

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

- i) **Denumirea comercială a dispozitivului:** Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft
- ii) **Numărul documentului:** RCD 131-001-01 Rev. A
- iii) **Numele și adresa producătorului:**

Denumirea producătorului legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresă:	206 North Center Drive, North Brunswick, NJ, 08902 SUA

- iv) **SRN:** US-MF-000034551
- v) **UDI-DI de bază:** 0316837ArtegraftDW
- vi) **Codurile, descrierile, codul GMDN și clasificarea MDR ale articolelor de dispozitiv**

Număr de model	Descriere	GTIN
AG540M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 4 mm, 40 cm	00316837000008
AG630M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 5 mm, 30 cm	00316837000015
AG636M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 5 mm, 35 cm	00316837000022
AG640M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 5 mm, 40 cm	00316837000039
AG645M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 5 mm, 45 cm	00316837000046
AG715M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 6 mm, 15 cm	00316837000053
AG730M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 6 mm, 30 cm	00316837000060
AG735M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 6 mm, 35 cm	00316837000077
AG740M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 6 mm, 40 cm	00316837000084
AG745M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 6 mm, 45 cm	00316837000091
AG750M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 6 mm, 50 cm	00316837000107
AG830M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 7 mm, 30 cm	00316837000114
AG840M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 7 mm, 40 cm	00316837000121
AG845M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 7 mm, 45 cm	00316837000138
AG1015M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 8 mm, 15 cm	00316837000145
AG1030M	Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft, 8 mm, 30 cm	00316837000152

a. Descrierea/textul dispozitivului medical conform nomenclurii
P07010199 PROTEZE VASCULARE BIOLOGICE

b. Clasa dispozitivului

Denumire din fabricație	Cod GMDN	Clasificarea MDR	Regulă
Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft	13586	III	18

vii) Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

Numele dispozitivului	Data marcajului CE inițial	Data/nr. PMA
Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft	Nu este cazul	1 august 1979/N16837

viii) Reprezentantul autorizat, dacă este cazul; numele și SRN

Reprezentant autorizat UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

ix) Numele ON (ON care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al ON:

BSI Group The Netherlands B.V.
Număr de identificare: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Țările de Jos

2.0 Utilizarea prevăzută a dispozitivului

- i) Scopul propus: Dispozitivul Artegraft este destinat să servească drept canal înlocuitor pentru circulația sângelui atunci când este necesară realizarea unui bypass sau înlocuirea segmentelor arteriale închise sau afectate de boală, sau pentru a crea un canal pentru hemodializă.
- ii) Indicație (indicații) și populația (populațiile) țintă
 - Indicații: grefa Artegraft este indicată în următoarele situații:
 - Hemodializă
 - Recuperarea și repararea fistulei arteriovenoase (AV)
 - Grefă AV primară
 - Înlocuirea grefei AV
 - Bypass la membrele inferioare
 - Traumatism arterial
 - Populația țintă: adulți de orice sex sau origine etnică care necesită un bypass arterial, un șunt arteriovenos sau o intervenție chirurgicală care necesită o grefă arterială.
- iii) Contraindicații și/sau limitări
 - Grefa Artegraft nu trebuie utilizată la sistemele venoase sau la cele cu presiune scăzută.
 - De asemenea, grefa Artegraft este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la colagenul bovin și la pericardul bovin.

3.0 Descrierea dispozitivului

- i) Descrierea dispozitivului

Grefa Artegraft este alcătuită dintr-un segment de arteră carotidă bovină special selectată, care a fost supusă unei digestii enzimaticice.

Grefa vasculară pe bază de colagen Artegraft este de origine bovină, iar personalul chirurgical trebuie să pregătească grefa pentru implantare. Grefa sterilă se păstrează într-o eprubetă umplută cu apă purificată conform standardului USP și alcool etilic. Grefa Artegraft este alcătuită dintr-un segment de arteră carotidă bovină special selectată, care a fost supusă unei digestii enzimaticice cu ficină și tratată cu amidon dialdehidic. Grefa Artegraft este destinată utilizării în zona distală față de aortă ca proteză arterială segmentară, ca bypass arterial, ca șunt arteriovenos în cazurile în care metodele convenționale s-au dovedit inadecvate sau ca grefă arterială de tip patch. Funcția și rolul grefei Artegraft constau pur și simplu în a servi drept canal înlocuitor pentru circulația sângelui atunci când este necesară realizarea unui bypass sau înlocuirea segmentelor arteriale închise sau afectate de boală, sau în a crea un canal pentru hemodializă.

Grefa pe bază de colagen este alcătuită din segmente de arteră carotidă bovină special selectate și recoltate, care au fost supuse unei digestii enzimatică cu soluție de ficină și tratate cu soluție de amidon dialdehidic, pentru a reticula matricea de colagen în scopul maximizării rezistenței și performanței. Grefa Artegraft este de origine biologică, iar personalul chirurgical trebuie să pregătească grefa pentru implantare. Instrucțiunile de implantare sunt descrise în manualul cu instrucțiunile de utilizare. Grefa sterilă se păstrează într-o eprubetă umplută cu apă purificată conform standardului USP și alcool etilic. Grefa Artegraft este ambalată într-un tub steril special conceput, care conține o soluție de sterilizare preparată cu oxid de propilenă 1 % în soluție apoasă cu 40 % alcool etilic (USP). Fiecare tub este închis într-o cutie asamblată pentru protecție în timpul transportului și depozitării.

Imaginea dispozitivului



Lungimea și diametrul interior ale fiecărei grefe Artegraft sunt indicate pe etichetele ambalajului. Diametrul interior al grefei Artegraft este aproximativ și este rotunjit la cel mai apropiat număr de milimetri (mm) din cauza naturii materialului biologic din care este fabricat. Disponibilitatea diametrelor și lungimilor grefelor depinde de sursa animală. Codurile și dimensiunile produsului sunt indicate în tabelul de mai jos. Diametrele exterioare variază, dar de obicei sunt cu 1 mm mai mari.

ii) O referință la generațiile sau variantele anterioare, dacă există, și o descriere a diferențelor:

În 1970, aprobarea inițială din partea FDA din SUA pentru Artegraft® Collagen Vascular Graft™ a fost obținută de către sponsorul Johnson & Johnson. În 1993, Artegraft, Inc. a achiziționat de la Johnson & Johnson drepturile și activele legate de Artegraft® Collagen Vascular Graft™, inclusiv toate autorizațiile de reglementare și activele aferente. LeMaitre Vascular, Inc. a achiziționat drepturile și activele în 2021.

Produsul Artegraft® Collagen Vascular Graft™ se comercializează în mod continuu atât în Statele Unite, cât și la nivel internațional, cu o frecvență periodică, încă de la obținerea aprobării inițiale NDA/PMA din partea FDA în 1970. Procesul de obținere a arterelor carotide recoltate, care include disecția țesutului, diverse procese chimice, ligatura, testarea sub presiune, calibrarea și alte operațiuni până la sterilizarea finală, a rămas practic neschimbat de la aprobarea inițială a cererii de autorizare de punere pe piață (NDA) de către FDA în 1970 (NDA 16-837). Singurele modificări ale grefei ambalate au fost trecerea de la un ambalaj exterior din sticlă la un ambalaj primar exterior din plastic PET și adăugarea de furnizori suplimentari pentru arterele bovine. Aceste modificări au fost aprobate de FDA din SUA prin intermediul unor cereri individuale de autorizare după punerea pe piață (PMA), înregistrate la dosar. Pe lângă aprobările FDA, furnizorii acestor materiale noi au fost supuși procesului standard de certificare a furnizorilor al QS Artegraft, Inc.

- iii) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul:
 - Nu sunt furnizate accesorii împreună cu acest dispozitiv.
- iv) Descrierea altor dispozitive și produse care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul:
 - Nu este prevăzută utilizarea altor dispozitive sau produse în combinație cu acest dispozitiv.

4.0 Riscuri și avertismente

- i) Riscuri reziduale și efecte nedorite
 - Evaluarea riscurilor reziduale este efectuată în cadrul FMEA-urilor și al procedurii de management al riscurilor. Concluzionăm că beneficiile depășesc orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil.

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

Eveniment advers	Rată	Sursă de la CER	Monitorizare
Anevrism	0 %-33 %	Harlander-Locke, 2014; DUE Kester, 1979; SOTA	Durata medie de urmărire 8,0 ± 7,5 luni
Sângerări	1-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 de zile
Stenoză venoasă centrală	0,19 ± 0,13 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 luni
Hematom	0-7,8 %	Abdoli, 2018; Naazie, 2022; Kester, 1979; DUE	4-30 de zile
Infecție	0-15 %	Naazie, 2022; Abdoli, 2018; Katzman, 1976; Kennealey, 2011; Marcus, 2019; Pineda, 2017; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2014; DUE	30 de zile până la 3,5 ani
Nematurare	0,06 ± 0,02 %	Marcus, 2019; DUE	34 ± 13 luni
Pseudoanevrism	0-4 %	Marcus, 2019, Arhuidese, 2017, Harlander-Locke, 2014, Kennealey, 2011, Hurt, 1983; DUE	3,5 ani
Serom	0-3 %	Abdoli, 2018; DUE	30 de zile
Sindromul de furt subclavicular	0,03-25 % (n = 1/4)	Marcus, 2019; Arhuidese, 2017; Harlander-Locke, 2019; DUE	8 luni – 3,5 ani
Stenoză	2 %	Naazie, 2022; DUE	Durata medie de 280 de zile
Formare de trombi	15,7 %	Naazie, 2022; DUE	Durata medie de urmărire de 80 de zile
Probleme legate de drenajul venos	0-75 % (n = 3/4)	Kester, 1979; DUE	Nu s-a raportat

Posibile complicații legate de procedură (sursa: SOTA)

Eveniment advers	Rata %	Sursă de la CER	Perioada de urmărire
Pseudoanevrism anastomotic	3,3 %	Nguyen, 2018	30 de zile
Aneurisme degenerative	1,67 %	Lindsey, 2018	30 de zile
Aritmie	6,90 %	Wee, 2019	Nu s-a raportat
Disecție arterială	0,4 %	Borghese, 202	Nu s-a raportat
Insuficiență cardiacă congestivă	2,2 %	Nguyen, 2018	30 de zile
Tromboză venoasă profundă	0-9 %	Kester, 1979	Nu s-a raportat
Degradare	20,9 %	Borghese, 2020	Nu s-a raportat
Vindecarea întârziată a plăgilor	17,2 % 0 %	Caradu, 2022	În spital Durata medie de 49 de luni
Întreruperea anastomozelor	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Embolie	0-4 %	Kester, 1979	Nu s-a raportat
Neuropraxia nervului fibular	6,90 %	Wee, 2019	Nu s-a raportat
Fistulă limfatică sau chist	1,9 %	Neufang, 2020	În termen de 30 de zile
Evenimente cardiovasculare adverse majore	1,7 %	Betz, 2021	30 de zile
Evenimente adverse majore la nivelul membrelor	2,2 %	Betz, 2021	30 de zile
Mortalitate	0-10 %	SOTA	Intraoperator până la 1 an
Infarct miocardic	0-10 %	Caradu, 2022, Nguyen, 2018	În spital Perioperatoriu
Ocluzie	0-24 %	SOTA	În spital până la 1 an
Pneumonie	0-10,34 %	Wee, 2019 Nguyen, 2018	30 de zile

Formarea pseudodiafragmei	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Formarea pseudointimei	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Embolism pulmonar	1,1 %	Nguyen, 2018	30 de zile
Insuficiență renală	0,83 %	Lindsey, 2018	Nu s-a raportat
Sepsis sau semne inflamatorii sistemice	0-18,18 %	Kester, 1979	Nu s-a raportat
Erupție cutanată	3,3-4,5 %	Neufang, 2020	30 de zile
Accident vascular cerebral	0,75-8,3 %	Garbaisz, 2022 Neufang, 2018	< 30 de zile
Febră ușoară tranzitorie	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Complicații la nivelul plăgii	6,9 %	Borghese, 2020	Nu s-a raportat
Dehiscenta plăgii	0,83 %	Lindsey, 2018	Nu s-a raportat

ii) **Avertismente și precauții**

Avertismente

- NU resterilizați grefa Artegraft. Utilizați grefa imediat după deschiderea ambalajului și eliminați orice porțiuni neutilizate.
- Grefa nu trebuie utilizată după data de expirare imprimată pe etichetă.
- După ce grefa Artegraft a fost scoasă din recipient în modul prescris pentru a-i păstra sterilitatea, aceasta trebuie spălată și clătită cu atenție și temeinic pentru a minimiza prezența fluidului de conservare.
- Mătasea nu este recomandată pentru anastomoză.
- Grefa trebuie utilizată numai dacă vasul de sânge colateral emergent are o capacitate adecvată, indicată de arteriografia preoperatorie. Grefa Artegraft selectată trebuie să aibă un diametru transversal comparabil cu artera gazdă, în special la capătul distal, pentru a evita tromboza precoce.
- Este necesară o perioadă minimă de douăsprezece (12) zile după implantare înainte de perforarea grefei cu ace pentru hemodializă. Dacă apare edem în jurul grefei sau în partea distală, acesta trebuie lăsat să se rezolve înainte de canulare.
- Evitați compresia externă a grefei.

Precauții

- În cazul unei ocluzii precoce, reexplorarea grefei și îndepărtarea trombului cu ajutorul unui cateter de embolectomie sau tromboctomie pot fi eficiente pentru restaurarea permeabilității pe termen lung.
- Trebuie să se confirme că pacienții supuși clătirii și purjării cu heparină anticoagulantă nu prezintă trombocitopenie indusă de heparină (HIT) și reacții alergice asociate heparinei. Unii chirurghi recomandă heparinizarea sistemică a pacientului după finalizarea disecției pregătitoare, cu sau fără neutralizare ulterioară cu sulfat de protamină. Alți chirurghi se bazează pe injectarea periodică de heparină diluată în arborele arterial în timpul perioadei de aplicare a penselor vasculare și de anastomoză. De regulă nu se utilizează heparinizarea postoperatorie.
- În timpul implantării, asigurați-vă că grefa nu se răsucește în timpul tunelizării către poziția distală.
- Pacienții trebuie monitorizați pentru a depista prezența febrei și a febrei tranzitorii moderate, pentru a preveni întreruperea anastomozei.
- Pacienții trebuie monitorizați pentru a depista insuficiența cardiacă congestivă cu debit crescut la pacienții cu afecțiuni cardiace.

Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță pe teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul.

- Tabelul de mai jos prezintă două măsuri corective și preventive (CAPA) relevante pentru siguranța și performanța dispozitivului în cauză, care au fost inițiate în perioada 1 ianuarie 2017-1 decembrie 2022.

Rezumat CAPA

Număr de referință	Rezumatul descrierii CAPA	Acțiune corectivă	Stare (data închiderii)
Reclamație 21-03-012	Instrucțiuni de utilizare necorespunzătoare	Instrucțiunile de utilizare au fost actualizate pentru a include cantitatea de soluție salină care trebuie utilizată în timpul spălării.	Închisă (1 mai 2021)
CAPA-00039	Eroare de ambalare	Grefa demo a fost utilizată din greșeală. Spitalul a fost înștiințat să distrugă toate grefele etichetate cu „DEMO”.	Închisă (6 octombrie 2017)

În perioada 1 ianuarie 2017-1 decembrie 2022, nu a fost inițiată sau raportată nicio procedură FSCA/nicio acțiune de retragere de pe piață pentru dispozitivul în cauză.

Reclamații pe regiune și an

Reclamații pe regiune/an	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Total vânzări	11,006	12,910	14,310	7,962	14,259	14,263	74,710
Total reclamații	24	12	11	9	14	11	81
Total rată de reclamații	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Europa	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamații	0	0	0	0	0	0	0
Vânzări	0	0	0	0	0	0	0
Rată (reclamații/vânzări)	-	-	-	-	-	-	-
America	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamații	24	12	11	9	14	11	81
Vânzări	11,006	12,910	14,310	7,962	14,259	14,263	74,710
Rată (reclamații/vânzări)	0,218 %	0,093 %	0,077 %	0,113 %	0,098 %	0,077 %	0,108 %
Asia	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	Total
Reclamații	0	0	0	0	0	0	0
Vânzări	0	0	0	0	0	0	0
Rată (reclamații/vânzări)	-	-	-	-	-	-	-

*Până în decembrie

5.0 Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață (PMCF)

i) Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent, dacă este cazul:

- Pentru această evaluare clinică nu a fost utilizat un dispozitiv echivalent.

ii) **Rezumatul datelor clinice obținute în urma studiilor efectuate asupra dispozitivului înainte de obținerea marcajului CE, dacă este cazul**

A fost realizat și finalizat un studiu clinic pentru grefa vasculară pe bază de colagen Artegraft. Studiul este prezentat pe scurt în articolul „A prospective, randomized comparison of bovine carotid artery and expanded polytetrafluoroethylene for permanent hemodialysis vascular access”, de Kennealey et al. Rezultatele sunt descrise în secțiunea 4.7, precum și în tabelele 10-21 și 10-22 din CER.

Rezumatul datelor

Ref. studiu	Obiectiv	Dispozitive/intervenții (dimensiunea eșantionului)	Rezultate relevante privind performanța măsurate	Rezultate relevante privind siguranța măsurate	Concluzii succinte
Kennealey, 2011 ²¹	Pentru a compara materialul ePTFE standard cu manșetă cu Artegraft.	Artegraft (model nespecificat; n = 26) Produs de referință: ePTFE cu manșetă (Venaflo, Bard Peripheral Vascular; n = 27)	<input type="checkbox"/> Succes tehnic <input checked="" type="checkbox"/> Permeabilitate primară <input checked="" type="checkbox"/> Permeabilitate primară asistată <input checked="" type="checkbox"/> Permeabilitate secundară <input checked="" type="checkbox"/> Altele: Intervenții	<input type="checkbox"/> Formarea pseudointimelor <input type="checkbox"/> Formarea pseudodiafragmei <input type="checkbox"/> Întreruperea anastomozelor în prezența infecției și a febrei scăzute tranzitorii <input checked="" type="checkbox"/> Tromboză <input checked="" type="checkbox"/> Infecție <input type="checkbox"/> Anevrism <input type="checkbox"/> Sângerări <input type="checkbox"/> Hematom <input checked="" type="checkbox"/> Sindromul de furt subclavicular <input type="checkbox"/> Insuficiență cardiacă congestivă cu debit mare la pacienții cu afecțiuni cardiace <input checked="" type="checkbox"/> Altele: Pseudoanevrism	Grefa Artegraft este o opțiune excelentă pentru pacienții aflați sub hemodializă care nu sunt eligibili pentru fistulele arteriovenoase native, deoarece aceste grefe au necesitat mai puține intervenții decât grefele ePTFE pentru a menține permeabilitatea.

Toată literatura de specialitate publicată a fost analizată în elaborarea raportului de evaluare clinică. Publicațiile mai recente sunt utilizate cu prioritate față de studiile mai vechi pentru a asigura că baza noastră de cunoștințe rămâne aliniată cu tehnologia de ultimă generație.

iii) **Sumarul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul**

Studii incluse în evaluarea literaturii de specialitate, în funcție de indicație

Indicație	Total studii	Total subiecți	Referințe
Hemodializă	6	503	Arhuidese, 2017* Cui, 2016* Hurt, 1983* Kennealey, 2011* Kester, 1979* Marcus, 2019*

Indicație	Total studii	Total subiecți	Referințe
Bypass la membrele inferioare	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
Traumatism arterial	1	18	Reilly, 2019*
TOTAL	19	2,616	

*Indică faptul că aceste studii compară protezele vasculare cu materiale alternative la dispozitivul care a făcut obiectul evaluării

iv) **Un rezumat general al performanței și al siguranței clinice**

Hemodializă: *Date privind performanța*

Rata de succes tehnic înregistrată după utilizarea Artegraft a variat între 82 % și 100 %, îndeplinind criteriile de acceptare medii cumulate stabilite de literatura de specialitate actuală (77,76 %). Ratele de permeabilitate primară și primară asistată au fost, de asemenea, atinse la fiecare moment de evaluare, cu excepția celui de la 6 luni, într-un singur studiu. Comparațiile între studii nu au evidențiat o diferență semnificativă în ceea ce privește permeabilitatea primară sau permeabilitatea primară asistată între Artegraft și produsul de referință. Ratele de permeabilitate secundară au fost, de asemenea, atinse, cu excepția unui singur studiu la 8 luni; cu toate acestea, comparațiile între studii nu au evidențiat nicio diferență între ratele de permeabilitate secundară ale Artegraft și ale produsului de referință din ePTFE atunci când au fost analizate toate momentele de evaluare.

Date referitoare la beneficiile clinice

Atunci când este utilizat pentru hemodializă, beneficiul clinic oferit de dispozitiv este evaluat în principal prin analiza performanței acestuia conform destinației (respectiv succesul tehnic, permeabilitatea primară, permeabilitatea primară asistată, permeabilitatea secundară).

Date privind siguranța

Ratele de tromboză, tromboză venoasă profundă și infecție au îndeplinit toate criteriile de acceptare la nivel de referință la fiecare moment de evaluare. Media cumulată pentru anevrism (3,50 %), sângerări (4,12 %), hematom (4,03 %) și sindromul de furt subclavicular (6,04 %) a fost similară cu mediile cumulate stabilite de literatura de specialitate actuală.

Bypass la membrele inferioare

Date referitoare la performanță

Artegraft a înregistrat rate de permeabilitate primară (67,5 %-86,5 %) și secundară (75,6 %-88,5 %) similare cu cele stabilite în literatura de specialitate de ultimă oră (primară: 30 %-100 %; secundară: 29 %-48,3 %).

Date referitoare la beneficiile clinice

Rata de salvare a membrilor a fost evaluată într-un singur studiu la 1 an (83,6 %) și la 5 ani (86,2 %) după utilizarea grefei Artegraft. Aceste rate au fost mai scăzute decât rata medie cumulată de salvare a membrilor înregistrată la un an de la utilizarea protezelor vasculare realizate din materiale alternative (90,56 %); cu toate acestea, rata de salvare a membrilor a fost mai mare în comparație cu datele din literatura de specialitate actuală la intervale de timp similare (1 an: 74 %; 5 ani: 86,2 %).

Date privind siguranța

Rata de apariție a hematoamelor după utilizarea Artegraft (0,83 %) a îndeplinit criteriile de acceptare medii cumulate stabilite de literatura clinică de specialitate [$\leq 4,93$ % (≤ 30 de zile); 0 % (> 1 an); $\leq 3,45$ % (fără date privind perioada de urmărire)].

Traumatism arterial

Date referitoare la performanță

Un singur studiu efectuat pe pacienți cu traumatisme arteriale a evidențiat rate similare de permeabilitate primară și secundară la compararea utilizării grefei Artegraft cu cea a unei vene autologe.

Date referitoare la beneficiile clinice

Un singur studiu la pacienții cu traume arteriale a constatat rate similare de salvare a membrilor comparând utilizarea grefei Artegraft cu cea a unei vene autologe.

Date privind siguranța

Un singur studiu la pacienții cu traumatisme arteriale a constatat rate similare de infecție comparând utilizarea grefei Artegraft cu cea a unei vene autologe.

Date de supraveghere după punerea pe piață

În perioada 1 ianuarie 2017-31 decembrie 2022, s-au înregistrat în total 81 de reclamații legate de dispozitivul care a făcut obiectul evaluării și s-au vândut în total 74.710 de dispozitive, rezultând o rată cumulată generală a reclamațiilor de 0,113 %. Gravitatea și frecvența apariției acestor categorii de reclamații au fost analizate în raport cu RCD-057-10-002, conform SOP057 – Analiza modurilor și efectele defecțiunilor.

În perioada de raportare 1 ianuarie 2017-31 august 2022, au fost deschise 0 proceduri CAPA legate de siguranță și performanță. În perioada 1 ianuarie 2017-31 decembrie 2022, nu au existat retrageri de pe piață în Statele Unite, Canada sau Australia pentru dispozitivul care a făcut obiectul evaluării, despre care producătorul să fi avut cunoștința sau care să fi fost identificate prin consultarea bazelor de date privind retragerile de pe piață (baza de date a FDA privind retragerile de pe piață, baza de date a Health Canada privind retragerile de pe piață și alertele de siguranță, baza de date a TGA privind retragerile de pe piață).

v) **Monitorizare clinică în curs sau planificată după punerea pe piață.**

Producătorul efectuează o supraveghere după punerea pe piață (PMS) continuă a dispozitivului în cauză conform următoarei proceduri, SOP-090. Pentru dispozitivul în cauză sunt planificate activități de monitorizare clinică (PMCF). Se va utiliza o abordare în mai multe etape pentru a confirma afirmațiile privind performanțele dispozitivului și pentru a asigura că raportul risc/beneficiu rămâne pozitiv. În primul rând, se va efectua o revizuire aprofundată a literaturii de specialitate pentru a înregistra toate informațiile relevante și actualizate publicate cu privire la dispozitivul Artegraft. În prezent, nu au fost inițiate studii privind monitorizarea după punerea pe piață. Producătorul intenționează să înceapă un studiu prospectiv privind monitorizarea după punerea pe piață și un sondaj în rândul utilizatorilor finali în trimestrul al doilea al anului 2027. Producătorul intenționează să lanseze un registru în primul trimestru al anului 2030 pentru a colecta date pe toată durata de viață a dispozitivului.

6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice posibile:

- Proteze vasculare cu materiale alternative
- Cateter pentru acces vascular pe termen scurt
- Terapie endovasculară
- Fistulă arteriovenoasă pentru accesul vascular pe termen lung

Acestea au același scop propus sau una similară cu cea a produsului Artegraft, dar, conform descrierii din tabelul de mai jos, prezintă caracteristici tehnologice diferite față de Artegraft.

Prezentarea generală a opțiunilor de tratament

Opțiuni de tratament/Grup de dispozitive	Descriere	Avantaje	Dezavantaje
Proteze vasculare cu materiale alternative	Grefe sintetice compuse din Dacron, PTFE sau grefă venoasă autologă	Grefă biologică: Teoretic, grefele biologice ar imita elasticitatea țesutului nativ și ar fi mai rezistente la hiperplazia intimală și la degenerarea peretelui decât grefele sintetice. ³¹ Grefă din Dacron: un material bine-cunoscut pentru grefe vasculare. ^{31,32} ePTFE: grefele ePTFE/PTFE au fost utilizate pe scară largă pentru hemodializă încă din anii 1970. ³¹ Nu necesită coagulare prealabilă, spre deosebire de grefele din Dacron. ³¹ Durabilitate bună pe termen lung. ²	Grefă biologică: Durabilitatea pe termen lung este o preocupare. Poate fi predispusă la anevrism și ruptură. ² Cost relativ ridicat. ² Grefă Dacron: Conform datelor, ratele de infecție și integrare sunt mai scăzute decât cele privind grefele din ePTFE în aplicațiile de acces vascular. ^{31,32} ePTFE: Hiperplazia neointimală și arterioscleroza distală reprezintă riscuri. ³¹
Cateter pentru acces vascular pe termen scurt	Catetere venoase centrale cu manșetă tunelată pentru accesul arteriovenos	Recomandat pentru accesul AV pe termen lung atunci când crearea de fistule sau grefe este imposibilă sau la pacienții cu speranță de viață limitată. ²	Un risc mai ridicat de infecție și spitalizare, precum și o rată de supraviețuire mai scăzută în comparație cu tipurile de acces permanent, cum ar fi fistula arteriovenoasă și grefele arteriovenoase. ²⁵
Terapie endovasculară	Include angioplastie cu balon, stenturi și grefe tip stent, îndepărtarea plăcii ateromatoase, tromboliză, endarterectomie a arterei femurale superficiale la distanță (RSFAE) și trombectomie percutană	Mai puțin invazivă decât procedurile chirurgicale deschise; recomandată ca tratament de primă alegere în cazul bolii ocluzive focale a arterei femurale superficiale și al leziunilor femuro-popliteale cu lungimea sub 25 cm. ³² De asemenea, este recomandată ca tratament de primă alegere în cazul ocluziei arterei mezenterice. ³³	Poate să nu fie eficace pentru boala arterială difuză sau în cazurile de calcificare extinsă. ^{34,35}

Opțiuni de tratament/Grup de dispozitive	Descriere	Avantaje	Dezavantaje
Fistulă arteriovenoasă pentru accesul vascular pe termen lung	Considerată prima opțiune pentru accesul vascular permanent pentru hemodializă ³⁶	Potențial pentru mai puține complicații infecțioase și rate mai mari de permeabilitate. ³⁶	Pacienții cu anatomie arterială și/sau venoasă inadecvată nu pot fi supuși unei intervenții chirurgicale, ceea ce este frecvent în cazul bolii renale în stadiu terminal. ³⁶

7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Artegraft este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vasculari cu experiență, instruiți în procedurile pentru care este prevăzut.

8.0 Mențiuni privind standardele armonizate și cerințele de conformitate aplicate

Titlul standardului	Referință standard: Anul revizuirii
Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințele pentru dispozitivele medicale care urmează să fie etichetate ca „STERILE”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	EN 556-2:2015
Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	EN 1041:2008
Implanturi cardiovasculare și sisteme extracorporale – proteze vasculare -- grefe vasculare tubulare și plasturi vasculari	ISO 7198:2016
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	ISO 10993-1:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere	ISO 10993-3:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	EN ISO 10993-4:2006
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	ISO 10993-5:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efectele locale după implantare	EN ISO 10993-6:2007
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat	ISO 10993-10:2021
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică	ISO 10993-11:2018
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor permise pentru substanțele lichifiabile	EN ISO 10993-17:2009
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare	ISO 11607-1:2019
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare	ISO 11607-2:2019
Produse ambalate pentru expedieri prin sistemul de livrare a coletelor 70 kg (150 lb) sau mai puțin	ISTA-3A:2018

Sterilizarea dispozitivelor medicale – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	ISO 11737-1:2018
Teste de sterilitate efectuate în defnirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare	ISO 11737-2:2019
Sterilizarea produselor medicale: Metode microbiologice – Partea 3: Testarea endotoxinei bacteriene	ISO 11737-3:2023
Sterilizarea produselor medicale – Agenți chimici lichizi de sterilizare pentru dispozitive medicale de unică folosință utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare pentru dispozitive medicale	ISO 14160:2020
Implanturi chirurgicale neactive: Cerințe generale	ISO 14630:2012
Implanturi cardiovasculare și sisteme extracorporale - Proteze vasculare - Grefe vasculare tubulare și plasturi vasculari	ISO 7198:2016
Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului	ISO 14644-1:2015
Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	EN ISO 14971:2019
Dispozitive medicale — Simboluri care se utilizează cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații de furnizat — Partea 1: Cerințe generale	EN ISO 15223-1:2021
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 1: Aplicarea managementului de risc	ISO 22442-1:2020
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 2: Controale privind aprovizionarea, colectarea și manipularea	ISO 22442-2:2020
Dispozitive medicale. Informații care trebuie furnizate de producător (Standard britanic)	EN ISO 20417:2021
Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale	EN ISO 15223-1:2021
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virușilor și agenților TSE	ISO 22442-3:2007
Rezumat privind siguranța și performanța: Ghid pentru producători și organisme notificate – August 2019	MDCG-2019-9
Evaluare clinică – Echivalent: Ghid pentru producători și organisme notificate.	MDCG 2020-5
Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale care au primit anterior marcajul CE conform Directivei 93/42/CEE sau 90/385/CEE: Ghid pentru producători și organisme notificate.	Regulamentul (UE) 2017/745 MDCG 2020-6
Model de rezumat privind siguranța și performanța	MDCG 2022-9
Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului	MDR 2017/745
Studiile clinice privind dispozitivele medicale la subiecți umani — Bune practici clinice	ISO 14155:2020

Referințe:

1. Abbasi M, Chertow G, Hall Y. End-stage Renal Disease. *American family physician*. 2010;82(12):1512.
2. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(6):757-818.
3. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(1s):S110-s119.
4. Ho KJ, Nguyen LL, Menard MT. Intermediate-term outcome of carotid endarterectomy with bovine pericardial patch closure compared with Dacron patch and primary closure. *J Vasc Surg*. 2012;55(3):708-714.
5. Matsagas MI, Bali C, Arnaoutoglou E, et al. Carotid endarterectomy with bovine pericardium patch angioplasty: mid-term results. *Ann Vasc Surg*. 2006;20(5):614-619.
6. Neuhauser B, Oldenburg WA. Polyester vs. bovine pericardial patching during carotid endarterectomy: early neurologic events and incidence of restenosis. *Cardiovascular surgery (London, England)*. 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. *Upsala journal of medical sciences*. 2010;115(4):245-248.
32. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespin 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 Tabel de revizuire:

Numărul revizurii SSCP	Descrierea modificărilor	Revizuire validată de organismul notificat
Nou	Versiune inițială	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)
A	Actualizat pentru aprobarea organismului notificat.	<input checked="" type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)

10. Informații pentru pacient:

Un rezumat al siguranței și performanței clinice ale dispozitivului, destinat pacienților, este prezentat mai jos.

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi accesul publicului la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Furnizorul dumneavoastră de servicii de asistență medicală are un rezumat mai amplu al siguranței și performanțelor clinice.

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul medical în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are rolul de a înlocui cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare în ceea ce privește furnizarea de informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Informații generale privind dispozitivul

a. Denumirea comercială a dispozitivului

- i. Grefă vasculară pe bază de colagen Artegraft (grefă)

b. Producător, nume și adresă

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

c. UDI-DI de bază

- i. 0316837ArtegraftDW

d. Anul în care dispozitivul a primit pentru prima oară marcajul CE

- i. Nu este cazul

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

a. Scopul propus

- i. Grefa este destinată să servească drept canal înlocuitor pentru circulația sângelui atunci când este necesară înlocuirea arterelor blocate sau afectate de boală, sau să creeze un canal pentru circulația sângelui pentru dializă.

b. Indicații și grupurile de pacienți vizate

- i. Grefa este utilizată pentru procedurile care necesită repararea arterelor deteriorate și pentru pacienții care au nevoie de un canal de sânge mai bun pentru dializă.
- ii. Produsul este destinat pacienților adulți cu greutate, diagnostice și stări de sănătate diverse.

c. A nu se reutiliza pentru:

- i. Grefele nu trebuie utilizate la pacienții cu reacții adverse cunoscute sau suspectate la orice formă de proteine derivate de la vaci.

3. Descrierea dispozitivului

a. Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacientului

- i. Grefa este compusă dintr-o secțiune de vase de sânge special selectate, prelevate de la vaci care au fost supuse digestiei enzimatică. Grefa sterilă se păstrează într-o eprubetă umplută cu apă purificată conform standardului USP și alcool etilic.

b. Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există

- i. Nu este cazul

c. Descrierea modului în care dispozitivul își atinge modul de acțiune propus.

- i. Conform reglementărilor, grefa își produce efectul prin mijloace nemedicinale. Aceasta atinge acest scop ca un dispozitiv barieră fizică, fiind modul său de acțiune.

d. Descrierea accesoriilor, dacă există

- i. Nu este cazul

4. Riscuri și avertismente

Contactați profesionistul din domeniul medical dacă credeți că manifestați efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu are ca scop înlocuirea unei consultări cu un profesionist din domeniul medical dacă este necesar.

Tabelul de mai jos prezintă toate riscurile care pot apărea în timpul utilizării acestui dispozitiv sau al procedurii.

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

Evenimente adverse	Probabilitatea de apariție
O îngustare anormală a vaselor de sânge	2 %
O scurgere de sânge arterial dintr-o arteră către țesutul înconjurător	4 %
O umflătură sau o dilatare a unui vas de sânge	0 %
Plasturele are nevoie de timp pentru a se maturiza și pentru ca vena să se mărească ajungând la o dimensiune la care poate fi acționat pentru dializă. Atunci când acest lucru nu se realizează, există un risc.	0,06 ± 0,02 %
Îngustarea la nivelul venei centrale	0,19 ± 0,13 %
O umflătură sau un nodul cauzat de acumularea de lichid limpede într-un țesut sau organ	0-3 %
Cheaguri de sânge	15,7 %
Infecție	0-15 %
Vânătăi sau pete negre și albastre	0-7,8 %
Devierea fluxului sanguin de la circulația sa normală	0,03-25 % (1/4)
Circulația sângelui înapoi către inimă este perturbată	75 % (3/4)

Complicații potențiale legate de procedură:

Evenimente adverse	Probabilitatea de apariție
O formă de anevrism fals, al cărui perete nu este alcătuit din toate straturile normale ale peretelui arterial	3,3 %
Aritmia cardiacă este o problemă legată de frecvența sau ritmul bătăilor inimii	6,90 %
Îmbătrânirea determină modificări ale colagenului și elastinei, ceea ce duce la slăbirea peretelui aortic și la dilatarea anevrismală.	1,67 %
O ruptură la nivelul peretelui interior al unei artere	0,4 %
Sângerări	9,09 %
Capacitatea inimii de a pompa sânge nu poate ține pasul cu nevoile organismului	2,2 %
Materialul din care este fabricat plasturele se degradează	20,9 %
Vindecarea întârziată a plăgilor	17,2 %
Formarea unui cheag de sânge într-o venă profundă	0-9 %
Un cheag de sânge care blochează un vas de sânge	0-4,55 %
Pierderea sensibilității sau a capacității de mișcare la nivelul piciorului și al gambei	6,90 %

O conexiune sau comunicare anormală între vasele limfatice, care duce la scurgerea de lichid limfatic	1,9 %
Evenimente cardiovasculare adverse majore	1,7-3 %
Evenimente adverse majore la nivelul membrului	2-2,2 %
Rata mortalității	0-10 %
Atac de cord	0-10 %
Posibilitatea ca vasele să se închidă sau să fie blocate	0-24 %
O infecție a unuia sau a ambilor plămâni cauzată de bacterii sau virusuri	0-10,34 %
Un cheag de sânge care blochează și oprește fluxul sanguin către o arteră pulmonară	1,1 %
Funcționarea deficitară a rinichilor, care poate fi cauzată de o reducere a fluxului sanguin către rinichi, determinată de disfuncția acestora,	0,83 %
Tensiunea arterială poate scădea, provocând un șoc la nivelul organelor vitale	0-18,18 %
Erupție cutanată	3,3-4,5 %
Accident vascular cerebral	0,75-8,3 %
Complicații la nivelul plăgii	6,9 %
Închiderea plăgii se desface din cauza unei vindecări deficitare	0,83 %

- **Modul în care riscurile potențiale au fost controlate sau gestionate**
Analiza riscurilor este efectuată în mod continuu. Riscurile potențiale sunt identificate prin analiza literaturii de specialitate și prin feedbackul direct din partea medicilor și a personalului spitalicesc. Acestea sunt monitorizate în permanență pentru a se asigura că beneficiile depășesc orice riscuri reziduale.
- **Riscurile și efectele nedorite rămase**
 - Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului sau să vă adresați medicului dumneavoastră.
- **Avertismente și precauții**
 1. Noul dumneavoastră dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6-8 săptămâni pentru recuperarea completă.
 2. După amplasare, zona implantului poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
 3. Observați orice roșeață sau sensibilitate nou apărută.
 4. Observați orice deschidere a inciziilor.
 5. Aveți grijă la senzații de amorțeală, furnicături sau durere la nivelul piciorului.
NOTĂ: Dacă vă confrunțați cu oricare dintre situațiile de mai sus (2-5), vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră.
 6. Nu perforați și nu manipulați grefa.
 7. Puteți face duș conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

8. Se preconizează umflarea extremităților din cauza creșterii fluxului sanguin. Mișcați-vă conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, dacă grefa a fost implantată în picior. Țineți piciorul ridicat deasupra nivelului inimii.
9. Este preferabil ca noua grefă să fie acoperită în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dvs.).
10. Păstrați bandajele sau bandajele de compresie în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.
11. Dacă au fost îndepărtate capsulele, veți avea probabil Steri-Strips (bucăți mici de bandă adezivă) aplicate peste incizie. Purtați haine lejere care să nu se frece de incizie.
12. Puteți face duș sau puteți uda inciziile după ce furnizorul vă spune că puteți face acest lucru. NU înmuiați, NU frecați și NU orientați dușul direct pe acestea. Dacă aveți Steri-Strips, acestea se vor încreți și vor cădea de la sine după o săptămână.
13. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
14. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați pansamentul (bandajul) și când puteți înceta să mai folosiți unul. Păstrați rana uscată. În cazul în care incizia se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
15. Curățați zilnic incizia cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Ușcați ușor prin tamponare.
16. NU aplicați nicio loțiune, cremă sau remediu pe bază de plante pe rană fără să întrebați mai întâi furnizorul dacă este în regulă.
17. Operația de bypass nu tratează cauza blocajului din arterele dumneavoastră. Arterele dumneavoastră se pot îngusta din nou.
18. Țineți o dietă sănătoasă pentru inimă, faceți mișcare, nu mai fumați (dacă fumați) și reduceți nivelul de stres. Respectarea acestor recomandări vă va ajuta să reduceți riscul de a suferi din nou de o obstrucție arterială.
19. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente care să vă ajute să vă reduceți nivelul colesterolului.
20. Dacă luați medicamente prescrise pentru hipertensiune arterială sau diabet, luați-le conform prescripției.
21. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați aspirină sau un medicament numit clopidogrel (Plavix) după ce vă întoarceți acasă. Aceste medicamente împiedică formarea cheagurilor de sânge în artere. NU încetați să le luați fără să discutați mai întâi cu furnizorul dumneavoastră.

5. Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață

a. Contextul clinic al dispozitivului

Grefa de colagen este alcătuită din artere de gât de vacă special selectate și recoltate, care au fost supuse unui proces de tratare chimică pentru a-i îmbunătăți performanțele. Grefa este de origine biologică, iar personalul chirurgical trebuie să o pregătească pentru implantare. Instrucțiunile de implantare sunt descrise în manualul cu instrucțiunile de utilizare. Grefa sterilă se păstrează într-o eprubetă umplută cu apă purificată conform standardului USP și un tip de alcool. Grefa este ambalată într-un tub special conceput care conține o soluție sterilizantă. Fiecare tub este închis într-o cutie asamblată pentru protecție în timpul transportului și depozitării.

Dovezile clinice privind marcajul CE

Dispozitivul nu a fost niciodată marcat CE și nici nu a fost comercializat pe piața UE. Prezenta cerere are ca scop obținerea pentru prima dată a marcajului CE pentru dispozitiv, în conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR). Dispozitivul a fost aprobat în SUA încă din 1970. Au fost efectuate studii care au confirmat că grefele sunt sigure și eficiente. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare.

b. Siguranță

În prezent se desfășoară studii clinice cu privire la această grefă, care vor servi la confirmarea siguranței și performanței pe întreaga durată de viață preconizată a dispozitivului, prin colectarea proactivă și continuă de date.

6. Alternative posibile

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră, care va putea ține cont de situația dumneavoastră particulară.

7. Instrucțiuni recomandate pentru utilizatori

- a. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către chirurghi. Având în vedere complexitatea acestei intervenții chirurgicale, chirurgul este cel care decide asupra tehnicii chirurgicale și a tipului de grefă adecvate, precum și asupra tratamentului care trebuie urmat înainte, în timpul și după operație.