

1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

i) **Nomi commerciali dei dispositivi:** Innesto vascolare in collagene Artegraft

ii) **Numero del documento:** RCD 131-001-01 Rev. A

iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 Stati Uniti

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

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

vi) **Codici articolo del dispositivo, descrizioni, UDI di base, codice GMDN e classificazione MDR**

Numero modello	Descrizione	GTIN
AG540M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 4 mm, 40 cm	00316837000008
AG630M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 5 mm, 30 cm	00316837000015
AG636M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 5 mm, 35 cm	00316837000022
AG640M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 5 mm, 40 cm	00316837000039
AG645M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 5 mm, 45 cm	00316837000046
AG715M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 6 mm, 15 cm	00316837000053
AG730M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 6 mm, 30 cm	00316837000060
AG735M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 6 mm, 35 cm	00316837000077
AG740M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 6 mm, 40 cm	00316837000084
AG745M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 6 mm, 45 cm	00316837000091
AG750M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 6 mm, 50 cm	00316837000107
AG830M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 7 mm, 30 cm	00316837000114
AG840M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 7 mm, 40 cm	00316837000121
AG845M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 7 mm, 45 cm	00316837000138
AG1015M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 8 mm, 15 cm	00316837000145
AG1030M	Innesto vascolare in collagene Artegraft 8 mm, 30 cm	00316837000152

a. **Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico**
P07010199 PROTESI VASCOLARI, BIOLOGICHE

b. **Classe del dispositivo**

Nome del produttore	Codice GMDN	Classificazione MDR	Regola
Innesto vascolare in collagene Artegraft	13586	III	18

vii) **Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo**

Nome dispositivo	Data del marchio CE iniziale	Data/numero di PMA
Innesto vascolare in collagene Artegraft	ND	01 agosto 1979/N16837

viii) **Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN**

Rappresentante autorizzato per l'UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Nome dell' ente notificato (l'ente notificato che convaliderà la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica [SSCP]) e numero di identificazione unico dell'ente notificato:

BSI Group The Netherlands B.V.
Numero di identificazione: 2797
Dite Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Paesi Bassi

2.0 Uso previsto del dispositivo

- i) Scopo previsto: Artegraft è destinato a fungere da condotto sostitutivo per il sangue qualora sia necessario bypassare o sostituire segmenti arteriosi occlusi o malati o per stabilire un condotto per l'emodialisi.
- ii) Indicazione/i e popolazione/i target
 - Indicazione: Artegraft è indicato nei seguenti casi:
 - Emodialisi
 - Ripristino e riparazione di fistole arterovenose (AV)
 - Innesto AV primario
 - Sostituzione di innesto AV
 - Bypass degli arti inferiori
 - Trauma arterioso
 - Popolazione target: adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitino di un bypass arterioso, uno shunt arterovenoso o un intervento chirurgico per cui sia richiesto un innesto arterioso.
- iii) Controindicazioni e/o limitazioni
 - Artegraft non deve essere utilizzato in sistemi venosi o a bassa pressione.
 - Artegraft è inoltre controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene bovino e al pericardio bovino.

3.0 Descrizione del dispositivo

- i) Descrizione del dispositivo

Artegraft è composto da una sezione di arteria carotidea bovina appositamente selezionata e sottoposta a digestione enzimatica.

L'innesto vascolare in collagene Artegraft è di origine bovina e la preparazione per l'impianto è a cura del personale chirurgico. L'innesto sterile viene conservato in una provetta riempita con acqua depurata conforme agli standard dell'USP e alcol etilico. Artegraft è composto da una sezione di arteria carotidea bovina appositamente selezionata, sottoposta a digestione enzimatica con ficina e trattata con amido dialdeide. Artegraft è destinato all'uso distale all'aorta in sostituzione di un segmento arterioso, come bypass arterioso o come shunt arteriovenoso quando i metodi più convenzionali si sono dimostrati inadeguati oppure come patch arterioso. Artegraft è destinato a fungere da condotto sostitutivo per il sangue qualora sia necessario bypassare o sostituire segmenti arteriosi occlusi o malati o per stabilire un condotto per l'emodialisi.

L'innesto in collagene è composto da arterie carotidee bovine appositamente selezionate e prelevate, che sono state sottoposte a digestione enzimatica con soluzione enzimatica di ficina e trattate con una soluzione

di amido dialdeide per reticolare la matrice collagenica al fine di massimizzarne la resistenza e le prestazioni. Artegraft è di origine biologica e la preparazione per l'impianto è a cura del personale chirurgico. Le istruzioni per l'impianto sono definite nelle Istruzioni per l'uso. L'innesto sterile viene conservato in una provetta riempita con acqua depurata conforme agli standard dell'USP e alcol etilico. Artegraft è confezionato in un'apposita provetta sterile, monouso, contenente una soluzione sterilizzante preparata con ossido di propilene all'1% in una soluzione acquosa al 40% di etanolo USP. Ogni provetta è racchiusa in una scatola di imballaggio che la protegge durante la spedizione e la conservazione.

Immagine del dispositivo



La lunghezza e il diametro interno di ogni Artegraft sono specificati sulle etichette della confezione. Il diametro interno di Artegraft è approssimativo, arrotondato al millimetro (mm) più vicino, a causa dell'origine biologica del materiale. La disponibilità di diametri e lunghezze degli innesti dipende dalla fonte animale. I codici e le dimensioni dei prodotti sono riportati nella tabella sottostante. I diametri esterni variano, ma in genere sono maggiori di 1 mm.

- ii) Un riferimento a generazioni precedenti o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze:

Nel 1970, lo sponsor Johnson & Johnson ha ottenuto l'approvazione originale della FDA statunitense per Artegraft® Collagen Vascular Graft™. Nel 1993, Artegraft, Inc. ha acquistato da Johnson & Johnson i diritti e la tecnologia relativi all'Artegraft® Collagen Vascular Graft™, comprese tutte le approvazioni normative e le tecnologie. LeMaitre Vascular, Inc. ha acquistato i diritti e le attività nel 2021.

Artegraft® Collagen Vascular Graft™ è stato distribuito ininterrottamente, sia negli Stati Uniti che per un periodo a livello internazionale, sin dalla sua prima approvazione NDA/PMA da parte della FDA statunitense nel 1970. Il processo di prelievo delle arterie carotidee, la rimozione dei tessuti perivascolari (tissue stripping), il trattamento con vari processi chimici, la legatura, il test di pressione, il dimensionamento e altre attività fino alla sterilizzazione terminale, è rimasto praticamente invariato dall'approvazione originale della NDA (Domanda di approvazione di un nuovo farmaco) da parte della FDA nel 1970 (NDA 16-837). Le uniche modifiche apportate all'innesto confezionato sono state il passaggio da una confezione esterna in vetro a una confezione primaria esterna in polietilene tereftalato (PET) e l'aggiunta di ulteriori fornitori di arterie bovine. Queste modifiche sono state approvate dalla FDA statunitense tramite singoli Supplementi alla PMA

(Pre-Market Approval, Approvazione alla commercializzazione), conservati in archivio. Oltre alle approvazioni della FDA, i fornitori di questi nuovi materiali sono soggetti al processo di certificazione standard per i fornitori del Sistema di Qualità (QS) di Artegraft, Inc.

- iii) Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso unitamente al dispositivo:
 - Questo dispositivo non è corredato da accessori.
- iv) Descrizione di tutti gli altri dispositivi e prodotti destinati all'uso unitamente al dispositivo:
 - Non è previsto l'utilizzo di altri dispositivi o prodotti in combinazione con questo dispositivo.

4.0 Rischi e avvertenze

- i) Rischi residui ed effetti indesiderati
 - La valutazione del rischio residuo viene condotta come parte dei nostri FMEA e della procedura di gestione del rischio. Abbiamo essenzialmente concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

Eventi avversi	Tasso	Fonte dal CER (Clinical Evaluation Report, Rapporto di Valutazione Clinica)	Follow-up
Aneurisma	0%-33%	Harlander-Locke, 2014; DUE (Dispositivo in fase di valutazione) Kester, 1979; SOTA (Stato dell'Arte)	Follow-up medio 8,0 ± 7,5 mesi
Sanguinamento	1-3%	Abdoli, 2018; DUE	30 giorni
Stenosi venosa centrale	0,19 ± 0,13%	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mesi
Ematomi	0-7,8%	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4-30 giorni
Infezione	0-15%	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	Da 30 giorni a 3,5 anni
Mancata maturazione	0,06 ± 0,02%	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 mesi
Pseudoaneurisma	0-4%	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 anni
Sieroma	0-3%	Abdoli, 2018; DUE	30 giorni
Sindrome da furto	0,03-25% (n=1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 mesi – 3,5 anni
Stenosi	2%	Naazie, 2022; DUE	Mediana 280 giorni
Formazione di trombosi	15,7%	Naazie, 2022; DUE	Follow-up mediano di 80 giorni
Problemi di deflusso venoso	0-75% (n=3/4)	Kester, 1979; DUE	Non refertato

Potenziali complicanze correlate alla procedura (tratte dallo Stato dell'Arte [SOTA])

Eventi avversi	Tasso %	Fonte dal CER	Periodo di follow-up
Pseudoaneurisma anastomotico	3,3%	Nguyen, 2018	30 giorni
Degenerazione aneurismatica	1,67%	Lindsey, 2018	30 giorni
Aritmia	6,90%	Wee, 2019	Non refertato
Dissezione arteriosa	0,4%	Borghese, 202	Non refertato
Insufficienza cardiaca congestizia	2,2%	Nguyen, 2018	30 giorni
Trombosi venosa profonda	0-9%	Kester, 1979	Non refertato
Degradazione	20,9%	Borghese, 2020	Non refertato
Cicatrizzazione ritardata della ferita	17,2% 0%	Caradu, 2022	In ospedale Mediana 49 mesi
Cedimento delle anastomosi	Non refertato	Non refertato	Non refertato
Embolia	0-4%	Kester, 1979	Non refertato
Neuroprassia del nervo fibulare	6,90%	Wee, 2019	Non refertato
Fistola o cisti linfatica	1,9%	Neufang, 2020	Entro 30 giorni
Eventi cardiovascolari avversi maggiori	1,7%	Betz, 2021	30 giorni
Eventi avversi maggiori degli arti	2,2%	Betz, 2021	30 giorni
Mortalità	0-10%	SOTA	Da intraoperatorio a 1 anno
Infarto del miocardico	0-10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	In ospedale Perioperatorio
Occlusione	0-24%	SOTA	da In ospedale a 1 anno

Polmonite	0-10,34%	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 giorni
Formazione di pseudo-diaframma	Non refertato	Non refertato	Non refertato
Formazione di pseudointima	Non refertato	Non refertato	Non refertato
Embolia polmonare	1,1%	Nguyen, 2018	30 giorni
Insufficienza o disfunzione renale	0,83%	Lindsey, 2018	Non refertato
Sepsi o segni infiammatori sistemici	0-18,18%	Kester, 1979	Non refertato
Eruzione cutanea	3,3-4,5%	Neufang, 2020	30 giorni
Ictus	0,75-8,3%	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	<30 giorni
Stato febbrile transitorio di basso grado	Non refertato	Non refertato	Non refertato
Complicanze della ferita	6,9%	Borghese, 2020	Non refertato
Deiscenza della ferita	0,83%	Lindsey, 2018	Non refertato

ii) **Avvertenze e precauzioni**

Avvertenze

- NON risterilizzare Artegraft. Utilizzare l'innesto subito dopo aver aperto la confezione ed eliminare le parti non utilizzate.
- Non utilizzare l'innesto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Dopo averlo rimosso dal contenitore nel modo prescritto per mantenerne la sterilità, Artegraft deve essere lavato e risciacquato delicatamente e accuratamente per ridurre al minimo il trasferimento del liquido di conservazione.
- Si sconsiglia l'uso della seta per le anastomosi.
- L'innesto non deve essere utilizzato a meno che la capacità del vaso di deflusso non sia adeguata, come dimostrato dall'arteriografia preoperatoria. Per evitare una trombosi precoce, la sezione trasversale dell'Artegraft selezionato deve essere di diametro comparabile a quello dell'arteria ospite, in particolare all'estremità distale.
- Dopo l'impianto, è necessario attendere almeno dodici (12) giorni prima di forare l'innesto con gli aghi per emodialisi. Se compare un edema intorno o distalmente all'innesto, è necessario attendere che si risolva prima di procedere alla cannulazione.
- Evitare la compressione esterna dell'innesto.

Precauzioni

- In caso di occlusione precoce, per ripristinare la pervietà a lungo termine può essere efficace una nuova esplorazione dell'innesto e la rimozione del trombo con un catetere per embolectomia o trombectomia.

- È necessario accertarsi che i pazienti sottoposti a lavaggio e risciacquo con anticoagulante eparinico non presentino trombocitopenia indotta da eparina (HIT) né reazioni allergiche associate all'eparina. Alcuni chirurghi raccomandano l'eparinizzazione sistemica del paziente dopo il completamento della dissezione preparatoria, con o senza successiva neutralizzazione con protamina solfato. Altri si affidano all'iniezione periodica di eparina diluita nell'albero arterioso durante il periodo di clampaggio vascolare e anastomosi. In genere non si ricorre all'eparinizzazione post-operatoria.
- Durante l'impianto, assicurarsi che l'innesto non si deformi mentre viene fatto passare nel tunnel fino alla sua posizione distale.
- I pazienti devono essere monitorati per rilevare la presenza di febbre e febbre transitoria di basso grado per prevenire l'interruzione dell'anastomosi.
- I pazienti cardiopatici devono essere monitorati per rilevare l'eventuale presenza di un'insufficienza cardiaca congestizia ad alta gittata.

Altri aspetti pertinenti della sicurezza, incluso un riepilogo delle azioni correttive di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), incluso l'Avviso di sicurezza in campo (Field Safety Notice, FSN) se applicabile:

- La tabella seguente elenca le 2 CAPA relative alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo in esame che sono state aperte dal 1° gennaio 2017 al 01 dicembre 2022.

Riepilogo CAPA

Numero di riferimento	Riepilogo descrittivo delle CAPA	Azione correttiva	Stato (data di chiusura)
Reclamo 21-03-012	Istruzioni d'uso inadeguate	Le Istruzioni per l'uso sono state aggiornate per includere la quantità di soluzione fisiologica da utilizzare per il lavaggio.	Chiuso (01 maggio 2021)
CAPA 00039	Errore di confezionamento	È stato utilizzato per errore l'innesto dimostrativo. È stato richiesto ufficialmente all'ospedale di distruggere tutti gli innesti etichettati "DEMO".	Chiuso (6 ottobre 2017)

Sono stati avviati o registrati 0 FSCA/riciami per il dispositivo in questione nel periodo 1° gennaio 2017 – 01 dicembre 2022.

Reclami per area geografica e anno

Reclami per area geografica/anno	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totale
Vendite totali	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Totale reclami	24	12	11	9	14	11	81
Tasso totale di reclami	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totale
Reclami	0	0	0	0	0	0	0
Vendite	0	0	0	0	0	0	0
Tasso (reclami/vendite)	-	-	-	-	-	-	-
Americhe	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totale
Reclami	24	12	11	9	14	11	81
Vendite	11.006	12.910	14.310	7.962	14.259	14.263	74.710
Tasso (reclami/vendite)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%

Asia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Totale
Reclami	0	0	0	0	0	0	0
Vendite	0	0	0	0	0	0	0
Tasso (reclami/vendite)	-	-	-	-	-	-	-

* Fino a dicembre

5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

- i) **Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile:**
 - Non è stato utilizzato un dispositivo equivalente per questa valutazione clinica.
- ii) **Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile**

L'innesto vascolare in collagene Artegraft è stato oggetto di uno studio clinico completato. Lo studio è riassunto nella pubblicazione "A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access" di Kennealey et al. I risultati sono descritti nella Sezione 4.7 e nelle Tabelle 10-21 e 10-22 del CER (Clinical Evaluation Report, Rapporto di Valutazione Clinica).

Sintesi dei dati

Rif. studio	Obiettivo	Dispositivi/Interventi (dimensione del campione)	Esiti misurati rilevanti per la performance	Esiti misurati rilevanti per la sicurezza	Brevi conclusioni
Kennealey, 2011 ²¹	Confronto tra un modello standard cuffiato in ePTFE e Artegraft.	Artegraft (modello non specificato; n= 26) Comparatore: cuffiato in ePTFE (Venaflow, Bard Peripheral Vascular; n= 27)	<input type="checkbox"/> Successo tecnico <input checked="" type="checkbox"/> Pervietà primaria <input checked="" type="checkbox"/> Pervietà primaria assistita <input checked="" type="checkbox"/> Pervietà secondaria <input checked="" type="checkbox"/> Altro: interventi	<input type="checkbox"/> Formazione di pseudointima <input type="checkbox"/> Formazione di pseudo-diaframma <input type="checkbox"/> Interruzione di anastomosi, in presenza di infezione e febbre transitoria di basso grado <input checked="" type="checkbox"/> Trombosi <input checked="" type="checkbox"/> Infezione <input type="checkbox"/> Aneurisma <input type="checkbox"/> Sanguinamento <input type="checkbox"/> Ematomi <input checked="" type="checkbox"/> Sindrome da furto <input type="checkbox"/> Insufficienza cardiaca congestizia ad alta gittata in pazienti cardiopatici <input checked="" type="checkbox"/> Altro: pseudoaneurisma	Artegraft è un'opzione eccellente per i pazienti in emodialisi che non siano adatti per le fistole arterovenose native, poiché questi innesti richiedono meno interventi per mantenere la pervietà rispetto agli innesti in ePTFE.

Tutta la documentazione pubblicata è stata esaminata durante la stesura del rapporto di valutazione clinica. Le pubblicazioni più recenti vengono utilizzate in preferenza rispetto agli studi più vecchi per garantire che la nostra base di conoscenze sia al passo con lo stato dell'arte.

iii) **Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile**

Studi inclusi nella Valutazione della letteratura per indicazione

Indicazione	Studi totali	Totale pazienti	Riferimenti
Emodialisi	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983 * Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Bypass degli arti inferiori	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
Trauma arterioso	1	18	Reilly, 2019*
TOTALE	19	2.616	

*Indica che questi studi confrontano le protesi vascolari, con materiali alternativi al dispositivo in esame

iv) **Una sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza**

Emodialisi: dati sulle prestazioni

Il successo tecnico dopo Artegraft è stato compreso tra l'82% e il 100%, soddisfacendo i criteri di accettazione media stabiliti dalla letteratura allo stato dell'arte (77,76%). Anche i tassi di pervietà primaria e primaria assistita sono stati sempre soddisfatti, tranne che a 6 mesi in un singolo studio. I confronti tra gli studi non hanno mostrato una differenza significativa nella pervietà primaria o primaria assistita tra Artegraft e il comparatore. Anche i tassi di pervietà secondaria sono stati soddisfatti, tranne in un singolo studio a 8 mesi; tuttavia, i confronti tra gli studi non hanno rilevato differenze tra i tassi di pervietà secondaria di Artegraft e del comparatore in ePTFE quando sono stati confrontati tutti i punti temporali.

Dati sui benefici clinici

Quando viene utilizzato per l'emodialisi, il beneficio clinico fornito dal dispositivo viene stabilito principalmente valutando se il dispositivo ha funzionato come previsto (cioè, successo tecnico, pervietà primaria, pervietà primaria assistita, pervietà secondaria).

Dati sulla sicurezza

I tassi di trombosi, trombosi venosa profonda e infezione hanno soddisfatto tutti i criteri di accettazione allo stato dell'arte per ogni punto temporale. La media combinata per aneurisma (3,50%), sanguinamento

(4,12%), ematoma (4,03%) e sindrome da furto (6,04%) era simile alle medie combinate stabilite dalla letteratura allo stato dell'arte.

Bypass degli arti inferiori

Dati sulle prestazioni

Artegraft ha avuto tassi di pervietà primaria (67,5% - 86,5%) e secondaria (75,6% - 88,5%) simili a quelli stabiliti dalla letteratura allo stato dell'arte (primaria: 30% -100%; secondaria: 29% - 48,3%).

Dati sui benefici clinici

Il recupero dell'arto è stato misurato in un singolo studio a 1 (83,6%) e 5 anni (86,2%) dall'utilizzo di Artegraft. Questi tassi erano inferiori ai tassi medi combinati di recupero dell'arto a seguito dell'uso di protesi vascolari con materiali alternativi a 1 anno (90,56%); tuttavia, il recupero degli arti era più elevato rispetto alla letteratura allo stato dell'arte in punti temporali simili (1 anno: 74%; 5 anni: 86,2%).

Dati sulla sicurezza

I tassi di ematoma in seguito all'uso di Artegraft (0,83%) hanno soddisfatto i criteri di accettazione media combinati stabiliti dalla letteratura clinica allo stato dell'arte ($\leq 4,93\%$ (≤ 30 giorni); 0% (>1 anno); $\leq 3,45\%$ (follow-up % non riportato).

Trauma arterioso

Dati sulle prestazioni

Un singolo studio condotto su pazienti con trauma arterioso ha rilevato tassi di pervietà primaria e secondaria simili confrontando l'uso di Artegraft con quello di una vena autologa.

Dati sui benefici clinici

Un singolo studio condotto su pazienti con trauma arterioso ha rilevato simili tassi di recupero dell'arto confrontando l'uso di Artegraft con quello della vena autologa.

Dati sulla sicurezza

Un singolo studio condotto su pazienti con trauma arterioso ha rilevato tassi di infezione simili confrontando l'uso di Artegraft con quello della vena autologa.

Dati di sorveglianza post-commercializzazione

Dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2022, abbiamo ricevuto un totale di 81 reclami associati al dispositivo in esame per un totale di 74.710 dispositivi venduti, con un tasso di reclami cumulativo complessivo dello 0,113%. Le gravità e le occorrenze dei reclami appartenenti a queste categorie sono state esaminate rispetto alla RCD-057-10-002 secondo la Procedura Operativa standard SOP057 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA, Analisi dei Modi e degli Effetti dei Guasti).

Nel periodo di riferimento dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2022, sono state aperte 0 CAPA relative alla sicurezza e alle prestazioni. Dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2022, non ci sono stati richiami del prodotto negli Stati Uniti, in Canada o in Australia per il dispositivo in esame, siano essi noti al produttore o identificati attraverso una ricerca nei database dei richiami di prodotto (database dei richiami della FDA, database dei richiami e degli avvisi di sicurezza di Health Canada, database dei richiami della TGA).

v) **Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato.**

Il produttore esegue la sorveglianza post-commercializzazione (Post-Market Surveillance, PMS) continua del dispositivo in base alla procedura SOP-090. Le attività di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) vengono pianificate per il dispositivo in esame. Verrà utilizzato un approccio in più fasi per ottenere conferma delle dichiarazioni sulle prestazioni del dispositivo e garantire che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo. In primo luogo, verrà condotta un'accurata revisione della letteratura per acquisire tutte le informazioni pertinenti e aggiornate relative al dispositivo Artegraft. Al momento non sono stati avviati studi PMCF. Il produttore prevede di avviare uno studio prospettico PMCF e uno studio di indagine sull'utente finale nel secondo trimestre del 2027. Il produttore prevede di avviare un registro nel primo trimestre del 2030 per raccogliere dati sul ciclo di vita del dispositivo.

6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

- Protesi vascolari con materiali alternativi
- Catetere per accesso vascolare a breve termine
- Terapia endovascolare
- Fistola arterovenosa per accesso vascolare a lungo termine

Questi hanno uno scopo previsto uguale o simile a quella di Artegraft ma, come illustrato nella tabella seguente, presentano caratteristiche tecnologiche diverse rispetto ad Artegraft.

Panoramica delle opzioni di trattamento

Opzioni di trattamento/Gruppo di dispositivi	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Protesi vascolari in materiali alternativi	Innesti sintetici in Dacron, PTFE o innesto di vena autologa	<p>Innesto biologico: in teoria, gli innesti biologici dovrebbero imitare la compliance del tessuto nativo e risultare più resistenti all'iperplasia intimale e alla degenerazione della parete rispetto agli innesti sintetici.³¹</p> <p>Innesto in Dacron: materiale per innesti vascolari ben collaudato.^{31,32}</p> <p>ePTFE: gli innesti in ePTFE/PTFE sono stati ampiamente utilizzati per l'emodialisi a partire dagli anni '70.³¹ Non necessitano di precoagulazione, a differenza degli innesti in Dacron.³¹ Buona la durata a lungo termine.²</p>	<p>Innesto biologico: la durata a lungo termine può essere un problema. L'innesto può essere soggetto ad aneurisma e rottura.² Costo relativamente elevato.²</p> <p>Innesto in Dacron: i tassi di infezione e di integrazione sono peggiori rispetto agli innesti in ePTFE nelle applicazioni di accesso vascolare.^{31,32}</p> <p>ePTFE: l'iperplasia neointimale e l'arteriosclerosi distale possono risultare rischiose.³¹</p>
Catetere per accesso vascolare a breve termine	Cateteri venosi centrali cuffiati e tunnellizzati per l'accesso arterovenoso	Consigliato per accessi AV a lungo termine quando la creazione di fistole o innesti è impossibile o in pazienti con un'aspettativa di vita limitata. ²	Rischio più elevato di infezione e ospedalizzazione e tasso di sopravvivenza minore rispetto ai tipi con accesso permanente come la fistola arterovenosa e gli innesti arterovenosi. ²⁵

Opzioni di trattamento/Gruppo di dispositivi	Descrizione	Vantaggi	Svantaggi
Terapia endovascolare	Include angioplastica con palloncino, stent e stent-graft, debulking della placca (aterectomia), trombolisi, endoarteriectomia dell'arteria femorale superficiale distale (Remote Superficial Femoral Artery Endarterectomy, RSFAE) e trombectomia percutanea	Meno invasiva delle procedure chirurgiche a cielo aperto; consigliata come trattamento di prima scelta per la malattia occlusiva focale dell'arteria femorale superficiale e per le lesioni femoropoplitee <25 cm. ³² Consigliata anche come terapia di prima scelta per l'occlusione dell'arteria mesenterica. ³³	Può non essere efficace per l'arteriopatia diffusa o nei casi di estesa calcificazione. ^{34,35}
Fistola arterovenosa per accesso vascolare a lungo termine	Considerata trattamento di prima linea per l'accesso vascolare permanente per l'emodialisi ³⁶	Potenziata riduzione delle complicanze infettive e tassi di pervietà più elevati. ³⁶	I pazienti con un'anatomia arteriosa e/o venosa inadeguata non sono idonei per la chirurgia, evento frequente nella malattia renale in fase terminale. ³⁶

7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti:

Artegraft è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure per cui è destinato.

8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Titolo standard	Riferimento standard: anno revisione
Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	EN 556-2:2015
Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	EN 1041:2008
Impianti cardiovascolari e sistemi extracorporei - Protesi vascolari - Condotti vascolari tubolari e patch vascolari	ISO 7198:2016
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove	ISO 10993-1:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	ISO 10993-3:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Selezione delle prove per le interazioni con il sangue	EN ISO 10993-4:2006
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	ISO 10993-5:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	EN ISO 10993-6:2007
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e ipersensibilità di tipo ritardato	ISO 10993-10:2021
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica	ISO 10993-11:2018
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Stabilizzazione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili	EN ISO 10993-17:2009
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per i materiali, i sistemi di barriera sterile e i sistemi di imballaggio	ISO 11607-1:2019
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio	ISO 11607-2:2019

Prodotti imballati per spedizioni con sistema di consegna pacchi di peso uguale o inferiore a 70 kg (150 lb)	ISTA-3A:2018
Sterilizzazione di dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione della popolazione di microrganismi sui prodotti	ISO 11737-1:2018
Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione	ISO 11737-2:2019
Sterilizzazione dei prodotti sanitari: Metodi microbiologici: Parte 3: Test sulle endotossine batteriche	ISO 11737-3:2023
Sterilizzazione di prodotti sanitari - Agenti chimici liquidi sterilizzanti per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	ISO 14160:2020
Impianti chirurgici non attivi: Requisiti generali	ISO 14630:2012
Impianti cardiovascolari e sistemi extracorporei - Protesi vascolari - Innesti vascolari tubolari e patch vascolari	ISO 7198:2016
Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria	ISO 14644-1:2015
Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2019
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2021
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione dei rischi	ISO 22442-1:2020
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 2: Controlli su approvvigionamento, raccolta e gestione	ISO 22442-2:2020
Dispositivi medici. Informazioni da fornire da parte del produttore (Standard britannico)	EN ISO 20417:2021
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2021
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 3: Convalida dell'eliminazione e/o dell'inattivazione di virus e di agenti di encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)	ISO 22442-3:2007
Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche Una guida per i produttori e gli organismi notificati - Agosto 2019	MDCG-2019-9
Valutazione clinica - Equivalenza: Guida per i produttori e gli organismi notificati.	MDCG 2020-5
Evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle Direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE – Guida per fabbricanti e organismi notificati.	MDCG 2020-6 Regolamento (UE) 2017/745
Modello di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione (SSP)	MDCG 2022-9
Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	MDR 2017/745
Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	ISO 14155:2020

Bibliografia:

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. Neuhäuser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. 2003;11(6):465-470.
7. Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vascu-guard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(5):1213-1218.
8. Lindsey P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Bechara CF, Lin PH. Lower Extremity Bypass Using Bovine Carotid Artery Graft (Artegraft): An Analysis of 124 Cases with Long-Term Results. *World J Surg*. 2018;42(1):295-301.
9. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, et al. Bovine carotid artery (Artegraft) as a hemodialysis access conduit in patients who are poor candidates for native arteriovenous fistulae. *Vasc Endovascular Surg*. 2014;48(7-8):497-502.
10. Kennealey PT, Elias N, Hertl M, et al. A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53(6):1640-1648.
11. Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
12. Chakfé N, Diener H, Lejay A, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2020;59(3):339-384.
13. Gallieni M, Hollenbeck M, Inston N, et al. Clinical practice guideline on peri- and postoperative care of arteriovenous fistulas and grafts for haemodialysis in adults. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2019;34:II1-II42.
14. Betz T, Ingolf T, Markus S, Florian Z, Christian U. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era. *Ann Vasc Surg*. 2022;79:191-200.
15. Borghese O, Pisani A, Sapienza P. Treatment of lower limb arterial disease by Dardik graft: It takes one to know one. *J Med Vasc*. 2020;45(4):214-220.
16. Caradu C, Brunet C, Spampinato B, et al. Contemporary Results with the Biosynthetic Glutaraldehyde Denatured Ovine Collagen Graft (Omniflow II) in Lower Extremity Arterial Revascularization in a Septic Context. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;85:22-31.
17. Evans W, Buchanan J, Goel R, Hardy S. Early Graft, Limb and Mortality Outcomes from the Omniflow II Bio-Synthetic Graft. *Ann Vasc Surg*. 2022;78:321-327.
18. Garbaisz D, Osztrogonác P, Boros AM, Hidi L, Sótonyi P, Szeberin Z. Comparison of arterial and venous allograft bypass in chronic limb-threatening ischemia. *PLoS One*. 2022;17(10):e0275628.
19. Neufang A, Espinola-Klein C, Savvidis S, et al. External polytetrafluoroethylene reinforcement of varicose autologous vein grafts in peripheral bypass surgery produces durable bypass function. *Journal of Vascular Surgery*. 2018;67(6):1778-1787.
20. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643.
21. Nguyen KP, Moneta G, Landry G. Venous Conduits Have Superior Patency Compared with Prosthetic Grafts for Femorofemoral Bypass. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;52:126-137.
22. Socrate AM, Spampinato B, Zuccon G, Ferraris M, Costantini A, Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376.
23. van de Laar BC, van Heusden HC, Pasker-de Jong PC, van Weel V. Omniflow II biosynthetic grafts versus expanded polytetrafluoroethylene grafts for infrainguinal bypass surgery. A single-center retrospective analysis. *Vascular*. 2022;30(4):749-758.
24. Wee I, Choong AMTL. A systematic review of isolated radial artery harvesting as a conduit for lower limb bypass grafting. *Vascular*. 2019;27(2):224-230.
25. Arhuidese I, Reifsnnyder T, Islam T, et al. Bovine carotid artery biologic graft outperforms expanded polytetrafluoroethylene for hemodialysis access. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):775-782.
26. Cui J, Steele D, Wenger J, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula as first option not necessary in elderly patients. *J Vasc Surg*. 2016;63(5):1326-1332.
27. Hurt AV, Batello Cruz M, Skipper BJ. Bovine carotid artery heterografts versus polytetrafluoroethylene grafts. A prospective, randomized study. *American Journal of Surgery*. 1983;146(6):844-847.
28. Kester RC. Arteriovenous grafts for vascular access in haemodialysis. *Br J Surg*. 1979;66(1):23-28.
29. Marcus P, Echeverria A, Cheung M, Kfoury E, Shim K, Lin PH. Early Cannulation of Bovine Carotid Artery Graft Reduces Tunneled Dialysis Catheter-Related Complications: A Comparison of Bovine Carotid Artery Graft Versus Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts in Hemodialysis Access. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(2):104-111.
30. Reilly B, Khan S, Dosluoglu H, et al. Comparison of Autologous Vein and Bovine Carotid Artery Graft as a Bypass Conduit in Arterial Trauma. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:246-253.
31. Ravari H, Kazemzade GH, Modaghegh MH, Khashayar P. Patency rate and complications of polytetrafluoroethylene grafts compared with polyurethane grafts for hemodialysis access. *Uppsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.

32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, et al. Linee guida cliniche spagnole sull'accesso vascolare per emodialisi. 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 Tabella di revisione:

SSCP Numero della revisione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'ente notificato
Nuovo	Versione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)
A	Aggiornato per l'approvazione dell'organismo notificato.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)

10. Informazioni per il paziente:

Una Sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza del dispositivo, destinata ai pazienti, è mostrata di seguito.

Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso al pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o a non professionisti. Il vostro medico dispone di un riepilogo più completo delle prestazioni cliniche e di sicurezza.

L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Contattare il proprio operatore sanitario in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non sostituisce la scheda di impianto né le Istruzioni per l'uso nel fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Informazioni generali sul dispositivo

a. Nome commerciale del dispositivo

- i. Innesto vascolare in collagene Artegraft (Graft)

b. Produttore; nome e indirizzo

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

c. UDI-DI di base

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato per la prima volta con il marchio CE

- i. ND

2. Uso previsto del dispositivo

a. Scopo previsto

- i. L'Innesto è destinato a fungere da canale sostitutivo per il sangue qualora sia necessario sostituire arterie ostruite o malate o per stabilire un canale ematico per la dialisi.

b. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

- i. L'innesto viene utilizzato per interventi che richiedono la riparazione di arterie danneggiate e per i pazienti che necessitano di un canale ematico migliore per la dialisi
- ii. Il prodotto è destinato a pazienti adulti con peso, diagnosi e stato di salute che variano significativamente l'uno dall'altro.

c. Non utilizzare per:

- i. Gli innesti non devono essere utilizzati in pazienti con reazioni negative note o sospette a qualsiasi forma di proteina bovina.

3. Descrizione del dispositivo

a. Descrizione del dispositivo e materiale/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

- i. L'innesto è composto da una sezione di vasi sanguigni appositamente selezionati, prelevati da bovini e sottoposti a digestione enzimatica. L'innesto sterile viene conservato in una provetta riempita con acqua depurata conforme agli standard dell'USP e alcol etilico.

b. Informazioni sulle eventuali sostanze medicinali contenute nel dispositivo

- i. N/A

c. Descrizione di come il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista.

- i. In conformità alle normative, l'innesto ottiene il suo effetto attraverso mezzi non medicinali. Raggiunge questo obiettivo come dispositivo di barriera fisica nella sua modalità d'azione.

d. Descrizione degli eventuali accessori

- i. N/A

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio operatore sanitario se si ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo oppure se si hanno preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire, se necessaria, una consulenza con il proprio operatore sanitario.

La tabella seguente presenta tutti i rischi che possono verificarsi durante l'uso di questo dispositivo o la procedura.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

Eventi avversi	Probabilità di accadimento
Un restringimento anomalo dei vasi sanguigni	2%
Perdita di sangue arterioso da un'arteria al tessuto circostante.	4%
Un rigonfiamento o una dilatazione a palloncino in un vaso sanguigno	0%
Il patch richiede tempo per maturare e affinché la vena si dilati fino a raggiungere dimensioni tali da poter essere punta per la dialisi. Quando l'effetto non viene raggiunto, costituisce un rischio.	0,06 ± 0,02%
Stenosi della vena centrale	0,19 ± 0,13%
Una massa o un rigonfiamento causato dall'accumulo di liquido chiaro in un tessuto o in un organo	0-3%
Coaguli di sangue	15,7%
Infezione	0-15%
Ecchimosi (lividi) o segni neri e blu	0-7,8%
Deviazione del flusso sanguigno dal suo normale obiettivo	0,03-25% (1/4)
Disturbo del flusso sanguigno verso il cuore.	75% (3/4)

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

Eventi avversi	Probabilità di accadimento
Una forma di pseudoaneurisma, con parete costituita da meno strati di quelli che normalmente compongono la parete arteriosa	3,3%
Battito cardiaco irregolare, è un problema di frequenza o ritmo del battito cardiaco	6,90%
L'invecchiamento provoca cambiamenti nel collagene e nell'elastina, che portano all'indebolimento della parete aortica e alla dilatazione aneurismatica.	1,67%
Una lacerazione lungo il rivestimento interno di un'arteria	0,4%
Sanguinamento	9,09%

La capacità del cuore di pompare il sangue non basta a rispondere al fabbisogno dell'organismo	2,2%
Il materiale del patch si degrada	20,9%
Cicatrizzazione ritardata della ferita	17,2%
Formazione di un coagulo di sangue in una vena profonda	0-9%
Un coagulo di sangue blocca un vaso sanguigno	0-4,55%
Perdita di sensibilità o di movimento nel piede e nella gamba	6,90%
Collegamento o comunicazione anomali tra i vasi linfatici, con conseguente fuoriuscita di linfa	1,9%
Eventi cardiovascolari avversi maggiori	1,7-3%
Eventi avversi maggiori che interessano l'arto	2-2,2%
Tasso di mortalità	0-10%
Attacco cardiaco	0-10%
Possibilità di chiusura o blocco dei vasi	0-24%
Infezione di uno o entrambi i polmoni causata da batteri o virus	0-10,34%
Sangue che blocca e arresta il flusso sanguigno in un'arteria del polmone	1,1%
Scarsa funzionalità renale, dovuta verosimilmente a una riduzione dell'afflusso sanguigno ai reni dovuta a funzionamento renale difettoso	0,83%
La pressione arteriosa può diminuire con conseguente shock a carico di organi importanti	0-18,18%
Eruzione cutanea	3,3-4,5%
Ictus	0,75-8,3%
Complicanze della ferita	6,9%
La chiusura della ferita si sta aprendo a causa di una cattiva cicatrizzazione.	0,83%

- **Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali**

L'analisi dei rischi viene condotta su base continuativa. I rischi potenziali sono stati individuati attraverso l'analisi della letteratura e il feedback diretto dei medici e del personale ospedaliero. I rischi vengono costantemente monitorati per garantire che i benefici siano superiori agli eventuali rischi residui.

- **Rischi rimanenti ed effetti indesiderati**

- Consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo o il proprio medico curante.

- **Avvertenze e precauzioni**

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato e osservato attentamente. Il recupero completo può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area dell'impianto può risultare gonfia o dolente per un massimo di una settimana.
3. Prestare attenzione a eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento.
4. Osservare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Prestare attenzione in caso di intorpidimento, formicolio o dolore alla gamba.
NOTA se si verifica uno dei casi sopra descritti (2-5), contattare il proprio medico.
6. Non forare o manipolare l'innesto.
7. È possibile fare la doccia purché si rispettino le istruzioni fornite dal medico curante.
8. È prevedibile gonfiore alle estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Se l'innesto è stato impiantato nella gamba, muoversi come indicato dal medico. Tenere la gamba sollevata rispetto al cuore.
9. È preferibile coprire il nuovo innesto per la prima settimana così da proteggere cute e incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante).
10. Mantenere le bende o le bende da compressione secondo le istruzioni del medico curante.
11. Se i punti metallici sono stati rimossi, probabilmente vi saranno degli Steri-Strip (pezzi di sottile nastro adesivo) sull'incisione. Evitare di indossare indumenti aderenti così che non sfreghino contro l'incisione.
12. È possibile fare la doccia o bagnare l'incisione, una volta che il medico lo ritiene appropriato. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente su di esse. Se si hanno le Steri-Strip, queste si arricciano e cadono da sole dopo una settimana.
13. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca per idromassaggio o in piscina. Chiedere al medico curante quando è possibile iniziare nuovamente a eseguire queste attività.
14. Il proprio medico indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura (benda) e quando è possibile interromperne l'uso. Mantenere la ferita asciutta. Se l'incisione arriva all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
15. Pulire l'incisione con acqua e sapone ogni giorno quando il medico curante ritiene che sia possibile. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
16. NON applicare sulla ferita lozioni, creme o rimedi erboristici senza aver prima chiesto al medico curante se sia opportuno.
17. L'intervento di bypass non cura la causa dell'ostruzione delle arterie ed è possibile che le arterie tornino a restringersi.
18. Seguire una dieta sana per il cuore, fare esercizio fisico, smettere di fumare (se si fuma) e ridurre lo stress. Questi accorgimenti contribuiranno a ridurre le probabilità di sviluppare nuovamente un'ostruzione di un'arteria.
19. Il medico curante può somministrare un farmaco per ridurre il colesterolo.
20. Se si assumono farmaci prescritti per l'ipertensione o il diabete, è bene assumerli come prescritto.
21. Il medico curante potrebbe chiederLe di prendere un'aspirina o un farmaco chiamato clopidogrel (Plavix) al Suo ritorno a casa. Questi farmaci impediscono al sangue di formare coaguli nelle arterie. NON interrompere l'assunzione senza averne prima parlato con il medico curante.

5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

a. Background clinico del dispositivo

L'innesto di collagene è composto da arterie di collo bovino appositamente selezionate e prelevate, sottoposte a trattamento chimico per migliorarne le prestazioni. L'innesto è di origine biologica e richiede una preparazione dell'innesto per l'impianto a cura del personale chirurgico. Le istruzioni per l'impianto sono definite nelle Istruzioni per l'uso. L'innesto sterile viene conservato in una provetta riempita con acqua depurata conforme agli standard dell'USP e un tipo di alcol. L'innesto è confezionato in un'apposita provetta contenente una soluzione

sterilizzante. Ogni provetta è racchiusa in una scatola di imballaggio che la protegge durante la spedizione e la conservazione.

Evidenza clinica per la marcatura CE

Il dispositivo non ha mai ricevuto il marchio CE né è stato venduto sul mercato UE. L'attuale presentazione è finalizzata all'ottenimento della prima marcatura CE per il dispositivo ai sensi dell'MDR dell'UE. Il dispositivo è approvato negli Stati Uniti dal 1970. Sono stati condotti studi che hanno confermato la sicurezza e l'efficacia degli innesti. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso.

b. Sicurezza

Sono in corso sperimentazioni cliniche su questo innesto che saranno utilizzate per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per l'intera durata prevista mediante la raccolta proattiva e continua di dati.

6. Possibili alternative

Al momento di considerare trattamenti alternativi, si consiglia di contattare il proprio medico che potrà valutare la situazione personale di ciascun paziente.

7. Formazione consigliata per gli utilizzatori

- a. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi. Considerata la complessità dell'intervento, spetta al chirurgo decidere il tipo di intervento e di innesto più adatti, nonché la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.