
Mortalidade relacionada com o dispositivo	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 dias	NR	N/A
		N/A	0,45% (1/221)	NR	1 ano	NR	N/A
Complicação pós-operatória relacionada com o procedimento†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	23,5% (52/221)	NR	30 dias	NR	N/A

AlboGraft™ Polyester Vascular Graft

Complicação pós-operatória relacionada com o dispositivo [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	8% (18/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Íleo	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	2,9% (3/102)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Íleo [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Enfarte do miocárdio	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	1% (1/102)	NR	Perioperatório	≤5,2%	Critérios de aceitação cumpridos Critérios de aceitação cumpridos
	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,7% (2/73)	NR	1 ano	≤5,2%	
Enfarte do miocárdio [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 dias	≤5,2%	Critérios de aceitação cumpridos
Enfarte do miocárdio [†]		N/A	0% (0/221)	NR	30 dias	≤5,2%	Critérios de aceitação cumpridos
		N/A	0% (0/221)	NR	30 dias — 1 ano	≤5,2%	Critérios de aceitação cumpridos
Hemorragia	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	2,0% (2/102)	NR	Perioperatório	NR	N/A
	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Hemorragia [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	3% (7/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Paraparesia	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	1% (1/102)	NR	Perioperatório	NR	N/A
	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	1,4% (1/73)	NR	1 ano	NR	N/A

Infeção da ferida	Doença aneurismática	Artéria infrarrenal	1% (1/102)	NR	Perioperatório	NR	N/A
	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Infeção superficial da ferida [‡]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 dias	NR	N/A
		N/A	3% (7/221)	NR	30 dias — 1 ano	NR	N/A
Insuficiência renal aguda	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	1,3% (1/77)	NR	Perioperatório	≤9,1%	Critérios de aceitação cumpridos
Insuficiência renal [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	9% (19/221)	NR	30 dias	≤9,1%	Critérios de aceitação cumpridos
MOF [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	3% (6/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Quilotórax	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Síndrome de compartimento	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Hemiparesia	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Fuga paravalvular	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Síndrome psicótica transitória	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Isquemia visceral	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	3,9% (3/77)	NR	Perioperatório	≤2,4%	Critérios de aceitação não cumpridos
Isquemia mesentérica [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	≤2,4%	Critérios de aceitação cumpridos

Complicações não vasculares locais (sem contribuição para morbidade)	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,6% (2/77)	NR	Perioperatório	NR	N/A
	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	8,2% (5/61)	NR	1 ano	NR	N/A
Aneurisma aumentado	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	1,4% (1/73)	NR	1 ano	NR	N/A
Fibrilhação auricular	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	2,7% (2/73)	NR	1 ano	≤4,7%	Critérios de aceitação cumpridos
Dissecação da aorta descendente	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	1,4% (1/73)	NR	1 ano	NR	N/A
Trombose venosa profunda	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	1,4% (1/73)	NR	1 ano	≤6,6%	Critérios de aceitação cumpridos
Instabilidade do esterno	Doença aneurismática**	Aorta ascendente ou descendente	1,4% (1/73)	NR	1 ano	NR	N/A
Oclusões por bypass	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	6,1% (4/66)	NR	Perioperatório	NR	N/A
			3,3% (2/61)	NR	1 ano	NR	N/A
Hematoma da ferida	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	6,1% (4/66)	NR	Perioperatório	≤2,4%	Critérios de aceitação não cumpridos
Hematoma [†]	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 dias	≤2,4%	Critérios de aceitação cumpridos
Seroma na virilha	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	1,5% (1/66)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Infeção do trato urinário	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	1,5% (1/66)	NR	Perioperatório	NR	N/A
Amputação	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	1,6% (1/61)	NR	1 ano	≤20,6%	Critérios de aceitação cumpridos

Perda de membro†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 dias	≤8,1%	Critérios de aceitação cumpridos
Perda de membro†		N/A	0% (0/221)	NR	30 dias — 1 ano	≤20,6%	Critérios de aceitação cumpridos
Angina abdominal	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	1,6% (1/61)	NR	1 ano	NR	N/A
Infeção	Doença oclusiva***	Artéria ilíaca	0% (0/61)	NR	1 ano	NR	N/A
Infeção do enxerto†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	2% (4/221)	NR	30 dias	NR	N/A
		N/A	3% (7/221)	NR	30 dias – 1 ano	NR	N/A
Trombose do enxerto	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	3% (6/168)	0,004% (2/47 011)	1 ano	NR	N/A
Trombose†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	2% (4/221)	NR	30 dias	≤6,6%	Critérios de aceitação cumpridos
		N/A	3% (6/221)	NR	30 dias – 1 ano	≤6,6%	Critérios de aceitação cumpridos
SDRA†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Insuficiência Cardíaca†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (2/221)	NR	30 dias	≤4,7%	Critérios de aceitação cumpridos
Lesão do nervo†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Paraplegia†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	≤3,7%	Critérios de aceitação cumpridos
Pneumonia†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	6% (14/221)	NR	30 dias	NR	N/A
AVC†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 dias	≤2,9%	Critérios de aceitação cumpridos
AVC†		N/A	0% (0/221)	NR	30 dias — 1 ano	≤2,4%	Critérios de aceitação cumpridos
Anemia†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Fibrilhação auricular†	Doença aneurismática	N/A	1% (2/221)	NR	30 dias	≤4,7%	Critérios de aceitação

	ou oclusiva						cumpridos
Síndrome de compartimento abdominal†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Decúbito†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Hemotórax†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Obstrução do intestino delgado†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Sépsis†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias	NR	N/A
		N/A	0% (0/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Fístula aortoentérica‡	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 dias — 1 ano	NR	N/A
Falso aneurisma‡	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0% (0/221)	NR	30 dias	NR	N/A
		N/A	0% (0/221)	NR	30 dias — 1 ano	NR	N/A
Linfocele‡	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	4% (8/221)	NR	30 dias	NR	N/A
Estenose‡	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	0,5% (1/221)	NR	30 dias — 1 ano	NR	N/A
Hérnia incisional†	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	1% (3/221)	NR	30 dias — 1 ano	NR	N/A
Outro (inclui: hérnia incisional, hematoma, linfocele e dor neuropática ao nível de Scarpa no lado direito)	Doença aneurismática ou oclusiva	N/A	2% (4/221)	NR	30 dias — 1 ano	NR	N/A

NR = Não reportado no estado da arte, não foi estabelecido nenhum critério de aceitação

N/A = Não aplicável, não pode ser efetuada qualquer comparação devido à ausência de critérios de aceitação

** 99% dos pacientes foram tratados por aneurismas da aorta torácica ou dissecações agudas ou crônicas da aorta.

*** 97% dos pacientes foram tratados por doença oclusiva.

†Complicação pós-operatória relacionada com o procedimento

‡Complicação pós-operatória relacionada com o dispositivo

iv) Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Análise da condição

O AlboGraft Polyester Vascular Graft é indicado para utilização na substituição ou reparação de artérias afetadas por doença aneurismática ou oclusiva, tais como aneurismas da aorta ou doenças vasculares periféricas. Os aneurismas são protuberâncias que se desenvolvem à medida que o vaso enfraquece, o que pode levar a ruturas e hemorragias internas ou ao redirecionamento do fluxo sanguíneo para fora dos órgãos vitais.

A doença oclusiva vascular periférica provoca uma restrição do fluxo sanguíneo e afeta mais frequentemente as artérias dos membros inferiores. Se não forem tratadas, estas condições podem conduzir a acontecimentos adversos permanentes (por exemplo, amputação) ou à morte.

Opções de tratamento atuais

Os tratamentos conservadores e/ou terapêuticos (ou seja, exercício, medicação, modificação do estilo de vida) devem ser considerados como tratamento inicial para as doenças vasculares periféricas. No entanto, os casos sintomáticos e os aneurismas de determinadas dimensões ou as ruturas de aneurismas devem ser reparados por via endovascular (angioplastia e colocação de stent) ou por via cirúrgica aberta (bypass com enxerto). A cirurgia de bypass envolve a abertura cirúrgica de um paciente e a substituição do tecido paciente por enxertos de veias autólogas, outros enxertos biológicos (veias umbilicais humanas, xenoenxertos ou enxertos biossintéticos) ou enxertos sintéticos (PET ou ePFTE). Os enxertos sintéticos podem ser impregnados com compostos como a gelatina, a albumina e/ou a heparina para reduzir a permeabilidade e a coagulação. Embora as veias autólogas sejam a primeira opção recomendada para os enxertos de bypass, os enxertos sintéticos constituem uma alternativa essencial quando essas veias não estão disponíveis. Os procedimentos endovasculares são menos invasivos do que a cirurgia aberta e envolvem a colocação de um stent no local da doença através da inserção percutânea ou cirúrgica de um cateter num local distal. Os dados da avaliação do estado da arte sugerem que a reparação endovascular resulta em melhores taxas de mortalidade do que a cirurgia aberta a curto prazo, mas a mortalidade a longo prazo reportada >30 dias foi semelhante entre os grupos de tratamento. Os resultados de desempenho a longo prazo, como a desobstrução, para a reparação endovascular foram comparáveis ou piores do que os observados para a reparação cirúrgica aberta. Predominantemente, as taxas de outros resultados de segurança foram comparáveis entre o tratamento endovascular e a reparação cirúrgica aberta. Em geral, a seleção da técnica de revascularização é orientada pela indicação específica, pela gravidade da doença e pela disponibilidade de condutas autólogas.

Benefício

O dispositivo em avaliação destina-se à substituição de vasos pacientes, resultantes de doença aneurismática ou oclusiva. Em 3 estudos pós-comercialização com um acompanhamento de até 2 anos, 245 pacientes foram tratados com o dispositivo em avaliação para aneurisma da aorta abdominal infrarrenal, aneurisma da aorta torácica, dissecação aguda ou crónica da aorta de tipo A ou B, doença aterosclerótica da aorta ascendente, doença oclusiva arterial periférica com lesões aorto-iliacas ou aneurismas da artéria ilíaca. Num registo de ACPC com um ano de acompanhamento, 221 pacientes foram tratados para doença aneurismática ou oclusiva com o dispositivo em avaliação.

As taxas de desobstrução primária (88,7–94,8%), de desobstrução secundária (91,9–95,1%), de sobrevivência (89,6–99,0%), de recuperação do membro (98,4%) e de reintervenção (2,9%) para os dispositivos em questão foram comparáveis a tratamentos semelhantes e dentro dos limites aceitáveis reportados na avaliação da literatura mais recente.

Risco

Os riscos inerentes à utilização do dispositivo estão também associados ao risco do procedimento cirúrgico necessário para implantar os enxertos. Os riscos identificados nas Instruções de utilização incluem hemorragia, dilatação do enxerto, desintegração do enxerto, infecção do enxerto, estenose do enxerto, infecção da ferida, insuficiência renal aguda, amputação, aneurisma, angina abdominal, fibrilhação auricular, oclusões de bypass, quilotorax, síndrome de compartimento, morte, trombose venosa profunda, dissecação da aorta descendente, embolia, necrose glútea, seroma na virilha, hemiparesia, íleo, trombo intraluminal do enxerto, isquemia, enfarte do miocárdio, paraparesia, paraplegia, fuga paravalvular, ar perienxerto, pneumonia, pseudoaneurisma, disfunção renal, insuficiência respiratória, instabilidade do esterno, acidente vascular cerebral, síndrome psicótico temporário (incluindo delírio transitório), trombose, infecção do trato urinário, isquemia visceral e hematoma da ferida.

Nenhum dos acontecimentos adversos reportados nos 3 estudos pós-comercialização foi diretamente atribuído ao dispositivo em avaliação. No entanto, o registo retrospectivo do ACPC observou no total 21 complicações relacionadas com o dispositivo em 18 pacientes durante o período de acompanhamento de 30 dias. Os dois acontecimentos adversos mais comuns relacionados com o dispositivo, para além da linfocele (8/221,4%), foram a infecção do enxerto (4/221,2%) e a trombose do enxerto (4/221,2%) que exigiram intervenção. A infecção do enxerto (3%), a trombose do enxerto (3%) e as infeções superficiais da ferida (3%) foram as complicações mais frequentes durante o acompanhamento entre 30 dias e 1 ano. Neste período, ocorreu uma morte devido a infecção do enxerto. Além disso, muitos dos acontecimentos adversos não foram reportados nos estudos clínicos do estado da arte, pelo que não foram estabelecidos critérios de aceitação para esses resultados. A mortalidade, as taxas específicas de enfarte do miocárdio (por exemplo, complicações cardíacas), a trombose e as taxas de amputação cumpriram os critérios de aceitação estabelecidos pelo estado da arte. Não foram reportados resultados de integridade do enxerto (por ex. dilatação do enxerto, desintegração do enxerto, etc.) nos estudos pós-comercialização ou no registo de ACPC.

Entre 01 de janeiro de 2019 e 31 de maio de 2024, verificaram-se no total 184 reclamações associadas aos dispositivos em avaliação e foram vendidos no total 47 011 dispositivos, resultando numa taxa de reclamações cumulativa global de 0,391%. As categorias de reclamações foram: indicador de temperatura vermelho, indicador de temperatura defeituoso, problemas de embalagem, danos no transporte, dificuldade em remover o monofilamento, furo no enxerto, contaminação pelo utilizador, erro no código de barras, trombose/oclusão do enxerto, fuga, problema de serviço — produto incorreto entregue, queda do colagénio, dificuldade em remover a tampa Tyvek e erro do utilizador. Não se registaram tendências de reclamação com base na variante do dispositivo. No entanto, registou-se uma tendência de aumento das reclamações ao longo do tempo na região da Europa. Tal deveu-se a reclamações relativas a um indicador de temperatura vermelho e a um indicador de temperatura defeituoso, para os quais foi aberta a CAPA 2024-010, que se encontra atualmente em fase de investigação. Durante o mesmo período, houve 9 MDR com os principais códigos de problema de dispositivo: problema de interação do dispositivo com o paciente, dispositivo contaminado nas instalações do utilizador e rutura do material. Não houve nenhum MDR que envolvesse morte e 4 eram relativos a ferimentos. O principal problema dos pacientes foi a falha do implante (n = 1, 11,1%).

Informações sobre substâncias medicinais, tecidos animais ou humanos presentes no dispositivo, caso existam

Os AlboGraft Polyester Vascular Grafts são impregnados com colagénio bovino. A utilização de colagénio bovino foi avaliada pelo seguinte:

Testes não clínicos que avaliam a reação tecidual e o perfil de reabsorção do dispositivo Albograft em comparação com o Hemashield (dispositivo predicado fabricado pela Boston Scientific Inc.) num modelo in vivo em ovinos durante um período de 0-6 semanas e para avaliar a toxicidade sistémica às 6 semanas (Secção **Error! Reference source not found.**).

Um relatório separado sobre o estado da arte que avalia a utilização de colagénio bovino (**Error! Reference source not found.**).

As atualizações das revisões sistemáticas da literatura, tanto para o estado da arte como para o dispositivo em avaliação, demonstraram um desempenho comparável ou melhor dos enxertos impregnados com colagénio bovino em relação às alternativas de tratamento, sem quaisquer diferenças nos resultados de segurança.

Atenuações dos riscos

A atenuação do risco foi realizada conforme descrito na documentação de gestão do risco, utilizando as seguintes opções de controlo do risco:

- a) segurança intrínseca desde a conceção;
- b) medidas de proteção no próprio dispositivo médico ou no processo de fabrico;
- c) informações de segurança.

É de salientar que as instruções de utilização especificam que o AlboGraft Polyester Vascular Graft só deve ser utilizado por cirurgiões vasculares. Considerando a complexidade de uma implantação cirúrgica de enxertos vasculares e a quantidade de fatores que podem influenciar o estado do paciente, fica ao critério do cirurgião definir a técnica de sutura e o tipo de enxerto, bem como a terapêutica a adotar antes, durante e depois da operação.

A VPC, incluindo os estudos de ACPC, é realizada para monitorizar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo da sua vida útil.

Estas medidas são consideradas suficientes para mitigar os riscos associados à utilização do AlboGraft Polyester Vascular Graft.

Conclusões

Com base nesta avaliação clínica, que inclui dados não clínicos e clínicos, existem dados suficientes para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis e confirmar que o AlboGraft Polyester Vascular Graft é seguro e tem o desempenho pretendido e reivindicado pela LeMaitre Vascular, Inc. O AlboGraft Polyester Vascular Graft é um dispositivo de última geração para utilização na substituição ou reparação de artérias afetadas por doenças aneurismáticas ou oclusivas, tais como o aneurisma da aorta abdominal infrarrenal ou lesões oclusivas aorto-ilíacas. A revisão dos dados pós-comercialização, dos materiais de informação fornecidos pela LeMaitre Vascular, Inc. e da documentação de gestão de riscos confirma que os riscos estão devidamente identificados e são consistentes com o estado da arte, e que os riscos associados à utilização do dispositivo são aceitáveis quando ponderados relativamente aos benefícios.

v) **Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado**

O fabricante realiza a vigilância pós-comercialização (VPC) contínua do dispositivo em causa de acordo com o procedimento SOP-28-001. Estão planeadas atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) para o dispositivo em causa. Será utilizada uma abordagem em várias etapas para fundamentar as reivindicações de desempenho do dispositivo e garantir que o risco/benefício permanece positivo. Em primeiro lugar, será realizada uma revisão exaustiva da literatura para recolher todas as informações relevantes e atualizadas publicadas sobre o dispositivo AlboGraft. A segunda fase irá implicar a conclusão de um estudo multicêntrico na Europa. As negociações do contrato foram concluídas no segundo trimestre de 2022, com o início do estudo em curso.

O objetivo do estudo é realizar uma análise retrospectiva sobre o desempenho e a segurança do enxerto vascular AlboGraft em pacientes submetidos a tratamento cirúrgico de doenças aneurismáticas ou oclusivas com um acompanhamento máximo de um ano.

Prevê-se que este estudo seja alargado a um registo contínuo para confirmar a segurança e a eficácia ao longo da vida útil prevista do dispositivo através da recolha proativa e contínua de dados.

6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico:

-- *Reparação vascular periférica*: Não se recomendam tratamentos invasivos para doença arterial periférica assintomática. Em muitos casos, a claudicação intermitente provocada por doença arterial periférica pode ser gerida com tratamento médico (por exemplo, intervenções com cessação tabágica, terapêutica com estatinas ou terapêutica antiplaquetária) ou terapêutica com exercício. No entanto, a SVS recomenda o tratamento invasivo (endovascular ou cirúrgico) para os pacientes com “incapacidade funcional significativa ou limitação do estilo de vida, quando existe uma probabilidade razoável de melhoria sintomática com o tratamento, quando a terapia farmacológica ou de exercícios, ou ambas, falharam, e quando os benefícios do tratamento superam os riscos potenciais.”⁶ O tratamento invasivo deve ser individualizado para o paciente. Por

exemplo, os procedimentos endovasculares são recomendados em vez da cirurgia aberta para a doença oclusiva focal da artéria femoral superficial, enquanto o bypass cirúrgico é recomendado como estratégia de revascularização inicial para pacientes com doença femoro-poplítea difusa ou calcificação extensa da artéria femoral superficial (dependendo da anatomia do paciente).⁷ A ESC/ESVS sugere a terapêutica endovascular como primeira escolha de tratamento para as lesões femoro-poplíteas <25 cm e o bypass cirúrgico (especialmente quando se utiliza a veia safena magna) para as oclusões/estenoses >25 cm de comprimento.

O bypass pode ser conseguido utilizando uma veia autóloga, um enxerto biológico, como a veia umbilical humana, enxertos sintéticos (normalmente ePTFE [também referido como PTFE] ou Dacron) ou enxertos biossintéticos (por exemplo, LeMaitre Omniflow II, que é construído com malha de poliéster e colagénio de ovino). Foram também introduzidos no mercado enxertos sintéticos ligados à heparina, concebidos para reduzir o risco de trombose. O consenso das sociedades profissionais, incluindo a Sociedade Europeia de Cardiologia e a Sociedade Europeia de Cirurgia Vascular, é que a veia autóloga deve ser utilizada para o bypass sempre que possível, mas a utilização de um enxerto protésico deve ser considerada na ausência de uma veia adequada.^{6,7} As diretrizes de prática clínica não contraindicam a utilização de enxertos sintéticos nas artérias coronárias, e os enxertos protéticos são necessários para a cirurgia de revascularização coronária quando a disponibilidade de condutas autólogas adequadas é limitada.⁸ No entanto, a revisão não sistemática de Desai et al. (2011) concluiu que os enxertos sintéticos existentes não cumprem a função e durabilidade equivalentes à da artéria mamária interna ou da veia safena longa na cirurgia de revascularização coronária⁸. Por conseguinte, é adequada uma contraindicação da utilização de enxertos como o AlboGraft nas artérias coronárias.

-- *Reparação do aneurisma da aorta abdominal:* A reparação endovascular dos AAA ficou disponível em 1991. Embora a utilização de intervenções endovasculares esteja a aumentar, as intervenções abertas continuam a ser o procedimento normal para a reparação de AAA.

Dado que não existem terapias médicas comprovadas para abrandar a expansão dos AAA, as intervenções cirúrgicas são normalmente necessárias quando o crescimento excede um determinado limiar ($\geq 5,5$ cm para os homens e $\geq 5,0$ cm para as mulheres) ou quando há uma rutura. Quando se observa um crescimento rápido do AAA (≥ 1 cm/ano) ou um aumento dos sintomas, recomenda-se uma consulta mais urgente com um cirurgião vascular.⁶ A reparação cirúrgica aberta envolve uma grande incisão, ao longo do abdómen no caso do AAA, a remoção do vaso danificado no local do aneurisma e a implantação de um enxerto para substituir esse segmento. O politereftalato de etileno, também conhecido pelo seu nome comercial Dacron, é o material mais frequentemente utilizado na reparação cirúrgica aberta de AAA nos últimos 60 anos. Os enxertos de Dacron estão disponíveis com diferentes tipos de impregnação (ou seja, gelatina, albumina, etc.) para diminuir a porosidade do enxerto. O politetrafluoroetileno expandido (PTFE) é um material de enxerto sintético alternativo. A reparação endovascular de aneurismas é uma opção minimamente invasiva que envolve uma incisão mais pequena na virilha e a inserção de endopróteses através de um cateter, por acesso percutâneo ou

cirúrgico, na artéria que é depois enfiada até à localização do aneurisma. A colocação da endoprótese atua então como suporte do aneurisma. Ao contrário dos enxertos utilizados na reparação aberta, uma endoprótese destina-se a selar o saco a partir do interior do aneurisma, enquanto a parede do aneurisma não é afetada. A maioria dos dispositivos de endoprótese requer um grau de sobredimensionamento do enxerto em relação ao vaso ($\approx 10-25\%$) para garantir uma vedação e fixação adequadas. A colocação de stent endovascular percutâneo está associada a menos complicações relacionadas com o acesso, como infeção da virilha e linfocele.

7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores

O AlboGraft Vascular Graft é um implante destinado a ser utilizado por cirurgiões vasculares experientes, com formação nos procedimentos para os quais se destina.

8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e normas comuns aplicadas

Título da norma	Referência padrão: Ano de revisão
Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos médicos serem designados “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente	EN 556-2:2015
Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos — Próteses vasculares — Enxertos vasculares tubulares e patches vasculares	ISO 7198:2016
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios	ISO 10993-1:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	ISO 10993-3:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue	EN ISO 10993-4:2006
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio de citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio de efeitos locais após a implantação	EN ISO 10993-6:2007
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio de irritação e hipersensibilidade retardada	ISO 10993-10:2010
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica	ISO 10993-11:2018
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Estabelecimento de limites aceitáveis para substâncias lixiviáveis	EN ISO 10993-17:2008
Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	ISO 11607-1:2006
Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	ISO 11607-2:2006
Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos	ISO 11737-1:2006
Ensaio de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	ISO 11737-2:2009
Processamento assético de produtos de saúde – Parte 1: Requisitos gerais	ISO 13408-1:2008
Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016

Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Agentes esterilizantes químicos líquidos para dispositivos médicos de uso único que utilizam tecidos animais e seus derivados — Requisitos para a caracterização, o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	ISO 14160:2011
Sala de limpeza e ambientes controlados associados — Parte 1: Classificação da limpeza do ar	ISO 14644-1:2015
Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EN ISO 14971:2012
Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 1: Aplicação da gestão de riscos	ISO 22442-1:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 2: Controlos de fornecimento, recolha e manuseamento	ISO 22442-2:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 3: Validação da eliminação e/ou inativação de vírus e agentes de TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 Suppl):2S-41S.
- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the 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.
- 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 Histórico de revisões

Número da revisão SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
A	24/03/2022	Publicação inicial	<input type="checkbox"/> Sim; Idioma de validação: inglês (aplicável apenas a dispositivos implantáveis das classes IIa ou alguns da classe IIb (MDR, artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB) <input checked="" type="checkbox"/> Não, revisão inicial pendente
B	09/12/2022	Secção 10 adicionada, informações sobre o paciente e atualizações por feedback de BSI	<input type="checkbox"/> Sim; Idioma de validação: inglês (aplicável apenas a dispositivos implantáveis das classes IIa ou alguns da classe IIb (MDR, artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB) <input checked="" type="checkbox"/> Não, revisão inicial pendente
C	22/05/2024	Descrição e números de modelo do dispositivo atualizados	<input checked="" type="checkbox"/> Sim; Idioma de validação: inglês (aplicável apenas a dispositivos implantáveis das classes IIa ou alguns da classe IIb (MDR, artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB) <input type="checkbox"/> Não
D	11/11/2024	Atualização periódica	<input type="checkbox"/> Sim; Idioma de validação: inglês (aplicável apenas a dispositivos implantáveis das classes IIa ou alguns da classe IIb (MDR, artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo NB) <input checked="" type="checkbox"/> Não; não é necessária a aprovação do NB. A segurança e o desempenho do dispositivo não se alteraram desde a última aprovação do NB.

10. Informação ao paciente

Segue-se um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, destinado a pacientes.

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a pacientes ou pessoas leigas. O seu prestador de cuidados de saúde dispõe de um resumo mais extenso da segurança e do desempenho clínico.

O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de cuidados de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1. Informações gerais do dispositivo

a. Nome comercial do dispositivo

- i. AlboGraft Polyester Vascular Graft (Enxerto)

b. Produtor; nome e endereço

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

c. UDI-DI básico

- i. 08406631AlboGraftR6

d. Ano da primeira marca CE do dispositivo

- i. 2011

2. Utilização prevista do dispositivo

a. Finalidade prevista

- i. Os Enxertos destinam-se a ser utilizados como substitutos de vasos sanguíneos pacientes.

b. Indicações e grupos de pacientes previstos

- i. O Enxerto é utilizado para a reparação ou substituição de vasos sanguíneos pacientes ou durante uma cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo.
- ii. O produto foi concebido para adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de reparação ou substituição de vasos sanguíneos pacientes ou durante cirurgia para corrigir o fluxo sanguíneo.

c. Não utilizar para:

- i. Os Enxertos não devem ser utilizados nas artérias coronárias e em pacientes com reações negativas conhecidas ou suspeitas a qualquer forma de proteína derivada de vaca.

3. Descrição do dispositivo

a. Descrição do dispositivo e materiais/substâncias em contacto com os tecidos do paciente

- i. Os Enxertos são feitos de material sintético concebido para substituir secções de artérias danificadas ou pacientes. São fabricados com fio de poliéster PET tecido num tubo contínuo. Os materiais que compõem o enxerto são os seguintes: colagénio de vaca em poliéster e um agente conservante. Todos os materiais foram submetidos a testes para garantir a utilização segura

b. Informações sobre substâncias medicinais no dispositivo, caso se verifiquem

- i. n/a

c. Descrição da forma como o dispositivo atinge o modo de ação previsto

- i. De acordo com os regulamentos, o Enxerto atinge o seu efeito através de meios não medicinais. Alcança este objetivo com o modo de ação de dispositivo de barreira física.

d. Descrição dos acessórios, se existentes

- i. n/a

4. Riscos e avisos

Contacte o seu profissional de cuidados de saúde se acreditar que está a sofrer de efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de cuidados de saúde, se necessário.

AlboGraft™ Polyester Vascular Graft

Acontecimento adverso relacionado com o paciente	Gravidade	Ocorrência	NPR
AVC	8	2	16
Paralisia completa/parcial das pernas ou abdómen inferior	8	2	16
Paralisia parcial de ambas as pernas	8	2	16
Ataque cardíaco	8	2	16
O rim deixa de funcionar	8	2	16
Fluxo sanguíneo limitado	8	2	16
Coágulo de sangue que bloqueia o fluxo sanguíneo	8	2	16
Coagulação do sangue na veia	8	1	8
Processo de perda de sangue do corpo	8	2	16
Crescimento de germes dentro ou à volta da ferida	8	2	16
Protuberância na parede de uma artéria	8	2	16
Inflamação dos pulmões com pequenos sacos de ar com fluido	8	1	8
Perda ou remoção de uma parte do corpo	8	1	8
Morte	10	1	10
Lesão na parede do vaso sanguíneo que leva a derrame	8	2	16
Formação de um coágulo sanguíneo no interior da artéria e veia	8	1	8
Doença grave que dificulta a respiração autónoma	8	1	8
Ritmo cardíaco irregular e frequentemente muito rápido que pode levar a coágulos de sangue no coração	8	1	8
Derrame de fluido para o espaço entre os pulmões e a parede torácica	8	2	16
Temporariamente fora de si	8	1	8
Paralisia total ou parcial de um lado do corpo	8	1	8
Má irrigação sanguínea do sistema nervoso	8	1	8
Dormência que desce pelas nádegas até à parte de trás das pernas	8	1	8
Intestinos sem capacidade de transportar os alimentos pelo sistema digestivo	8	1	8
Insuficiência renal grave e súbita	8	1	8
Ocorrência de inchaço ou hemorragia dentro de um compartimento, geralmente nas pernas, pés, braços ou mãos	8	1	8
Derrame provocado pelo espaço deixado entre o coração e as válvulas	8	1	8
Rutura na camada interna da aorta, a artéria principal que fornece o sangue do coração para o corpo	8	1	8
Formação de coágulo sanguíneo nas veias profundas do corpo	8	1	8
Movimentos excessivos devido à perturbação dos fios que ligam o esterno dividido cirurgicamente	6	1	6

O paciente terá de ser submetido a uma cirurgia em duas partes, combinando microcirurgia aberta e enrolamento endovascular. O motivo desta cirurgia consiste em enrolar toda a parte paciente do vaso sanguíneo e depois enviar o fluxo sanguíneo para o local específico no cérebro	8	2	16
Uma nódoa negra grave	6	1	6
Uma acumulação de líquido debaixo da superfície da pele	6	1	6
Uma infeção em qualquer parte do aparelho urinário	8	1	8
Dor local na zona do estômago	8	1	8
Acontecimento adverso relacionado com o dispositivo	Gravidade	Ocorrência	NPR
Enxerto esticado ou alargado para além do normal	8	2	16
Perda de coesão ou de resistência do enxerto	8	2	16
O enxerto está a estreitar-se	8	1	8
O enxerto está infetado	8	1	8
Ar dentro ou à volta do enxerto	8	1	8

- **Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos**
 - A análise concluiu que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido o mais possível
- **Riscos restantes e efeitos indesejáveis**
 - Consulte as instruções de utilização do dispositivo ou o seu prestador de cuidados de saúde.
- **Avisos e precauções**
 1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à recuperação completa.
 2. Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
 3. Preste atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
 4. Preste atenção a qualquer abertura nas incisões.
 5. Preste atenção a dormência, formigueiro ou dor na perna.
NOTA: se tiver alguma das situações acima referidas (2-5), contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
 6. Não perfure nem manipule o enxerto.
 7. Pode tomar banho de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde.
 8. O inchaço da extremidade é esperado devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Desloque-se de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde, se o enxerto tiver sido implantado na sua perna. Mantenha a perna elevada acima do coração.
 9. É preferível manter o enxerto coberto durante a primeira semana para proteger a pele e as incisões. (Siga as instruções facultadas pelo seu prestador de cuidados de saúde.)
 10. Mantenha as ligaduras ou ligaduras de compressão, de acordo com as instruções do prestador de cuidados de saúde.
 11. Se os agramos tiverem sido retirados, é provável que tenha Steri-Strips (pequenos pedaços de fita adesiva) na sua incisão. Use roupa larga que não roce na incisão.
 12. Pode tomar banho ou molhar a incisão quando o seu prestador de cuidados de saúde lhe indicar que o pode fazer. NÃO mergulhe, esfregue nem deixe a água do duche bater diretamente nas incisões. Em caso de colocação de Steri-Strips, estes irão enrolar-se e cair por conta própria após uma semana.

13. NÃO tome banho de imersão numa banheira, num jacuzzi ou piscina. Pergunte ao seu prestador de cuidados de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
14. O seu prestador de cuidados de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o penso (ligadura) e quando poderá parar de o utilizar. Mantenha a ferida seca. Se a incisão for para a virilha, mantenha uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
15. Limpe a incisão todos os dias com sabão e água assim que o prestador de cuidados de saúde o permitir. Procure atentamente quaisquer alterações. Seque cuidadosamente com leves batidas.
16. NÃO coloque qualquer loção, creme ou remédio à base de plantas na sua ferida sem perguntar primeiro ao seu prestador de cuidados de saúde se o pode fazer.
17. A cirurgia de bypass não cura a causa da obstrução das artérias. As artérias podem voltar a estreitar.
18. Faça uma dieta saudável para o coração, pratique exercício físico, deixe de fumar (se fumar) e reduza o stress. Estas ações ajudam a reduzir as hipóteses de voltar a ter uma artéria bloqueada.
19. O seu prestador de cuidados de saúde pode dar-lhe medicamentos para ajudar a reduzir o colesterol.
20. Se estiver a tomar medicamentos para a tensão arterial elevada ou para a diabetes, tome-os conforme prescrito.
21. O seu prestador de cuidados de saúde pode pedir-lhe para tomar aspirina ou um medicamento chamado clopidogrel (Plavix) quando for para casa. Estes medicamentos evitam que o sangue forme coágulos nas artérias. NÃO pare de os tomar sem falar primeiro com o seu prestador de cuidados de saúde.

5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização

a. Antecedentes clínicos do dispositivo

O enxerto é classificado como dispositivo de Classe II nos EUA e de Classe III na UE. Os Enxertos são fabricados em material sintético e foram concebidos para substituir secções de artérias danificadas ou disfuncionais. São fabricados com fio de poliéster tecido num tubo sem costuras. De forma a atender a uma variedade de indicações cirúrgicas, os Enxertos estão disponíveis em dois tipos de tecido: malha de veludo duplo e tecido de veludo duplo. Os enxertos de malha foram concebidos com uma estrutura que não se desfaz para reduzir o risco de desfiamento ou desgaste nas respetivas extremidades. Os enxertos de veludo possuem laçadas de baixo perfil na superfície endoluminal para evitar redução do lúmen e laçadas de alto perfil na superfície exterior para estimular a incorporação do enxerto nos tecidos circundantes. O AlboGraft também estará disponível com ou sem revestimento de colagénio. Todos os enxertos são frisados em anéis paralelos para que a forma tubular seja mantida sem torcer.

Os enxertos estão disponíveis com um reforço espiral externo amovível feito de um fio, permitindo uma fácil identificação por raio-X. O reforço externo em espiral é amovível, facilitando a união do vaso ao enxerto.

Os enxertos são fabricados com colagénio para reduzir as fugas, de modo a não ser necessária pré-coagulação. O processo de impregnação com colagénio de origem bovina mantém a estrutura original do material e as características estruturais do enxerto, ou seja, a flexibilidade e a suavidade.

b. A evidência clínica para a marca CE

O dispositivo foi aprovado pela primeira vez com a marca CE pela LeMaitre Vascular Inc. em 2011. Foram efetuados estudos para garantir que os enxertos são seguros e eficazes. Consulte as instruções de utilização para obter mais informações.

c. Segurança

Existem ensaios clínicos em curso sobre este enxerto que serão utilizados para confirmar a segurança e o desempenho ao longo da vida útil prevista do dispositivo através da recolha proativa e contínua de dados.

6. Alternativas possíveis

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o profissional de cuidados de saúde, que pode ter em conta a sua situação pessoal.

7. Formação sugerida para utilizadores

- a. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões. Considerando a complexidade desta cirurgia, é da responsabilidade do cirurgião decidir qual a cirurgia e o tipo de enxerto adequados, bem como a terapêutica a adotar antes, durante e após a operação.