

**1.0 Identificación del dispositivo e información general**

i) **Nombres comerciales del dispositivo:** Injerto vascular de colágeno Artegraft

ii) **Número de documento:** RCD 131-001-01 Rev. A

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

Nombre legal del fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 ESTADOS UNIDOS

iv) **Número de registro único:** US-MF-000034551

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

vi) **Códigos de artículo, descripciones, código GMDN y clasificación MDR del producto**

Número de modelo	Descripción	OBTN
AG540M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 4 mm, 40 cm	00316837000008
AG630M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 5 mm, 30 cm	00316837000015
AG636M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 5 mm, 35 cm	00316837000022
AG640M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 5 mm, 40 cm	00316837000039
AG645M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 5 mm, 45 cm	00316837000046
AG715M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 6 mm, 15 cm	00316837000053
AG730M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 6 mm, 30 cm	00316837000060
AG735M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 6 mm, 35 cm	00316837000077
AG740M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 6 mm, 40 cm	00316837000084
AG745M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 6 mm, 45 cm	00316837000091
AG750M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 6 mm, 50 cm	00316837000107
AG830M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 7 mm, 30 cm	00316837000114
AG840M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 7 mm, 40 cm	00316837000121
AG845M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 7 mm, 45 cm	00316837000138
AG1015M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 8 mm, 15 cm	00316837000145
AG1030M	Injerto vascular de colágeno Artegraft, 8 mm, 30 cm	00316837000152

a. **Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios**  
PRÓTESIS VASCULAR P07010199, BIOLÓGICA

b. **Clase de dispositivo**

Nombre del fabricante	Código GMDN	Clasificación del MDR	Regla
Injerto vascular de colágeno Artegraft	13586	III	18

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

Nombre del dispositivo	Fecha del marcado CE inicial	Fecha/N.º de PMA
Injerto vascular de colágeno Artegraft	N/A	01 agosto 1979 / N16837

viii) **Representante autorizado, si corresponde; nombre y SRN**

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

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

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

**2.0 Uso previsto del dispositivo**

- i) Uso previsto: Artegraft está diseñado para servir como un conducto sustituto para la sangre cuando se requiere una derivación o sustitución de segmentos arteriales ocluidos o enfermos, o para establecer un conducto para la hemodiálisis.
- ii) Indicaciones y poblaciones objetivo
  - Indicación: Artegraft está indicado para los siguientes casos:
    - Hemodiálisis
      - Recuperación y reparación de la fístula arteriovenosa (AV)
      - Injerto AV primario
      - Sustitución del injerto AV
    - Derivación de extremidad inferior
    - Traumatismo arterial
  - Población objetivo: adultos de cualquier género o grupo étnico que necesiten una derivación arterial, una desviación arteriovenosa o una cirugía que requiera un injerto arterial.
- iii) Contraindicaciones o limitaciones
  - Artegraft no debe utilizarse en sistemas venosos o de baja presión.
  - Artegraft está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida o presunta al colágeno bovino y al pericardio bovino.

**3.0 Descripción del dispositivo**

- i) Descripción del dispositivo

El Artegraft está compuesto por una sección de arteria carótida bovina especialmente seleccionada que ha sido sometida a digestión enzimática.

El injerto vascular de colágeno Artegraft es de origen bovino y el personal quirúrgico debe preparar el injerto para su implantación. El injerto estéril se conserva en un tubo lleno de agua purificada USP y alcohol etílico. El Artegraft está compuesto por una sección de arteria carótida bovina especialmente seleccionada que ha sido sometida a digestión enzimática con ficina y bronceado con almidón de dialdehído. El Artegraft está diseñado para el uso distal de la aorta como un reemplazo arterial segmentario, como una derivación arterial, como una desviación arteriovenosa donde los métodos más convencionales han resultado insuficientes, o como un injerto de parche arterial. Artegraft está diseñado para servir como un conducto sustituto para la sangre cuando se requiere una derivación o sustitución de segmentos arteriales ocluidos o enfermos, o para establecer un conducto para la hemodiálisis.

El injerto de colágeno se compone de arterias carótidas bovinas especialmente seleccionadas y cosechadas que han sido sometidas a digestión enzimática con solución de enzima de ficina y bronceadas con solución de almidón de dialdehído para cruzar la matriz de colágeno con el fin de maximizar la resistencia y el rendimiento. Artegraft es de origen biológico y el personal quirúrgico debe preparar el injerto para su

implantación. Las instrucciones para el implante están definidas en las IFU. El injerto estéril se conserva en un tubo lleno de agua purificada USP y alcohol etílico. Artegraft se envasa en un tubo estéril, de un solo uso y diseñado especialmente que contiene una solución de esterilización preparada con óxido de propileno al 1 % en una solución acuosa de alcohol etílico U.S.P. al 40 %. Cada tubo viene envasado en una caja rígida para su protección durante el envío y el almacenamiento.

Imagen del dispositivo



La longitud y el diámetro interior de cada injerto Artegraft se especifican en las etiquetas del envase. Debido a la naturaleza del material de origen biológico, el diámetro interior de Artegraft es aproximado y redondeado al milímetro más cercano (mm). La disponibilidad de diámetros y longitud del injerto depende de la fuente animal. Los códigos y tamaños de los productos se indican en la siguiente tabla. Los diámetros exteriores varían, pero normalmente son 1 mm más grandes.

ii) Referencia a generaciones anteriores o variantes, si existen, y descripción de las diferencias:

En 1970, el patrocinador Johnson & Johnson obtuvo la aprobación original de la FDA de los EE. UU. para el Artegraft® Collagen Vascular Graft™. En 1993, Artegraft, Inc. compró los derechos y activos de Artegraft® Collagen Vascular Graft™, incluyendo todas las aprobaciones regulatorias y activos de Johnson & Johnson. LeMaitre Vascular, Inc. compró los derechos y activos en 2021.

El Artegraft® Collagen Vascular Graft™ ha estado en distribución comercial continua, tanto en los EE. UU. como en la distribución internacional periódica desde su aprobación inicial de NDA/PMA de la FDA de EE. UU. d NDA/PMA en 1970. El proceso de obtención de las arterias carótidas recolectadas, sometiendo a estas arterias a la extracción de tejido, varios procesos químicos, ligadura, pruebas de presión, tamaño y otras actividades a través de la esterilización terminal, se ha mantenido prácticamente sin cambios desde la aprobación del NDA original por parte de la FDA en 1970 (NDA 16-837). Los únicos cambios en el injerto empaquetado han sido el cambio de un paquete exterior de vidrio a un paquete primario externo de plástico PET y la adición de proveedores adicionales para las arterias bovinas. Estos cambios fueron aprobados por la FDA de los EE. UU. a través de suplementos individuales PMA, archivados. Además de las aprobaciones de la FDA, los proveedores de estos nuevos materiales fueron sujetos al proceso de certificación del proveedor estándar de QS Artegraft, Inc.

- iii) Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: no se suministran accesorios con este dispositivo:
  - Este dispositivo no suministra accesorios.
- iv) Descripción de los dispositivos y productos destinados a utilizarse junto con el dispositivo:
  - No se pretende utilizar ningún otro dispositivo o producto en combinación con este dispositivo.

#### 4.0 Riesgos y advertencias

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

#### Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:

Acontecimiento adverso	Tasa	Fuente del CER	Seguimiento
Aneurisma	0 %-33 %	Harlander-Locke, 2014; PENDIENTE Kester, 1979; Estado de la técnica	Promedio de seguimiento 8,0 ± 7,5 meses
Hemorragia	1-3 %	Abdoli, 2018; PENDIENTE	30 días
Estenosis venosa central	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; PENDIENTE	34 ± 13 meses
Hematoma	0-7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; PENDIENTE	4 a 30 días
Infección	0-15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; PENDIENTE	De 30 días a 3,5 años
Ausencia de maduración	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; PENDIENTE	34 ± 13 meses
Seudoaneurisma	0-4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; PENDIENTE	3,5 años
Seroma	0-3 %	Abdoli, 2018; PENDIENTE	30 días
Síndrome de robo vascular	0,03-25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; PENDIENTE	8 meses-3,5 años
Estenosis	2 %	Naazie, 2022; PENDIENTE	Mediana de 280 días
Formación de trombos	15,7 %	Naazie, 2022; PENDIENTE	Mediana de FU de 80 días
Problemas de flujo de salida venoso	De 0 a 75 % (n=3/4)	Kester, 1979; PENDIENTE	No se ha informado

**Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento (procedentes del estado de la técnica)**

Acontecimiento adverso	Porcentaje	Fuente del CER	Período de seguimiento
Pseudoaneurisma anastomótico	3,3 %	Nguyen, 2018	30 días
Degeneración aneurismática	1,67 %	Lindsey, 2018	30 días
Arritmia	6,90 %	Wee, 2019	No informado
Diseción arterial	0,4 %	Borghese, 202	No se ha informado
Insuficiencia cardíaca congestiva	2,2 %	Nguyen, 2018	30 días
Trombosis venosa profunda	0-9 %	Kester, 1979	No se ha informado
Degradación	20,9 %	Borghese, 2020	No se ha informado
Retraso en la cicatrización de heridas	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	En el hospital Mediana de 49 meses
Interrupción de anastomosis	No se ha informado	No se ha informado	No se ha informado
Embolia	0-4 %	Kester, 1979	No se ha informado
Neuropraxia del nervio peroneo	6,90 %	Wee, 2019	No se ha informado
Fístula linfática o quiste	1,9 %	Neufang, 2020	Dentro de los 30 días
Acontecimientos cardiovasculares adversos importantes	1,7 %	Betz, 2021	30 días
Acontecimientos adversos importantes de las extremidades	2,2 %	Betz, 2021	30 días
Mortalidad	0-10 %	Estado de la técnica	Intraoperatorio a 1 año
Infarto de miocardio	0-10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	En el hospital Perioperatorio
Oclusión	0-24 %	Estado de la técnica	En el hospital a 1 año

Neumonía	0-10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 días
Formación de pseudodiafragma	No se ha informado	No se ha informado	No se ha informado
Formación de pseudoíntima	No se ha informado	No se ha informado	No se ha informado
Embolia pulmonar	1,1 %	Nguyen, 2018	30 días
Fallo renal o insuficiencia renal	0,83 %	Lindsey, 2018	No se ha informado
Septicemia o signos inflamatorios sistémicos	0-18,18 %	Kester, 1979	No se ha informado
Erupción cutánea	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 días
Accidente cerebrovascular	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 días
Fiebre leve transitoria	No se ha informado	No se ha informado	No se ha informado
Complicación en la herida	6,9 %	Borghese, 2020	No se ha informado
Dehiscencia de la herida	0,83 %	Lindsey, 2018	No se ha informado

ii) **Advertencias y precauciones**

**Advertencias**

- NO vuelva a esterilizar Artegraft. Use el injerto inmediatamente después de abrir el envase y deseche todas las partes sin usar.
- El injerto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Después de retirar Artegraft del envase de la manera prescrita para mantener su esterilidad, se debe lavar y enjuagar suavemente y a fondo para reducir al mínimo la contaminación por arrastre del líquido conservante.
- La seda no se recomienda para la anastomosis.
- El injerto no debe utilizarse a menos que la capacidad del vaso de salida sea la adecuada, como muestra la arteriografía preoperatoria. La selección de Artegraft debe tener un diámetro transversal comparable al de la arteria receptora, especialmente en el extremo distal, para evitar trombosis temprana.
- Se debe permitir un mínimo de doce (12) días después de la implantación antes de perforar el injerto con agujas para hemodiálisis. Si el edema aparece alrededor o distal al injerto, debe resolverse antes de la canulación.
- Evite la compresión externa del injerto.

**Precauciones**

- En caso de oclusión temprana, la repetición de la exploración del injerto y la extracción del trombo mediante una embolectomía o un catéter de trombectomía pueden ser eficaces para restaurar la permeabilidad a largo plazo.

- Debe confirmarse que los pacientes sometidos al enjuague y al lavado con heparina anticoagulante están libres de trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y de reacciones alérgicas asociadas a la heparina. Algunos cirujanos recomiendan la heparinización sistémica del paciente después de completar la disección previa, con o sin neutralización posterior con sulfato de protamina. Otros prefieren la inyección periódica de heparina diluida en el árbol arterial durante el período de pinzamiento vascular y anastomosis. Por lo general, no se utiliza heparinización posoperatoria.
- Durante la implantación, asegúrese de que el injerto no se tuerza cuando se tuneliza hasta su posición distal.
- Se debe realizar un seguimiento a los pacientes para detectar la presencia de fiebre y fiebre baja transitoria a fin de evitar la interrupción de la anastomosis.
- Se debe realizar un seguimiento a los pacientes para detectar insuficiencia cardíaca congestiva de alto gasto en pacientes con cardiopatía.

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

- La siguiente tabla enumera las 2 acciones correctivas y preventivas (CAPA) relevantes para la seguridad y el funcionamiento del dispositivo en cuestión que se abrieron entre el 1 de enero de 2017 y el 1 de diciembre de 2022.

**Resumen de CAPA**

Número de referencia	Resumen de descripción de CAPA	Medida correctiva	Estado (fecha de cierre)
Reclamaciones 21-03-012	Instrucciones de uso inadecuadas	Se actualizaron las instrucciones de uso para incluir la cantidad de solución salina que se debe usar durante el enjuague.	Cerrado (1 de mayo de 2021)
CAPA 00039-00039	Error de embalaje	Se utilizó el injerto de demostración por error. El hospital fue notificado para destruir todos los injertos etiquetados como "DEMO".	Cerrado (6 de octubre de 2017)

Se iniciaron 0 FSCA/retiradas para el dispositivo del sujeto desde el 1 de enero de 2017 al 01 de diciembre de 2022 o se informó de ellas.

**Reclamaciones por región/año**

Reclamaciones por región/año	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Ventas totales	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Total de reclamaciones	24	12	11	9	14	11	81
Tasa total de reclamaciones	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
<b>Europa</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Total</b>
Reclamaciones	0	0	0	0	0	0	0
Ventas	0	0	0	0	0	0	0
Tasa (reclamaciones/ventas)	-	-	-	-	-	-	-
<b>Américas</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022*</b>	<b>Total</b>
Reclamaciones	24	12	11	9	14	11	81
Ventas	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Tasa (reclamaciones/ventas)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %

Asia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamaciones	0	0	0	0	0	0	0
Ventas	0	0	0	0	0	0	0
Tasa (reclamaciones/ventas)	-	-	-	-	-	-	-

\* Hasta diciembre

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

**i) Resumen de datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si corresponde:**

- No se ha utilizado un dispositivo equivalente en esta evaluación clínica.

**ii) Resumen de datos clínicos de investigaciones realizadas sobre el dispositivo antes del marcado CE, si corresponde:**

Se ha realizado y completado un estudio clínico para el injerto vascular de colágeno Artegraft. El estudio se resume en el artículo: “A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access”, de Kennealey et al. Los resultados se describen en la Sección 4.7 y en la Tabla 10-21 y la Tabla 10-22 del CER.

**Resumen de datos**

Ref. del estudio	Objetivo	Dispositivos/ intervenciones (tamaño de la muestra)	Resultados de rendimiento relevantes medidos	Resultados de seguridad relevantes medidos	Breves conclusiones
Kennealey, 2011 <sup>21</sup>	Compare el ePTFE estándar con brazaletes con el Artegraft.	Artegraft (modelo no especificado; n= 26)  En comparación: ePTFE con manguito (Venaflow, bardo vascular periférico; n= 27)	<input type="checkbox"/> Éxito técnico <input checked="" type="checkbox"/> Permeabilidad principal <input checked="" type="checkbox"/> Permeabilidad asistida principal <input checked="" type="checkbox"/> Permeabilidad secundaria <input checked="" type="checkbox"/> Otro: intervenciones	<input type="checkbox"/> Formación de pseudointima <input type="checkbox"/> Formación de pseudodiafragma <input type="checkbox"/> Interrupción de las anastomosis, en presencia de infección y fiebre de bajo grado transitorio <input checked="" type="checkbox"/> Trombosis <input checked="" type="checkbox"/> Infección <input type="checkbox"/> Aneurisma <input type="checkbox"/> Hemorragia <input type="checkbox"/> Hematoma <input checked="" type="checkbox"/> Síndrome de robo vascular <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca congestiva de alto rendimiento en pacientes con enfermedad cardíaca <input checked="" type="checkbox"/> Otro: Seudoaneurisma	El Artegraft es una excelente opción para pacientes en hemodiálisis que no son adecuados para las fístulas arteriovenosas nativas, ya que estos injertos requirieron menos intervenciones que los injertos de ePTFE para mantener la permeabilidad.

Toda la bibliografía publicada se ha revisado en el texto del informe de evaluación clínica. Las publicaciones más recientes se utilizan en preferencia a los estudios más antiguos para garantizar que nuestra base de conocimientos se mantenga al día con los últimos adelantos.

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

Estudios incluidos en la evaluación de la bibliografía por indicación

Indicación	Total de estudios	Total de sujetos	Referencias
Hemodiálisis	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Derivación de extremidad inferior	12	2.095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 2021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Traumatismo arterial	1	18	Reilly, 2019*
<b>TOTAL</b>	<b>19</b>	<b>2.616</b>	

\*Indica que estos estudios comparan prótesis vasculares con materiales alternativos al dispositivo bajo evaluación

iv) **Resumen general de seguridad y funcionamiento clínico.**

**Hemodiálisis:** *datos de rendimiento*

El éxito técnico posterior a Artegraft oscilaba entre el 82 % y el 100 %, con lo que se cumplieron los criterios de aceptación media agrupados establecidos por la bibliografía de vanguardia (77,76 %). Las tasas de permeabilidad primaria y asistida primaria también se cumplieron en cada momento, excepto a los 6 meses, en un único estudio. Las comparaciones entre estudios no mostraron una diferencia significativa en la permeabilidad primaria o asistida primaria entre Artegraft y el comparador. Las tasas de permeabilidad secundarias también se cumplieron, excepto en un solo estudio a los 8 meses; sin embargo, las comparaciones entre estudios no encontraron ninguna diferencia entre las tasas de permeabilidad secundarias de Artegraft y el comparador de ePTFE cuando se compararon todos los momentos.

*Datos de beneficios clínicos*

Cuando se utiliza para hemodiálisis, el beneficio clínico proporcionado por el dispositivo se evalúa principalmente evaluando si el dispositivo funcionó según lo previsto (es decir, éxito técnico, permeabilidad primaria, permeabilidad asistida primaria, permeabilidad secundaria).

### *Datos de seguridad*

Las tasas de trombosis, trombosis venosa profunda e infección cumplieron con los criterios de aceptación de última generación en cada momento. El promedio conjunto de aneurisma (3,50 %), sangrado (4,12 %), hematoma (4,03 %) y síndrome de robo (6,04 %) fue similar a los promedios conjuntos establecidos por la bibliografía más avanzada.

### **Derivación de extremidad inferior**

#### *Datos de rendimiento*

Artegraft tuvo tasas de permeabilidad primarias (67,5 % - 86,5 %) y secundarias (75,6 % - 88,5 %) similares a las establecidas por la bibliografía del estado de la técnica (primaria: 30 % -100 %; secundaria: 29 % - 48,3 %).

#### *Datos de beneficios clínicos*

El salvamento de extremidades se midió en un solo estudio a 1 (83,6 %) y 5 años (86,2 %) después del uso de Artegraft. Estas tasas fueron más bajas que las tasas medias de salvamento de extremidades agrupadas después del uso de prótesis vasculares con materiales alternativos a 1 año (90,56 %); sin embargo, el salvamento de extremidades fue mayor en comparación con la bibliografía de última generación en momentos similares (1 año: 74 %; 5 años: 86,2 %).

#### *Datos de seguridad*

Las tasas de hematomas después del uso de Artegraft (0,83 %) cumplieron con los criterios de aceptación promedio conjunto establecidos por la bibliografía clínica de última generación ( $\leq 4,93$  % ( $\leq 30$  días); 0 % ( $>1$  año);  $\leq 3,45$  % (seguimiento no informado%).

### **Traumatismo arterial**

#### *Datos de rendimiento*

Un solo estudio en pacientes con traumatismo arterial encontró tasas de permeabilidad primaria y secundaria similares que compararon el uso de Artegraft con una vena autóloga.

#### *Datos de beneficios clínicos*

Un solo estudio en pacientes con traumatismo arterial encontró tasas de salvamento de extremidades similares que comparan el uso de Artegraft con vena autóloga.

#### *Datos de seguridad*

Un único estudio en pacientes con traumatismo arterial encontró tasas de infección similares que comparan el uso de Artegraft con vena autóloga.

### **Datos de vigilancia posterior al mercado**

Desde el 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2022, hubo un total de 81 reclamaciones relacionadas con el dispositivo en cuestión y un total de 74.710 dispositivos vendidos, lo que generó una tasa total de reclamaciones acumulativa del 0,113 %. Las gravedades y ocurrencias de estas categorías de reclamaciones se revisaron contra RCD-057-10-002 por Análisis de efectos y modo de fallo de SOP057. Durante el período de notificación del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2022, se abrieron 0 CAPA relacionadas con la seguridad y el rendimiento. Desde el 1 de enero de 2017 hasta el 31 de

diciembre de 2022, no hubo retiradas en Estados Unidos, Canadá ni Australia por el dispositivo en evaluación conocidas por el fabricante o identificadas mediante una búsqueda en las bases de datos de retirada (base de datos de retiradas de la FDA, base de datos de alertas de seguridad y retiradas de Health Canada, base de datos de retiradas de TGA).

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

El fabricante lleva a cabo una vigilancia continua posterior a la comercialización (PMS) del dispositivo en cuestión de acuerdo con el siguiente procedimiento, SOP-090. Las actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) están planificadas para el dispositivo en cuestión. Se utilizará un enfoque de varios pasos para corroborar las afirmaciones de rendimiento del dispositivo y garantizar que el riesgo/beneficio siga siendo positivo. En primer lugar, se realizará una revisión exhaustiva de la bibliografía para recoger toda la información publicada relevante y actualizada sobre el dispositivo Artegraft. En este momento actual, no se han iniciado estudios de PMCF. El fabricante planea comenzar un estudio prospectivo de PMCF y un estudio de encuesta de usuario final en el segundo trimestre de 2027. El fabricante planea iniciar un registro en el primer trimestre de 2030 para recopilar datos a lo largo de toda la vida útil del dispositivo.

**6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:**

- Prótesis vasculares con materiales alternativos
- Catéter para acceso vascular de corta duración
- Terapia endovascular
- Fístula arteriovenosa para el acceso vascular a largo plazo

Estos tienen el mismo propósito o un propósito similar que el Artegraft pero, como se describe en la siguiente tabla, tienen características tecnológicas diferentes a las del Artegraft.

**Descripción general de las opciones de tratamiento**

Opciones de tratamiento/ Grupo de dispositivos	Descripción	Ventajas	Desventajas
Prótesis vasculares con materiales alternativos	Injertos sintéticos compuestos de Dacron, PTFE o injerto de vena autólogo	Injerto biológico: En teoría, los injertos biológicos imitarían la compatibilidad de los tejidos nativos y serían más resistentes a la hiperplasia íntima y a la degeneración de la pared que los injertos sintéticos. <sup>31</sup>  Injerto de Dacron: Material de injerto vascular bien establecido. <sup>31,32</sup>  ePTFE: Los injertos de ePTFE/PTFE han sido ampliamente utilizados para hemodiálisis desde la década de 1970. <sup>31</sup> No requieren coagulación previa, a diferencia de los injertos de Dacron. <sup>31</sup> Buena durabilidad a largo plazo. <sup>2</sup>	Injerto biológico: preocupa la durabilidad a largo plazo. Puede ser propenso a un aneurisma y a la rotura. <sup>2</sup> Costo relativamente alto. <sup>2</sup>  Injerto de Dacron: las tasas de infección e integración son, según los informes, peores que los injertos de ePTFE en aplicaciones de acceso vascular. <sup>31,32</sup>  ePTFE: la hiperplasia neoíntima y la arteriosclerosis distal son riesgos. <sup>31</sup>
Catéter para acceso vascular de corta duración	Catéteres venosos centrales con manguito tunelizado para acceso arteriovenoso	Recomendado para acceso AV a largo plazo cuando es imposible la creación de fístulas o injertos o en pacientes con esperanza de vida limitada <sup>2</sup>	Mayor riesgo de infección y hospitalización y menor supervivencia en comparación con tipos de acceso permanente como fístula arteriovenosa e injertos arteriovenosos. <sup>25</sup>
Terapia endovascular	Incluye angioplastia con balón, stents e injertos de stent,	Menos invasiva que las intervenciones quirúrgicas abiertas; recomendada como primera	Puede no ser efectivo para enfermedades arteriales

Opciones de tratamiento/ Grupo de dispositivos	Descripción	Ventajas	Desventajas
	reducción de placa, trombolisis, endarterectomía de la arteria femoral superficial remota (RSFAE) y trombectomía percutánea	opción de terapia para la enfermedad oclusiva focal de la arteria femoral superficial y las lesiones femoropoplíteas <25 cm. <sup>32</sup> También se recomienda como primera opción de terapia para la oclusión de la arteria mesentérica. <sup>33</sup>	difusas o en casos de amplia calcificación. <sup>34,35</sup>
Fistula arteriovenosa para el acceso vascular a largo plazo	Considerada primera línea para acceso vascular permanente para hemodiálisis. <sup>36</sup>	Posibles menos complicaciones infecciosas y mayores tasas de permeabilidad. <sup>36</sup>	El paciente con anatomía arterial o venosa inadecuada no son candidatos quirúrgicos que son frecuentes en la enfermedad renal terminal. <sup>36</sup>

### 7.0 Perfil y formación sugeridos para los usuarios:

Artegraft es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en las intervenciones para las que están previstas.

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

Título estándar	Referencia estándar: año de revisión
Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	EN 556-2:2015
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Prótesis vasculares. Injertos vasculares tubulares y parches vasculares.	ISO 7198:2016
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	ISO 10993-1:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.	ISO 10993-3:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.	EN ISO 10993-4:2006
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	ISO 10993-5:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	EN ISO 10993-6:2007
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	ISO 10993-10:2021
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	ISO 10993-11:2018
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.	EN ISO 10993-17:2009
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.	ISO 11607-1:2019
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.	ISO 11607-2:2019
Envío del sistema de entrega de paquetes 70 kg (150 lb) o menos	ISTA-3A: 2018

Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	ISO 11737-1:2018
Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	ISO 11737-2:2019
Esterilización de productos de atención médica: Esterilización de productos de atención médica: Métodos microbiológicos: Parte 3: Prueba de endotoxinas bacterianas	ISO 11737-3:2023
Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	ISO 14160:2020
Implantes quirúrgicos no activos: Requisitos generales	ISO 14630:2012
Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Prótesis vasculares. Injertos vasculares tubulares y parches vasculares.	ISO 7198:2016
Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.	ISO 14644-1:2015
Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	EN ISO 14971:2019
Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2021
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.	ISO 22442-1:2020
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.	ISO 22442-2:2020
Dispositivos médicos. Información que proporcionará el fabricante (British Standard)	EN ISO 20417:2021
Productos sanitarios — Símbolos a utilizar con información a suministrar por el fabricante — Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2021
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET).	ISO 22442-3:2007
Resumen de seguridad y rendimiento clínico. Una guía para fabricantes y organismos notificados - Agosto de 2019	MDCG-2019-9
Evaluación clínica – Equivalencia: Una guía para fabricantes y organismos notificados.	MDCG 2020-5
Evidencia clínica necesaria para dispositivos médicos previamente marcados CE en virtud de las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE: Una guía para fabricantes y organismos notificados.	Reglamento (UE) 2017/745 sobre MDCG 2020-6
Resumen de la plantilla de seguridad y rendimiento	MDCG 2022-9
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	MDR 2017/745
Investigación clínica de productos sanitarios para seres humanos - Buenas prácticas clínicas	ISO 14155:2020

### Referencias:

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. Médico de familia estadounidense. 2010;82(12):1512.
2. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et ál. Elección del editor : Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55(6):757-818.
3. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019; 58(1s):S110-s119.

4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg.* 2012;55(3):708-714.
5. Matsugas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg.* 2006;20(5):614-619.
6. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England).* 2003; 11(6):465-470.
7. Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vasculo-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg.* 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc. Endovascular Surg.* 2014; 48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery.* 2011; 53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics.* 1976; 142(1):104-108.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Elección del editor: European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation.* 2019; 34:III-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg.* 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc.* 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery.* 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg.* 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrógonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One.* 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery.* 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg.* 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery.* 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular.* 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular.* 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg.* 2017;65(3):775-782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg.* 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery.* 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg.* 1979;66(1):23- 28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Upsala journal of medical sciences.* 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia.* 2017;37:1-191.
33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery.* 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal.* 2017;00:1-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery.* 2015;61(3):2S-41S.e41.

36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta- analysis. J Vasc Access. 2021;22(1):26-33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. Clinical kidney journal. 2021;14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. Trauma, mon. 2012; 17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (Artegraft) after primary vascular access and fistula revision procedures. J Vasc Surg. 2018;68(6):1865-1871.
40. DelGuercio ET, Kim KE, Onesti G, Swartz C. Measurement of intra-arterial blood pressure and cardiac output through the bovine artegraft. Hemodynamic measurements through the bovine artegraft. Nephron. 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegraft arteriovenous fistulas for hemodialysis in one-hundred patients after "conventional" arteriovenous fistulas failed. Vasc Surg. 1976;10(3):169-175.
42. Naazie IN, Janssen C, Perez S, et al. Revision of Aneurysmal Arteriovenous Access with Immediate Use Graft Is Safe and Avoids Prolonged Use of Tunneled Hemodialysis Catheters. Ann Vasc Surg. 2022;87:295-301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Bovine carotid artery xenografts for hemodialysis access. J Vasc Surg. 2017;65(6):1729-1734.
44. Babakhani A, Jindal RM. Tube banding to correct steal syndrome after arteriovenous fistula construction for hemodialysis. American Surgeon. 2014;80(3):E71-E73.

## 9.0 Tabla de revisiones:

Número de revisión SSCP	Descripción del cambio	Revisión validada por el NB
Nuevo	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés  <input type="checkbox"/> No (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º apartado) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)
A	Actualizado para la aprobación del organismo notificado.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés  <input type="checkbox"/> No (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º apartado) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)

## 10. Información para pacientes:

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

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

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

**1. Información general del dispositivo**

**a. Nombre comercial del dispositivo**

i. Injerto vascular de colágeno Artegraft (Injerto)

**b. Fabricante; nombre y dirección**

i. LeMaitre Vascular, Inc., North Brunswick, NJ, 08902 ESTADOS UNIDOS

**c. UDI-DI básico**

i. 0316837ArtegraftDW

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

i. N/A

**2. Uso previsto del dispositivo**

**a. Objetivo previsto**

i. El Injerto está diseñado para servir como un canal sustituto para la sangre cuando se requiere el reemplazo de arterias bloqueadas o enfermas, o para establecer un canal sanguíneo para recibir diálisis.

**b. Indicaciones y grupos de pacientes previstos**

i. El Injerto se utiliza para procedimientos que requieren la reparación de arterias dañadas, y pacientes que necesitan un mejor canal sanguíneo para la diálisis

ii. El producto está diseñado para pacientes adultos con pesos, diagnósticos y estado de salud variables.

**c. No lo reutilice.**

i. Los Injertos no deben utilizarse en pacientes con reacciones negativas conocidas o sospechadas a cualquier forma de proteína derivada de vacas.

**3. Descripción del dispositivo**

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

i. El Injerto se compone de una sección de vasos sanguíneos especialmente seleccionados tomados de vacas que han sido sometidas a digestión enzimática. El injerto estéril se conserva en un tubo lleno de agua purificada USP y alcohol etílico.

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

i. n/c

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

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

**d. Descripción de los accesorios, si los hubiera**

i. n/c

**4. Riesgos y advertencias**

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

La siguiente tabla presenta todos los riesgos posibles que pueden ocurrir durante el uso de este dispositivo o la intervención.

**Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:**

Acontecimientos adversos	Probabilidad de ocurrencia
Estrechamiento anormal de los vasos sanguíneos	2 %
Una fuga de sangre arterial desde una arteria hacia un tejido circundante	4 %

Una protuberancia o globo en un vaso sanguíneo	0 %
El parche necesita tiempo para madurar y para que la vena se agrande a un tamaño al que se pueda punzar con la aguja para diálisis. Cuando esto no se logra, constituye un riesgo.	0,06 ± 0,02 %
Estrechamiento de la vena central	0,19 ± 0,13 %
Una masa o bulto causado por una acumulación de líquido transparente en un tejido u órgano	0-3 %
Coágulos de sangre	15,7 %
Infección	0-15 %
Moretones o marcas negras y azules	0-7,8 %
Desviación del flujo sanguíneo lejos de su objetivo normal	0,03-25 % (1/4)
Se perturba el flujo de sangre de regreso al corazón.	75 % (3/4)

**Posibles complicaciones relacionadas con la intervención:**

<b>Acontecimientos adversos</b>	<b>Probabilidad de ocurrencia</b>
Forma de falso aneurisma, cuya pared no consta de todas las capas normales de la pared arterial	3,3 %
Latidos irregulares del corazón: son un problema con la velocidad o el ritmo de los latidos del corazón.	6,90 %
El envejecimiento provoca cambios en el colágeno y la elastina, que conducen al debilitamiento de la pared aórtica y dilatación aneurismal.	1,67 %
Un desgarro a lo largo del revestimiento interior de una arteria	0,4 %
Hemorragia	9,09 %
La capacidad del corazón para bombear sangre no puede acompañarse a las necesidades del cuerpo	2,2 %
El material del parche se degrada	20,9 %
Retraso en la cicatrización de heridas	17,2 %
Formación de coágulo sanguíneo en una vena profunda	0-9 %
Un coágulo de sangre que bloquea un vaso sanguíneo	0-4,55 %
Pérdida de sensibilidad o movimiento en el pie y la pierna	6,90 %
Una conexión o comunicación anormal entre los vasos linfáticos, que resulta en la pérdida de líquido linfático	1,9 %
Evento cardiovascular adverso importante	1,7-3 %

Acontecimientos adversos importantes de las extremidades	2-2,2 %
Tasa de mortalidad	0-10 %
Infarto de miocardio	0-10 %
Probabilidad de que los vasos se cierren o que se bloqueen	0-24 %
Una infección de uno o ambos pulmones causada por una bacteria o virus	0-10,34 %
Sangre que se bloquea y detiene el flujo sanguíneo a una arteria en el pulmón	1,1 %
Mal funcionamiento de los riñones que puede deberse a una reducción en el flujo sanguíneo a los riñones causado porque los riñones no funcionan,	0,83 %
La presión arterial puede disminuir, lo que puede provocar un choque en los órganos principales	0-18,18 %
Erupción cutánea	3,3-4,5 %
Accidente cerebrovascular	0,75-8,3 %
Complicación en la herida	6,9 %
Cierre de la herida que se deshace debido a una mala curación	0,83 %

- **Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos**

El análisis de riesgos se realiza de forma continua. Los riesgos potenciales se detectan a través de revisiones de la bibliografía y comentarios directos de los médicos y el personal del hospital. Estos se monitorean continuamente para asegurarse de que los beneficios superen cualquier riesgo residual.

- **Riesgos restantes y efectos no deseados**

- Consulte las instrucciones de uso del aparato o a su médico.

- **Advertencias y precauciones**

1. El dispositivo que le colocarán es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar de 6 a 8 semanas en recuperarse por completo.
2. Después de la colocación, es posible que la zona del implante esté hinchada y sensible durante un máximo de una semana.
3. Observe si hay algún nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
4. Observe si hay cualquier abertura en las incisiones.
5. Observe si siente adormecimiento, hormigueo o dolor en la pierna.  
*NOTA: Si experimenta cualquiera de los anteriores (2-5) por favor póngase en contacto con su médico.*
6. No perforo ni manipule el injerto.
7. Puede ducharse siguiendo las instrucciones de su médico.
8. Es común que la extremidad se hinche debido al aumento del flujo sanguíneo. Muévase según las instrucciones de su médico, si el injerto se implantó en la pierna. Mantenga la pierna elevada por encima del corazón.
9. Es preferible tener el injerto cubierto durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones. (Siga las instrucciones de su proveedor).
10. Mantenga los vendajes o vendas de compresión según las instrucciones de su proveedor.

11. Si le han quitado las grapas, probablemente tendrá Steri-Strips (pequeños trozos de esparadrapo) a lo largo de la incisión. Use ropa holgada que no le roce la incisión.
12. Puede ducharse o mojar la incisión, una vez que su médico lo autorice. NO sumerja la zona de la incisión en agua, tampoco la frote ni permita que la ducha impacte directamente sobre la zona. Si le colocaron vendas estériles, se enroscarán y caerán solas al cabo de una semana.
13. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Pregunte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
14. Su proveedor le indicará con qué frecuencia debe cambiar el apósito (vendaje) y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga la herida seca. Si su incisión llega hasta la ingle, mantenga una gasa seca sobre ella para mantenerla seca.
15. Limpie su incisión con agua y jabón todos los días una vez que su proveedor le diga que puede hacerlo. Fíjese cuidadosamente si hay cambios. Séquela con toques suaves.
16. NO aplique loción, crema o remedio a base de hierbas en la herida sin preguntarle a su médico primero si puede hacerlo.
17. La cirugía de derivación no cura la causa de la obstrucción de las arterias. Las arterias pueden volver a estrecharse.
18. Siga una dieta cardiosaludable, haga ejercicio, deje de fumar (si fuma) y reduzca el estrés. Eso ayudará a reducir sus posibilidades de desarrollar nuevamente una arteria obstruida.
19. Su médico puede darle medicamentos para ayudar a reducir el colesterol.
20. Si está tomando medicamentos para la hipertensión o la diabetes, tómelos tal como se los han recetado.
21. Es posible que su médico le pida que tome aspirina o un medicamento llamado clopidogrel (Plavix) cuando vuelva a casa. Estos medicamentos impiden que la sangre forme coágulos en las arterias. NO deje de tomarlos sin hablar antes con su médico.

## **5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización**

### **a. Antecedentes clínicos del dispositivo**

El injerto de colágeno está compuesto de arterias cervicales especialmente seleccionadas y recolectadas que han sido sometidas a procesamiento químico para mejorar el rendimiento. Artegraft es de origen biológico y el personal quirúrgico debe preparar el injerto para su implantación. Las instrucciones para el implante están definidas en las IFU. El injerto estéril se conserva en un tubo relleno con agua purificada USP y un tipo de alcohol. El injerto se envasa en un tubo especialmente diseñado que contiene una solución esterilizante. Cada tubo viene envasado en una caja rígida para su protección durante el envío y el almacenamiento.

### **La evidencia clínica del marcado CE**

El dispositivo nunca fue marcado con el certificado CE ni fue vendido en el mercado de la UE. La presente solicitud tiene por objeto obtener por primera vez el marcado CE del dispositivo conforme al MDR de la UE. El dispositivo está aprobado en los EE. UU. desde 1970. Se llevaron a cabo estudios y confirmaron que los injertos eran seguros y eficaces. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

### **b. Seguridad**

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

**6. Posibles alternativas**

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

**7. Formación sugerida para los usuarios**

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