

1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais

i) **Nomes comerciais dos dispositivos:** Artegraft Collagen Vascular Graft

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

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

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular Inc.
Morada:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 EUA

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

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

vi) **Códigos dos itens, descrições, código GMDN e classificação MDR do dispositivo**

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

a. **Texto/descrição da nomenclatura do dispositivo médico**
P07010199 PRÓTESES VASCULARES, BIOLÓGICAS

b. **Classe do dispositivo**

Nome do fabricante	Código GMDN	Classificação MDR	Regra
Artegraft Collagen Vascular Graft	13586	III	18

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

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data/Número de PMA
Artegraft Collagen Vascular Graft	NA	01 Ago 1979/N16837

viii) **Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN**

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

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

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

2.0 Utilização prevista do dispositivo

- i) Finalidade prevista: o Artegraft destina-se a servir de conduta substituta para o sangue quando é necessário o bypass ou a substituição de segmentos arteriais ocluídos ou pacientes ou para estabelecer uma conduta para a hemodiálise.
- ii) Indicação(ões) e população(ões)-alvo
 - Indicação: o Artegraft está indicado para os seguintes casos:
 - Hemodiálise
 - Recuperação e reparação da fistula arteriovenosa (AV)
 - Enxerto AV primário
 - Substituição de enxerto AV
 - Bypass das extremidades inferiores
 - Traumatismo arterial
 - População-alvo: adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de um bypass arterial, de uma derivação arteriovenosa ou de uma cirurgia que exija um enxerto arterial.
- iii) Contraindicações e/ou limitações
 - O Artegraft não deve ser utilizado em sistemas venosos ou de baixa pressão.
 - O Artegraft também está contraindicado para pacientes com suspeita ou confirmação de hipersensibilidade a colagénio bovino ou pericárdio bovino.

3.0 Descrição do dispositivo

- i) Descrição do dispositivo

O Artegraft é composto por uma secção de artéria carótida bovina especialmente selecionada que foi submetida a uma digestão enzimática.

O Enxerto vascular de colagénio Artegraft é de origem biológica e a equipa cirúrgica deve preparar o enxerto para implantação. O enxerto estéril é preservado num tubo preenchido com água purificada USP e álcool etílico. O Artegraft é composto por uma secção de artérias carótidas bovinas especialmente selecionadas que passaram por digestão enzimática com ficina e foram curtidas com amido de dialdeído. O Artegraft destina-se ao uso distal à aorta como substituição arterial segmentar, como desvio arterial, como shunt arteriovenoso, onde métodos mais convencionais se mostraram inadequados ou como enxertos de retalho arterial. A função e a ação do Artegraft é de simplesmente servir como um conduta substituta para o sangue onde o desvio a ou substituição de segmentos arteriais ocluídos ou pacientes são necessários ou para estabelecer uma conduta para hemodiálise.

O enxerto de colagénio é composto por artérias carótidas bovinas especialmente selecionadas e colhidas, que foram submetidas a uma digestão enzimática com uma solução de enzima ficina e curtidas com uma solução de amido dialdeído para reticular a matriz de colagénio, a fim de maximizar a resistência e o desempenho. O Artegraft é de origem biológica e a equipa cirúrgica deve preparar o enxerto para

implantação. As instruções de implantação estão definidas nas instruções de utilização. O enxerto estéril é preservado num tubo preenchido com água purificada USP e álcool etílico. O Artegraft é embalado num tubo especialmente projetado contendo uma solução de esterilização preparada com óxido de propileno a 1% em 40% aquosa da U.S.P. álcool etílico. Cada tubo é acondicionado numa caixa individual para proteção durante o transporte e armazenamento.

Imagem do dispositivo



O comprimento e o diâmetro interno de cada Artegraft estão especificados na embalagem. O diâmetro interno do Artegraft é aproximado, arredondado ao mm mais próximo, devido à natureza do material ser de origem biológica. A disponibilidade de diâmetros e comprimentos do enxerto depende da origem animal. Os códigos e tamanhos dos produtos encontram-se referenciados na tabela abaixo. Os diâmetros externos variam, mas geralmente são superiores em 1 mm.

- ii) Uma referência a gerações ou variantes anteriores, se existirem, e uma descrição das diferenças:

Em 1970 foi obtida a aprovação original da FDA dos EUA para o Artegraft® Collagen Vascular Graft™ pelo promotor Johnson & Johnson. Em 1993, a Artegraft, Inc. adquiriu os direitos e ativos do Artegraft® Collagen Vascular Graft™, incluindo todas as aprovações regulamentares e ativos da Johnson & Johnson. A LeMaitre Vascular, Inc. adquiriu os direitos e os ativos em 2021.

O Artegraft® Collagen Vascular Graft™ tem estado em distribuição comercial contínua, tanto nos EUA como em distribuição internacional periódica, desde a sua aprovação inicial pela FDA/PMA dos EUA em 1970. O processo de obtenção das artérias carótidas colhidas, submetendo estas artérias à remoção de tecido, a vários processos químicos, à ligação, ao teste de pressão, ao dimensionamento e a outras atividades através da esterilização terminal, manteve-se praticamente inalterado desde a aprovação original da NDA pela FDA em 1970 (NDA 16-837). As únicas alterações ao enxerto embalado foram a mudança de uma embalagem exterior de vidro para uma embalagem primária exterior de plástico PET e a adição de fornecedores adicionais para as artérias bovinas. Estas alterações foram aprovadas pela FDA dos EUA através de Suplementos PMA individuais, em arquivo. Para além das aprovações da FDA, os fornecedores destes novos materiais foram sujeitos ao processo padrão de certificação de fornecedores da QS Artegraft, Inc.

- iii) Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo:
 - Não são fornecidos acessórios com este dispositivo.
- iv) Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo:
 - Não existem outros dispositivos ou produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com este dispositivo.

4.0 Riscos e avisos

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

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

Acontecimento adverso	Taxa	Fonte de CER	Acompanhamento
Aneurisma	0%-33%	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Acompanhamento médio 8,0 ± 7,5 meses
Hemorragia	1-3%	Abdoli, 2018; DUE	30 dias
Estenose venosa central	0,19 ± 0,13%	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 meses
Hematoma	0-7,8%	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4-30 dias
Infeção	0-15%	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 dias-3,5 anos
Não maturação	0,06 ± 0,02%	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 meses
Pseudoaneurisma	0-4%	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 anos
Seroma	0-3%	Abdoli, 2018; DUE	30 dias
Síndrome de roubo	0,03-25% (n = 1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 meses-3,5 anos
Estenose	2%	Naazie, 2022; DUE	Mediana 280 dias
Formação de trombose	15,7%	Naazie, 2022; DUE	FU mediana de 80 dias
Problemas de fluxo venoso	0-75% (n = 3/4)	Kester, 1979; DUE	Não reportado

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento (fonte: SOTA)

Acontecimento adverso	Taxa %	Fonte de CER	Período de acompanhamento
Pseudoaneurisma anastomótico	3,3%	Nguyen, 2018	30 dias
Degeneração aneurismática	1,67%	Lindsey, 2018	30 dias
Arritmia	6,90%	Wee, 2019	não reportado
Dissecação arterial	0,4%	Borghese, 202	Não reportado
Insuficiência cardíaca congestiva	2,2%	Nguyen, 2018	30 dias
Trombose venosa profunda	0–9%	Kester, 1979	Não reportado
Degradação	20,9%	Borghese, 2020	Não reportado
Cicatrização retardada da ferida	17,2% 0%	Caradu, 2022	No hospital Mediana 49 meses
Perturbação das anastomoses	Não reportado	Não reportado	Não reportado
Embolia	0–4%	Kester, 1979	Não reportado
Neuropraxia do nervo fibular	6,90%	Wee, 2019	Não reportado
Fístula ou quisto linfático	1,9%	Neufang, 2020	No prazo de 30 dias
Acontecimentos adversos cardiovasculares graves	1,7%	Betz, 2021	30 dias
Acontecimentos adversos graves nos membros	2,2%	Betz, 2021	30 dias
Mortalidade	0–10%	SOTA	Intraoperatório até 1 ano
Enfarte do miocárdio	0–10%	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	No hospital Perioperatório
Oclusão	0–24%	SOTA	No hospital até 1 ano

Pneumonia	0–10,34%	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 dias
Formação do pseudodiafragma	Não reportado	Não reportado	Não reportado
Formação de pseudointima	Não reportado	Não reportado	Não reportado
Embolia pulmonar	1,1%	Nguyen, 2018	30 dias
Insuficiência ou falência renal	0,83%	Lindsey, 2018	Não reportado
Sépsis ou sinais inflamatórios sistêmicos	0–18,18%	Kester, 1979	Não reportado
Erupção cutânea	3,3–4,5%	Neufang, 2020	30 dias
AVC	0,75–8,3%	Aisz, 2022 Neufang, 2018	<30 dias
Febre baixa transitória	Não reportado	Não reportado	Não reportado
Complicação da ferida	6,9%	Borghese, 2020	Não reportado
Deiscência da ferida	0,83%	Lindsey, 2018	Não reportado

ii) Avisos e precauções

Avisos

- NÃO reesterilizar o Artegraft. Utilizar o enxerto imediatamente após a abertura da embalagem e eliminar quaisquer sobras não utilizadas.
- O enxerto não deve ser utilizado após a data de validade impressa no rótulo.
- Depois de o Artegraft ter sido removido do recipiente da forma prescrita para manter a sua esterilidade, deve ser cuidadosamente lavado e enxaguado para minimizar o excedente do fluido de conservação.
- Não se recomenda a seda para a anastomose.
- O enxerto só deve ser utilizado se a capacidade do vaso de remoção for adequada, conforme indicado na arteriografia pré-operatória. A seleção do Artegraft deve ter um diâmetro transversal comparável à artéria hospedeira, particularmente na extremidade distal, para evitar trombose precoce.
- Deve-se aguardar um mínimo de doze (12) dias após a implantação antes de perfurar o enxerto com agulhas para a hemodiálise. Se aparecer um edema à volta ou distalmente ao enxerto, deve-se esperar que este se resolva antes da canulação.
- Evitar a compressão externa do enxerto.

Precauções

- Em caso de oclusão precoce, a reexploração do enxerto e a remoção do trombo com um cateter de embolectomia ou trombectomia podem ser eficazes para restaurar a desobstrução a longo prazo.
- Os pacientes submetidos a enxaguamento e lavagem com anticoagulante de heparina devem ser confirmados como livres de trombocitopenia induzida por heparina (HIT) e de reações alérgicas associadas à heparina. Alguns cirurgiões recomendam a heparinização sistêmica do paciente após a conclusão da dissecação preparatória, com ou sem neutralização subsequente com sulfato de protamina. Outros contam com a injeção periódica de heparina diluída na árvore arterial durante o período de clampagem vascular e de anastomose. Normalmente, a heparinização pós-operatória não é utilizada.
- Durante a implantação, certifique-se de que o enxerto não se torce enquanto é inserido no seu local distal.
- Os pacientes devem ser monitorizados quanto à presença de febre e febre transitória de baixo grau para evitar a perturbação da anastomose
- Os pacientes devem ser monitorizados quanto a insuficiência cardíaca congestiva de débito elevado em caso de doença cardíaca.

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

- A tabela abaixo lista as 2 CAPA relevantes para a segurança e desempenho do dispositivo em causa que foram abertas de 1 de janeiro de 2017 a 01 de dezembro de 2022.

Resumo da CAPA

Número de referência	Resumo da descrição da CAPA	Ação corretiva	Estado (data de encerramento)
Reclamação 21-03-012	Instruções de utilização inadequadas	Instruções de utilização atualizadas para incluir a quantidade de soro fisiológico a utilizar durante a lavagem.	Encerrada (01 de maio de 2021)
CAPA-00039	Erro de embalagem	O enxerto de demonstração foi utilizado por engano. O hospital foi notificado para destruir todos os enxertos com a etiqueta “DEMO”.	Encerrada (6 de outubro de 2017)

Foram iniciadas ou reportadas 0 FSCA/recolhas para o dispositivo em causa entre 1 de janeiro de 2017 e 01 de dezembro de 2022.

Reclamações por região e ano

Reclamações por região/ano	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Total de vendas	11 006	12 910	14 310	7962	14 259	14 263	74 710
Total de reclamações	24	12	11	9	14	11	81
Taxa total de reclamações	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamações	0	0	0	0	0	0	0
Vendas	0	0	0	0	0	0	0
Taxa (reclamações/vendas)	-	-	-	-	-	-	-
Américas	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamações	24	12	11	9	14	11	81
Vendas	11 006	12 910	14 310	7962	14 259	14 263	74 710
Taxa (reclamações/vendas)	0,218%	0,093%	0,077%	0,113%	0,098%	0,077%	0,108%
Ásia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamações	0	0	0	0	0	0	0
Vendas	0	0	0	0	0	0	0
Taxa (reclamações/vendas)	-	-	-	-	-	-	-

* Até dezembro

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

i) **Resumo de dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável:**

- Não foi utilizado um dispositivo equivalente para esta avaliação clínica.

ii) **Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marca CE, se aplicável**

Foi realizado e concluído um estudo clínico para o Artegraft Collagen Vascular Graft. O estudo está resumido no artigo “A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access” de Kennealey et al. Os resultados estão descritos na Secção 4.7 e nas Tabelas 10-21 e 10-22 do CER.

Resumo dos dados

Ref. do estudo	Objetivo	Dispositivos/intervenções (dimensão da amostra)	Resultados de desempenho relevantes medidos	Resultados de segurança relevantes medidos	Breves conclusões
Kennealey, 2011 ²¹	Comparar o ePTFE com cuff padrão com o Artegraft.	Artegraft (modelo não especificado; n = 26) Comparador: ePTFE com cuff (Venaflo, Bard Peripheral Vascular; n = 27)	<input type="checkbox"/> Sucesso técnico <input checked="" type="checkbox"/> Desobstrução primária <input checked="" type="checkbox"/> Desobstrução assistida primária <input checked="" type="checkbox"/> Desobstrução secundária <input checked="" type="checkbox"/> Outros: intervenções	<input type="checkbox"/> Formação de pseudointima <input type="checkbox"/> Formação de pseudodiafragma <input type="checkbox"/> Perturbação das anastomoses, na presença de infecção e febre baixa transitória <input checked="" type="checkbox"/> Trombose <input checked="" type="checkbox"/> Infecção	O Artegraft é uma excelente opção para pacientes em hemodiálise que não são adequados para fistulas arteriovenosas nativas, pois esses enxertos exigiram menos intervenções do que os enxertos de ePTFE para manter a desobstrução.

Ref. do estudo	Objetivo	Dispositivos/intervenções (dimensão da amostra)	Resultados de desempenho relevantes medidos	Resultados de segurança relevantes medidos	Breves conclusões
				<input type="checkbox"/> Aneurisma <input type="checkbox"/> Hemorragia <input type="checkbox"/> Hematoma <input checked="" type="checkbox"/> Síndrome de roubo <input type="checkbox"/> Insuficiência cardíaca congestiva de alto débito em pacientes com doença cardíaca <input checked="" type="checkbox"/> Outros: pseudoaneurisma	

Toda a literatura publicada foi revista na elaboração do relatório de avaliação clínica. As publicações mais recentes são utilizadas em detrimento de estudos mais antigos para garantir que a nossa base de conhecimentos se mantém atualizada.

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

Estudos incluídos na avaliação da literatura por indicação

Indicação	Total de estudos	Total de participantes	Referências
Hemodiálise	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016 * Hurt, 1983* Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*
Bypass das extremidades inferiores	12	2095	Betz, 2021 Borghese, 2020 Caradu, 2022 Evans, 2021 Aisz, 2022 Neufang, 2018 Neufang, 2020 Nguyen, 2018 Socrate, 2021 Van de Laar, 2022 Wee, 2019
Traumatismo arterial	1	18	Reilly, 2019*
Total	19	2616	

*Indica que estes estudos comparam próteses vasculares com materiais alternativos ao dispositivo em avaliação

iv) **Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança**

Hemodiálise: Dados de desempenho

O sucesso técnico após o Artegraft variou entre 82% e 100%, o que correspondeu à média dos critérios de aceitação estabelecidos pela literatura mais recente (77,76%). As taxas de desobstrução primária e primária assistida também foram cumpridas em cada momento, exceto aos 6 meses num único estudo. As comparações entre estudos não demonstraram uma diferença significativa na desobstrução primária ou primária assistida entre o Artegraft e o comparador. As taxas de desobstrução secundária também foram cumpridas, exceto num único estudo aos 8 meses; no entanto, as comparações entre estudos não encontraram qualquer diferença entre as taxas de desobstrução secundária do Artegraft e do comparador de ePTFE quando todos os pontos temporais foram comparados.

Dados sobre os benefícios clínicos

Quando utilizado para hemodiálise, o benefício clínico proporcionado pelo dispositivo é avaliado principalmente através da avaliação do desempenho do dispositivo conforme previsto (ou seja, sucesso técnico, desobstrução primária, desobstrução primária assistida, desobstrução secundária).

Dados de segurança

As taxas de trombose, trombose venosa profunda e infecção cumpriram todos os critérios de aceitação do estado da arte em cada momento. A média agrupada para aneurisma (3,50%), hemorragia (4,12%), hematoma (4,03%) e síndrome de roubo (6,04%) foi semelhante às médias agrupadas estabelecidas pela literatura mais recente.

Bypass das extremidades inferiores

Dados de desempenho

O Artegraft apresentou taxas de desobstrução primária (67,5%–86,5%) e secundária (75,6%–88,5%) semelhantes às estabelecidas pela literatura mais recente (primária: 30%–100%; secundária: 29%–48,3%).

Dados sobre os benefícios clínicos

A recuperação do membro foi medida num único estudo a 1 (83,6%) e 5 anos (86,2%) após a utilização do Artegraft. Estas taxas foram inferiores às taxas médias agregadas de recuperação de membros após a utilização de próteses vasculares com materiais alternativos ao fim de 1 ano (90,56%); no entanto, a recuperação de membros foi superior em comparação com a literatura mais recente em períodos de tempo semelhantes (1 ano: 74%; 5 anos: 86,2%).

Dados de segurança

As taxas de hematoma após a utilização do Artegraft (0,83%) cumpriram os critérios de aceitação média agrupados estabelecidos pela literatura clínica mais recente [$\leq 4,93\%$ (≤ 30 dias); 0% (>1 ano); $\leq 3,45\%$ (acompanhamento não reportado)].

Traumatismo arterial

Dados de desempenho

Um único estudo em pacientes com trauma arterial encontrou taxas de desobstrução primária e secundária semelhantes, comparando a utilização do Artegraft com uma veia autóloga.

Dados sobre os benefícios clínicos

Um único estudo em pacientes com trauma arterial encontrou taxas de recuperação de membros semelhantes comparando a utilização de Artegraft com veia autóloga.

Dados de segurança

Um único estudo em pacientes com trauma arterial encontrou taxas de infecção semelhantes comparando a utilização de Artegraft com veia autóloga.

Dados de vigilância pós-comercialização

Entre 01 de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2022, verificaram-se no total 81 reclamações associadas ao dispositivo em avaliação e foram vendidos no total 74 710 dispositivos, resultando numa taxa de reclamações cumulativa global de 0,113%. A gravidade e as ocorrências destas categorias de reclamações foram analisadas com base no RCD-057-10-002, de acordo com o SOP057 Análise de modos e efeitos de falha.

Durante o período do relatório de 01 de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2022, foram abertas 0 CAPA relacionadas com a segurança e o desempenho. De 1 de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2022, não houve nenhuma recolha nos Estados Unidos, Canadá ou Austrália para o dispositivo em avaliação conhecidas pelo fabricante ou identificadas através de uma pesquisa nas bases de dados de recolhas (base de dados de recolhas da FDA, base de dados de recolhas e alertas de segurança da Health Canada, base de dados de recolhas da TGA).

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

O fabricante realiza a vigilância pós-comercialização (VPC) contínua do dispositivo em causa de acordo com o seguinte procedimento, SOP-090. Estão planeadas atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) para o dispositivo em causa. Será utilizada uma abordagem em várias etapas para fundamentar as reivindicações de desempenho do dispositivo e garantir que o risco/benefício permanece positivo. Em primeiro lugar, será realizada uma revisão exaustiva da literatura para recolher todas as informações relevantes e atualizadas publicadas sobre o dispositivo Artegraft. Atualmente, não foram iniciados quaisquer estudos de ACPC. O fabricante planeia iniciar um estudo de ACPC prospetivo e um estudo de inquérito ao utilizador final no segundo trimestre de 2027. O fabricante planeia iniciar um registo no primeiro trimestre de 2030 para recolher dados sobre o tempo de vida do dispositivo.

6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico:

- Prótese vascular com materiais alternativos
- Cateter para acesso vascular de curta duração
- Terapia endovascular
- Fístula arteriovenosa para acesso vascular de longa duração

Estes têm o mesmo objetivo ou um objetivo semelhante ao do Artegraft, mas, tal como descrito na tabela que se segue, têm características tecnológicas diferentes do Artegraft.

Perspetiva geral das opções de tratamento

Opções de tratamento/grupo de dispositivos	Descrição	Vantagens	Desvantagens
Prótese vascular com materiais alternativos	Enxertos sintéticos compostos por Dacron, PTFE ou enxerto de veia autóloga	Enxerto biológico: teoricamente, os enxertos biológicos imitariam a complacência do tecido nativo e seriam mais resistentes à hiperplasia intimal e à degeneração da parede do que os enxertos sintéticos. ³¹ Enxerto de Dacron: material de enxerto vascular bem estabelecido. ^{31,32} ePTFE: os enxertos de ePTFE/PTFE têm sido amplamente utilizados para hemodiálise desde a década de 1970. ³¹ Não requerem pré-coagulação, ao contrário dos enxertos de Dacron. ³¹ Boa durabilidade a longo prazo. ²	Enxerto biológico: a durabilidade a longo prazo é uma preocupação. Pode ser propenso a aneurismas e ruturas. ² Custo relativamente elevado. ² Enxerto de Dacron: as taxas de infeção e integração são alegadamente piores do que as dos enxertos de ePTFE em aplicações de acesso vascular. ^{31,32} ePTFE: há risco de hiperplasia neointimal e arteriosclerose distal. ³¹
Cateter para acesso vascular de curta duração	Cateteres venosos centrais com cuff em túnel para acesso arteriovenoso	Recomendado para acesso AV a longo prazo quando a criação de fistulas ou enxertos é impossível ou em pacientes com esperança de vida limitada ²	Maior risco de infeção e hospitalização e menor sobrevida em comparação com os tipos de acesso permanente, como a fistula arteriovenosa e os enxertos arteriovenosos. ²⁵
Terapia endovascular	Inclui angioplastia com balão, stents e enxertos de stent, remoção de placas, trombólise, endarterectomia da artéria femoral superficial remota (RSFAE) e tromboectomia percutânea	Menos invasiva que os procedimentos cirúrgicos abertos; recomendado como primeira escolha terapêutica na doença oclusiva focal da artéria femoral superficial e nas lesões femoro-poplíteas <25 cm. ³² Também recomendada como primeira escolha terapêutica na oclusão da artéria mesentérica. ³³	Pode não ser eficaz na doença arterial difusa ou em casos de calcificação extensa. ^{34,35}
Fistula arteriovenosa para acesso vascular de longa duração	Considerada de primeira linha para o acesso vascular permanente para hemodiálise ³⁶	Potencial para menos complicações infecciosas e taxas de desobstrução mais elevadas. ³⁶	Os pacientes com anatomia arterial e/ou venosa inadequada não são candidatos a cirurgia, o que é frequente na doença renal em fase terminal. ³⁶

7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores:

O Artegraft é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destina.

8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e normas comuns aplicadas

Título da norma	Referência da norma: ano de revisão
Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos médicos serem designados “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente	EN 556-2:2015
Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos — próteses vasculares — enxertos vasculares tubulares e patches vasculares	ISO 7198:2016
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios	ISO 10993-1:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	ISO 10993-3:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue	EN ISO 10993-4:2006
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaios de efeitos locais após a implantação	EN ISO 10993-6:2007
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaios de irritação e hipersensibilidade retardada	ISO 10993-10:2021
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 11: Ensaios de toxicidade sistêmica	ISO 10993-11:2018
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Estabelecimento de limites aceitáveis para substâncias lixiviáveis	EN ISO 10993-17:2009
Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	ISO 11607-1:2019
Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	ISO 11607-2:2019
Produtos embalados para envio por sistema de entrega de encomendas com 70 kg (150 lb) ou menos	ISTA-3A:2018
Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos	ISO 11737-1:2018
Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	ISO 11737-2:2019
Esterilização de produtos de cuidados de saúde: Esterilização de produtos de cuidados de saúde: Métodos microbiológicos: Parte 3: Testes de endotoxinas bacterianas	ISO 11737-3:2023
Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Agentes esterilizantes químicos líquidos para dispositivos médicos de uso único que utilizam tecidos animais e seus derivados — Requisitos para a caracterização, o desenvolvimento, a validação e o controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	ISO 14160:2020
implantes cirúrgicos não ativos: Requisitos gerais	ISO 14630:2012
Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos: Próteses vasculares: Enxertos vasculares tubulares e patches vasculares	ISO 7198:2016
Sala de limpeza e ambientes controlados associados — Parte 1: Classificação da limpeza do ar	ISO 14644-1:2015
Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EN ISO 14971:2019

Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetas e informações a serem fornecidas — Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2021
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 1: Aplicação da gestão de riscos	ISO 22442-1:2020
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 2: Controlos de fornecimento, recolha e manuseamento	ISO 22442-2:2020
Dispositivos médicos. Informações a fornecer pelo fabricante (norma britânica)	EN ISO 20417: 2021
Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2021
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados — Parte 3: Validação da eliminação e/ou inativação de vírus e agentes de TSE	ISO 22442-3:2007
Resumo da segurança e do desempenho clínico Um guia para fabricantes e organismos notificados — agosto de 2019	MDCG-2019-9
Avaliação clínica — Equivalência: Um guia para fabricantes e organismos notificados.	MDCG 2020-5
Provas clínicas necessárias para dispositivos médicos com marca CE anterior ao abrigo das Diretivas 93/42/CEE ou 90/385/CEE: Um guia para fabricantes e organismos notificados.	MDCG 2020-6 Regulamento (UE) 2017/745
Resumo de segurança e desempenho; Modelo	MDCG 2022-9
Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho	MDR 2017/745
Investigação clínica de dispositivos médicos para indivíduos humanos — Boas práticas clínicas	ISO 14155:2020

Referências:

- Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. 2003;11(6):465-470.
- Papakostas JC, Avgos S, Arnaoutoglou E, et al. Use of the vasculoguard bovine pericardium patch for arteriotomy closure in carotid endarterectomy. Early and long-term results. *Ann Vasc Surg*. 2014;28(5):1213-1218.
- 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.
- 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.
- 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.
- Rosenberg N. The bovine arterial graft and its several applications. *Surgery, gynecology & obstetrics*. 1976;142(1):104-108.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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, Modagheh 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. 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 Tabela de revisões:

Número da revisão SSCP	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
Novo	Publicação inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)
A	Atualizado para aprovação do organismo notificado.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)

10. Informações ao paciente:

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

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

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

1. Informações gerais do dispositivo

a. Nome comercial do dispositivo

- i. Artegraft Collagen Vascular Graft (Enxerto)

b. Produtor; nome e endereço

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

c. UDI-DI básico

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Ano da primeira marca CE do dispositivo

- i. NA

2. Utilização prevista do dispositivo

a. Finalidade prevista

- i. O Enxerto destina-se a servir de canal substituto para o sangue quando é necessária a substituição de artérias obstruídas ou pacientes ou para estabelecer um canal sanguíneo para o tratamento de diálise.

b. Indicações e grupos de pacientes previstos

- i. O enxerto é utilizado em procedimentos que requerem a reparação de artérias danificadas e em pacientes que necessitam de um melhor canal sanguíneo para a diálise
- ii. O produto foi concebido para pacientes adultos com pesos, diagnósticos e estados de saúde variáveis.

c. Não utilizar para:

- i. Os enxertos não devem ser utilizados em pacientes com reações negativas conhecidas ou suspeitas a qualquer forma de proteína derivada de vaca.

3. Descrição do dispositivo

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

- i. O enxerto é composto por uma secção de vasos sanguíneos especialmente selecionados, retirados de vacas que foram submetidas a uma digestão enzimática. O enxerto estéril é preservado num tubo preenchido com água purificada USP e álcool etílico.

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

- i. n/a

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

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

d. Descrição dos acessórios, se existentes

- i. n/a

4. Riscos e avisos

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

A tabela que se segue apresenta todos os riscos que podem ocorrer durante a utilização deste dispositivo ou o procedimento.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

Acontecimentos adversos	Probabilidade de ocorrência
Estreitamento anormal de um vaso sanguíneo	2%
Derrame de sangue arterial de uma artéria para o tecido circundante	4%
Protuberância ou balonismo num vaso sanguíneo	0%
O enxerto precisa de tempo para amadurecer e para que a veia aumente para um tamanho em que possa ser perfurada para diálise. Quando isto não é conseguido, constitui um risco.	0,06 ± 0,02%
Estreitamento da veia central	0,19 ± 0,13%
Massa ou caroço provocado pela acumulação de líquido claro num tecido ou órgão	0–3%
Coágulos sanguíneos	15,7%
Infeção	0–15%
Hematomas ou marcas pretas e azuis	0–7,8%
Desvio do fluxo sanguíneo do seu objetivo normal	0,03–25% (1/4)
O retorno de sangue ao coração é perturbado	75% (3/4)

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento:

Acontecimentos adversos	Probabilidade de ocorrência
Uma forma de falso aneurisma, cuja parede não é constituída por todas as camadas normais da parede arterial	3,3%
Batimento cardíaco irregular, um problema com a frequência ou o ritmo do batimento cardíaco	6,90%
O envelhecimento resulta em alterações no colagénio e na elastina, que levam ao enfraquecimento da parede da aorta e à dilatação aneurismática.	1,67%
Um rasgão no revestimento interno de uma artéria	0,4%
Hemorragia	9,09%
A capacidade do coração para bombear sangue não consegue acompanhar as necessidades do organismo	2,2%
O material do patch degrada-se	20,9%
Cicatrização retardada da ferida	17,2%
Formação de um coágulo sanguíneo numa veia profunda	0–9%
Um coágulo de sangue que bloqueia um vaso sanguíneo	0–4,55%
Perda de sensibilidade ou de movimento no pé e na perna	6,90%
Uma ligação ou comunicação anormal entre os vasos linfáticos, resultando na perda de fluido linfático	1,9%
Acontecimentos adversos cardiovasculares graves	1,7–3%
Acontecimentos adversos graves nos membros	2–2,2%
Taxa de mortalidade	0–10%
Ataque cardíaco	0–10%
Possibilidade de os vasos se fecharem ou ficarem bloqueados	0–24%
Infeção de um ou ambos os pulmões causada por bactérias ou vírus	0–10,34%
Sangue que bloqueia e interrompe o fluxo sanguíneo para uma artéria no pulmão	1,1%
Mau funcionamento dos rins, que pode ser devido a uma redução do fluxo sanguíneo para os rins, causada pelo facto de os rins não funcionarem,	0,83%
A tensão arterial pode baixar, provocando um choque nos órgãos principais	0–18,18%
Erupção cutânea	3,3–4,5%

AVC	0,75–8,3%
Complicação da ferida	6,9%
Abertura da ferida devido a má cicatrização	0,83%

- **Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos**

A análise de risco é realizada de forma contínua. Os riscos potenciais são detetados através de análises da literatura e do feedback direto dos médicos e do pessoal hospitalar. Estes são objeto de um acompanhamento contínuo, a fim de garantir que os benefícios compensam os riscos residuais.

- **Riscos restantes e efeitos indesejáveis**

- Consulte as instruções de utilização do dispositivo ou o seu prestador de cuidados de saúde.

- **Avisos e precauções**

1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à recuperação completa.
2. Após a colocação, a área do implante pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
3. Preste atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
4. Preste atenção a qualquer abertura nas incisões.
5. Preste atenção a dormência, formigueiro ou dor na perna.
NOTA: se tiver alguma das situações acima referidas (2-5), contacte o seu prestador de cuidados de saúde.
6. Não perfure nem manipule o enxerto.
7. Pode tomar banho de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde.
8. O inchaço da extremidade é esperado devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Desloque-se de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde, se o enxerto tiver sido implantado na sua perna. Mantenha a perna elevada acima do coração.
9. É preferível manter o enxerto coberto durante a primeira semana para proteger a pele e as incisões. (Siga as instruções facultadas pelo seu prestador de cuidados de saúde.)
10. Mantenha as ligaduras ou ligaduras de compressão, de acordo com as instruções do prestador de cuidados de saúde.
11. Se os agrafos tiverem sido retirados, é provável que tenha Steri-Strips (pequenos pedaços de fita adesiva) na sua incisão. Use roupa larga que não roce na incisão.
12. Pode tomar banho ou molhar a incisão quando o seu prestador de cuidados de saúde lhe indicar que o pode fazer. NÃO mergulhe, esfregue nem deixe a água do duche bater diretamente nas incisões. Em caso de colocação de Steri-Strips, estes irão enrolar-se e cair por conta própria após uma semana.
13. NÃO tome banho de imersão numa banheira, num jacuzzi ou piscina. Pergunte ao seu prestador de cuidados de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
14. O seu prestador de cuidados de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o penso (ligadura) e quando poderá parar de o utilizar. Mantenha a ferida seca. Se a incisão for para a virilha, mantenha uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
15. Limpe a incisão todos os dias com sabão e água assim que o prestador de cuidados de saúde o permitir. Procure atentamente quaisquer alterações. Seque cuidadosamente com leves batidas.
16. NÃO coloque qualquer loção, creme ou remédio à base de plantas na sua ferida sem perguntar primeiro ao seu prestador de cuidados de saúde se o pode fazer.
17. A cirurgia de bypass não cura a causa da obstrução das artérias. As artérias podem voltar a estreitar.
18. Faça uma dieta saudável para o coração, pratique exercício físico, deixe de fumar (se fumar) e reduza o stress. Estas ações ajudam a reduzir as hipóteses de voltar a ter uma artéria bloqueada.
19. O seu prestador de cuidados de saúde pode dar-lhe medicamentos para ajudar a reduzir o colesterol.
20. Se estiver a tomar medicamentos para a tensão arterial elevada ou para a diabetes, tome-os conforme prescrito.
21. O seu prestador de cuidados de saúde pode pedir-lhe para tomar aspirina ou um medicamento chamado clopidogrel (Plavix) quando for para casa. Estes medicamentos evitam que o sangue forme coágulos nas artérias. NÃO pare de os tomar sem falar primeiro com o seu prestador de cuidados de saúde.

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

a. Antecedentes clínicos do dispositivo

O enxerto de colagénio é composto por artérias do pescoço de vaca especialmente selecionadas e colhidas, que foram submetidas a um tratamento químico para melhorar o seu desempenho. O enxerto é de origem biológica e a equipa cirúrgica deve preparar o enxerto para implantação. As instruções de implantação estão definidas nas instruções de utilização. O enxerto estéril é preservado num tubo preenchido com água purificada USP e um tipo de álcool. O enxerto é embalado num tubo especialmente concebido para o efeito, contendo uma solução esterilizante. Cada tubo é acondicionado numa caixa individual para proteção durante o transporte e armazenamento.

A evidência clínica para a marca CE

O dispositivo nunca recebeu a marca CE nem foi vendido no mercado da UE. Esta apresentação atual visa a marca CE do dispositivo pela primeira vez ao abrigo do RDM da UE. O dispositivo está aprovado nos EUA desde 1970. Foram realizados estudos que confirmaram que os enxertos eram seguros e eficazes. Consulte as instruções de utilização para obter mais informações.

b. Segurança

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

6. Alternativas possíveis

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

7. Formação sugerida para utilizadores

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