

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

- i) **Dokumentnummer:** MS-0072
- ii) **Enhedens handelsnavne:** Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese

iii) Producentens navn og adresse:

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grundlæggende UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Enhedsvarekoder, og beskrivelser**

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

vii) **Beskrivelse af/tekst om medicinsk udstyrs nomenklatur**

–P07010299 VASKULÆRE PATCHES, PERIKARDIUM, lige

viii) Anordningsklasse

Producentens navn	MDR-klassifikation	Regel
Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese	III	8 og 18

ix) År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato for 510(k)
Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese	1996	Ikke i øjeblikket 510(k)-godkendt

x) Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NB's navn (det NB, der validerer SSCP) og NB's enkelte identifikationsnummer

BSI Group The Netherlands B.V.
 Identifikationsnummer: 2797
 Sig Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Holland

2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse

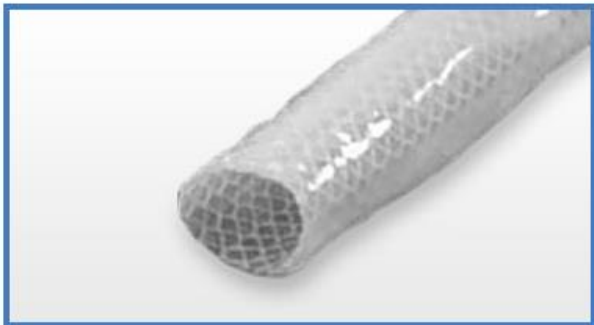
- i) Tilsigtet formål: Omniflow II vaskulær protese er beregnet til brug som blodledning ved udskiftning, rekonstruktion, bypass eller lapning af syge kar og som karadgangstransplantat i hæmodialyse eller AV-adgang.
- ii) Indikation(er) og målpopulation(er)
 - Indikation: Omniflow II lige vaskulær protese er indiceret til at lette behandling af nyresygdom, som kræver arteriovenøs adgang til hæmodialyse, når en lige konfiguration er påkrævet. Anordningen er også indiceret til perifer karsygdom (okklusion eller aneurisme) til at lappe og reparere kar.
 - Målpopulation: Voksne patienter af ethvert køn eller etnicitet, som har brug for karudskiftning, rekonstruktion, bypass eller lapning af syge kar.
- iii) Kontraindikationer og/eller begrænsninger
 - Protesen må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for fåreafledt materiale eller glutaraldehyd.

3.0 Produktbeskrivelse

- i) Beskrivelse af produkt

Omniflow II er en biosyntetisk sammensat protese. Graften består af et indvendigt skelet af polyesternet på en silikonespindel, der implanteres på et fårs ryg, så der dannes et kollagenrør, der er steriliseret i en glutaraldehydopløsning efter fjernelse. Polyesternet giver styrke og holdbarhed, mens matrixstrukturen i fårefibrokollagent væv er biokompatibelt. Den integrerede struktur giver mulighed for høj komplians ("radial elasticitet"), som er tæt på at matche det naturlige kar, hvilket reducerer uoverensstemmelse i komplians og tilknyttet intimal hyperplasi. Graftvæggen er uigennemtrængelig for vævsindvækst i lumenen, som bidrager til langvarig passabel tilstand. Enheden er biokompatibel og integreres dermed godt med værtsvævet. Den tilknyttede mikrovaskularisering af væggen giver adgang til værtens immunsystem og til behandling eller profylakse med antibiotika, hvilket muliggør resistens over for infektion. Anordningens virkemåde fungerer som en fysisk kanal mellem to punkter i en patients vaskulatur, så der kan strømme blod gennem denne alternative kanal i stedet for det medfødte kar. Billederne af anordningen findes i tabellen nedenfor.

Billeder af anordningen

Omniflow II-anordningen	
-------------------------	---

Protesen leveres steril og ikke-pyrogen i en opløsning på 50 % ethanol. Protasen forbliver steril, medmindre den primære emballage er åbnet eller beskadiget.

Omniflow II lige vaskulær protese er monteret på en glasspindel, som er indeholdt i en glasslange. Spindlens udformning forhindrer protesen i at glide af spindlen, når den tages ud af glasslangen. Protens diameter og minimumslængde er angivet på den mærkat, der sidder på glasslangen.

Omniflow II vaskulær protese betragtes som MR-sikker (magnetisk resonans).

Enhedens levetid (ifølge produktets levetidsdokument PL0001) er sat til 6 år baseret på graftens maksimale levetid for alle indikationer, der er påvist efter gentagne perkutane dekoagulations- og kirurgiske indgreb. Graftens levetid blev defineret som tiden fra graftplacering til enhver okklusion, der ikke kunne håndteres ved perkutane eller kirurgiske procedurer, herunder trombektomi og revision af veneanastomosen.

- ii) En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne eksisterer, og en beskrivelse af forskellene:

Omniflow II er et modent produkt, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. Omniflow II, som har været i klinisk brug siden 1989, er 3. generations protese med en

teknologi, der har udviklet sig siden 1972. Designændringer har resulteret i et produkt med forbedrede håndteringsegenskaber for kirurgen og forbedrede ydelsesresultater for patienten. Denne anordnings historik vises i tabellen nedenfor. Der er ikke foretaget væsentlige designændringer i Omniflow II siden lanceringen af produktet.

Anordningens historik

Generation	Produkt	Tidsperiode	Klinisk historik
1 generation	Kliniske Omniflow-prototyper	1972 til 1984	Udvikling, proof of concept, begrænset klinisk evaluering. Opskalering af fremstilling.
2 generation	Omniflow	1984-1989	Kontrolleret klinisk evaluering af anvendelser til perifer og arteriovenøs adgang, markedsføring.
3 generation	Omniflow II	1989 til dato	Kontrolleret klinisk evaluering af perifer anvendelse for at sikre, at der ikke var uventede resultater, efterfulgt af markedsføring.

- iii) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen. Der følger intet tilbehør med denne anordning.
- iv) Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug i kombination med denne anordning.

4.0 Risici og advarsler

- i) Restrisici og bivirkninger
 - Evaluering af restrisiko udføres som en del af vores FMEA'er og risikostyringsprocedure. Vi har i det væsentlige konkluderet, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

Bivirkning	Rate	Opfølgning	Kilde fra CER
Infektion	0-4 %	9 måneder til 2 år	Morosetti, 2011, Palumbo, 2009, Wang, 1996, Muller et al.
Trombose	4-16 %	≤6 uger	De Siqueira et al. 2020, Neufang et al. 2020, Socrate et al. 2021, Van de Laar et al. 2022
Dilatation	-	-	Ikke rapporteret
Lækage	-	-	Ikke rapporteret
Suturudtrækning	-	-	Ikke rapporteret

Protesens vægintegritet kan påvirkes negativt af collagenaseproducerende mikroorganismer.	-	-	Ikke rapporteret
---	---	---	------------------

Potentielle procedurerelaterede komplikationer:

Bivirkning	Rate	Opfølgning	Kilde fra CER
Dannelse af aneurisme	1-25 %	72 måneder-5 år	Costantini, 2012, Koch, 1997, Neufang, 2020, Socrate, 2021, Toktas, 2018, van de Laar, 2022
Dannelse af pseudoaneurisme			
Utilsigtede vævsrespons	-	-	Ikke rapporteret
Forsinket aneurismedannelse (mere end 4 år efter implantation).	-	-	Ikke rapporteret

ii) Advarsler og forholdsregler

Advarsler

1. Omniflow II-protesen må IKKE resteriliseres. Brug protesen umiddelbart efter åbning af emballagen, og kassér eventuelle ubrugte dele.
2. Protesen må IKKE anvendes, hvis hovedemballagen er beskadiget, da steriliteten kan være kompromitteret.
3. Protesen må IKKE anvendes, hvis den ikke er helt dækket af opbevaringsopløsningen.
4. Protesen må IKKE anvendes, hvis opløsningsniveauet i den lodrette position er under de antirulledupper, der sidder på slangen.
5. Forsøg IKKE at omplacere protesen efter fjernelse af tunneleringsinstrumentet.
6. Brug IKKE protesen til at skabe arteriovenøs adgang med løkke, da det kan forårsage knæk.
7. Træk, stræk, vrid, klem eller knib IKKE protesens skaft.
8. Brug IKKE ablationsteknikker såsom skæreballer, laser- eller radiofrekvensablation sammen med Omniflow II-protesen.
9. Forsøg IKKE at dilatere protesen med ballonangioplastik eller stentindgreb.
10. Omniflow II-protesen må kun implanteres af uddannede kirurger.
11. Anvendelsen af Omniflow II-protesen i koronararterien er ikke blevet evalueret.
12. Ethanol er en yderst brandfarlig væske og damp. Hold på afstand af varme, gnister og åben ild.

Forholdsregler

1. Sørg for, at skylleproceduren er blevet udført for at fjerne opbevaringsopløsningen inden implantation af protesen. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage okklusion. Hold protesen fugtig med sterilt fysiologisk saltvand under indgrebet.
2. Det er vigtigt at bruge et hult tunneleringsinstrument til protesens passage. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage forstyrrelse af det biosyntetiske materiale og føre til okklusion, dilatation eller aneurismedannelse. Tunnelens indvendige diameter skal være mindst 3 mm større end den indikerede indvendige diameter af protesen.

3. Sørg for, at protesen ikke bliver snoet, når den føres igennem tunneleringsinstrumentet, da dette kan føre til okklusion.
4. Undgå krydsklemning med metalinstrumenter, da det kan beskadige protesen og forårsage okklusion, dilatation eller aneurismedannelse. Hvis det er nødvendigt at afklemme, må der kun anvendes atraumatiske klemmer, og gentagen eller overdreven klemning i samme position på protesen skal undgås.
5. Protesen har minimal langsgående elasticitet. Sørg for, at protesen er skåret i den korrekte længde. Hvis den er for kort, kan det forårsage suturudtrækning med risiko for anastomotisk aneurisme. Hvis den er for lang, kan den blive knækket og forårsage okklusion.
6. Afklip de dele af protesen, som blev afklemmt under skylningen. Sørg for, at den fulde vægtykkelse og et netøje er inkorporeret i hver sutur, når der udføres anastomose. Undlades dette, kan det resultere i suturudtrækning, og at der dannes anastomotisk aneurisme.
7. Omniflow II må ikke implanteres på et sted med en aktiv infektion, medmindre kirurgen fastslår, at der ikke er et mere egnet alternativ til forebyggelse af amputation eller død.
8. Når protesen anvendes til arteriovenøs adgang, kan der forekomme rødme og hævelse over implantatområdet i nogle få dage efter implantation.
9. Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at basere eventuelle konklusioner vedrørende brugen af Omniflow II vaskulær protese til aortokoronare bypassprocedurer.
10. Manglende heparinisering af protesen (dvs. i tilfælde af patienter, der ikke kan tåle heparin) kan resultere i en højere risiko for trombose eller okklusion efter implantation, hvis omfang ikke er fastslået.
11. Omniflow II kan ikke udvides i diameter eller længde og må derfor ikke implanteres i spædbørn eller børn, medmindre der findes en plan for substitution af denne, og der ikke findes nogen anden egnet alternativ behandlingsmulighed.

- iii) Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA, herunder FSN), hvis relevant:

I løbet af den 1. januar 2018 til 30. november 2023 var der ingen FSCA'er eller tilbagekaldelser af anordningen, som producenten kendte til eller identificerede ved en søgning af tilbagekaldelsen og FSCA-databaserne (Tysklands BfArM field corrective actions, Schweiz's SWISSMEDIC-database, det britiske MHRA Alerts and Recalls-database og Frankrigs ANSM-database). Anordningen er ikke på markedet i USA. Derfor blev der ikke søgt i databasen over FDA's tilbagekaldelser.

I løbet af 1. januar 2018 til 30. september 2023 var der i alt 124 klager i forbindelse med den pågældende anordning og i alt 14.650 solgte anordninger, hvilket resulterede i en samlet kumulativ klageprocent på 0,846 %. Tabellen nedenfor viser klageprocenten og salgsudviklingen for hvert år.

Årligt salg

Region	2018-november 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Januar-november 2023
Europa	13.167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
RÆKKE	1.483	387	621	184	103	96	92
Globalt i alt	14.650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Klager pr. år

Region	År	Antal klager	Antal solgte anordninger	Klageprocent
Europa	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 %
	Samlet		116	13167
RÆKKE	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 %
	Samlet		8	407
Globalt	2018	30	2.678	1,120 %
	2019	29	3.109	0,933 %
	2020	14	2.475	0,566 %
	2021	22	2.349	0,937 %
	2022	15	1.899	0,790 %
	2023	14	2.140	0,654 %
Samlede klager	2018- november 2023	124	14.650	0,846 %

12. Tabellen nedenfor anfører de tre CAPA'er, der er relevante for sikkerheden og ydeevnen af den pågældende anordning, der blev åbnet fra 1. januar 2018 til 30. november 2023.

CAPA-oversigt

CAPA-nr.	Beskrivelse	Dato for initiering	Lukket dato	Status
CAPA 2019-040	Klager over knust glas under forsendelsen.	17-Jan-19	29-Aug-21	Lukket

CAPA-nr.	Beskrivelse	Dato for initiering	Lukket dato	Status
CAPA 2021-003	Klager over knust glasemballage under forsendelsen. Plastemballagen er udviklet i henhold til BNI-kvalitetssystemet.	04-Feb-21	19-Aug-21	Lukket
CAPA-207	Klager over knækket spindel og knust glas Manglende overholdelse af CAPA 2021-003 og CAPA 2019-040.	17-Jan-19	29-Aug-21	Lukket

5.0 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

i) Resumé af kliniske data relateret til tilsvarende anordning, hvis relevant:

- Der blev ikke anvendt en tilsvarende anordning til denne kliniske evaluering.

ii) Resumé af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen inden CE-mærkningen, hvis relevant

Al offentliggjort litteratur er blevet gennemgået i udarbejdelsen af den kliniske evalueringsrapport. De nyere publikationer anvendes frem for ældre undersøgelser for at sikre, at vores videnbase holder sig ajour med de nyeste data.

iii) Resumé af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

Opsummering af litteratur, der underbygger anordningen under evaluering

Tidsramme	Antal medfølgende artikler	Protokol	Rapport
1. januar 2023-18. december 2023	3 artikler: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Bilag A	Afsnit 1.0
Januar 2021-februar 2023	3 artikler: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pinero, 2021 ⁷⁵	Klinisk evalueringsplan Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese, rev. G	Klinisk evalueringsrapport Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese, rev. G
2020-2022	6 artikler Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Sokrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Klinisk evalueringsplan Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese, rev. F	Klinisk evalueringsrapport Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese, rev. F
2019-2020	16 artikler Betz, 2019 ⁸⁰ Becker, 2019 ⁴⁵ Constantini, 2012 ⁸¹ De Siqueira, 2020 ⁸² Dunschede, 2016 ⁸³ Koch, 1997 ⁸⁴ Morosetti, 2011 ³⁵ Neufang, 2014 ⁵⁵ Neufang, 2020 ⁸⁵	Klinisk evalueringsplan Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese, rev. E	Klinisk evalueringsrapport Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese, rev. E

	Ozpak, 2015 ⁶⁷ Palumbo, 2009 ⁸⁶ Polichetti, 2012 ⁵⁷ Toktas, 2018 ⁸⁷ Topel, 2017 ⁸⁸ Wang, 1996 ³⁹ Wiltberger, 2014 ⁸⁹		
SAMLET: 28 artikler med 1414 patienter			

iv) **Et samlet sammendrag af den kliniske ydeevne og sikkerhed**

De kliniske fordele forbundet med Omniflow er:

- Øget overlevelsesrate eller lavere dødelighed
- Forbedrede redningsprocenter for ekstremiteter eller reducerede amputationsprocenter (kun indikationen for perifer karsygdom)

Arteriovenøs adgang

Der blev gennemført 4 litteraturundersøgelser med i alt 124 patienter, der brugte den pågældende anordning til arteriovenøs adgang. Der var 2 randomiserede kontrollerede forsøg og 2 retrospektive observationelle undersøgelser. De randomiserede, kontrollerede forsøg sammenlignede Omniflow med PTFE-grafter og brachial-basilisk AVF.

Resultat	Opfølgning	Omniflow-område	Omniflow-vægtet gennemsnit
Primær åbenhed	<1 år	55-92 %	76,6 %
	1 år	32-80 %	67,3 %
	2 år	21-68 %	52,7 %
	>2 år	34,1	Ikke relevant
Sekundær åbenhed	<1 år	72 %	Ikke relevant
	1 år	52-83 %	70,1 %
	2 år	34-65 %	52,9 %
Reintervention	Enhver	-	-
Overlevelse	≤6 uger	100 %	Ikke relevant
	>6 uger til 1 år	72 %	Ikke relevant
	≥2 år	33,1-81 %	70,4 %
Trombose	≤6 uger	-	-
	>6 uger eller ikke angivet	0-114 %	47,7 %
Infektion	≤6 uger	-	-
	>6 uger eller ikke angivet	0-66,7 %	3,5 %

Pseudoaneurisme	≤6 uger	-	-
	>6 uger eller ikke angivet	0-7,4 %	1,3 %
Bivirkninger	≤6 uger	-	-
	>6 uger eller ikke angivet	7,4-12 %	10,3 %

Perifer vaskulær reparation/revaskularisering

Der blev gennemført 24 litteraturundersøgelser med i alt 1290 patienter, der brugte den pågældende anordning. Der var 7 retrospektive sammenlignende undersøgelser, 16 retrospektive observationelle undersøgelser og 1 systematisk gennemgang. Sammenlignende undersøgelser omfattede sammenligninger med oksevener, homograft, bovin brystarterie, autolog vene, perikardium, bovint perikardium, HUV, PTFE og ePTFE.

Resultat	Opfølgning	Omniflow-område	Omniflow-vægtet gennemsnit
Primær åbenhed	<1 år	75-100 %	81,3 %
	1 år	36-77 %	69,4 %
	2 år	28,7-73 %	58,5 %
	>2 år	30-87,5 %	54,9 %
Sekundær åbenhed	1 år	-	-
	2 år	66,8-92 %	78,4 %
	>2 år	36,4-91 %	66,3 %
Reintervention	≤6 uger	46,1-66,8 %	69,8 %
	>6 uger eller ikke angivet	6,9-50 %	10,5 %
Overlevelse	≤6 uger	87,5-100 %	95,3 %
	>6 uger til 1 år	75-96 %	90,1 %
	≥2 år	60-98,9 %	86,0 %
Redning af ekstremitet	≤6 uger	94,7-98,5 %	97,9 %
	>6 uger eller ikke angivet	75-96 %	90,8 %
	≤6 uger	20-100 %	82,2 %
Trombose	>6 uger eller ikke angivet	6,7 %	Ikke relevant
	≤6 uger	3,8-20 %	7,2 %
Infektion	>6 uger eller ikke angivet	0,7-10,9 %	5,1 %
	≤6 uger	0-15 %	4,4 %
Pseudoaneurisme/aneurisme	≤6 uger	-	-
Bivirkninger	≤6 uger	1,1-25,2 %	8,1 %
	>6 uger eller ikke angivet	1,0-17,2 %	5,5 %

Den anordning, der skal evalueres, er et biosyntetisk komposit af krydsbundet fårkollagen med et indvendigt skelet af polyesternet. Baseret på resultaterne af de 28 kliniske undersøgelser, der er inkluderet i denne CER, kan det udledes, at patienterne vil opleve en væsentlig fordel med hensyn til primær åbenhed, sekundær åbenhed, overlevelse og begrænsede reinterventioner. Litteraturen identificerede trombose, infektion, dannelse af pseudoaneurisme og biodegeneration af graftvæggen som risici. Disse risici er identificeret i brugsanvisningen. Aneurismer og infektion blev også identificeret i PMS-dataene som værende blandt de fem primære årsager til klager. Der er ikke identificeret nye risici i litteraturen eller ud fra PMS-data, hvor ydelsen er i overensstemmelse med det nyeste. Alle resterende risici er blevet minimeret så meget som muligt. Sammen tyder disse data på en acceptabel fordelsrisikoprofil for Omniflow II vaskulær protese

Baseret på denne kliniske evaluering, som omfatter både ikke-kliniske og kliniske data, er der tilstrækkelige data til at demonstrere overensstemmelse med de gældende krav og bekræfte, at den pågældende anordning er sikker og fungerer som tilsigtet og hævdet og er en ny anordning, som kan bruges til vaskulær adgang eller i vaskulær bypass eller reparation. Gennemgang af data efter markedsføring, informationsmateriale og dokumentation for risikostyring bekræfter, at risiciene er korrekt identificeret og i overensstemmelse med det nyeste, og at de risici, der er forbundet med brugen af anordningen, er acceptable, når de afvejes i forhold til fordelene.

v) **Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring**

Producenten udfører løbende vervågning efter markedsføring (PMS) af den pågældende anordning i henhold til følgende planer, nr. PMCF0014, revision B (PMCF-plan). En PMCF-undersøgelse er i øjeblikket i gang eller er planlagt for anordningen.

Som led i PMCF-planen er der iværksat tre aktiviteter til indsamling af kliniske data vedrørende Omniflow II vaskulær protese. Den første aktivitet omfatter et producentsponsoreret forskningstilskud til den sammenlignende vurdering af brugen af biologiske vaskulære proteser (dvs. XenoSure biologisk patch og Omniflow II) fra multicenterkohorter i Groningen, Holland. Formålet med dette forsøg er at 1) vurdere brugen af Omniflow II til forebyggelse eller behandling af infektioner i vaskulære graftinfektioner eller 2) vurdere brugen af Omniflow II i centrale og perifere indikationer og evaluere diabetes mellitus' indvirkning på de primære endemål. Begge undersøgelser vil indsamle data for de tidlige samt mellem- og langsigtede (30 dage, 6 måneder og årlige resultater i op til 10 år) resultater. Graftgeninfektion og åbenhed er de primære endemål for ydeevne. Sekundære endemål omfatter alle uønskede hændelser og mortalitetsrater.

Den anden igangværende aktivitet består i at oprette et klinisk register over patienter i Italien, som har gennemgået infrainguinal bypass med Omniflow II vaskulær protese med anastomose distal, der er placeret på niveau med den supragenikulære popliteale arterie (over knæet, ATK), subgenikulær popliteal (under knæet, BTK) af tibioperoneus-truncus af et af de 3 tibiakar (anterior tibialisarterie, posterior, interossøvs arterie) eller en af fodens arterier. Registret vil have retrospektive og prospektive faser. For den prospektive fase vil undersøgelsespatienter på 150) have gennemgået proceduren inden for et toårigt tidsrum fra januar 2022 og vil blive fulgt i to år efter indgrebet. For den retrospektive fase vil forsøgsdeltagerne 150) have gennemgået procedurer i perioden januar 2019-december 2021. Undersøgelsen bekræfter sikkerheden ved det medicinske udstyr ved at indsamle rater for

dødelighed, infektion, tab af ekstremitet, kirurgiske komplikationer og andre bivirkninger. Tekniske succes- og åbenhedsrater forventes at blive brugt til at bekræfte anordningens ydeevne under evaluering. De endelige undersøgelsesendepunkter bestemmes af et panel af kliniske eksperter og områdeeksperter for at sikre, at de relevante data registreres for at bekræfte sikkerhed og ydeevne. Evaluering af resultater med univariat (Kaplan-Meier kurver) og multivariat (Cox regressions) analysefaktorer, der påvirker resultaterne med 1, 3 og 5 års resultatestimater (korte, mellemlange og langsigtede).

Den tredje igangværende aktivitet er et klinisk register over patienter i Spanien, som har gennemgået femoropopliteal bypasskirurgi med Omiflow II vaskulær protese.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

Behandlingsmuligheder for perifer vaskulær sygdom og vaskulært traume omfatter perifer vaskulær reparation og revaskularisering. Behandlingsmuligheder for nyresygdom i slutstadiet omfatter opnåelse af vaskulær adgang til hæmodialysebehandling. Disse behandlingsmuligheder er nærmere beskrevet nedenfor.

Perifer vaskulær reparation og revaskularisering

Invasive behandlinger anbefales ikke til asymptomatisk perifer arteriesygdom. I mange tilfælde kan intermitterende claudicatio forårsaget af perifer arteriesygdom behandles med medicinsk behandling (f.eks. rygestopinterventioner, statinbehandling eller trombocytæmmende behandling) eller motionsterapi. Society of Vascular Surgery anbefaler imidlertid invasiv (endovaskulær eller kirurgisk) behandling af patienter med "signifikant funktionel eller livsstilsbegrænsende invaliditet, hvor der er rimelig sandsynlighed for symptomatisk forbedring med behandlingen, når farmakologisk behandling eller motionsterapi eller begge er mislykkede, og når fordelene ved behandlingen opvejer de potentielle risici."¹⁷ Invasiv behandling skal tilpasses patienten. F.eks. anbefales endovaskulære procedurer i forbindelse med åben kirurgi for fokal okklussionsygdom i arteria femoralis superficialis, hvorimod kirurgisk bypass anbefales som en indledende revaskulariseringsstrategi for patienter med diffus femoro-popliteal sygdom eller omfattende forkalkning af arteria femoralis superficialis (afhængigt af patientens anatomi).¹⁷ European Society of Cardiology/ European Society of Vascular Surgery foreslår endovaskulær behandling som det første valg til behandling af femoro-popliteale læsioner <25 cm og kirurgisk bypass (især ved anvendelse af vena saphena saphena) til okklusion/stenose >25 cm i længden.¹⁸

De primære mål for interventionsbehandling for kronisk iskæmi i underekstremiteterne er at lindre iskæmiske smerter, hele iskæmiske sår, forhindre tab af ekstremiteter og forbedre patientens funktionsevne og livskvalitet.¹⁹ Femoro-popliteal behandling med bypassgraft til iskæmi i underekstremiteterne er blevet praktiseret siden 1940'erne og er en af de mest almindelige procedurer, der udføres af vaskulære kirurger. Femoro-popliteal behandling med bypassgraft involverer en proksimal anastomose taget fra arteria femoris communis, superficial eller profunda femoris og en distal anastomose til arteria poplitea enten over eller under knæet.²⁰ Autolog vene anbefales typisk som det første valg af graft ved bypasskirurgi, men brugen af en protesekanal til femoro-popliteal bypass foreslås i mangel af en egnet vene.^{17,18}

Ikke-autologe grafttyper omfatter HUV og grafter, der er fremstillet af PTFE, ePTFE og Dacron (polyethylenterephthalat). Heparinbundede syntetiske grafter kan også fås i handelen. Ambler et al. foretog en metaanalyse af RCT'er, der sammenlignede mindst to forskellige grafttyper for femoro-popliteal bypass over og under knæet. Ved grafter over knæet var der moderat

dokumentation fra tre RCT'er, der viste, at autologe venetransplantater forbedrer primær åbenhed sammenlignet med protesegrafter med 60 måneder. Der var ingen klar forskel mellem Dacron- og PTFE-grafer med hensyn til primær åbenhed efter 60 måneder, men der var dokumentation af lav kvalitet, der tyder på, at Dacron-grafer forbedrede sekundær åbenhed sammenlignet med PTFE ved 24 måneder og 60 måneder. Både HUV- og heparinbundede Dacron-grafer var bedre i forhold til PTFE med hensyn til primær åbenhed ved bypass over knæet, men disse resultater var baseret på enkeltforsøg. For grafter under knæet blev det ikke konstateret, at nogen grafttype var bedre i forhold til nogen anden type med hensyn til primær åbenhed.²⁰ En sammenligning af vene og protese over knæet femoropopliteal af Sharrock et al. viste, at primær åbenhed, primær assisteret åbenhed og sekundær åbenhed var betydeligt højere hos patienter, der blev behandlet med venegrafter efter op til fem år.²¹ Autologe transplantater viste også højere åbenhed sammenlignet med syntetiske grafter til venøs rekonstruktion efter pancreatektomi.²²

Endovaskulære teknikker til behandling af iskæmi i underekstremiteterne omfatter ballonangioplastik, stenter og stentgrafter, komprimering af plak, trombolyse og perkutan trombektomi. I en systematisk gennemgang og metaanalyse rangerede Antonopoulos et al. behandlingsmulighederne for overfladiske femoralarterier de novo læsioner som følger (resulterende i højeste til laveste primær åbenhed): lægemiddelafgivende stent, bypasskirurgi, nitinolstent, belagt stent, lægemiddelbelagt ballon, PTA med brachyterapi, stent af rustfrit stål, kryoplastik og ballonangioplastik.²³ I en metaanalyse af RCT'er fandt Antoniou et al. højere tekniske succesrater, men længere hospitalsophold med bypasskirurgi sammenlignet med PTA for kritisk iskæmi i underekstremiteterne. Primær åbenhed efter 1 år var højere efter bypasskirurgi (61,2-85,7 %) sammenlignet med PTA (43,3-72 %), men der var ingen signifikant forskel ved 4 år. Der blev desuden ikke identificeret forskelle mellem endovaskulær og kirurgisk behandling med hensyn til klinisk forbedring, livskvalitet, mortalitet, amputationsrater eller reinterventionsrater, men periprocedurale komplikationer forekom hyppigere hos patienter, der gennemgår bypasskirurgi.¹⁹

Vaskulær adgang

Vaskulær adgang kan opnås med central venekateterisering, arterieisering af en vene eller ved interposition af en graft mellem en arterie og en vene til indføring af hæmodialysekanaler. En AVF defineres som en autogen anastomose mellem en arterie og en vene.²⁴ En metaanalyse fra Almasri, 2016 viste, at med hensyn til åbenhed, infektion og mortalitet gav AVF'er de bedste resultater efterfulgt af AVG'er og derefter katetre. Generelt var åbenheden lavere hos kvinder, ældre og dem med diabetes.²⁵ Da AVF'er generelt giver bedre resultater, anvendes AVG'er typisk, når det ikke er muligt at oprette eller vedligeholde en autolog fistel. Grafter, der almindeligvis anvendes ved vaskulær adgangskirurgi, omfatter biologiske (f.eks. okse carotisarterier, bovine mesenteriske vener) og syntetiske (f.eks. PTFE) muligheder. Desuden er der udviklet heparinbundede grafter med det formål at forhindre koagulation og dermed øge åbenheden. Lazarides et al. udførte en metaanalyse, der sammenlignede heparinbundede PTFE-grafer med standard PTFE-grafer med henblik på hæmodialysevaskulær adgang. Der blev ikke observeret signifikante forskelle mellem heparinbundede og standard grafter i 6-måneders eller 1-års åbenhed, hvilket tyder på, at der ikke var nogen fordel ved heparinbundede grafter.²⁶ Sammenlignet med syntetiske grafter har biologiske grafter en større infektionsmodstand, men der er bekymring for langvarig aneurismedannelse og -ruptur.²⁴

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere:

Omniflow II vaskulær protese er et kirurgisk redskab, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som protesen er beregnet til.

8.0 Reference til standarder og fælles specifikationer, der er anvendt

Standardtitel	Standardreference: revisionsår
Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes som "STERILE". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medicinsk udstyr	EN 556-2:2015
Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer - Vaskulære proteser - Tubulære vaskulære grafter og vaskulære patches	ISO 7198:2016
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og testning	ISO 10993-1:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Afprøvning af genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksikologisk virkning	ISO 10993-3:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af test til interaktioner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet	ISO 10993-5:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Test af lokale effekter efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Test for irritation og forsinket overfølsomhed af typen	ISO 10993-10:2010
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test for systemisk toksicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer	EN ISO 10993-17:2008
Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballagesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formning, forsegling og samlingsprocesser	ISO 11607-2:2006
Sterilisering af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Test af sterilitet udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en steriliseringsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Flydende kemiske steriliseringsmidler til medicinsk udstyr til engangsbrug ved brug af dyrevæv og disses derivater - Krav til karakterisering, udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr	ISO 14160:2011
Renrum og tilknyttede kontrollerede miljøer - Del 1: Klassificering af luftrenlighed	ISO 14644-1:2015
Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2012
Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning, mærkning og oplysning af medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 1: Anvendelse af risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 2: Styring af indkøb, indsamling og håndtering	ISO 22442-2:2015
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 3: Validering af eliminerings og/eller inaktivering af vira og TSE-agenser	ISO 22442-3:2007

Referencer:

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, Gutschli 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, Duenschede 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 Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Dato for udstedelse	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
A	Se sidste side	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4 2 afsnit), somSSCP endnu ikke er valideret til af NB)
B	25. april 2023	Opdateret PMS-data, SOTA-litteratur, tilføjet patientafsnit	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej
C	24. juli 2023	Opdateret levetid justering ift. PL-dokument, buet variant er fjernet fra skop, opdaterede katalognumre	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej

10. Patientinformation

En sammenfatning af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne, som er beregnet til patienter, er angivet nedenfor.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Dette sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret opsummering af de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Nedenstående oplysninger er beregnet til patienter eller lægmænd. En mere omfattende sammenfatning af dens sikkerhed og kliniske ydeevne, der er forberedt for sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument. SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af anordningen i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af anordningen.

1. Generelle oplysninger om anordning

- a. **Anordningens handelsnavn:** Omniflow II vaskulær protese (pågældende anordning)
- b. **Producent, navn og adresse:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Grundlæggende UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **År, hvor anordningen først blev CE-mærket:** 1996

2. Anordningens tilsigtede anvendelse

- a. **Anvendes til:** Den pågældende anordning er beregnet til brug som blodledning ved udskiftning, reparation, bypass eller lapning af syge kar og som karadgangstransplantat i hæmodialyse eller AV-adgang.
- b. **Indikationer og tilsigtede patientgrupper:** Patchen er indiceret til at hjælpe med behandlingen af nyresygdom, som kræver arterie- eller veneadgang til hæmodialyse, når en lige form er påkrævet. Anordningen er også indiceret til perifer karsygdom (okklusion eller aneurisme) til at lappe og reparere kar.
- c. **Må ikke anvendes til:** Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for proteiner, der stammer fra får.

3. Produktbeskrivelse

- a. **Produktbeskrivelse og materialer/stoffer i kontakt med patientvæv:** Patcherne er sterile, fleksible kollagenvævsplastre, der er skåret ud af et ensartet område med kemisk behandlede proteiner, der kommer fra får. Patcherne er permanente implantater, der er i direkte kontakt med vaskulært væv og blod.
- b. **Oplysninger om eventuelle medicinske stoffer i anordningen:** Ikke relevant
- c. **Beskrivelse af, hvordan anordningen opnår den tilsigtede virkemåde:** I henhold til forskrifterne opnår den pågældende anordning sin virkning ved hjælp af ikke-medicinske midler. Den opnår dette mål som en fysisk barriereenhed som dens handlingsmåde.
- d. **Beskrivelse af eventuelt tilbehør:** Ikke relevant

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med anordningen eller brugen af den, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

- a. **Sådan er potentielle risici blevet administreret eller håndteret:** Analyser har konkluderet, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt.
- b. **Resterende risici og bivirkninger:** Dataene i denne kliniske rapport er tilstrækkelige til at bestemme, om bivirkninger er til stede for den pågældende anordning. Den konkluderer, at anordningen opfylder kravene til, hvor acceptable bivirkningerne er. Der blev ikke identificeret huller i de kliniske data. Der var dog begrænsede operationsdata for den pågældende anordnings ydeevne. En fremtidig undersøgelse vil blive afsluttet for at fortsætte med at indsamle sikkerheds- og ydelsesdata for anordningen.

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

Bivirkning	Rate	Opfølgning
Infektion	0-4 %	9 måneder til 2 år
en blodprop i blodkar, der begrænser blodgennemstrømningen (trombose)	4-16 %	≤6 uger
dilatation af kar eller åbning (dilatation)	Ikke relevant	Ikke relevant
Lækage	Ikke relevant	Ikke relevant
Suturudtrækning	Ikke relevant	Ikke relevant
Protesens vægintegritet kan påvirkes negativt af collagenaseproducerende mikroorganismer.	Ikke relevant	Ikke relevant

Potentielle procedurerelaterede komplikationer:

Bivirkning	Rate	Opfølgning
Unormal hævelse eller bule i en blodkarvæg, som f.eks. en arterie (aneurismdannelse)	1-25 %	72 måneder-5 år
Når en blodkarvæg beskadiges. Blod, der lækker fra karret, opsamles i det omkringliggende væv (pseudoaneurismdannelse)		
Utilsigtede vævsrespons	Ikke relevant	Ikke relevant
Unormal hævelse eller bule i en blodkarvæg, som f.eks. en arterie (mere end fire år efter implantation) (sen aneurismdannelse)	Ikke relevant	Ikke relevant

Ikke relevant = Ikke rapporteret

Advarsler:

1. Din nye anordning er et fremmedlegeme og kræver derfor tæt overvågning og omhyggelig observation. Fuld ophealing kan tage 6-8 uger.
2. Efter placering kan området være hævet og ømt i op til en uge.
3. Hold øje med ny rødme eller ømhed.
4. Hold øje med eventuelle åbninger i incisionerne.
5. Hold øje med følelseløshed, snurren eller smerter i benet og siden af den nye graft.
 - Ved enhver af ovenstående (2-5) skal du kontakte din leverandør.
6. Graften må ikke punkteres eller manipuleres.
7. Hvis graften blev implanteret i benet, forventes hævelse i ekstremiteten på grund af øget blodgennemstrømning. Løft eller flyt ekstremiteten i henhold til leverandørens anvisninger.
8. Det anbefales at have den nye graft tildækket i den første uge for at beskytte hud og incisioner. (Følg leverandørens anvisninger)

9. Behold bandager eller kompressionsforbindinger på i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.
10. Hvis du har selvklæbende kirurgisk tape eller strimler tværs over incisionen/incisionerne, skal du bære løst tøj, der ikke gnider mod incisionen/incisionerne. Den klæbende kirurgiske tape eller strimler vil krølle op og falde af af sig selv efter en uge.
11. Du kan tage brusebad eller gøre incisionen våd, når din læge siger, at du må gøre det. Undlad at gennemvæde, skrubbe eller få brusebadet til at ramme direkte på incisionen/incisionerne. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle sig sammen og falde ud på egen hånd efter en uge.
12. Må IKKE gennemvædes i badekar, spabad eller swimmingpool. Spørg din leverandør, hvornår du kan begynde at udføre disse aktiviteter igen.
13. Leverandøren vil fortælle dig, hvor ofte du skal skifte forbindelse (bandage), og hvornår du kan holde op med at bruge en. Hold dit sår tørt. Hvis incisionen går ind i lysken, skal du lægge en tør gaze-forbinding over den for at holde den tør.
14. Rengør incisionen med vand og sæbe hver dag, når leverandøren siger, du må gøre det. Hold godt øje med eventuelle ændringer. Dup den forsigtigt tør.
15. PUT IKKE lotion, creme eller urtemedicin på dit sår uden først at diskutere det med din leverandør.
16. Konsulter din leverandør vedrørende receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin efter din operation.

5. Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- a. **Anordningens kliniske baggrund:** Anordningen er kategoriseret som klasse III-udstyr i EU. Graften består af et rammesæt af polyesternet på en silikonespindel, der implanteres på et fårs ryg, så der dannes et proteinrør, der er fastgjort ved sterilisering efter fjernelse. Polyesternet giver styrke, mens proteinstrukturen er biokompatibel. Den integrerede struktur giver mulighed for høj kompliance (radial strækbar), som er tæt på at matche det naturlige kar, hvilket reducerer uoverensstemmelse i compliance og tilknyttet intimal hyperplasi. Graftvæggen er uigennemtrængelig for vævsindvækst i lumenen, som bidrager til langvarig passabel tilstand.
- b. **Den kliniske evidens for CE-mærkningen:** Anordningen blev først godkendt til CE-mærket under LeMaitre Vascular i 1996. Der blev udført undersøgelser for at sikre, at grafterne var sikre og effektive. Se brugsanvisningen for at få flere oplysninger.
- c. **Sikkerhed:** Der er løbende kliniske forsøg med denne graft, som vil blive anvendt til at bekræfte sikkerheden og ydeevnen i løbet af anordningens forventede levetid gennem proaktiv og kontinuerlig indsamling af data.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer: Når alternative behandlinger overvejes, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage højde for din personlige situation.

7. Foreslået oplæring af brugere: Denne anordning er beregnet til at blive anvendt af kirurger. I betragtning af hvor kompleks denne operation er, overlades det til kirurgen at beslutte den korrekte operation og grafttype samt den behandling, der skal gives før, under og efter operationen.