

1.0 Az eszköz azonosítása és általános információk

- i) **Dokumentum száma:** MS-0072
ii) **Az eszköz kereskedelmi neve:** Omniflow II bioszintetikus érprotézis

iii) A gyártó neve és címe:

Hivatalos gyártó:	LeMaitre Vascular, Inc.
Cím:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
v) **Alapvető UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
vi) **Eszköztétel-kódok és leírások**

UDI-DI	Katalógusszám	Elnevezés
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) Az orvostechnikai eszközök elnevezése / szöveges leírás

–P07010299, ÉRRENDSZERI TAPASZOK PERICARDIUMHOZ, egyenes

viii) Az eszköz osztálya

Gyártó neve	MDR osztályozás	Szabály
Omniflow II bioszintetikus érprotézis	III	8 & 18

ix) Az eszközre vonatkozó első (CE) tanúsítvány kiállításának éve

Eszköz neve	Első CE-jelölés dátuma	510(k) jelölés dátuma
Omniflow II bioszintetikus érprotézis	1996	Jelenleg nincs engedélyezve a 510(k) szerint

x) Meghatalmazott képviselő, ha van; név és az SRN

Hivatalos képviselő az EU-ban:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Németország
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Az NB neve (az SSCP-t jóváhagyó NB) és az NB egyedi azonosítószáma

BSI Group The Netherlands B.V.
Azonosítószám: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Hollandia

2.0 Az eszköz rendeltetése

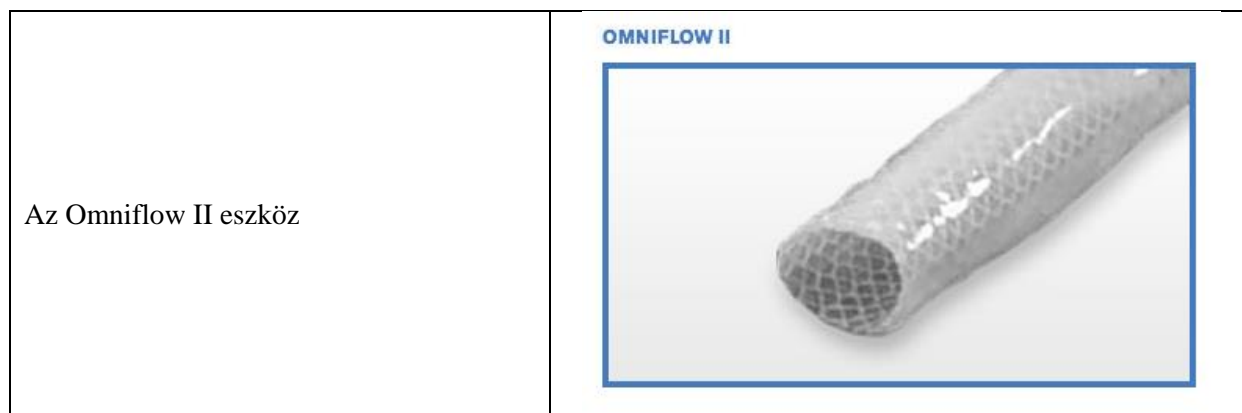
- i) Rendeltetés: Az Omniflow II érprotézis a vért vezető eszközként használatos beteg erek pótlására, rekonstrukciójára, áthidalására vagy foltplasztikájára, illetve érgraftként hemodialízisnél vagy AV behatolásnál használható.
- ii) Javallat(ok) és betegcélcsoport(ok)
 - Javallat: Az Omniflow II egyenes érprotézis olyan vesebetegségek kezelésének megkönnyítésére javallott, amelyek esetén a hemodialízishez arteriovenózus érbehatolásra van szükség egyenes konfigurációval. Az eszköz használata perifériás érbetegség (elzáródás vagy aneurizma) esetén is javallott az erek „foltozására” és helyreállítására.
 - Betegcélcsoport: Bármely nemű vagy etnikai hovatartozású felnőtt korú beteg, akinél az ér pótlására, rekonstrukciójára, áthidalására vagy foltplasztikájára van szükség.
- iii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások
 - A protézis nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismert túlérzékenység áll fenn a juhfélékből nyert anyagokkal vagy a glutáraldehiddel szemben.

3.0 Az eszköz leírása

- i) Az eszköz leírása

Az Omniflow II összetett bioszintetikus protézis. A graft egy poliészterhálós endoskeletonból áll, amely tartalmaz egy szilikon bordát; ezt először egy juh hátára implantálják, hogy kialakuljon egy kollagéncső, majd eltávolítják és glutáraldehid oldattal sterilizálják. A poliészter háló szilárdságot és tartósságot biztosít, miközben a juh eredetű fibrocollagenosus szöveti mátrix szerkezete biokompatibilis. Az integrált szerkezet lehetővé teszi az érfalnak való nagyfokú megfelelést („radiális rugalmasság”), amely hasonlít a természetes erek tulajdonságaihoz; ez csökkenti a meg nem felelés és az ezzel járó intima-hiperplázia gyakoriságát. A graft fala áthatolhatatlan a lumenben lévő szövetek benövésével szemben, ami segíti a hosszú távú átjárhatóságot. Az eszköz biokompatibilis, így könnyen összenő a gazdaszervezet szöveteivel. A falban található kis erek lehetővé teszik, hogy a gazdatest immunrendszere hozzáférhessen az implantátum szöveteihez, illetve a kezelés vagy profilaxis céljából adott anyagok eljuthassanak az implantátumba; ez hozzájárul a fertőzések elleni védekezőképességhez. Az eszköz a beteg érrendszerének 2 pontja közötti fizikai csatornaként működik, így ezen az alternatív vezetéken áramolhat át a vér a natív ér helyett. Az alábbi táblázatban láthatók az eszközt ábrázoló képeket.

Az eszközt ábrázoló képek



A protézis steril és pirogénmentes állapotban, 50%-os etanolos oldatban kerül forgalomba. A protézis steril állapotát megőrzi, kivéve, ha az elsődleges csomagolást felnyitják, vagy megsérül.

Az Omniflow II egyenes érprotézis egy üvegből készült mandrinra van szerelve egy üvegcsőben. A mandrin kialakítása megakadályozza, hogy a protézis lecsússzon a mandrinról, amikor kivesszük az üvegcsőből. A protézis átmérője és minimális hossza az üvegcsőre ragasztott címkén van feltüntetve.

Az Omniflow II érprotézis MR-környezetben biztonságosnak tekinthető.

Az eszköz élettartamát (a PL0001 termékélettartam-dokumentum szerint) 6 évben határozták meg, ez a graft maximális élettartamán alapul, amelyet az összes indikáció esetében igazoltak többszöri perkután véralvadék-eltávolítás és műtéti beavatkozás során. A graft élettartamát azon időtartamként definiálták, amely a graft behelyezése és a bármilyen, olyan elzáródás között telt el, amely nem volt kezelhető perkután vagy sebészi beavatkozásokkal, beleértve a thrombectomiát és a vénás anastomosis revízióját.

- ii) Korábbi generáció(k) vagy változat(ok), ha vannak, és a különbségek leírása:

Az Omniflow II egy érett termék, amely jelenleg a piacon van egy jól megalapozott rendeltetéssel. A Omniflow II 1989 óta van klinikai használatban; ezen implantátum 3. generációja egy 1972 óta tartó technológiai fejlesztés eredménye. A tervezési változtatások olyan terméket eredményeztek, amely jobb kezelési tulajdonságokkal rendelkezik a sebész számára, és jobb teljesítményt nyújt a beteg számára. Az eszköz változatainak előzményeit az alábbi táblázat mutatja be. A termék bevezetése óta az Omniflow II kialakításán nem történt jelentős változtatás.

Az eszköz előzményei

Generáció	Termék	Időszak	Klinikai előzmények
1. generáció	Omniflow klinikai prototípusok	1972–1984	Fejlesztés, koncepciók bizonyítása, korlátozott klinikai értékelés. A gyártás léptékének növelése.
2. generáció	Omniflow	1984–1989	Perifériás és arteriovenózus behatolással végzett alkalmazások kontrollált klinikai értékelése, a forgalmazás elkezdése.
3. generáció	Omniflow II	1989-től máig	A perifériás területeken való alkalmazás kontrollált klinikai értékelése annak biztosítására, hogy nem történtek váratlan események, majd a forgalmazás elkezdése.

- iii) Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása: Az eszközhöz nincs mellékelve tartozék.
- iv) Az eszközzel együtt való használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek leírása: Semmilyen más eszköz vagy termék nem szolgál az eszközzel együtt való használatra.

4.0 Kockázatok és figyelmeztetések

- i) Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások
 - Az FMEA és a kockázatkezelési eljárás részeként értékeljük a fennmaradó kockázatot. Megállapítottuk, hogy az előnyök meghaladják a fennmaradó kockázatokat, és hogy a kockázat a lehető legnagyobb mértékben csökkent

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Ellenőrző vizsgálat ideje	Forrás: CER
Fertőzés	0–4%	9 hónap – 2 év	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombózis	4–16%	≤6 hét	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Kitágulás	-	-	Nem jelentették

Szívárgás	-	-	Nem jelentették
Varrat kihúzódása	-	-	Nem jelentették
A protézis falának integritását ronthatják a kollagenázt előállító mikroorganizmusok	-	-	Nem jelentették

A beavatkozással kapcsolatos potenciális szövődmények:

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Ellenőrző vizsgálat ideje	Forrás: CER
Aneurizma kialakulása	1–25%	72 hónap – 5 év	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Pszeudoaneurizma kialakulása			
Nemkívánatos szöveti reakciók	-	-	Nem jelentették
Késői aneurizmaképződés (több mint 4 évvel a beültetés után)	-	-	Nem jelentették

ii) Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

1. NE sterilizálja újra az Omniflow II protézist. A protézist a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel, a fel nem használt részeket pedig dobja ki.
2. NE használja a protézist, ha az elsődleges csomagolás sérült, mivel ezzel veszélyeztetheti a sterilitást.
3. NE használja a protézist, ha azt a tárolóoldat nem borítja be teljesen.
4. NE használja a protézist, ha az oldat szintje függőleges helyzetben a cső borulásgátlói alatt található.
5. NE próbálja meg áthelyezni a protézist az alagútképző eszköz eltávolítása után.
6. NE használja a protézist hurkolt arteriovenosus behatolás kialakítására, mivel ez megtöréshez vezethet.
7. NE húzza, nyújtsa, csavarja, szorítsa vagy csípje össze a protézistestet.
8. NE alkalmazzon ablációs technikákat, például vágóballont, lézert, illetve rádiófrekvenciás ablációt az Omniflow II protézissel együtt.
9. NE kísérelje meg a protézis tágítását ballonos angioplasztikával vagy sztenteléssel.
10. Az Omniflow II protézist kizárólag képzett sebész ültetheti be.
11. Az Omniflow II protézis koszorúérben történő alkalmazását nem vizsgálták.
12. Az etanol fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőhatásoktól, szikráktól és nyílt lángtól távol tartandó.

Óvintézkedések

1. A protézis beültetése előtt győződjön meg arról, hogy el lett végezve a tárolóoldat eltávolítására szolgáló öblítési eljárás. Ennek elmulasztása okklúziót okozhat. Az eljárás során a protézist steril fiziológiás sóoldattal tartsa nedvesen.

2. A protézis behelyezéséhez elengedhetetlen egy üreges alagútképző eszköz használata. Ennek elmulasztása a bioszintetikus anyag károsodását okozhatja, és okklúzióhoz, dilatációhoz vagy aneurizma kialakulásához vezethet. Az alagútképző eszköz belső átmérőjének legalább 3 mm-rel nagyobbak kell lennie, mint a protézis feltüntetett belső átmérője.
3. Ügyeljen arra, hogy a protézis ne csavarodjon el, amikor áthalad az alagútképző eszközön, mivel ez okklúzióhoz vezethet.
4. Kerülje a fémeszközökkel való cross clampinget, mivel ez károsíthatja a protézist, és okklúziót, dilatációt vagy aneurizma kialakulását okozhatja. Ha lefogásra van szükség, kizárólag atraumatikus érfogót használjon, és kerülje az ismételt vagy túlzott szorítást a protézis ugyanazon pontján.
5. A protézis minimális hosszanti rugalmassággal rendelkezik. Ellenőrizze, hogy a protézis megfelelő hosszúságúra van-e vágva. Ha túl rövid, a varrat kihúzódhat, ami anasztomotikus aneurizmához vezethet. Ha túl hosszú, megtörhet, és okklúziót okozhat.
6. Vágja le a protézisnek az öblítés során lefogott részeit. Ügyeljen arra, hogy az anasztomózis elvégzésekor minden öltésnél a teljes falvastagságot belevegye, valamint hogy minden öltés átmenjen egy hálólukon. Ennek elmulasztása a varrat kihúzódását és anasztomotikus aneurizma kialakulását eredményezheti.
7. Ne ültesse be az Omniflow II eszközt olyan helyre, ahol aktív fertőzés zajlik, kivéve, ha a sebész úgy ítéli meg, hogy nincs megfelelőbb alternatíva az amputáció vagy az elhalálozás megelőzése érdekében.
8. Ha a protézist arteriovenózus érbehatolásra használják, a beültetést követően néhány napig bőrpír és duzzanat jelentkezhet a beültetési területen.
9. Nem áll rendelkezésre elegendő adat ahhoz, hogy az Omniflow II érprotézis aortokoronáriás bypassműtéteknél történő alkalmazásával kapcsolatban bármilyen következtetést lehessen levonni.
10. A protézis heparinizálásának elmaradása (olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a heparint) a posztimplantációs trombózis vagy okklúzió nagyobb valószínűségét eredményezheti, amelynek mértékét nem állapították meg.
11. Az Omniflow II átmérője vagy hossza nem nő, ezért nem ültethető be csecsemőkbe vagy gyermekekbe, kivéve, ha tervet dolgoznak ki a cserére vonatkozóan, és ha nincs más megfelelő alternatív kezelési lehetőség.

iii) Egyéb lényeges biztonsági szempontok, adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t):

A 2018. január 01. és 2023. november 30. közötti időszakban nem volt a gyártó által ismert vagy a visszahívási és FSCA-adatbázisokban (A németországi BfArM Field Corrective Actions, a svájci SWISSMEDIC adatbázis, a nagy-britanniai MHRA Alerts and Recalls adatbázis és a franciaországi ANSM adatbázis) végzett keresés során azonosított FSCA vagy visszahívás az érintett eszközzel kapcsolatban. Az eszköz az Egyesült Államokban nem kerül forgalomba; ezért az FDA visszahívási adatbázisában nem kerestek.

2018. január 1. és 2023. november 30. között összesen 124 panasz fordult elő a jelen eszközzel kapcsolatban, és összesen 14 650 eszköz került értékesítésre, ami összesen 0,846%-os kumulatív panaszarányt eredményezett. Az alábbi táblázatok tartalmazzák a panaszok gyakoriságát az egyes években.

Évente eladott eszközök száma

Régió	2018. – 2023. november	2018	2019	2020	2021	2022	2023. január–november
Európa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
A világ többi része	1483	387	621	184	103	96	92
Világszerte összes	14650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Évente benyújtott panaszok

Régió	Év	Panaszok száma	Értékesített eszközök száma	Panaszok aránya
Európa	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%
	Összesen		116	13 167
A világ többi része	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%
	Összesen		8	407
Az egész világon	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	2140	0,654%
Összes panasz	2018. – 2023. november	124	14650	0,846%

12. Az alábbi táblázat tartalmazza jelen eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban 2018. január 1. és 2023. november 30. között végzett 3 CAPA-t.

CAPA-k összegzése

CAPA száma	Elnevezés	A kezdeményezés dátuma	A lezárás dátuma	Állapot
CAPA 2019-040	Panasz a szállítás során eltörött üveg miatt.	2019. január 17.	2021. augusztus 29.	Lezárva
CAPA 2021-003	Panasz a szállítás során eltörött üveg csomagolás miatt. Műanyag csomagolást fejlesztettünk ki a BNI minőségbiztosítási rendszernek megfelelően.	2021. február 04.	2021. augusztus 19.	Lezárva

CAPA száma	Elnevezés	A kezdeményezés dátuma	A lezárás dátuma	Állapot
CAPA-207	Törött mandrin és törött üveg miatti panasz A CAPA 2021-003 és a CAPA 2019-040 szabványnak való meg nem felelés.	2019. január 17.	2021. augusztus 29.	Lezárva

5.0 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai követés (PMCF) összefoglalása

i) Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van:

– Ehhez a klinikai értékeléshez nem használtak egyenértékű eszközt.

ii) Az eszközre vonatkozó, a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha szükséges

A klinikai értékelő jelentésben az összes közölt szakirodalmat áttekintették. Az újabb közleményeket előnyben részesítjük a régebbieknél, hogy tudásbázisunk lépést tartson a technika jelenlegi állásával.

iii) Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

A jelen eszközt alkalmazását alátámasztó irodalmi adatok összefoglalása

Időszak	Idézett cikkek száma	Protokoll	Jelentés
2023. január 1. – 2023. december 18.	3 cikk: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	„A” melléklet	1.0. szakasz
2021. január – 2023. február	3 cikk: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pinero, 2021 ⁷⁵	Klinikai értékelési terv, Omniflow II bioszintetikus érprotézis, „G” verzió	Klinikai értékelési jelentés, Omniflow II bioszintetikus érprotézis, „G” verzió
2020–2022	6 cikk Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Klinikai értékelési terv, Omniflow II bioszintetikus érprotézis, „F” verzió	Klinikai értékelési jelentés, Omniflow II bioszintetikus érprotézis, „F” verzió
2019–2020	16 cikk Betz, 2019 ⁸⁰ Becker, 2019 ⁴⁵ Constantini, 2012 ⁸¹ De Siqueira, 2020 ⁸² Dunschede, 2016 ⁸³	Klinikai értékelési terv, Omniflow II bioszintetikus érprotézis, „E” verzió	Klinikai értékelési jelentés, Omniflow II bioszintetikus érprotézis, „E” verzió

	Koch, 1997 ⁸⁴ Morosetti, 2011 ³⁵ Neufang, 2014 ⁵⁵ Neufang, 2020 ⁸⁵ Ozpak, 2015 ⁶⁷ Palumbo, 2009 ⁸⁶ Polichetti, 2012 ⁵⁷ Toktas, 2018 ⁸⁷ Topel, 2017 ⁸⁸ Wang, 1996 ³⁹ Wiltberger, 2014 ⁸⁹		
ÖSSZESEN: 28 cikk 1414 beteg bevonásával			

iv) **A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalás**

A Omniflow alkalmazásával járóklinikai előnyök:

- Jobb túlélési arány vagy alacsonyabb halálozási arány
- Jobb végtagmegmentési arány vagy csökkent amputációs arány (csak perifériás érbetegség indikációja esetén)

Arteriovenózus érbehatolás

A szakirodalomban 4 vizsgálat szerepelt, összesen 124 beteg adataival, akiknél arteriovenózus érbehatolás céljára használták a vizsgálati eszközt. Ezek közül volt 2 randomizált, kontrollos vizsgálat és 2 retrospektív megfigyeléses vizsgálat. A randomizált, kontrollos vizsgálatokban az Omniflow-t a PTFE-graftokkal és a brachialis-basilalis AVF-fel hasonlították össze.

Eredmény	Ellenőrző vizsgálat	Omniflow eszköz: tartomány	Omniflow eszköz: súlyozott átlag
Elsődleges átjárhatóság	<1 év	55–92%	76,6%
	1 év	32–80%	67,3%
	2 év	21–68%	52,7%
	>2 év	34,1	Nincs
Másodlagos átjárhatóság	<1 év	72%	Nincs
	1 év	52–83%	70,1%
	2 év	34–65%	52,9%

Ismételt beavatkozás szükségessége	Bármikor	-	-
Túlélés	≤6 hét	100%	Nincs
	>6 hét és 1 év között	72%	Nincs
	≥2 év	33,1–81%	70,4%
Trombózis	≤6 hét	-	-
	>6 hét vagy nincs megadva	0–114%	47,7%
Fertőzés	≤6 hét	-	-
	>6 hét vagy nincs megadva	0–66,7%	3,5%
Álaneurizma	≤6 hét	-	-
	>6 hét vagy nincs megadva	0–7,4%	1,3%
Egyéb nemkívánatos események	≤6 hét	-	-
	>6 hét vagy nincs megadva	7,4–12%	10,3%

Perifériás ér helyreállítása/revaszkularizációja

A szakirodalomban 24 vizsgálat szerepelt, összesen 1290 beteg adataival, akiknél használták a vizsgált eszközt. 7 retrospektív összehasonlító tanulmány, 16 retrospektív megfigyelési tanulmány és 1 szisztematikus áttekintés volt. Az összehasonlító vizsgálatokban a következőkkel végeztek összehasonlítást: szarvasmarhavéna, homograft, szarvasmarha arteria mammaia, autológ véna, pericardium, szarvasmarha pericardium, HUV, PTFE és ePTFE.

Eredmény	Ellenőrző vizsgálat	Omniflow eszköz: tartomány	Omniflow eszköz: súlyozott átlag
Elsődleges átjárhatóság	<1 év	75–100%	81,3%
	1 év	36–77%	69,4%
	2 év	28,7–73%	58,5%
	>2 év	30–87,5%	54,9%
Másodlagos átjárhatóság	1 év	-	-
	2 év	66,8–92%	78,4%
	>2 év	36,4–91%	66,3%
Ismételt beavatkozás szükségessége	≤6 hét	46,1%–66,8%	69,8
	>6 hét vagy nincs megadva	6,9–50%	10,5%

Túlélés	≤6 hét	87,5–100%	95,3%
	>6 hét – 1 év	75–96%	90,1%
	≥2 év	60–98,9%	86,0%
Végtag megmentése	≤6 hét	94,7–98,5%	97,9%
	>6 hét vagy nincs megadva	75–96%	90,8%
	≤6 hét	20–100%	82,2%
Trombózis	>6 hét vagy nincs megadva	6,7%	Nincs
	≤6 hét	3,8–20%	7,2%
Fertőzés	>6 hét vagy nincs megadva	0,7–10,9%	5,1%
	≤6 hét	0–15%	4,4%
Álneurizma vagy aneurizma	>6 hét	-	-
Egyéb nemkívánatos események	≤6 hét	1,1–25,2%	8,1%
	>6 hét vagy nincs megadva	1,0–17,2%	5,5%

Az eszköz egy összetett bioszintetikus kompozit anyag, amely poliészterhálós vázból és keresztkötésekkel rögzített juhkollagénból készült. A CER vizsgálatban részt vett 28 klinikai vizsgálat eredményei alapján arra lehet következtetni, hogy a betegek jelentős előnyöket fognak tapasztalni az elsődleges átjárhatóság, a másodlagos átjárhatóság, a túlélés és a korlátozott ismételt beavatkozások tekintetében. A szakirodalom kockázatként azonosította a trombózist, a fertőzést, a pseudoaneurysma kialakulását és a graft falának biodegenerációját. Ezeket a kockázatokat a használati utasításban ismertetjük. A PMS adatok alapján az aneurizma és a fertőzés az 5 leggyakoribb, panaszhoz vezető ok közé tartozik. A szakirodalomban vagy a PMS-adatokban nem állapítottak meg új kockázatokat, az eszköz teljesítménye a technika legújabb állásának felel meg. Az összes fennmaradó kockázatot a lehető legkisebbre csökkentették. Ezek az adatok együttesen az Omniflow II érprotézis elfogadható előny-kockázat profiljára utalnak.

E klinikai értékelés alapján, amely nem klinikai és klinikai adatokat is tartalmaz, elegendő adat áll rendelkezésre a vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolására. Az adatok megerősítik, hogy a jelen eszköz biztonságos, és a rendeltetésnek és nyilatkozatoknak megfelelően működik az érbe való behatolás és a vascularis bypass vagy plasztika elvégzése során. A forgalomba hozatal utáni adatok, az információs anyagok és a kockázatkezelési dokumentáció áttekintése megerősíti, hogy a kockázatok megfelelően azonosíthatók és összhangban vannak a technika jelenlegi állásával, valamint hogy az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok elfogadhatók az előnyökhöz viszonyítva.

v) **Folyamatos vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai követés**

A gyártó a jelen eszköz forgalomba hozatal utáni folyamatos ellenőrzését (PMS) a következő tervek szerint végzi el: #PMCF0014, "B" verzió (PMCF-terv). Az eszközre vonatkozóan jelenleg is folyik egy PMCF-vizsgálat vagy annak tervezése.

A PMCF terv részeként 3 olyan tevékenység kezdeményezése történt, amelyekben gyűjtik az Omniflow II érprotézisekkel kapcsolatos klinikai adatokat. Az első tevékenység a többközpontú betegcsoportokban (Groningen, Hollandia) található biológiai érprotézisek (azaz a XenoSure biológiai tapasz és az Omniflow II) összehasonlító értékelésére irányuló, gyártó által szponzorált kutatási ösztöndíjből származik. A vizsgálat célja: 1) az Omniflow II használata az érgraftfertőzések megelőzésében és kezelésében, valamint 2) az Omniflow II alkalmazásának értékelése centrális és perifériás indikációkban, illetve a diabetes mellitus hatásának értékelése az elsődleges végpontokra. Mindkét vizsgálatban adatokat gyűjtenek a rövid-, közép- és hosszútávú (30 napos, 6 hónapos és legfeljebb 10 éves) kimenetelekről. A graft ismételt fertőzése és átjárhatósága az elsődleges teljesítmény-értékelési szempont. A másodlagos végpontok közé tartoznak a nemkívánatos események és a halálozás arányai.

A második folyamatban lévő tevékenység az olyan olaszországi betegek klinikai nyilvántartása, akik az Omniflow II érprotézissel infrainguinalis bypassműtéten estek át, amely a következő erek szintjét érintette: az arteria poplitealis supragenicularis (a térd fölötti, ATK) része, az a. poplitealis subgenicularis (a térd alatt, BTK) része, a truncus tibioperonealis, a lábszár 3 artériája (az a. tibialis anterior, az a. tibialis posterior, illetve a. interossealis) vagy a láb valamelyik artériája. A nyilvántartásnak mind retrospektív, mind prospektív adatgyűjtési fázisai lesznek. A prospektív fázisban a vizsgálatban részt vevő 150 beteget 2 évig, 2022. januárjától kezdve követik majd a beavatkozás után 2 évig. A retrospektív fázisban 150 vizsgálati résztvevő szerepel, akiket 2019. januárja és 2021. decembere között kezeltek. A vizsgálat a halálozás, a fertőzés, a végtag elvesztése, a műtéti szövődmények és az egyéb nemkívánatos hatások gyakorisága alapján meg fogja erősíteni a jelen orvostechnikai eszköz biztonságosságát. A technikai sikeresség és az átjárhatóság arányai alapján várhatóan meg fogják erősíteni jelen eszköz teljesítőképességét. A vizsgálat végső végpontját klinikai és szakterületi szakértők csoportja határozza meg annak biztosítása érdekében, hogy megfelelő adatok kerüljenek rögzítésre a biztonságosság és a teljesítőképesség megerősítéséhez. Az eredmények egyváltozós (Kaplan–Meier-görbék) és többváltozós (Cox-regresszió) elemzése történik az a 1, 3, és 5 éves (rövid, közepes és hosszú távú) eredményeket befolyásoló tényezők megállapítására.

A harmadik, folyamatban lévő tevékenység azoknak a spanyolországi betegeknek a klinikai nyilvántartása, akik az Omniflow II érprotézissel végzett femoropoplitealis bypassműtéten estek át.

6.0 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák:

A perifériás érbetegségek és érsérülések kezelésére többek között a perifériás erek helyreállítása és revaszkularizációja áll rendelkezésre. A végstádiumú vesebetegség kezelési lehetőségei közé tartozik a hemodialízis kezeléshez szükséges vaszkuláris hozzáférés biztosítása. Ezeket a kezelési lehetőségeket alább ismertetjük részletesen.

Perifériás ér helyreállítása és revaszkularizációja

Tünetmentes perifériás artériás betegség esetén nem javasolt az invazív kezelés. A perifériás artériás betegség okozta claudicatio intermittens sok esetben gyógyszeres kezeléssel (pl. a dohányzásról való leszokást segítő intervenciók, sztatin- vagy tromboticagátló terápia) vagy mozgásterápiával kezelhető. A Society of Vascular Surgery azonban invazív (endovaszkuláris vagy sebészeti) kezelést javasol „jelentős funkcionális vagy az életmódot korlátozó mozgáskorlátozottságban szenvedő betegek számára, ha a kezelés hatására a tünetek javulásának ésszerű valószínűsége fennáll, ha a farmakológiai vagy mozgásterápia, vagy mindkettő sikertelen, és ha a kezelés előnyei meghaladják a lehetséges kockázatokat”.¹⁷ Az invazív kezelést a betegre szabottan kell alkalmazni. Például az endovaszkuláris eljárásokat ajánlják a nyitott műtéttel

szemben az arteria femoralis superficialis fokális okklúziós betegsége esetén, míg a műtéti bypass kezdeti revaszkularizációs stratégiaként javasolt diffúz femoro-poplitealis betegségben vagy az arteria femoralis superficialis kiterjedt meszesedésében szenvedő betegek esetében (a beteg anatómiájától függően).¹⁷ A European Society of Cardiology/ European Society of Vascular Surgery az endovaszkuláris terápiát javasolja első választandó kezelésként a <25 cm-es femoro-poplitealis léziók esetében és a műtéti bypass (különösen a vena saphena magna felhasználásával) a >25 cm-es elzáródás/sztenózis esetében.¹⁸

A krónikus alsó végtagi ischaemia intervenciók kezelésének elsődleges célja az ischaemiás fájdalom enyhítése, az ischaemiás fekélyek gyógyulása, a végtag elvesztésének megakadályozása, valamint a beteg funkcionális képességeinek és életminőségének javítása.¹⁹ Az alsó végtagi ischaemia kezelésére az 1940-es év óta alkalmaznak femoropoplitealis bypass graftot, és ez az egyik leggyakoribb, az érsebészek által végzett beavatkozás. A femoropoplitealis bypass graft beültetések az a. communis, superficialis vagy profunda arteriához csatlakozó proximális anastomosist és az arteria poplitealishoz csatlakozó distalis anastomosist (a térd fölött vagy alatt) alkalmaznak.²⁰ Jellemzően az autológ véna használata az elsőként javasolt graft a bypassműtéthez, de ha nincs megfelelő véna, femoro-poplitealis bypass esetén javasolt a vér vezetésére való implantátum használata.^{17,18}

A nem autológ grafttípusok közé tartozik a HUV- és a PTFE-, ePTFE- és a Dacron- (polietilén-tereftalát) graft. A kereskedelembe kaphatók heparinnal bevont szintetikus graftok is. Ambler és munkatársai olyan RCT-k metaanalízisét végezték el, amelyek legalább 2 különböző típusú graftot hasonlítottak össze a térd feletti és alatti femoro-popliteális bypass esetében. Térd feletti graftok esetében a 3 RCT közepes minőségű bizonyítékkal szolgál arra, hogy az autológ véna graftok 60 hónappal javítják az elsődleges átjárhatóságot a protézis graftokhoz képest. A Dacron- és PTFE-graftok között a 60. hónapban nem volt egyértelmű különbség az elsődleges átjárhatóság tekintetében, de alacsony minőségű bizonyítékok arra utaltak, hogy a Dacron-graftok a PTFE-hez képest javították a másodlagos átjárhatóságot a 24. és a 60. hónapra. Mind a HUV, mind a heparinnal bevont Dacron-graftokat térd feletti bypass esetén jobbnak találták a PTFE-hez képest az átjárhatóság szempontjából, de ezek az eredmények egyetlen vizsgálaton alapultak. Térd alatti graftok esetében egyetlen grafttípus sem bizonyult jobbnak az elsődleges átjárhatóság szempontjából.²⁰ A véna és a protézis térd feletti femoropoplitealis összehasonlítása során Sharrock et al. kimutatta, hogy az elsődleges átjárhatóság, az elsődleges támogatott átjárhatóság és a másodlagos átjárhatóság 5 év elteltével szignifikánsan nagyobb volt azoknál a betegeknek, akiket vénagrafttal kezeltek.²¹ Az autológ graftok a pancreatectomia utáni vénás rekonstrukció esetén is jobb átjárhatóságot mutattak a szintetikus graftokhoz képest.²²

Az alsó végtagi ischaemia kezelésére alkalmazott endovaszkuláris technikák többek között a ballonos angioplasztika, a sztent vagy sztent-graft, a plakktömeg csökkentése, a thrombolysis és a percutan thrombectomia. Egy szisztematikus áttekintésben és metaanalízisben Antonopoulos és munkatársai a következők szerint rangsorolták a felszíni combtéria de novo lézióinak kezelési lehetőségeit (a legmagasabbtól a legalacsonyabb elsődleges átjárhatóságig): gyógyszerrel kibocsátó sztent, bypassműtét, nitinol sztent, fedett sztent, gyógyszerrel bevont ballon, PTA brachyterápiával, rozsdamentes acél sztent, krioplasztika és ballonos angioplasztika.²³ Az RCT-k metaanalízisében Antoniou és munkatársai magasabb technikai sikerességi arányt, de hosszabb kórházi tartózkodást találtak a bypassműtétnél a PTA-hoz képest a kritikus alsó végtagi ischaemia esetén. Az 1 éves primer átjárhatóság nagyobb volt a bypassműtét után (61,2–85,7%) a PTA-hoz képest (43,3–72%), de 4 év után nem mutatkozott szignifikáns különbség. Továbbá nem állapítottak meg különbséget az endovaszkuláris és a sebészeti kezelés között a klinikai javulás, az életminőség, a halálozás, az amputációs arányok vagy az ismételt beavatkozások gyakorisága

tekintetében, azonban a bypassműtéten átesett betegeknél gyakrabban léptek fel periproceduralis szövődmények.¹⁹

Az érbe való behatolás

Az érbe történő behatolás centrális vénás katéterezéssel, véna arterializációjával vagy egy graftnak egy artéria és egy véna közé történő behelyezésével (hemodialízishez használatos tűk behelyezéséhez) érhető el. Az AVF egy artéria és egy véna közötti autogén anastomosis.²⁴ Almasri és munkatársai 2016-os metaanalízise szerint az átjárhatóság, a fertőzés és a halálozási arány tekintetében az AVF biztosította a legjobb eredményt, és ezt követték az AVG-k, majd a katéterek. Általában alacsonyabb volt az átjárhatóság a nőknél, az időseknél és a cukorbetegyeknél.²⁵ Mivel az AVF-ek általában jobb kimenetelt biztosítanak, az AVG-k jellemzően akkor használatosak, ha autológ físzta létrehozása vagy fenntartása nem lehetséges. Az érsebészetben gyakran alkalmazzák a biológiai (pl. szarvasmarha carotis vagy véna mesenterica) és a szintetikus (pl. PTFE) graftokat. Ezen kívül a heparinnal bevont graftokat úgy fejlesztették ki, hogy megakadályozzák a vérrögképződést, és ezáltal javítsák az átjárhatóságot. Lazarides és munkatársai metaanalízist végeztek a heparinnal bevont PTFE-graftok és a standard PTFE-graftok összehasonlítására hemodialízishez történő érhozzáférés céljából. Nem figyeltek meg jelentős különbségeket a heparinnal bevont és a standard graftok között a 6 hónap vagy 1 év utáni vizsgálatkor felmért átjárhatóságban, ami arra utal, hogy nem jobbak a heparinnal bevont graftok.²⁶ A szintetikus graftokkal összehasonlítva a biológiai graftok jobban ellenállnak a fertőzésekkel szemben, de aggodalomra ad okot a hosszú távú aneurizma-képződés és ruptúra veszélye.²⁴

7.0 A felhasználók javasolt szakképzettsége és gyakorlata:

Az Omniflow II érprotézis olyan sebészeti eszköz, amelyet tapasztalt, az eszköz rendeltetésének megfelelő eljárásokban képzett érsebészek használhatnak.

8.0 Az alkalmazott harmonizált szabványok és CS-ek

Szabvány neve	Standard alkalmazott verziójának éve
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERIL” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan feldolgozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	EN 556-2:2015
Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információk	EN 1041:2008
Kardiovaszkuláris implantátumok és testen kívüli rendszerek - Érprotézisek -- Cső alakú érgraftok és értapaszkok	ISO 7198:2016
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat	ISO 10993-1:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok.	ISO 10993-3:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatának kiválasztása	EN ISO 10993-4:2006
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: Az in vitro citotoxicitás vizsgálatai	ISO 10993-5:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: A beültetést követő helyi hatások vizsgálata	EN ISO 10993-6:2007
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Irritációs és késleltetett típusú túlérzékenységi vizsgálatok.	ISO 10993-10:2010
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai	ISO 10993-11:2018
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	EN ISO 10993-17:2008
A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Anyagokra, sterilizáló rendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények.	ISO 11607-1:2006

A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	ISO 11607-2:2006
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmusok populációjának meghatározása a termékeken.	ISO 11737-1:2006
A sterilizálási eljárás meghatározásában, validálásában és karbantartásában elvégzett sterilítási vizsgálatok	ISO 11737-2:2009
Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények	ISO 13408-1:2008
Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	EN ISO 13485:2016
Egészségügyi termékek sterilizálása – Folyékony kémiai sterilizálószerrel állati szöveteket és származékaikat felhasználó egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz – Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	ISO 14160:2011
Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása	ISO 14644-1:2015
Orvostechnikai eszközök – A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	EN ISO 14971:2012
Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelendő információkon használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények	EN ISO 15223-1:2016
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 1. rész: A kockázatkezelés alkalmazása	ISO 22442-1:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 2. rész: A beszerzés, gyűjtés és kezelés ellenőrzései	ISO 22442-2:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 3. rész: A vírusok és TSE-kórokozók eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	ISO 22442-3:2007

Hivatkozások:

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, Gutsch 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 Omiflow 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. Pancreatology. 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 Módosítások története

SSCP verziószáma	Kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált módosítás
A	Lásd az utolsó oldalt	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem (csak IIa osztályú vagy egyes IIB osztályú beültethető eszközökre érvényes (MDR, 52. cikk (4) 2. bekezdés) amely SSCP-ket az NB még nem validált)
B	2023. április 25.	Frissített PMS-adatok, SOTA-szakirodalom, a páciensre vonatkozó rész hozzáadása	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem
C	2023. július 24.	Frissített élettartam a PL dokumentumhoz való igazodás érdekében, hajlított változat eltávolítása, frissített katalógusszámok	<input checked="" type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem

10. Betegeknek szóló tájékoztatás

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló a betegek számára készített verziója az alábbiakban található meg.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A jelen biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságra és klinikai teljesítőképességére vonatkozó legfontosabb jellemzők naprakész összefoglalásához. Az alábbi információk a betegek vagy laikusok számára készültek. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó részletesebb összefoglaló e dokumentum első részében található. Az SSCP nem arra való, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésével kapcsolatban. Ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban, forduljon az Ön ellátását végző egészségügyi szakemberhez. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást az eszköz biztonságos használatára vonatkozó tájékoztatás tekintetében.

1. Az eszközzel kapcsolatos általános információk

- a. **Az eszköz kereskedelmi neve:** Omniflow II érprotézis (a jelen eszköz)
- b. **Gyártó; név és cím:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Alapvető UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **A CE-jelzés megkapásának első éve:** 1996

2. Az eszköz rendeltetése

- a. **Alkalmazási terület:** Az eszköz a beteg erek pótlására, helyreállítására, áthidalására vagy foltozására, valamint hemodialízisnél vagy AV behatolásnál graftként használható.
- b. **Javallatok és a tervezett betegcsoportok:** A tapasz használata olyan vesebetegségek kezelésére javallt, amelyekhez szükség van artériához vagy vénához való hozzáférésre haemodialízis céljából, ha egyenes alakra van szükség. Az eszköz használata perifériás érbetegség (elzáródás vagy aneurizma) esetén is javallott az erek „foltozására” és helyreállítására.
- c. **Nem használható:** Juh eredetű fehérjékkel való allergiában szenvedő betegeknél nem használható.

3. Az eszköz leírása

- a. **Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyagok:** A tapaszok steril, rugalmas, kollagént és szövetet tartalmazó tapaszok, amelyeket egyenletes, juhokból származó, vegyszerrel kezelt fehérjéket tartalmazó részekből vágnak le. A tapaszok olyan állandó implantátumok, amelyek közvetlenül érintkeznek az ér szöveteivel és a vérrel.
- b. **Az eszközben található gyógyszerek, ha vannak:** Nincsenek
- c. **Az eszköz kívánt hatása elérésének módja:** A szabályozásoknak megfelelően a jelen eszköz nem gyógyszerek segítségével éri el a hatását. E célt fizikai hatású védőeszközként éri el.
- d. **A tartozékok leírása, ha vannak:** Nincsenek

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az Önt kezelő egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt, ha szükséges.

- a. A lehetséges kockázatok mérséklése és kezelése:** Az elemzés során megállapítottuk, hogy az előnyök meghaladják a fennmaradó kockázatokat, és hogy a kockázat a lehető legnagyobb mértékben csökkent.
- b. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások:** Az ebben a klinikai jelentésben szereplő adatok elegendőek annak megállapítására, hogy vannak-e nemkívánatos mellékhatások a jelen eszköz esetében. A következtetések szerint az eszköz megfelel a mellékhatások elfogadhatóságára vonatkozó követelménynek. A klinikai adatokban nem állapítottak meg hézagokat. Azonban korlátozottak voltak a műtéti teljesítményre vonatkozó adatok az eszközre vonatkozóan. Egy későbbi vizsgálatot során folytatni fogjuk az eszköz biztonságosságára és teljesítményére vonatkozó adatok gyűjtését.

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Ellenőrző vizsgálat ideje
Fertőzés	0–4%	9 hónap – 2 év
vérrögök az erekben, amelyek rontják a véráramlást (trombózis); az ér tágításának vagy megnyitásának művelete (tágítás)	4–16%	≤6 hét
Szívárgás	NR	NR
Varrat kihúzódása	NR	NR
A protézis falának integritását ronthatják a kollagenázt előállító mikroorganizmusok	NR	NR

A beavatkozással kapcsolatos potenciális szövődmények:

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Ellenőrző vizsgálat ideje
Egy ér, például egy artéria falának kóros duzzanata vagy kidudorodása (aneurizmaképződés)	1–25%	72 hónap – 5 év
Ha az érfal sérült. Az érből szívárgó vér a környező szövetekben gyűlik össze (álaneurizma-képződés)		
Nemkívánatos szöveti reakciók	NR	NR
Egy ér, például egy artéria falának kóros duzzanata vagy kidudorodása az implantáció után több mint 4 évvel (késői aneurizmaképződés)	NR	NR

NR = nem jelentették

Figyelmeztetések:

- Az Ön új eszköze idegen test, ezért szoros és gondos megfigyelést igényel. A gyógyulás 6–8 hétig is eltarthat.
- A beültetés után az implantátum helye egy hétig duzzadt és érzékeny lehet.
- Figyeljen, hogy nem jelentkezik-e új helyen bőrpír vagy érzékenység.
- Figyelje, hogy nem alakul-e ki nyílás a bemetszések helyén.
- Figyelje meg, hogy van-e érzéskiesés, zsibbadás vagy bizsergés az operált lábon.
 - A fentiek közül bármelyik (2–5.) esetén forduljon egészségügyi szolgáltatójához.
- Ne szúrja meg és ne mozgassa a graftot.
- Ha a graftot a lábába ültették be, a fokozott véráramlás miatt a végtag duzzanatára lehet számítani

- a megnövekedett véráramlás miatt. Polcolja fel vagy mozgassa a végtagot a kezelőorvosának útmutatása szerint.
8. A bőr és műtéti seb védelme érdekében célszerű az első héten kötéssel lefedni az új graftot. (Kövesse kezelőorvosa útmutatását.)
 9. Tartsa magán a kötszert vagy a kompressziós kötést a kezelőorvosa útmutatása szerint.
 10. Ha sebészi ragasztószalag van a bemetszés(ek)en, viseljen laza ruházatot, amely nem dörzsöli a bemetszés(ek)e)t. A sebészeti ragasztószalag vagy -csík egy hét múlva magától elkezd felcsavarodni, majd leesik.
 11. Az orvos útmutatása szerinti időtől kezdve zuhanyozhat, illetve megnedvesítheti a bemetszés(ek)e)t. NE áztassa és NE dörzsölje a bemetszés(ek)e)t, valamint NE irányítsa rá közvetlenül a zuhanyt. Ha a seben van Steri-Strips, akkor egy hét után elkezd felcsavarodni, és magától leesik.
 12. NE áztassa magát a fürdőkádban, pezsgőfürdőben vagy medencében. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra ezeket a tevékenységeket.
 13. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy milyen gyakran kell cserélnie a kötést, és mikor hagyhatja abba annak használatát. Tartsa szárazon a sebet. Ha a bemetszés az ágyékánál helyezkedik el, száraz gézlappal tartsa szárazon.
 14. Naponta tisztítsa meg a bemetszést szappannal és vízzel, amikortól azt a kezelőorvosa megengedi. Gondosan figyeljen oda minden változásra. Óvatosan törölje szárazra.
 15. NE tegyen semmilyen folyadékot, krémet vagy gyógynövényt a sebre anélkül, hogy ezt előzetesen megbeszélne a kezelőorvosával.
 16. Forduljon kezelőorvosához, ha bármilyen vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszer szeretne bevenni a műtét után.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai követés összefoglalása

- a. Az eszköz klinikai háttere:** A jelen eszköz besorolása az EU-ban III. osztályú eszköz. A graft egy poliészter hálószerkezetből áll, amely tartalmaz egy szilikon bordát; ezt először egy juh hátára implantálják, hogy kialakuljon egy fehérjéből álló cső, amelyet az eltávolítás után sterilizáló anyaggal kezelnek. A poliészter háló biztosítja a graft erejét, miközben a fehérjeszerkezet biokompatibilis. Az integrált szerkezet lehetővé teszi az érfalnak való nagyfokú megfelelést (sugárirányban nyújtható), amely hasonlít a természetes erek tulajdonságaihoz; ez csökkenti a meg nem felelés és az ezzel járó intima-hiperplázia gyakoriságát. A graft fala áthatolhatatlan a lumenben lévő szövetek benövésével szemben, ami segíti a hosszú távú átjárhatóságot.
- b. A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok:** Az eszközt először 1996-ban hagyták jóvá a LeMaitre Vascular részére kiadott CE-jelöléssel. Vizsgálatokat végeztek annak biztosítására, hogy a graftok biztonságosak és hatékonyak legyenek. További részletekért lásd a használati utasítást.
- c. Biztonság:** Ezzel a grafttal folyamatosan végeznek klinikai vizsgálatokat, hogy igazolják az eszköz a biztonságosságát és teljesítőképességét a proaktív és folyamatos adatgyűjtés révén az eszköz várható élettartama során.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák: Alternatív kezelések megfontolásakor forduljon egészségügyi ellátójához, aki az Ön személyes jellemzőinek figyelembe vételével tudja Önt tájékoztatni.

- 7. Javasolt képzés a felhasználók számára:** Ez az eszköz sebészek általi használatra szolgál. Tekintettel a műtét bonyolultságára, a sebésznek kell eldöntenie, hogy milyen fajta műtétet és graftot válasszon, valamint milyen terápiát alkalmazzon a műtét előtt, alatt és után.