

**1.0 Identifikace prostředku a obecné informace**

- i) **Číslo dokumentu:** MS-0072
- ii) **Obchodní názvy prostředku:** Biosyntetická cévní protéza Omniflow II

iii) **Název a adresa výrobce:**

Oficiální název výrobce:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Základní UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Kódy položek a popisy prostředku**

UDI-DI	Katalog	Popis
00840663111916	751-320M	Štěp Omniflow II 20 cm × 3 mm
00840663111923	751-420M	Štěp Omniflow II 20 cm × 4 mm
00840663111503	751-520M	Štěp Omniflow II 20 cm × 5 mm
00840663111510	751-530M	Štěp Omniflow II 30 cm × 5 mm
00840663111527	751-540M	Štěp Omniflow II 40 cm × 5 mm
00840663111534	751-550M	Štěp Omniflow II 50 cm × 5 mm
00840663111541	751-560M	Štěp Omniflow II 60 cm × 5 mm
00840663111558	751-565M	Štěp Omniflow II 65 cm × 5 mm
00840663111565	751-620M	Štěp Omniflow II 20 cm × 6 mm
00840663111572	751-630M	Štěp Omniflow II 30 cm × 6 mm
00840663111589	751-640M	Štěp Omniflow II 40 cm × 6 mm
00840663111596	751-650M	Štěp Omniflow II 50 cm × 6 mm
00840663111602	751-660M	Štěp Omniflow II 60 cm × 6 mm
00840663111619	751-665M	Štěp Omniflow II 65 cm × 6 mm
00840663111626	751-720M	Štěp Omniflow II 20 cm × 7 mm
00840663111633	751-730M	Štěp Omniflow II 30 cm × 7 mm
00840663111640	751-740M	Štěp Omniflow II 40 cm × 7 mm
00840663111657	751-750M	Štěp Omniflow II 50 cm × 7 mm
00840663111664	751-760M	Štěp Omniflow II 60 cm × 7 mm
00840663111671	751-765M	Štěp Omniflow II 65 cm × 7 mm
00840663111688	751-820M	Štěp Omniflow II 20 cm × 8 mm
00840663111695	751-830M	Štěp Omniflow II 30 cm × 8 mm
00840663111701	751-840M	Štěp Omniflow II 40 cm × 8 mm
00840663111718	751-850M	Štěp Omniflow II 50 cm × 8 mm
00840663111725	751-860M	Štěp Omniflow II 60 cm × 8 mm
00840663111732	751-865M	Štěp Omniflow II 65 cm × 8 mm

- vii) **Popis nomenklatury zdravotnických prostředků / text**  
 –P07010299 VASKULÁRNÍ ZÁPLATY, PERIKARD, rovné

**viii) Třída prostředku**

Název výrobce	Klasifikace MDR	Pravidlo
Biosyntetická cévní protéza Omniflow II	III	8 & 18

**ix) Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek**

Název prostředku	Datum prvního označení CE	Datum 510(k)
Biosyntetická cévní protéza Omniflow II	1996	Aktuálně bez schválení 510(k)

**x) Zplnomocněný zástupce, je-li to relevantní; název a SRN**

Zplnomocněný zástupce pro EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Německo
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Název oznámeného subjektu (NB) (NB, který bude ověřovat SSCP) a jeho jedinečné identifikační číslo**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikační číslo: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Nizozemsko

**2.0 Určené použití prostředku**


- i) Zamýšlený účel: Cévní protéza Omniflow II je určena k použití jako krevní kanál při náhradě, rekonstrukci, překlenutí nebo záplatování poškozených cév a jako štěp cévního přístupu při hemodialýze nebo AV přístupu.
- ii) Indikace a cílové populace
  - Indikace: Rovná cévní protéza Omniflow II je indikována k použití při léčbě onemocnění ledvin, které vyžaduje arteriovenózní přístup k hemodialýze, je-li nutná rovná konfigurace. Tento prostředek je rovněž indikován při onemocnění periferních cév (okluze nebo aneuryzma) k záplatování a rekonstrukci cév.
  - Cílová populace: dospělí pacienti jakéhokoli pohlaví nebo etnika, kteří vyžadují náhradu, rekonstrukci, překlenutí nebo záplatu poškozených cév.
- iii) Kontraindikace a/nebo omezení
  - Protéza nesmí být použita u pacientů, u kterých je známa přecitlivělost na ovčí materiál nebo na glutaraldehyd.

**3.0 Popis prostředku**

- i) Popis prostředku

Omniflow II je biosyntetická komplexní protéza. Štěp je tvořen vnitřní konstrukcí z polyesterové sítě nasazené na silikonový mandrén, která je implantována do zádové oblasti ovce s cílem nechat vytvořit trubičku kolagenu, která je po vyjmutí sterilizována v roztoku glutaraldehydu. Polyesterová síťka poskytuje sílu a trvanlivost a matricová struktura ovčí fibrokolagenózní tkáně je biokompatibilní. Integrovaná struktura umožňuje vysokou poddajnost („radiální elasticita“) blízko přirozené cévě, čímž snižuje rozdíl v poddajnosti a spojenou hyperplazii intimy. Stěna štěpu je odolná vůči prorůstání tkáně do lumina, a pomáhá tak zajistit dlouhodobou průchodnost. Prostředek je biokompatibilní a dobře se integruje s hostitelskou tkání. Související mikrovaskularizace stěny umožňuje přístup k imunitnímu systému hostitele a léčbu nebo profylaxi antibiotiky, což zajišťuje odolnost vůči infekci. Mechanismus účinku prostředku je založen na fyzikálním zajištění průchodu mezi 2 body v cévním systému pacienta, aby krev mohla procházet tímto alternativním vedením namísto nativní cévy. Snímky prostředku jsou uvedeny v tabulce níže.

### Snímky prostředku

Prostředek Omniflow II	
------------------------	---

Protéza se dodává sterilní a nepyrogenní v 50 % roztoku etanolu. Protéza zůstává sterilní, dokud není otevřen nebo poškozen primární obal.

Rovná cévní protéza Omniflow II je nasazena na skleněném mandrénu ve skleněné trubici. Konstrukce mandrénu zabraňuje sklouznutí protézy z mandrénu při vyjímání ze skleněné trubice. Průměr a minimální délka protézy jsou specifikované na štítku na skleněné trubici.

Cévní protéza Omniflow II je považována za bezpečnou v prostředí magnetické rezonance (MR).

Životnost prostředku (podle dokumentu PL0001 o životnosti výrobku) je stanovena na 6 let na základě maximální životnosti štěpu pro všechny indikace, které byly prokázány po opakované perkutánní detrombotizaci a chirurgických zákrocích. Životnost štěpu byla definována jako doba od zavedení štěpu do jakékoli okluze, kterou nebylo možné zvládnout pomocí perkutánních nebo chirurgických postupů, včetně trombektomie a revize venózní anastomózy.

- ii) Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů:

Omniflow II je vyspělý produkt, který je v současné době na trhu v dobře zavedeném určeném použití. Omniflow II, který se v klinických podmínkách používá od roku 1989, je 3. generace protézy na bázi technologie vyvíjené od roku 1972. Změny konstrukce vedly k produktu se zlepšením

manipulace pro chirurga a výstupů po zákroku pro pacienty. Historie tohoto prostředku je uvedena v tabulce níže. Od uvedení výrobku na trh nebyly provedeny žádné významné změny konstrukce systému Omniflow II.

### Historie prostředku

Generace	Výrobek	Časové období	Klinická historie
1. generace	Klinické prototypy Omniflow	1972 až 1984	Vývoj, doložení konceptu, omezené klinické hodnocení. Rozšíření výrobních kapacit.
2. generace	Omniflow	1984 až 1989	Kontrolované klinické hodnocení pro aplikace z periferního a arteriovenózního přístupu, uvedení na trh.
3. generace	Omniflow II	1989 dosud	Kontrolované klinické hodnocení pro periferní aplikaci s cílem zajistit, že nedojde k neočekávaným výstupům, s následným uvolněním na trh.

- iii) Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem: S tímto prostředkem není dodáváno žádné příslušenství.
- iv) Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem: Žádný další prostředek ani výrobek není určen k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

### 4.0 Rizika a varování

- i) Zbytková rizika a nežádoucí účinky
  - Hodnocení zbytkového rizika se provádí v rámci našich postupů FMEA a řízení rizik. Dospěli jsme k závěru, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo.

Potenciální komplikace související s prostředkem:

Nežádoucí příhoda	Výskyt	Následné sledování	Zdroj z CER
Infekce	0–4 %	9 měsíců až 2 roky	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombóza	4–16 %	≤6 týdnů	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatace	–	–	Nehlášené
Únik	–	–	Nehlášené

Prořezání stehu	–	–	Nehlášené
Integrita stěn protézy může být nepříznivě ovlivněna mikroorganismy, které vytvářejí enzymy rozkládající kolagen.	–	–	Nehlášené

Potenciální komplikace související se zákrokem:

Nežádoucí příhoda	Výskyt	Následné sledování	Zdroj z CER
Tvorba aneuryzmat	1–25 %	72 měsíců – 5 let	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Tvorba pseudoaneuryzmat			
Nežádoucí reakce tkání	–	–	Nehlášené
Pozdní tvorba aneuryzmat (více než 4 roky po implantaci)	–	–	Nehlášené

ii) Upozornění a bezpečnostní opatření

#### **Varování**

1. NESTERILIZUJTE protézu Omniflow II opakovaně. Použijte protézu ihned po otevření obalu a nepoužité části zlikvidujte.
2. NEPOUŽÍVEJTE protézu, je-li primární obal poškozen: může být narušena sterilita.
3. NEPOUŽÍVEJTE protézu, není-li úplně překryta skladovacím roztokem.
4. NEPOUŽÍVEJTE protézu, pokud je hladina roztoku ve svislé poloze pod výstupky na trubici zabraňující jejímu kutálení.
5. NESNAŽTE SE změnit pozici protézy po vyjmutí tunelizátoru.
6. NEPOUŽÍVEJTE protézu k úpravě smyčkového arteriovenózního přístupu, neboť by mohlo dojít k zalomení.
7. NETAHEJTE za kostru protézy, neroztahujte ji, nekrňte, nemačkejte ani nestlačujte.
8. S protézou Omniflow II NEPOUŽÍVEJTE ablační metody jako např. řezací balónky, laser nebo radiofrekvenční ablaci.
9. NEPOKOUŠEJTE SE dilatovat protézu pomocí balónkové angioplastiky nebo stentování.
10. Protézu Omniflow II smí implantovat pouze zkušený chirurgové.
11. Použití protézy Omniflow II v koronární tepně nebylo hodnoceno.
12. Etanol je vysoce hořlavá kapalina a pára. Chraňte před teplem, jiskrami a otevřeným ohněm.

#### **Bezpečnostní opatření**

1. Před implantováním protézu propláchněte, aby se odstranil skladovací roztok. V opačném případě může dojít k okluzi. Během procedury udržujte protézu vlhkou sterilním fyziologickým roztokem.
2. Použití dutého tunelizátoru je pro průchod protézy nezbytné. V opačném případě může dojít k narušení biosyntetického materiálu a tím i k okluzi, dilataci nebo tvorbě aneuryzmat. Vnitřní průměr tunelizátoru by měl být alespoň o 3 mm větší než uvedený vnitřní průměr protézy.

3. Zajistěte, aby protéza při průchodu tunelizátorem nezrotovala. V opačném případě hrozí riziko okluze.
4. Nepoužívejte křížové svorkování kovovými nástroji: mohlo by dojít k poškození protézy a okluzi, dilataci nebo tvorbě aneuryzmat. Je-li svorkování nutné, použijte pouze atraumatické svorky a neprovádějte opakované nebo nadměrné svorkování na stejném místě na protéze.
5. Protéza má minimální podélnou pružnost. Protézu upravte na požadovanou délku. Je-li příliš krátká, může dojít k prořezání stehu a tím i k anastomotickému aneuryzmatu. Je-li příliš dlouhá, hrozí riziko zalomení a tím i následné okluze.
6. Odstříhňte části protézy, které byly při proplachování sevřeny. Při provádění anastomózy zajistěte, aby každý steh zabíral celou stěnu protézy včetně očka síťoviny. V opačném případě by mohlo dojít k prořezání stehu a k tvorbě anastomotických aneuryzmat.
7. Protézu Omniflow II neimplantujte v místě s aktivní infekcí, pokud chirurg neurčí, že pro prevenci amputace nebo smrti neexistuje vhodnější alternativa.
8. Jestliže se protéza používá pro arteriovenózní přístup, může několik dní po implantaci dojít k zarudnutí a otoku nad místem implantace.
9. Pro vyslovení závěrů, týkajících se použití cévní protézy Omniflow II pro aortokoronární bypassové operace, není k dispozici dostatek údajů.
10. Neprovedení heparinizace protézy (tj. u pacientů, kteří netolerují heparin) může mít za následek vyšší pravděpodobnost trombózy nebo okluze po implantaci, jejichž rozsah nebyl stanoven.
11. Protéza Omniflow II nezvětšuje svůj průměr ani délku, a proto se nesmí implantovat kojencům ani dětem, pokud nebyl stanoven plán pro její výměnu a neexistuje žádná jiná vhodná varianta léčby.

- iii) Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní:

V průběhu 1. ledna 2018 až 30. listopadu 2023 nebyly výrobci známy žádné FSCA ani stažení předmětného prostředku; prostředek také nebyl identifikován v databázích stažení a FSCA (německá databáze pro nápravná opatření v terénu BfArM, švýcarská databáze SWISSMEDIC, databáze výstrah a stažení MHRA pro Spojené království a francouzská databáze ANSM). Prostředek není na trhu v USA; databáze stažení FDA nebyla tudíž prohledávána.

Od 1. ledna 2018 do 30. listopadu 2023 bylo v souvislosti s předmětným prostředkem zaznamenáno celkem 124 stížnost na celkem 14 650 prodaných prostředků, což znamená celkový kumulativní výskyt stížností ve výši 0,846 %. Tabulky níže poskytují výskyt stížností a prodej za každý rok.

*Prodej za rok*

Oblast	2018–11/2023	2018	2019	2020	2021	2022	01–11/2023
Evropa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Zbytek světa	1 483	387	621	184	103	96	92
Celosvětově celkem	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

*Stížnosti za rok*

Oblast	Rok	Počet stížností	Počet prodaných prostředků	Výskyt stížností
Evropa	2018	28	2291	1,222 %
	2019	26	2488	1,045 %
	2020	13	2291	0,567 %
	2021	22	2246	0,980 %
	2022	15	1803	0,832 %
	2023	12	2048	0,586 %
	Celkem	116	13 167	0,881 %
Zbytek světa	2018	2	58	3,448 %
	2019	3	98	3,061 %
	2020	1	109	0,917 %
	2021	0	48	0,000 %
	2022	0	48	0,000 %
	2023	2	46	4,348 %
	Celkem	8	407	1,966 %
Celosvětově	2018	30	2678	1,120 %
	2019	29	3109	0,933 %
	2020	14	2475	0,566 %
	2021	22	2349	0,937 %
	2022	15	1899	0,790 %
	2023	14	2140	0,654 %
<b>Celkem stížností</b>	<b>2018– 11/2023</b>	<b>124</b>	<b>14 650</b>	<b>0,846 %</b>

12. Tabulka níže uvádí 3 CAPA relevantní pro bezpečnost a funkční charakteristiky předmětného prostředku, která byla otevřena od 1. ledna 2018 do 30. listopadu 2023.

**Souhrn CAPA**

CAPA č.	Popis	Datum zahájení	Datum uzavření	Stav
CAPA 2019-040	Reklamacie rozbitého skla během přepravy.	17/01/19	29/08/21	Uzavřená



CAPA č.	Popis	Datum zahájení	Datum uzavření	Stav
CAPA 2021-003	Reklamace poškození obalu skla během přepravy. Plastový obal byl vyvinut podle systému kvality BNI.	04/02/21	19/08/21	Uzavřená
CAPA-207	Stížnosti na zlomený mandrén a rozbité sklo Nedodržení požadavků spojených s CAPA 2021-003 a CAPA 2019-040.	17/01/19	29/08/21	Uzavřená

**5.0 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)**

**i) Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud je to relevantní:**

- Pro toto klinické vyhodnocení nebyl použit ekvivalentní prostředek.

**ii) Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní**

Veškerá publikovaná literatura byla zkontrolována v písemné formě zprávy o klinickém hodnocení. Novějším publikacím je přikládána vyšší důležitost než starším studiím s cílem zajistit aktuální stav naší databáze znalostí.

**iii) Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní**

***Souhrn literatury podporující hodnocený prostředek***

Časový rámec	Počet zahrnutých článků	Protokol	Zpráva
01. ledna 2023 – 18. prosince 2023	3 články: Müller, 2023 <sup>70</sup> Liesker, 2023a <sup>71</sup> Liesker, 2023b <sup>72</sup>	Příloha A	Oddíl 1.0
Leden 2021 – únor 2023	3 články: Caradu, 2022 <sup>73</sup> El-Diaz, 2022 <sup>74</sup> Pinero, 2021 <sup>75</sup>	Plán klinického vyhodnocení biosyntetické cévní protézy Omniflow II, rev. G	Zpráva klinického vyhodnocení biosyntetické cévní protézy Omniflow II, rev. G
2020–2022	6 článků Betz, 2022 <sup>76</sup> El Beyrouti, 2022 <sup>77</sup> Evans, 2022 <sup>78</sup> Keschenau, 2021 <sup>65</sup> Socrate, 2021 <sup>79</sup> Van de Laar, 2022 <sup>58</sup>	Plán klinického vyhodnocení biosyntetické cévní protézy Omniflow II, rev. F	Zpráva klinického vyhodnocení biosyntetické cévní protézy Omniflow II, rev. F
2019–2020	16 článků Betz, 2019 <sup>80</sup> Becker, 2019 <sup>45</sup> Constantini, 2012 <sup>81</sup> De Siqueira, 2020 <sup>82</sup>	Plán klinického vyhodnocení biosyntetické cévní protézy Omniflow II, rev. E	Zpráva klinického vyhodnocení biosyntetické cévní protézy Omniflow II, rev. E



	Dunschede, 2016 <sup>83</sup> Koch, 1997 <sup>84</sup> Morosetti, 2011 <sup>35</sup> Neufang, 2014 <sup>55</sup> Neufang, 2020 <sup>85</sup> Ozpak, 2015 <sup>67</sup> Palumbo, 2009 <sup>86</sup> Polichetti, 2012 <sup>57</sup> Toktas, 2018 <sup>87</sup> Topel, 2017 <sup>88</sup> Wang, 1996 <sup>39</sup> Wiltberger, 2014 <sup>89</sup>		
CELKEM: 28 článků s 1414 pacienty			

iv) **Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti**

Klinické přínosy související se systémem Omniflow jsou:

- zvýšená míra přežití nebo nižší míra úmrtnosti;
- zvýšení míry záchrany končetin nebo snížení míry amputací (pouze u indikace onemocnění periferních cév).

*Arteriovenózní přístup*

Byly provedeny 4 publikované studie s celkem 124 pacienty za použití předmětného prostředku pro arteriovenózní přístup. Byly provedeny 2 randomizované kontrolované studie a 2 retrospektivní observační studie. Randomizované kontrolované studie porovnávaly systém Omniflow s PTFE štěpy a AVF a. brachialis a v. basilaris.

Výsledek	Následné sledování	Řada Omniflow	Vážený průměr Omniflow
Primární průchodnost	<1 rok	55–92 %	76,6 %
	1 rok	32–80 %	67,3 %
	2 roky	21–68 %	52,7 %
	>2 roky	34,1	–
Sekundární průchodnost	<1 rok	72 %	–
	1 rok	52–83 %	70,1 %
	2 roky	34–65 %	52,9 %
Reintervence	Jakékoli	–	–
Přežití	≤ 6 týdnů	100 %	–
	>6 týdnů až 1 rok	72 %	–
	≥2 roky	33,1–81 %	70,4 %

Trombóza	≤6 týdnů	–	–
	>6 týdnů nebo nespecifikované	0–114 %	47,7 %
Infekce	≤6 týdnů	–	–
	>6 týdnů nebo nespecifikované	0–66,7 %	3,5 %
Pseudoaneurysma	≤6 týdnů	–	–
	>6 týdnů nebo nespecifikované	0–7,4 %	1,3 %
Jiné nežádoucí příhody	≤6 týdnů	–	–
	>6 týdnů nebo nespecifikované	7,4–12 %	10,3 %

*Rekonstrukce/revaskularizace periferních cév*

Bylo provedeno 24 publikovaných studií s celkem 1290 pacienty za použití předmětného prostředku. Bylo nalezeno 7 retrospektivních srovnávacích studií, 16 retrospektivních observačních studií a 1 systematický přehled. Srovnávací studie zahrnovaly srovnání s bovinní žílou, homograftem, bovinní a. mammaris, autologní žílou, perikardem, bovinním perikardem, HUV, PTFE a ePTFE.

Výsledek	Následné sledování	Řada Omniflow	Vážený průměr Omniflow
Primární průchodnost	<1 rok	75–100 %	81,3 %
	1 rok	36–77 %	69,4 %
	2 roky	28,7–73 %	58,5 %
	>2 roky	30–87,5 %	54,9 %
Sekundární průchodnost	1 rok	–	–
	2 roky	66,8–92 %	78,4 %
	>2 roky	36,4–91 %	66,3 %
Reintervence	≤6 týdnů	46,1 %–66,8 %	69,8
	>6 týdnů nebo nespecifikované	6,9–50 %	10,5 %
Přežití	≤6 týdnů	87,5–100 %	95,3 %
	>6 týdnů až 1 rok	75–96 %	90,1 %
	≥2 roky	60–98,9 %	86,0 %
Záchrana končetiny	≤6 týdnů	94,7–98,5 %	97,9 %
	>6 týdnů nebo nespecifikované	75–96 %	90,8 %
	≤6 týdnů	20–100 %	82,2 %

Trombóza	>6 týdnů nebo nespecifikované	6,7 %	–
	≤6 týdnů	3,8–20 %	7,2 %
Infekce	>6 týdnů nebo nespecifikované	0,7–10,9 %	5,1 %
	≤6 týdnů	0–15 %	4,4 %
Pseudoaneurysma/aneurysma	>6 týdnů	–	–
Jiné nežádoucí příhody	≤6 týdnů	1,1–25,2 %	8,1 %
	>6 týdnů nebo nespecifikované	1,0–17,2 %	5,5 %

Hodnoceným prostředkem je biosyntetický kompozit zesíťovaného ovčího kolagenu s vnitřní konstrukcí z polyesterové sítě. Na základě výsledků 28 klinických studií v tomto CER bylo vyvozeno, že pacienti budou mít významný přínos z hlediska primární průchodnosti, sekundární průchodnosti, přežití a omezených opakovaných intervencí. Literatura identifikovala jako rizika trombózu, infekci, vznik pseudoaneurysmatu a biodegeneraci stěny štěpu. Tato rizika jsou uvedena v návodu k použití. Aneurysmata a infekce byly také identifikovány v údajích PMS mezi 5 nejčastějšími důvody stížnosti. V literatuře ani datech PMS nebyla zjištěna žádná nová rizika; funkční charakteristiky jsou v souladu s aktuálním stavem znalostí. Všechna zbytková rizika byla v maximální míře minimalizována. Společně tyto údaje naznačují přijatelný profil přínosu a rizik pro cévní protézu Omniflow II.

Na základě tohoto klinického hodnocení, které zahrnuje jak neklinické, tak klinické údaje, existuje dostatek údajů, které prokazují shodu s platnými požadavky a potvrzují, že předmětný prostředek je bezpečný a funguje, jak je určeno a deklarováno a jak odpovídá moderním prostředkům k použití pro cévní přístup nebo cévní bypass či rekonstrukce. Kontrola údajů, informačních materiálů a dokumentace k řízení rizik po uvedení na trh potvrzuje, že rizika jsou přiměřeně identifikována a jsou v souladu s aktuálním stavem znalostí a že rizika spojená s použitím prostředku jsou přijatelná po zvážení proti výhodám.

v) **Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh**

Výrobce provádí kontinuální sledování předmětného prostředku po uvedení na trh (PMS) podle následujících plánů, #PMCF0014, revize B (plán PMCF). Studie PMCF prostředku je v současné době v průběhu nebo plánována.

V rámci plánu PMCF byly zahájeny 3 činnosti sběru klinických údajů týkajících se cévní protézy Omniflow II. První činnost zahrnuje výzkumný grant sponzorovaný výrobcem pro srovnávací hodnocení použití biologických cévních protéz (tj. biologická záplata xenoSure a Omniflow II) z multicentrické kohorty v Groningenu, Nizozemsko. Cílem této studie je 1) posoudit použití systému Omniflow II v prevenci nebo léčbě infekcí cévního štěpu, nebo 2) posoudit použití systému Omniflow II v centrálních a periferních indikacích a vyhodnotit vliv diabetes mellitus na primární cílové body. Obě studie shromažďují údaje o brzkých, střednědobých a dlouhodobých výsledcích (30 dnů, 6 měsíců a ročně po dobu až 10 let).

Primárním cílovým funkčním parametrem jsou reinfekce a průchodnost štěpu. Sekundární cílové parametry zahrnují všechny nežádoucí příhody a míry mortality.

Druhá probíhající aktivita zahrnuje vytvoření klinického registru pacientů v Itálii, kteří podstoupili subinguinální bypass s cévní protézou Omniflow II s anastomózou distálně na úrovni supragenikulární a. poplitea (nad kolenem, ATK), subgenikulárním a. poplitea (pod kolenem, BTK), tibioperoneálního kmene jedné ze 3 tibiálních cév (a. tibialis anterior, a. tibialis posterior, a. interossea) nebo jedné z arterií chodidla. Registr bude mít retrospektivní a prospektivní fáze. V prospektivní fázi podstoupí 150 pacientů zákrok během 2letého období počínaje lednem 2022 a budou sledováni po dobu 2 let po zákroku. Do retrospektivní fáze bude zařazeno 150 účastníků, kteří podstoupili zákroky od ledna 2019 do prosince 2021. Studie potvrdí bezpečnost zdravotnického prostředku na základě míry úmrtnosti, infekce, ztráty končetiny, chirurgických komplikací a dalších nežádoucích účinků. K potvrzení funkčnosti prostředku, který je předmětem hodnocení, se předpokládá technická úspěšnost a průchodnost. Konečné cílové parametry studie budou určeny skupinou klinických odborníků a odborníků pro danou oblast s cílem zajistit, že budou zachyceny příslušné údaje k potvrzení bezpečnosti a funkčních charakteristik. Vyhodnocení výsledků v jednoproměnné (Kaplan-Meierovy křivky) a víceproměnné (Coxova regrese) analýze započte vliv výsledků a odhadů výsledků po 1, 3 a 5 letech (krátkodobé, střednědobé a dlouhodobé).

Třetí probíhající aktivita je klinický registr pacientů ve Španělsku, kteří podstoupili femoropopliteální bypass s cévní protézou Omniflow II.

## **6.0 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:**

Možnosti léčby onemocnění periferních cév a cévního traumatu zahrnují rekonstrukci a revaskularizaci periferního cévního systému. Možnosti léčby koncového stádia onemocnění ledvin zahrnují zajištění cévního přístupu pro hemodialýzu. Tyto možnosti léčby jsou podrobně popsány níže.

### ***Rekonstrukce a revaskularizace periferních cév***

Invasivní ošetření nejsou doporučena pro asymptomatické onemocnění periferních arterií. V mnoha případech mohou být intermitentní klaudikace v důsledku onemocnění periferních arterií léčeny neintervenečně (např. omezení kouření, léčba statinem nebo antiagregace) nebo cvičením. Společnost pro vaskulární chirurgii však doporučuje invazivní (endovaskulární nebo chirurgickou) léčbu u pacientů s „významným funkčním postižením nebo postižením omezujícím životní styl v případě přiměřené pravděpodobnosti symptomatického zlepšení s léčbou, v případě selhání farmakologické nebo pohybové terapie nebo obojího a v případě, že přínosy léčby převažují potenciální rizika“. <sup>17</sup> Invazivní léčba by měla být individualizována dle potřeb pacienta. Například endovaskulární zákroky jsou doporučeny pro otevřené chirurgické zákroky při fokálním okluzivním onemocnění a. femoralis superficialis, zatímco jako úvodní revaskularizační metoda se doporučuje chirurgický bypass u pacientů s difuzním femoro-popliteálním onemocněním nebo rozsáhlou kalcifikací a. femoralis superficialis (v závislosti na anatomických podmínkách u pacienta). <sup>17</sup> Evropská kardiologická společnost / Evropská společnost pro vaskulární chirurgii navrhuje endovaskulární terapii jako první volbu léčby femoro-popliteálních lézí <25 cm a chirurgický bypass (zejména při použití v. saphena magna) pro okluzi/stenózu délky >25 cm. <sup>18</sup>

Primárními cíli intervenční léčby chronické ischemie dolní končetiny je úleva od ischemické bolesti, vyřešení ischemických vředů, prevence ztráty končetin a zlepšení funkční kapacity a kvality života pacienta.<sup>19</sup> Femoro-popliteální bypass pro ischemii dolních končetin se používá od roku 1940 a je jedním z nejběžnějších zákroků prováděných cévními chirurgy. Femoro-popliteální bypassový štěp zahrnuje proximální anastomózu z a. femoralis communis, superficialis nebo profunda a distální anastomózu k a. poplitea tepně buď nad kolenem, nebo pod ním.<sup>20</sup> Autologní žíla se obvykle doporučuje jako první volba štěpu při chirurgickém bypassu, ale při absenci vhodné žíly se doporučuje použití protetického kanálu pro femoro-popliteální bypass.<sup>17,18</sup>

Neautologní typy štěpů zahrnují HUV a štěpy vyrobené z PTFE, ePTFE a dakronu (polyetylentereftalátu). Komerčně jsou také k dispozici syntetické štěpy potažené heparinem. Ambler et al. provedli metaanalýzu RCT, která porovnávala nejméně 2 různé typy štěpů pro femoro-popliteální bypass nad kolenem a pod ním. U štěpů nad kolenem poskytla 3 RCT důkazy střední kvality, že autologní žilní štěpy zlepšují primární průchodnost v porovnání s protetickými štěpy o 60 měsíců. Nebyl nalezen žádný zjevný rozdíl mezi dakronovými a PTFE štěpy z hlediska primární průchodnosti po 60 měsících, ale byly doloženy důkazy nízké kvality naznačující, že dakronové štěpy zlepšily sekundární průchodnost v porovnání s PTFE za 24 měsíců a 60 měsíců. Bylo zjištěno, že jak HUV, tak dakronové štěpy potažené heparinem jsou lepší než PTFE z hlediska primární průchodnosti nadkolenního bypassu, ale tato tvrzení byla založena na jednotlivých studiích. U štěpů pod kolenem nebyla co do primární průchodnosti zjištěna superiorita žádného štěpu.<sup>20</sup> Srovnání žilních a protetických femoropopliteálních náhrad nad kolenem od týmu Sharrock et al. prokázalo, že primární průchodnost, primární asistovaná průchodnost a sekundární průchodnost byly významně vyšší u pacientů ošetřených žilními štěpy po dobu až 5 let.<sup>21</sup> Autologní štěpy rovněž prokázaly vyšší průchodnost ve srovnání se syntetickými štěpy u venózní rekonstrukce po pankreatektomii.<sup>22</sup>

Endovaskulární techniky pro léčbu ischemie dolní končetiny zahrnují balónkovou angioplastiku, stenty a stent-grafy, debulking plaků, trombolýzu a perkutánní trombektomii. V systematickém přehledu a metaanalýze, Antonopoulos et al. vyhodnotili možnosti ošetření de novo lézí a. femoralis superficialis následujícím způsobem (vedoucí k nejvyšší až nejnižší primární průchodnosti): stent uvolňující léčivo, bypass, nitinolový stent, potažený stent, balónek potažený léčivem, PTA s brachyterapií, stent z nerezové oceli, kryoplastika a balónková angioplastika.<sup>23</sup> V metaanalýze RCT našel tým Antoniou et al. vyšší míru technického úspěchu, ale delší hospitalizace u chirurgického bypassu v porovnání s PTA pro kritickou ischemii dolních končetin. Primární průchodnost po 1 roce byla vyšší po chirurgickém bypassu (61,2–85,7 %) v porovnání s PTA (43,3–72 %), ale nebyl zjištěn významný rozdíl v odstupu 4 let. Navíc nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi endovaskulární a chirurgickou léčbou z hlediska klinického zlepšení, kvality života, mortality, četnosti amputace nebo reintervence, ale periprocedurální komplikace se objevily častěji u pacientů podstupujících bypassový zákrok.<sup>19</sup>

### ***Cévní přístup***

Cévního přístupu lze dosáhnout pomocí centrální žilní katetrizace, arterializace žíly nebo interpozicí štěpu mezi tepnou a žílou pro zavedení hemodialyzačních jehel. AVF je definován jako autogenní anastomóza mezi tepnou a žílou.<sup>24</sup> Metaanalýza publikovaná Almasri, 2016 doložila nejlepší výsledky z hlediska průchodnosti, infekce a mortality u AVF, poté AVG a katétrů. Obecně platí, že průchodnost byla nižší u žen, starších osob a pacientů s diabetem.<sup>25</sup> Jelikož AVF

obecně poskytují vynikající výsledky, AVG se obvykle používají, když není možné vytvořit nebo zajistit autologní fistuli. Štěpy běžně používané při chirurgickém přístupu k cévě zahrnují biologické (např. bovinní a. carotis, bovinní v. mesenterica) a syntetické (např. PTFE) varianty. Dále byly vyvinuty štěpy potažené heparinem s cílem zabránit hemokoagulaci a zvýšit průchodnost. Lazarides et al. provedli metaanalýzu porovnávající PTFE štěpy potažené heparinem se standardními PTFE štěpy v indikaci cévního přístupu za účelem hemodialýzy. Nebyly pozorovány signifikantní rozdíly mezi štěpy potaženými heparinem a standardními štěpy v průchodnosti v odstupu 6 měsíců nebo 1 roku. Dle toho lze usoudit, že štěpy potažené heparinem neposkytují žádnou výhodu.<sup>26</sup> Ve srovnání se syntetickými štěpy mají biologické štěpy větší odolnost vůči infekci, existují však obavy spojené s dlouhodobou tvorbou aneurysmat a rupturami.<sup>24</sup>

### 7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele:

Cévní protéza Omniflow II je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

### 8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

Název normy	Odkaz na normu: rok revize
Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	EN 556-2:2015
Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	EN 1041:2008
Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protézy – Tubulární cévní štěpy a cévní záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky podráždění a přecitlivělosti opožděného typu	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	EN ISO 10993-17:2008
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	ISO 11607-1:2006
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	ISO 11607-2:2006
Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	ISO 11737-1:2006
Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	EN ISO 13485:2016



Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ISO 14160:2011
Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	ISO 22442-1:2015
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontroly získávání, odběru a manipulace	ISO 22442-2:2015
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)	ISO 22442-3:2007

## Literatura:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutschl S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Dunschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. 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(3S):2S-41S.
18. 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): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity



- arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
  20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
  21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
  22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *Pancreatol*. 2016;16(6):1113-1123.
  23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. *Journal of vascular surgery*. 2017;65(1):234-245 e211.
  24. 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). *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(6):757-818.
  25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, et al. Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of vascular surgery*. 2016;64(1):236-243.
  26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Lack of evidence for use of heparin-bonded grafts in access surgery. 2016.

## 9.0 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
A	Viz poslední strana	První vydání	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé třídy IIb (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které oznámený subjekt ještě SSCP nevalidoval)
B	25. dubna 2023	Aktualizovaná data PMS, literatura SOTA, přidán oddíl pro pacienty	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne
C	24. července 2023	Aktualizovaná životnost dle dokumentu PL, odstraněny informace o angulované variantě, aktualizovaná katalogová čísla	<input checked="" type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne



## 10. Informace o pacientovi

*Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik prostředku určený pro pacienty je uveden níže.*

### **Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)**

*Tento souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik (SSCP) má poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší souhrn jeho bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik připravený pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu. SSCP nemá poskytovat všeobecné rady při léčbě zdravotního stavu. Pokud máte nějaké otázky týkající se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu s informacemi o implantátu ani návodu k použití jako zdroj informací o bezpečném použití prostředku.*

### **1. Obecné informace o prostředku**

- a. **Obchodní název prostředku:** Cévní protéza Omniflow II (předmětný prostředek)
- b. **Výrobce; název a adresa:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Základní UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Rok prvního označení prostředku CE:** 1996

### **2. Určené použití prostředku**

- a. **Účel použití:** předmětný prostředek je určen k použití jako krevní kanál při náhradě, rekonstrukci, překlenutí nebo záplatování poškozených cév a jako štěp cévního přístupu při hemodialýze nebo AV přístupu.
- b. **Indikace a určené skupiny pacientů:** Záplata je indikována jako pomůcka při léčbě onemocnění ledvin, která vyžaduje přístup k tepně nebo žíle pro hemodialýzu, pokud je nutný rovný tvar. Tento prostředek je rovněž indikován při onemocnění periferních cév (okluze nebo aneuryzma) k záplatování a rekonstrukci cév.
- c. **Nepoužívejte v následujících situacích:** Není určeno k použití u pacientů s alergií na proteiny ovčího původu.

### **3. Popis prostředku**

- a. **Popis prostředku a materiálu/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta:** Záplaty jsou sterilní ohebné kolagenové záplaty vyřezané z rovnoměrné oblasti chemicky ošetřených proteinů ovčího původu. Náplasti jsou trvalé implantáty v přímém kontaktu s cévní tkání a krví.
- b. **Informace o lécích obsažených v přípravku:** žádné
- c. **Popis toho, jak prostředek dosahuje zamýšleného mechanismu účinku:** Podle předpisů dosahuje předmětný prostředek svého účinku bez použití léčiv. Dosahuje tohoto cíle svým mechanismem účinku jako fyzická bariéra.
- d. **Popis případného příslušenství:** žádné

#### 4. Rizika a varování

*Obráťte se na svého lékaře, pokud se domníváte, že trpíte nežádoucími účinky souvisejícími s prostředkem nebo jeho použitím nebo pokud máte obavy z rizik. Tento dokument nemá v případě potřeby nahradit konzultaci s lékařem.*

- a. Způsob kontroly nebo zvládnání potenciálních rizik:** Byla provedena analýza dokládající, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo.
- b. Zbývající rizika a nežádoucí účinky:** Údaje v této klinické zprávě jsou dostatečné k určení, zda u předmětného prostředku existují nežádoucí vedlejší účinky. Dospívá k závěru, že prostředek splňuje požadavky pro přijatelné vedlejší účinky. V klinických datech nebyly zjištěny žádné mezery. Pro předmětný prostředek jsou však k dispozici omezené údaje o provozních charakteristikách. Bude dokončena studie, která bude pokračovat ve sběru údajů o bezpečnosti a funkčních charakteristikách prostředku.

**Potenciální komplikace související s prostředkem:**

Nežádoucí příhoda	Výskyt	Následné sledování
Infekce	0–4 %	9 měsíců až 2 roky
Krevní sraženina v krevních cévách, která omezuje průtok krve (trombóza)	4–16 %	≤6 týdnů
Dilatace cévy nebo otvoru (dilatace)	NR	NR
Únik	NR	NR
Prořezání stehu	NR	NR
Integrita stěn protézy může být nepříznivě ovlivněna mikroorganismy, které vytvářejí enzymy rozkládající kolagen.	NR	NR

**Potenciální komplikace související se zákrokem:**

Nežádoucí příhoda	Výskyt	Následné sledování
Abnormální otok nebo výduť ve stěně cévy, např. artérie (vznik aneurysmatu)	1–25 %	72 měsíců – 5 let
Při poranění cévní stěny. Krev prosakující z cévy se shromažďuje v okolní tkáni (vznik pseudoaneurysmatu).		
Nežádoucí reakce tkání	NR	NR
Abnormální otok nebo výduť ve stěně cévy, např. artérie (více než 4 roky po implantaci) (pozdní vznik aneurysmatu).	NR	NR

*NR = nehlášené*

#### Varování:

1. Váš nový prostředek je cizí těleso, a proto vyžaduje pozorné monitorování a pečlivé pozorování. Úplné zhojení může trvat 6–8 týdnů.
2. Po umístění může být oblast až týden oteklá a citlivá.
3. Sledujte, zda nedochází k jakémukoli novému zarudnutí nebo citlivosti.
4. Sledujte, zda nedochází k otevření řezů.
5. Sledujte, zda nevzniká necitlivost, mravenčení nebo bolest v dolní končetině, na straně nového štěpu.
  - V případě kterékoli z výše uvedených komplikací (2–5) se obraťte na svého lékaře.
6. Štěp nepropichujte ani s ním nemanipulujte.

7. Pokud vám byl štěp implantován do nohy, lze očekávat otok končetiny z důvodu zvýšeného průtoku krve. Končetinu vyvyšte nebo s ní pohybujte dle pokynů vašeho lékaře.
8. První týden po zákroku je vhodné mít nový štěp zakrytý, aby byly kůže a řezy chráněné. (Postupujte podle pokynů svého lékaře.)
9. Obvazy nebo kompresní krytí ponechte na místě dle pokynů svého lékaře.
10. Pokud máte přes řezy nalepenou chirurgickou pásku nebo proužky, noste volný oděv, který se nebude o řezy otírat. Lepicí chirurgická páska nebo proužky se po týdnu samy srolují a odpadnou.
11. Jakmile vám to lékař dovolí, můžete se sprchovat nebo řezy namočit. Řezy NEMÁČEJTE, nedrhňte ani na ně nemiřte proudem vody ze sprchy. Pokud máte Steri-Strips, samotné se stočí a odpadnou po jednom týdnu.
12. NEMÁČEJTE je ve vaně, ve vířivce ani v bazénu. Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete s těmito aktivitami opět začít.
13. Váš lékař vám sdělí, jak často máte měnit krytí (obvaz) rány a kdy jej můžete přestat používat. Udržujte ránu suchou. Pokud váš řez zasahuje do třísel, mějte přes něj suchý gázový polštářek, abyste jej udrželi v suchu.
14. Každý den si řez čistěte vodou a mýdlem, jakmile vám to váš lékař dovolí. Pozorně si všimněte jakýchkoli změn. Jemně řezy osušte.
15. Na ránu NENANÁŠEJTE pleťové mléko, krémy ani bylinné přípravky bez předchozí konzultace s lékařem.
16. Užívání jakýchkoli léků na předpis nebo volně prodejných léků po operaci konzultujte se svým lékařem.

## **5. Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh**

- a. **Klinické pozadí prostředku:** Předmětný prostředek je v EU kategorizován jako prostředek třídy III. Štěp je tvořen vnitřní konstrukcí z polyesterové sítě nasazenou na silikonový mandrén, která je implantována do zádové oblasti ovce s cílem nechat vytvořit trubičku kolagenu, která je po vyjmutí ošetřena ve sterilizačním roztoku. Polyesterová síť poskytuje sílu a bílkovinná struktura je biokompatibilní. Integrovaná struktura umožňuje vysokou poddajnost (radiální roztažitelnost) blízkou přirozené cévě, čímž snižuje rozdíl v poddajnosti a spojené riziko hyperplazie intimy. Stěna štěpu je odolná vůči prorůstání tkáně do lumina, a pomáhá tak zajistit dlouhodobou průchodnost.
- b. **Klinické důkazy pro označení CE:** Prostředek byl poprvé schválen pro označení CE pod společností leMaitre Vascular v roce 1996. Studie byly provedeny s cílem zajistit bezpečnost a efektivitu štěpů. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití.
- c. **Bezpečnost:** U tohoto štěpu probíhají klinické studie, které budou použity k potvrzení bezpečnosti a funkčních charakteristik po celou předpokládanou dobu životnosti prostředku prostřednictvím proaktivního a nepřetržitého sběru dat.

**6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:** Při zvažování alternativní léčby se doporučuje obrátit se na zdravotnického pracovníka, který může vzít v úvahu vaši osobní situaci.

**7. Doporučené školení pro uživatele:** Tento prostředek je určen k použití chirurgy. Vzhledem ke složitosti chirurgického zákroku je rozhodnutí o správném typu zákroku a štěpu spolu s terapií před zákrokem, v jeho průběhu a po něm na chirurgovi.