

1.0 Identification du dispositif et informations générales

i) **Noms commerciaux du dispositif** : Greffon vasculaire de collagène Artegraft

ii) **Numéro du document** : CRD 131-001-01 Rév. A

iii) **Nom et adresse du fabricant** :

Raison sociale du fabricant :	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse :	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 USA

iv) **SRN** : US-MF-000034551

v) **UDI-DI de base** : 0316837ArtegraftDW

vi) **Codes des dispositifs médicaux, descriptions, code GMDN et classification MDR**

Numéro de modèle	Description	GTIN
AG540M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 4 mm, 40 cm	00316837000008
AG630M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 5 mm, 30 cm	00316837000015
AG636M	Greffon vasculaire Artegraft collagène 5 mm, 35 cm	00316837000022
AG640M	Greffon vasculaire Artegraft 5 mm, 40 cm	00316837000039
AG645M	Greffon vasculaire Artegraft 5 mm, 45 cm	00316837000046
AG715M	Greffon vasculaire Artegraft collagène 6 mm, 15 cm	00316837000053
AG730M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 6 mm, 30 cm	00316837000060
AG735M	Greffon vasculaire Artegraft 6 mm, 35 cm	00316837000077
AG740M	Greffon vasculaire Artegraft 6 mm, 40 cm	00316837000084
AG745M	Greffon vasculaire Artegraft 6 mm, 45 cm	00316837000091
AG750M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 6 mm, 50 cm	00316837000107
AG830M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 7 mm, 30 cm	00316837000114
AG840M	Greffon vasculaire Artegraft 7 mm, 40 cm	00316837000121
AG845M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 7 mm, 45 cm	00316837000138
AG1015M	Greffon vasculaire Artegraft 8 mm, 15 cm	00316837000145
AG1030M	Greffon vasculaire de collagène Artegraft 8 mm, 30 cm	00316837000152

a. **Description/texte de la nomenclature du dispositif médical**
P07010199 PROTHÈSES VASCULAIRES, BIOLOGIQUES

b. **Classe du dispositif**

Nom du fabricant	Code GMDN	Classification MDR	Règle
Greffon vasculaire au collagène Artegraft™	13586	III	18

vii) **Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif**

Nom du dispositif	Date du marquage CE initial	Date/no PMA
Greffon vasculaire au collagène Artegraft™	S/O	1er août 1979 / N16837

viii) **Représentant agréé, le cas échéant ; nom et SRN** :

Représentant agréé pour l'UE :	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Allemagne
N° d'enregistrement unique :	DE-AR-000013539

ix) Nom du Notified Body (l'organisme notifié chargé de valider le SSCP) et numéro d'identification unique de ce Notified Body :

BSI Group The Netherlands B.V.
Numéro d'identification : 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Pays-Bas

2.0 Utilisation prévue du dispositif

- i) Utilisation prévue : L'Artegraft est destiné à servir de conduit sanguin de substitution lorsqu'un pontage ou le remplacement de segments artériels obstrués ou malades est nécessaire, ou à établir un conduit pour l'hémodialyse.
- ii) Indication(s) et population(s) cible(s)
 - L'Artegraft est indiqué dans les cas suivants :
 - Hémodialyse
 - Récupération et réparation de fistules artérioveineuses (AV)
 - Remplacement de greffons AV
 - Pontage des membres inférieurs
 - Traumatisme artériel
 - Adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, nécessitant un pontage artériel, une dérivation artérioveineuse ou une intervention chirurgicale nécessitant un greffon artériel.
- iii) Contre-indications et/ou restrictions
 - L'Artegraft ne doit pas être utilisé dans les circuits veineux ou à basse pression.
 - L'Artegraft est également contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au collagène bovin et au péricarde bovin.

3.0 Description du dispositif

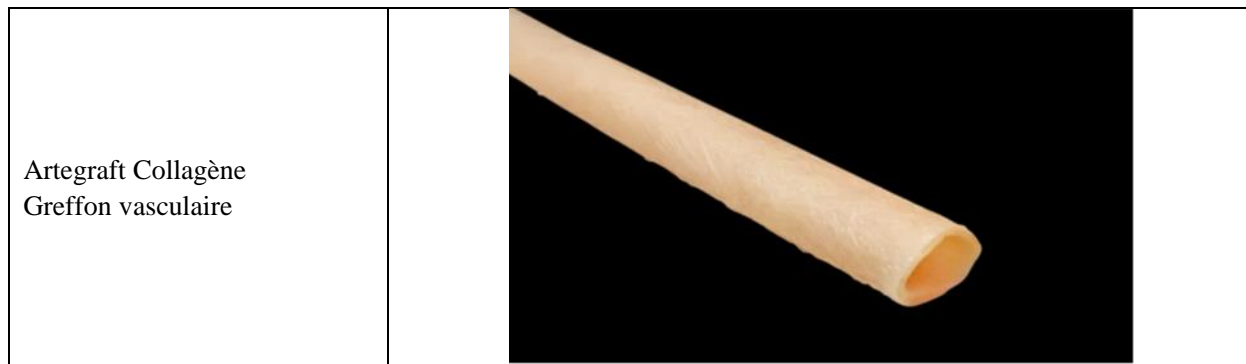
- i) Description du dispositif

L'Artegraft est composé d'un segment d'artère carotide bovine spécialement sélectionné qui a été soumis à une digestion enzymatique.

Le greffon vasculaire en collagène Artegraft est d'origine bovine et le personnel chirurgical doit préparer le greffon en vue de son implantation. Le greffon stérile est conservé dans un tube rempli d'eau purifiée USP et d'alcool éthylique. L'Artegraft est composé d'un segment d'artère carotide bovine spécialement sélectionné, ayant subi une digestion enzymatique à la ficine et tanné à l'amidon dialdéhyde. L'Artegraft est destiné à être utilisé en aval de l'aorte comme remplacement artériel segmentaire, comme pontage artériel, comme shunt artérioveineux lorsque les méthodes plus conventionnelles se sont révélées inadéquates, ou comme greffe de patch artériel. La fonction et l'action de l'Artegraft consistent simplement à servir de conduit de substitution pour le sang lorsqu'un pontage ou un remplacement de segments artériels occlus ou malades est nécessaire, ou à établir un conduit pour l'hémodialyse.

Le greffon de collagène est composé d'artères carotides bovines spécialement sélectionnées et prélevées, qui ont été soumises à une digestion enzymatique avec une solution d'enzyme ficine et tannées avec une solution d'amidon dialdéhyde afin de réticuler la matrice de collagène pour maximiser la résistance et les performances. L'Artegraft est d'origine biologique et l'équipe chirurgicale doit préparer le greffon pour l'implantation. Les instructions d'implantation sont définies dans la notice d'utilisation. Le greffon stérile est conservé dans un tube rempli d'eau purifiée USP et d'alcool éthylique. L'Artegraft est conditionné dans un tube spécialement conçu contenant une solution stérilisante préparée avec 1 % d'oxyde de propylène dans 40 % d'alcool éthylique aqueux USP. Chaque tube est placé dans une boîte de conditionnement pour assurer sa protection pendant le transport et le stockage.

Images du dispositif



La longueur et le diamètre intérieur de chaque Artegraft sont indiqués sur les étiquettes de l'emballage. Le diamètre intérieur de l'Artegraft est approximatif, arrondi au millimètre près, en raison de la nature du matériau biologique d'origine. La disponibilité des diamètres et des longueurs des greffons dépend de l'animal d'origine. Les codes produit et les tailles sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Les diamètres extérieurs varient, mais sont généralement supérieurs de 1 mm.

- ii) Une référence aux générations précédentes ou aux variantes, le cas échéant, et une description des différences :

En 1970, l'autorisation initiale de la FDA américaine pour l'Artegraft® Collagen Vascular Graft™ a été obtenue par le promoteur Johnson & Johnson. En 1993, Artegraft, Inc. a racheté à Johnson & Johnson les droits et les actifs de l'Artegraft® Collagen Vascular Graft™, y compris toutes les autorisations réglementaires et tous les actifs. LeMaitre Vascular, Inc. a racheté ces droits et actifs en 2021.

Le greffon™ vasculaire Artegraft® collagène fait l'objet d'une commercialisation continue aux États-Unis et d'une distribution internationale ponctuelle depuis l'obtention de son autorisation initiale (NDA/PMA) auprès de la FDA américaine en 1970. Le processus d'obtention des artères carotides prélevées, consistant à soumettre ces artères à un décapage tissulaire, à divers traitements chimiques, à une ligature, à des tests de pression, à un calibrage et à d'autres opérations jusqu'à la stérilisation finale, est resté pratiquement inchangé depuis l'autorisation initiale de mise sur le marché (NDA) accordée par la FDA en 1970 (NDA 16-837). Les seules modifications apportées au greffon conditionné ont été le passage d'un emballage extérieur en verre à un emballage primaire extérieur en plastique PET et l'ajout de nouveaux fournisseurs pour les artères bovines. Ces modifications ont été approuvées par la FDA américaine via des suppléments PMA individuels, versés au dossier. Outre les autorisations de la FDA, les fournisseurs de ces nouveaux matériaux ont été soumis au processus standard de certification des fournisseurs de QS Artegraft, Inc.

- iii) Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif :
- Aucun autre accessoire n'est destiné à être utilisé en combinaison avec ce dispositif.
- iv) Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif :
- Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en combinaison avec ce dispositif.

4.0 Risques et avertissements

- i) Risques résiduels et effets indésirables
- L'évaluation des risques résiduels est réalisée dans le cadre de notre AMDE et de notre procédure de gestion des risques. Nous concluons que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que ces risques ont été réduits autant que possible.

Complications potentielles liées au dispositif :

Événement indésirable	Taux	Source provenant du REC (Rapport d'évaluation clinique)	Suivi
Anévrisme	0 à 33 %	Har copaiement-Locke, 2014 ; DUE Kester, 1979 ; SOTA	Suivi moyen 8,0 ± 7,5 mois
Saignement	1-3 %	Abdoli, 2018 ; DUE	30 jours
Sténose veineuse centrale	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019 ; DUE	34 ± 13 mois
Hématome	0 à 7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022 ; Kester, 1979 ; DUE	4 à 30 jours
Infection	0-15 %	Naazie, 2022 ; Abdoli, 2018 ; Katzman, 1976 ; Kennealey, 2011 ; Marcus, 2019 ; Pineda, 2017 ; Arhuidese, 2017 ; Harlander-Locke, 2014 ; DUE	30 jours à 3,5 ans
Non-maturation	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019 ; DUE	34 ± 13 mois
Pseudo-anévrisme	0 à 4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983 ; DUE	3,5 ans
Sérome	0 à 3 %	Abdoli, 2018 ; DUE	30 jours
Syndrome de Steal	0,03 à 25 % (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017 ; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 mois à 3,5 ans
Sténose	2 %	Naazie, 2022 ; DUE	Médian 280 jours
Formation d'une thrombose	15,7 %	Naazie, 2022 ; DUE	FU médiane de 80 jours
problèmes de drainage veineux	0 à 75 % (n=3/4)	Kester, 1979 ; DUE	Non renseigné

Complications éventuelles liées à la procédure (fournies par la SOTA)

Événement indésirable	Taux %	Source provenant du REC (Rapport d'évaluation clinique)	Période de suivi
Pseudo-anévrisme anastomotique	3,3 %	Nguyen, 2018	30 jours
Dégénérescence anévrysmale	1,67 %	Lindsey, 2018	30 jours
Arythmie	6,90 %	Wee, 2019	Non renseigné
Dissection de l'artère	0,4 %	Borghese, 202	Non renseigné
Insuffisance cardiaque congestive	2,2 %	Nguyen, 2018	30 jours
Thrombose veineuse profonde	0 à 9 %	Kester, 1979	Non renseigné
Dégradation	20,9 %	Borghese, 2020	Non renseigné
Ralentissement de la cicatrisation	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	À l'hôpital Médian 49 mois

Interruption des Anastomoses	Non renseigné	Non renseigné	Non renseigné
Embolie	0 à 4 %	Kester, 1979	Non renseigné
Neuropraxie du nerf fibulaire	6,90 %	Wee, 2019	Non renseigné
Fistule ou kyste lymphatique	1,9 %	Neufang, 2020	Dans un délai de 30 jours
Événement cardiovasculaire indésirable majeur	1,7 %	Betz, 2021	30 jours
Événements indésirables majeurs touchant les membres	2,2 %	Betz, 2021	30 jours
Mortalité	0 à 10 %	SOTA	Intraopératoire à 1 an
Infarctus du myocarde	0 à 10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	À l'hôpital Périopératoire
Occlusion	0 à 24 %	SOTA	À l'hôpital jusqu'à 1 an
Pneumonie	0 à 10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 jours
Formation d'un pseudodiaphragme	Non renseigné	Non rapporté	Non renseigné
Formation de pseudointima	Non renseigné	Non rapporté	Non renseigné
Embolie pulmonaire	1,1 %	Nguyen, 2018	30 jours
Insuffisance rénale	0,83 %	Lindsey, 2018	Non renseigné
Septicémie ou signes inflammatoires systémiques	0 à 18,18 %		Non renseigné
Éruption cutanée	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 jours
AVC	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	30 jours
Fièvre légère passagère	Non renseigné	Non rapporté	Non renseigné
Complication au niveau des plaies	6,9 %	Borghese, 2020	Non renseigné
Déhiscence de la plaie	0,83 %		Non renseigné

ii) Avertissements et précautions

Avertissements

- Ne PAS restériliser l'Artegraft. Utiliser le greffon immédiatement après l'ouverture de l'emballage et jeter toute partie non utilisée.
- Le greffon ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Après que l'Artegraft a été retiré du contenant de la manière prescrite pour maintenir sa stérilité, il devrait être délicatement et soigneusement lavé et rincé afin de minimiser le transfert du liquide de conservation.
- La soie n'est pas recommandée pour l'anastomose.
- Le greffon ne doit pas être utilisé si la capacité du vaisseau récepteur n'est pas suffisante, comme le montre l'artériographie préopératoire. Le diamètre transversal de l'Artegraft doit être comparable à celui de l'artère receveuse, en particulier à l'extrémité distale, afin d'éviter une thrombose précoce.
- Il convient d'attendre au moins douze (12) jours après l'implantation avant de ponctionner le greffon avec des aiguilles pour l'hémodialyse. Si un œdème apparaît autour ou en aval du greffon, il convient d'attendre qu'il disparaisse avant la canulation.
- Éviter toute compression externe du greffon.

Précautions

- En cas d'occlusion précoce, une nouvelle exploration du greffon et le retrait du thrombus à l'aide d'un cathéter d'embolectomie ou de thrombectomie peuvent être efficaces pour restaurer la perméabilité à long terme.
- Il convient de s'assurer que les patients soumis à un rinçage et une irrigation par anticoagulant héparine ne présentent pas de thrombocytopenie induite par l'héparine (HIT) ni de réactions allergiques associées à l'héparine. Certains chirurgiens recommandent une héparinisation systémique du patient après achèvement de la dissection préparatoire, avec ou sans neutralisation ultérieure par le sulfate de protamine. D'autres s'appuient sur l'injection périodique d'héparine diluée dans l'arbre artériel pendant la période de clampage vasculaire et d'anastomose. L'héparinisation postopératoire n'est généralement pas pratiquée.
- Pendant l'implantation, s'assurer que le greffon ne se tord pas lorsqu'il est acheminé vers son emplacement distal.
- Les patients doivent être surveillés en cas de fièvre et de fièvre passagère de faible intensité afin d'éviter une rupture de l'anastomose.
- Les patients atteints d'une cardiopathie doivent faire l'objet d'une surveillance visant à détecter une insuffisance cardiaque congestive à haut débit.

Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant.

- Le tableau ci-dessous répertorie 2 CAPA (actions correctives et préventives) relatives à la sécurité et aux performances du dispositif concerné, qui ont été ouvertes entre le 1er janvier 2017 et le 1er décembre 2022.

Résumé des mesures CAPA

Numéro de référence	Résumé de la description de la CAPA	Mesure corrective	Statut (Date de clôture)
Plaintes 21-03-012	Utilisation incorrecte	La notice d'utilisation a été mise à jour afin d'indiquer la quantité de solution saline à utiliser lors du rinçage.	Clôturé (1er mai 2021)
CAPA-00039	Erreur d'emballage	Le greffon de démonstration a été utilisée par erreur. L'hôpital a reçu l'ordre de détruire tous les greffons portant la mention « DEMO ».	Clôturé (6 octobre 2017)

Aucune procédure FSCAs ni aucun rappel n'ont été engagés ou signalés concernant le dispositif en question entre le 1er janvier 2017 et le 1er décembre 2022.

Plaintes par région/année

Plaintes par région/année	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Total des ventes	11,006	12,910	14,310	7,962	14,259	14,263	74,710
Nombre total de plaintes	24	12	11	9	14	11	81
Taux global de plaintes	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Europe	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Plaintes	0	0	0	0	0	0	0
Ventes	0	0	0	0	0	0	0
Taux (plaintes/ventes)	-	-	-				
Amériques	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Plaintes	24	12	11	9	14	11	81
Ventes	11,006	12,910	14,310	7,962	14,259	14,263	74,710
Taux (plaintes/ventes)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Asie	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Plaintes	0	0	0	0	0	0	0
Ventes	0	0	0	0	0	0	0
Taux (plaintes/ventes)	-	-	-	-	-	-	-

* Jusqu'en décembre

5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

i) Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant : S/O

- Aucun dispositif équivalent n'a été utilisé pour cette évaluation clinique.

ii) Résumé des données cliniques provenant des enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Une étude clinique a été menée et achevée concernant la greffe vasculaire de collagène Artegraft. Une étude clinique a été menée et achevée concernant la greffe vasculaire de collagène Artegraft. Cette étude est résumée dans l'article intitulé « A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access » (Comparaison prospective et randomisée entre l'artère carotide bovine et le polytétrafluoroéthylène expansé pour l'accès vasculaire permanent en hémodialyse), rédigé par Kennealey et al. Les résultats sont présentés à la section 4.7 ainsi que dans les tableaux 10-21 et 10-22 du CER.

Récapitulatif des données

Réf. De l'étude.	Objectif	Appareils/interventions (taille de l'échantillon)	Résultats de performance pertinents mesurés	Résultats pertinents en matière de sécurité mesurés	Conclusions succinctes
Kennealey, 2011 ²¹	Comparez l'ePTFE standard à manchon avec l'Artegraft.	Artegraft (modèle non spécifié ; n= 26) Comparateur : ePTFE avec manchon (Venaflow, Bard Peripheral Vascular ; n = 27)	<input type="checkbox"/> Réalisation technique <input checked="" type="checkbox"/> Perméabilité primaire <input checked="" type="checkbox"/> Permanence assistée primaire <input checked="" type="checkbox"/> Perméabilité secondaire <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Interventions	<input type="checkbox"/> Formation d'une pseudo-intima <input type="checkbox"/> Formation d'un pseudodiaphragme <input type="checkbox"/> Rupture d'une anastomose, en présence d'une infection et d'une fièvre légère passagère <input checked="" type="checkbox"/> Thrombose <input checked="" type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Anévrisme <input type="checkbox"/> Saignement	L'Artegraft constitue une excellente option pour les patients sous hémodialyse qui ne sont pas candidats à la création d'une fistule artérioveineuse native, car ces greffons nécessitent moins d'interventions que les greffons en ePTFE pour maintenir leur

Réf. De l'étude.	Objectif	Appareils/interventions (taille de l'échantillon)	Résultats de performance pertinents mesurés	Résultats pertinents en matière de sécurité mesurés	Conclusions succinctes
				<input type="checkbox"/> Hématome <input checked="" type="checkbox"/> Syndrome de Steal <input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque congestive à haut débit chez les patients atteints d'une cardiopathie <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Pseudoaneurysme	perméabilité.

Toute la littérature publiée a été examinée lors de la rédaction du rapport d'évaluation clinique. Les publications les plus récentes ont été privilégiées par rapport aux études plus anciennes afin de garantir que notre base de connaissances reste à la pointe des connaissances scientifiques.

iii) **Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant**

Études intégrées dans l'évaluation de la documentation par dispositif et par indication

Indication	Nombre total d'études	Nombre total de patients	Références
Hémodialyse	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Pontage des membres inférieurs	12	2,095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 20212021 Garbaisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Traumatisme artériel	1	18	Reilly, 2019*
TOTAL	19	2,616	

*Indique que ces études comparent la prothèse vasculaire à d'autres matériaux par rapport au dispositif en cours d'évaluation

iv) **Un résumé général des performances cliniques et de la sécurité**

Hémodialyse : Données sur les performances

Le taux de réussite technique observé après l'utilisation d'Artegraft s'est situé entre 82 % et 100 %, ce qui correspondait aux critères d'acceptation moyens globaux établis par la littérature scientifique de référence (77,76 %). Les taux de pérennité et de pérennité assistée ont également été atteints à chaque moment d'évaluation, sauf à 6 mois dans une seule étude. Les comparaisons entre les études n'ont pas révélé de différence significative en matière de perméabilité primaire ou de perméabilité primaire assistée entre Artegraft et le produit de référence. Les taux de perméabilité secondaire ont également été atteints, sauf dans une seule étude

à 8 mois ; toutefois, les comparaisons entre les études n'ont mis en évidence aucune différence entre les taux de perméabilité secondaire d'Artegraft et ceux du produit de référence en ePTFE lorsque tous les points de mesure ont été comparés.

Données sur les avantages cliniques

Lorsqu'il est utilisé pour l'hémodialyse, le bénéfice clinique apporté par le dispositif est principalement évalué en vérifiant si le dispositif a fonctionné comme prévu (c'est-à-dire succès technique, perméabilité primaire, perméabilité primaire assistée, perméabilité secondaire).

Données de sécurité

Les taux de thrombose, de thrombose veineuse profonde et d'infection ont tous satisfait aux critères d'acceptation de l'état de l'art à chaque point de temps. La moyenne combinée pour l'anévrisme (3,50 %), les saignements (4,12 %), les hématomes (4,03 %) et le syndrome de vol (6,04 %) était similaire aux moyennes combinées établies par la littérature de référence.

Pontage des membres inférieurs

Données sur les performances

Artegraft a présenté des taux de perméabilité primaire (67,5 % - 86,5 %) et secondaire (75,6 % - 88,5 %) similaires à ceux rapportés dans la littérature spécialisée (primaire : 30 % - 100 % ; secondaire : 29 % - 48,3 %).

Données sur les avantages cliniques

La préservation du membre a été évaluée dans une seule étude à 1 an (83,6 %) et à 5 ans (86,2 %) après l'utilisation d'Artegraft. Ces taux étaient inférieurs aux taux moyens combinés de préservation du membre après l'utilisation de prothèses vasculaires avec d'autres matériaux à 1 an (90,56 %) ; cependant, la préservation du membre était supérieure à celle rapportée dans la littérature de pointe à des moments similaires (1 an : 74 % ; 5 ans : 86,2 %).

Données de sécurité

Données de sécurité Les taux d'hématomes après l'utilisation d'Artegraft (0,83 %) répondaient aux critères d'acceptation moyens établis par la littérature clinique de pointe ($\leq 4,93$ % (≤ 30 jours) ; 0 % (> 1 an) ; $\leq 3,45$ % (suivi non rapporté)).

Traumatisme artériel

Données sur les performances

Une seule étude menée chez des patients victimes d'un traumatisme artériel a mis en évidence des taux de perméabilité primaire et secondaire similaires entre l'utilisation d'Artegraft et celle d'une veine autologue.

Données sur les avantages cliniques

Une seule étude menée chez des patients victimes d'un traumatisme artériel a révélé des taux de préservation du membre similaires entre l'utilisation d'Artegraft et celle d'une veine autologue.

Données de sécurité

Une seule étude menée chez des patients victimes d'un traumatisme artériel a révélé des taux d'infection similaires entre l'utilisation d'Artegraft et celle d'une veine autologue.

Données de surveillance post-commercialisation

Données de surveillance post-commercialisation : entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2022, 81 plaintes au total ont été enregistrées concernant le dispositif faisant l'objet de l'évaluation, pour un total de 74 710 dispositifs vendus, ce qui correspond à un taux cumulé global de plaintes de 0,113 %. La gravité et la fréquence de ces catégories de plaintes ont été examinées au regard de la RCD 057-10-002, conformément à la SOP057 « Analyse des modes de défaillance et de leurs effets ».

Au cours de la période de référence allant du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022, aucune action corrective et préventive (CAPA) liée à la sécurité et aux performances n'a été entamée. Du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2022, aucun rappel n'a été signalé aux États-Unis, au Canada ou en Australie pour le dispositif évalué, à la connaissance du fabricant ou identifié par une recherche dans les bases de données de rappels (base de données des rappels de la FDA, base de données des rappels et des alertes de sécurité de Santé Canada, base de données des rappels de la TGA).

v) **Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu.**

Surveillance post-commercialisation (PMS) en cours du dispositif concerné conformément à la procédure suivante, SOP-090. Des activités de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) sont prévues pour le dispositif concerné. Une approche en plusieurs étapes sera utilisée pour étayer les allégations de performance du dispositif et garantir que le rapport bénéfice/risque reste positif. Tout d'abord, une revue approfondie de la littérature sera menée afin de recueillir toutes les informations pertinentes et à jour publiées concernant le dispositif Artegraft. À l'heure actuelle, aucune étude PMCF n'a été lancée. Le fabricant prévoit de lancer une étude PMCF prospective et une enquête auprès des utilisateurs finaux au deuxième trimestre 2027. Le fabricant prévoit de créer un registre au premier trimestre 2030 afin de collecter des données sur la durée de vie du dispositif.

6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :

- Prothèse vasculaire avec d'autres matériaux
- Cathéter pour accès vasculaire à court terme
- Comprend l'angioplastie
- Fistule artérioveineuse pour un accès vasculaire à long terme

Ces dispositifs ont une indication identique ou similaire à celle de l'Artegraft mais, comme le décrit le tableau ci-dessous, présentent des caractéristiques technologiques différentes de celles de l'Artegraft.

Présentation des options thérapeutiques

Options de traitement / Groupe d'appareils	Description	Avantages	Inconvénients
Prothèse vasculaire avec d'autres matériaux	Greffons synthétiques composés de Dacron, de PTFE ou de veine autologue	Greffon biologique : en théorie, les greffons biologiques imiteraient la souplesse des tissus naturels et seraient plus résistants à l'hyperplasie intimale et à la dégénérescence de la paroi que les greffons synthétiques. ³¹ Grefe en Dacron : matériau de greffe vasculaire largement utilisé. ^{31 32} ePTFE : les greffons en ePTFE/PTFE sont largement utilisés en hémodialyse depuis les années 1970. ³¹ Contrairement aux greffons en Dacron, ils ne nécessitent pas de pré-coagulation. ³¹ Bonne durabilité à long terme. ²	Greffon biologique : la durabilité à long terme est un problème. Peut présenter un risque d'anévrisme et de rupture. ² Coût relativement élevé. ² Greffon en Dacron : selon certaines études, les taux d'infection et d'intégration seraient moins bons que ceux des greffes en ePTFE dans les applications d'accès vasculaire. ^{31 320} EPTFE : l'hyperplasie néointimale et l'arteriosclérose distal sont des risques. ³¹

Options de traitement / Groupe d'appareils	Description	Avantages	Inconvénients
Cathéter pour accès vasculaire de courte durée	Cathéters veineux centraux à manchon tubulaire pour accès artérioveineux	Recommandé pour les accès vasculo-artériels à long terme lorsque la création de fistules ou de greffons n'est pas possible ou chez les patients dont l'espérance de vie est limitée ²	Un risque accru d'infection et d'hospitalisation, ainsi qu'un taux de survie plus faible par rapport aux types d'accès permanents tels que les fistules artérioveineuses et les greffons artérioveineux. ²⁵
Comprend l'angioplastie	Comprend l'angioplastie par ballonnet, les stents et les endoprothèses, la réduction de la plaque, la thrombolyse, l'endartériectomie à distance de l'artère fémorale superficielle (RSFAE) et la thrombectomie percutanée.	Moins invasive que les interventions chirurgicales ouvertes ; recommandée comme traitement de premier choix pour les lésions occlusives focales de l'artère fémorale superficielle et les lésions fémoro-poplitées de moins de 25 cm. ³² Également recommandée comme traitement de premier choix pour l'occlusion de l'artère mésentérique. ³³	Ce traitement peut ne pas être efficace en cas d'atteinte artérielle diffuse ou de calcification étendue. ^{34,35}
Fistule artérioveineuse pour un accès vasculaire à long terme	Considéré comme traitement de première intention pour la mise en place d'un accès vasculaire permanent destiné à l'hémodialyse ^{36 ans}	Risque d'une diminution des complications infectieuses et d'une augmentation des taux de perméabilité. ³⁶	Les patients présentant une anatomie artérielle et/ou veineuse inadéquate ne sont pas éligibles à la chirurgie, ce qui est fréquent en cas d'insuffisance rénale terminale. ³⁶

7.0 Profil et formation recommandés pour les utilisateurs :

Artegraft est un instrument chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés ayant reçu une formation aux interventions pour lesquelles il est prévu.

8.0 Référence aux normes harmonisées et aux codes de pratique (CS) applicables

Titre de la norme	Référence de la norme : année de révision
Stérilisation des dispositifs médicaux. Conditions à remplir pour que les dispositifs médicaux puissent porter la mention « STÉRILE ». Partie 2 : exigences relatives aux dispositifs médicaux traités par voie aseptique	EN 556-2:2015
Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041:2008
Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels – Prothèses vasculaires – Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires	ISO 7198:2016
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction	ISO 10993-3:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang	EN ISO 10993-4:2006
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	ISO 10993-5:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	EN ISO 10993-6:2007
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité de type tardif	ISO 10993-10:2021
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : essais de toxicité systémique	ISO 10993-11:2018
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement des limites admissibles pour les substances libérables	EN ISO 10993-17:2009
Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	ISO 11607-1:2019

Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale – Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage	ISO 11607-2:2019
Produits emballés destinés à être expédiés par le système de livraison de colis, d'un poids maximal de 70 kg (150 lb)	ISTA-3A:2018
Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination de la population de micro-organismes sur les produits	ISO 11737-1:2018
Essais de stérilité réalisés dans le cadre de la définition, de la validation et du maintien d'un procédé de stérilisation	ISO 11737-2:2019
Stérilisation des dispositifs médicaux : Stérilisation des dispositifs médicaux : Méthodes microbiologiques : Partie 3 : Essais de détection des endotoxines bactériennes	ISO 11737-3:2023
Stérilisation des dispositifs médicaux – Agents stérilisants chimiques liquides destinés aux dispositifs médicaux à usage unique utilisant des tissus d'origine animale et leurs dérivés – Exigences relatives à la caractérisation, au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	ISO 14160:2020
Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales	ISO 14630:2012
Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels : Prothèses vasculaires : Greffons vasculaires tubulaires et patches vasculaires	ISO 7198:2016
Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 1 : classification de la pureté de l'air	ISO 14644-1:2015
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2019
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2021
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : Application de la gestion des risques	ISO 22442-1:2020
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2 : Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	ISO 22442-2:2020
Dispositif médical Informations à fournir par le fabricant (British Standard)	EN ISO 20417:2021
Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2021
Dispositifs médicaux utilisant les tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3 : validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents EST	ISO 22442-3:2007
Résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques : guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés - août 2019	MDGC-2019-9
Évaluation clinique – Équivalence : guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés.	MDGC 2020-5
Données cliniques requises pour les dispositifs médicaux ayant déjà obtenu le marquage CE au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE : guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés.	Règlement MDGC 2020-6 (UE) 2017/745
Récapitulatif de la sécurité et du rendement	MDGC 2022-9
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil	MDR 2017/745
Essais cliniques de dispositifs médicaux sur des sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	ISO 14155:2020

Références :

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
2. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818.
3. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(1s):S110-s119.
4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg*. 2012;55(3):708-714.
5. Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg*. 2006;20(5):614-619.
6. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. Illuminateur 2003
7. Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vascu-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014;48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, 2010, 2008, 2008, 2009, 2009, 2009, 2009, Une comparaison prospective et désordonnée de l'artère carotide de la couilisation et de l'expansion du polytetrafluoroéthylène pour l'accès vasculaire permanent à l'hémodialyse. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34:III1-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal de chirurgie vasculaire*. 2018; 67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et autres. Résultats contemporains avec la greffon de collagène d'ovine biosynthétique glutaraldéyde (Omniflow II) en position femorocraclite. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular*. 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular*. 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):775-782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg*. 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery*. 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg*. 1979;66(1):23- 28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modagheh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Upsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. *Nefrologia*. 2017;37:1-191.

33. Huber TS, Björck M, Chandra A, et al. Chronic mesenteric ischemia: Clinical practice guidelines from the Society for Vascular Surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;73(1):87S-115S.
34. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) – Web Addenda. *European Heart Journal*. 2017;00:1-22.
35. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;61(3):2S-41S.e41.
36. Kostakis ID, Loukopoulos I. Comparison between bovine carotid artery graft and polytetrafluoroethylene graft for haemodialysis vascular access: A systematic review and meta- analysis. *J Vasc Access*. 2021;22(1):26-33.
37. Kramer A, Boenink R, Stel VS, et al. The ERA-EDTA Registry Annual Report 2018: a summary. *Clinical kidney journal*. 2021;14(1):107-123.
38. Wani ML, Ahangar AG, Ganie FA, Wani SN, Wani NU. Vascular injuries: trends in management. *Trauma Mon*. 2012;17(2):266-269.
39. Abdoli S, Mahajan A, Han SM, Rowe VL, Katz SG, Ochoa CJ. Early cannulation of bovine carotid artery grafts (Artegraft) after primary vascular access and fistula revision procedures. *J Vasc Surg*. 2018;68(6):1865-1871.
40. DelGuercio ET, Kim KE, Onesti G, Swartz C. Measurement of intra-arterial blood pressure and cardiac output through the bovine artegraft. Hemodynamic measurements through the bovine artegraft. *Nephron*. 1975;14(3-4):257-262.
41. Katzman HE, Schild AF, Vanderwerf BA. Bovine artegraft arteriovenous fistulas for hemodialysis in one-hundred patients after "conventional" arteriovenous fistulas failed. *Vasc Surg*. 1976;10(3):169-175.
42. Naazie IN, Janssen C, Perez S, et al. Revision of Aneurysmal Arteriovenous Access with Immediate Use Graft Is Safe and Avoids Prolonged Use of Tunneled Hemodialysis Catheters. *Ann Vasc Surg*. 2022;87:295-301.
43. Pineda DM, Dougherty MJ, Wismer MC, et al. Bovine carotid artery xenografts for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(6):1729-1734.
44. Babakhani A, Jindal RM. Tube banding to correct steal syndrome after arteriovenous fistula construction for hemodialysis. *American Surgeon*. 2014;80(3):E71-E73.

9.0 Tableau de révision :

SSCP Numéro de révision	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Nouveau	Publication initiale	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)
A	Mise à jour pour l'approbation de l'organisme notifié.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)

10. Informations sur le patient

Vous trouverez ci-dessous un résumé des données de sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients.

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) a pour but de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous s'adressent aux patients ou aux non-spécialistes. Votre professionnel de santé dispose d'un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques.

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils d'ordre général sur le traitement d'un trouble médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la fiche d'implantation ou la notice d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. Informations générales relatives au dispositif

a. Nom commercial de l'appareil

- i. Greffon vasculaire au collagène Artegraft™

b. Fabricant ; nom et adresse

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

c. UDI-DI de base

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Année de la première attribution du marquage CE à l'appareil

- i. S/O

2. Utilisation prévue du dispositif

a. Objectif visé

- i. Le greffon est destiné à servir de voie de circulation sanguine de substitution lorsqu'il est nécessaire de remplacer des artères obstruées ou malades, ou à créer une voie de circulation sanguine pour permettre la dialyse.

b. Indications et groupes de patients visés

- i. Le greffon est utilisée pour les procédures qui nécessitent la réparation des artères endommagées, et les patients ayant besoin d'un meilleur canal sanguin pour la dialyse
- ii. Le produit est conçu pour les patients adultes dont le poids, le diagnostic et l'état de santé varient.

c. Ne pas utiliser pour :

- i. Les greffons ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant des réactions négatives connues ou suspectées à une quelconque forme de protéine dérivée de vaches laitières.

3. Description du dispositif

a. Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

- i. Le greffon est composé d'une section de vaisseaux sanguins spécialement sélectionnés prélevés sur des vaches qui ont subi une digestion enzymatique. Le greffon stérile est conservé dans un tube rempli d'eau purifié par l'USP et d'alcool éthylique.

b. Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif, le cas échéant

- i. s/o

c. Description de la manière dont le dispositif parvient à son mode d'action prévu

- i. Conformément à la réglementation, le Graft produit ses effets par des moyens non médicamenteux. Il atteint cet objectif en agissant comme un dispositif de barrière physique.

d. Description des accessoires, le cas échéant

- i. s/o

4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets indésirables liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant les risques. Ce document ne vise pas à remplacer une consultation auprès de votre professionnel de santé si nécessaire.

Le tableau ci-dessous présente tous les risques pouvant survenir lors de l'utilisation de cet appareil ou au cours de l'intervention.

Complications potentielles liées au dispositif :

Événement indésirable	Risque d'accident
Rétrécissement anormal des vaisseaux sanguins	2 %
Une perte de sang artériel d'une artère vers les tissus environnants	4 %
Un renflement ou un gonflement d'un vaisseau sanguin	0 %
Il faut laisser le greffon s'implanter et attendre que la veine atteigne une taille suffisante pour pouvoir y insérer une aiguille en vue de la dialyse. Si cet objectif n'est pas atteint, cela représente un risque.	0,06 ± 0,02 %
Rétrécissement de la veine centrale	0,19 ± 0,13 %
Une masse ou une grosseur causée par une accumulation de liquide clair dans un tissu ou un organe	0 à 3 %
Caillots sanguins	15,7 %
Infection	0-15 %
Contusions ou ecchymoses	0 à 7,8 %
Détournement du flux sanguin de sa cible habituelle	0.03-25% (1/4)
Le flux sanguin vers le cœur est perturbé	75% (3/4)

Complications potentielles liées à la procédure :

Événement indésirable	Risque d'accident
Une forme de faux anévrisme dont la paroi ne comporte pas toutes les couches normales de la paroi artérielle	3,3 %
Une arythmie cardiaque est un trouble lié à la fréquence ou au rythme des battements du cœur	6,90 %
Le vieillissement entraîne des modifications du collagène et de l'élastine, qui conduisent à un affaiblissement de la paroi aortique et à une dilatation anévrismale.	1,67 %
Une déchirure de la paroi interne d'une artère	0,4 %
Saignement	9,09 %
La capacité du cœur à pomper le sang ne suffit pas à répondre aux besoins de l'organisme	2,2 %
Le matériau du patch se détériore	20,9 %
Ralentissement de la cicatrisation	17,2 %
Formation de caillots sanguins dans une veine profonde	0 à 9 %

Un caillot sanguin qui obstrue un vaisseau sanguin	0 à 4,55 %
Perte de sensibilité ou de mobilité au niveau du pied et de la jambe	6,90 %
Une communication anormale entre des vaisseaux lymphatiques, entraînant une fuite de liquide lymphatique	1,9 %
Événements cardiovasculaires indésirables majeurs	1,7-3%
Événements indésirables majeurs touchant les membres	2-2,2 %
Taux de décès	0 à 10 %
Crise cardiaque	0 à 10 %
Risque d'obstruction ou de blocage des vaisseaux	0 à 24 %
Une infection d'un poumon ou des deux poumons causée par des bactéries ou un virus	0 à 10,34 %
Un caillot qui obstrue une artère pulmonaire et en bloque la circulation sanguine	1,1 %
Un dysfonctionnement rénal pouvant être dû à une diminution du débit sanguin vers les reins, elle-même causée par un dysfonctionnement de ces derniers,	0,83 %
La tension artérielle peut chuter, entraînant un choc au niveau des principaux organes	0 à 18,18 %
Éruption cutanée	3,3-4,5 %
AVC	0,75-8,3 %
Complication au niveau des plaies	6,9 %
La fermeture de la plaie se défait en raison d'une mauvaise cicatrisation	0,83 %

- **Comment les risques potentiels ont été maîtrisés ou gérés**

L'analyse des risques est effectuée de façon continue. Les risques potentiels sont identifiés grâce à l'analyse de la littérature et aux retours d'information directs des médecins et du personnel hospitalier. Ces éléments font l'objet d'une surveillance constante afin de s'assurer que les avantages l'emportent sur les risques résiduels.

- **Risques résiduels et effets indésirables**

- Veuillez consulter la notice d'utilisation de l'appareil ou votre professionnel de santé.

- **Avertissements et précautions**

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La guérison complète peut prendre entre 6 et 8 semaines.
2. Après la pose, la zone de l'implant peut rester enflée et sensible pendant une semaine au maximum.
3. Surveiller l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité
4. Surveillez l'ouverture des incisions.
5. Guetter les sensations d'engourdissement, de picotements ou de douleurs au niveau de la jambe.

REMARQUE : si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessus (2 à 5), veuillez contacter votre prestataire de soins.

6. Ne pas ponctionner ni manipuler le greffon.
7. Vous pouvez prendre une douche selon les instructions de votre prestataire.
8. Une enflure du membre est attendue en raison de l'augmentation de la circulation sanguine. Si le greffon a été implanté dans votre jambe, suivez les consignes de votre médecin. Gardez votre jambe surélevée au-dessus du niveau du cœur.
9. Il est préférable de couvrir le greffon pendant la première semaine afin de protéger la peau et les incisions. (Suivre les instructions du professionnel de santé).
10. Conserver les bandages ou les bandages de compression tels qu'indiqué par votre professionnel de santé.
11. Si vos agrafes ont été retirées, vous aurez probablement des Steri-Strips (petits morceaux de sparadrap) sur votre incision. Porter des vêtements amples qui ne frottent pas contre l'incision.
12. Vous pouvez prendre une douche ou mouiller l'incision dès que votre médecin vous y autorise. NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de la douche couler directement dessus. Si vous avez des Steri-Strips, ils se rétracteront et tomberont d'eux-mêmes après une semaine.
13. NE PAS tremper dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demander au professionnel de santé quand reprendre ces activités.
14. Votre médecin vous indiquera à quelle fréquence changer votre pansement et quand vous pourrez cesser de l'utiliser. Garder la plaie sèche. Si l'incision se situe au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche dessus pour la garder sèche.
15. Nettoyer l'incision à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous l'autorise. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
16. N'appliquez PAS de lotion, de crème ou de remède à base de plantes sur votre plaie sans avoir d'abord demandé à votre médecin si vous pouvez le faire.
17. Un pontage coronarien ne guérit pas la cause de l'obstruction de vos artères. Vos artères peuvent se rétrécir à nouveau.
18. Adoptez une alimentation saine pour le cœur, faites de l'exercice, arrêtez de fumer (si vous fumez) et réduisez votre stress. Ces mesures vous aideront à réduire vos risques de développer à nouveau une artère obstruée.
19. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour vous aider à réduire votre taux de cholestérol.
20. Si vous prenez des médicaments sur ordonnance pour l'hypertension ou le diabète, prenez-les conformément à la prescription.
21. Votre médecin pourra vous demander de prendre de l'aspirine ou un médicament appelé clopidogrel (Plavix) une fois rentré chez vous. Ces médicaments empêchent la formation de caillots sanguins dans vos artères. N'ARRÊTEZ PAS de les prendre sans en parler d'abord à votre médecin.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

a. Contexte clinique du dispositif

Le greffon de collagène se trouve principalement dans les artères du cou de la vache sélectionnées et cueillies qui ont fait l'objet d'un traitement chimio-micromécanique pour améliorer leur performance.

Le greffon est d'origine biologique et le personnel chirurgical doit préparer le greffon pour l'implantation. Les instructions d'implantation sont définies dans la notice d'utilisation. Le greffon stérile est conservé dans un tube rempli d'eau purifié USP et d'un type d'alcool. Le greffon est conditionné dans un tube spécialement conçu contenant une solution de stérilisation. Chaque tube est placé dans une boîte de conditionnement pour assurer sa protection pendant le transport et le stockage.

Les données cliniques justifiant le marquage CE

Cet appareil n'a jamais porté le marquage CE ni été commercialisé sur le marché de l'Union européenne. La présente demande vise à obtenir pour la première fois le marquage CE du dispositif conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR). Ce dispositif est homologué aux États-Unis depuis 1970. Des études ont été menées et ont confirmé que les greffons étaient sûrs et efficaces. Voir la notice d'utilisation pour plus de détails.

b. Sécurité

Des essais cliniques sont actuellement en cours sur ce greffon ; ils permettront de confirmer la sécurité et les performances du dispositif tout au long de sa durée de vie prévue, grâce à une collecte proactive et continue de données.

6. Alternatives possibles

Si vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de consulter votre professionnel de santé, qui pourra tenir compte de votre situation particulière.

7. Formation recommandée pour les utilisateurs

- a. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens. Compte tenu de la complexité de cette intervention chirurgicale, c'est au chirurgien qu'il revient de déterminer la technique chirurgicale et le type de greffe appropriés, ainsi que le traitement à suivre avant, pendant et après l'opération.