

1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija

i) **Dokumenta numurs:** MS-0072

ii) **Ierīces tirdzniecības nosaukumi:** Omniflow II biosintētiska asinsvadu protēze

iii) **Ražotāja nosaukums un adrese:**

Ražotāja juridiskais nosaukums:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adrese:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ASV

iv) **VRN:** US-MF-000016778

v) **Pamata UDI-DI:** 08406631OmniflowJM

vi) **Ierīces preču kodi un apraksti**

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

vii) **Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts**

–P07010299 ASINSVADU IELĀPI, PERIKARDA, taisni

viii) Ierīces klase

Ražotāja nosaukums	MDR klasifikācija	Noteikums
Omniflow II biosintētiska asinsvadu protēze	III	8 & 18

ix) Gads, kad tika izniegts pirmais sertifikāts (CE) saistībā ar ierīci

Ierīces nosaukums	Sākotnējā CE marķējuma datums	Datums 510(k)
Omniflow II biosintētiska asinsvadu protēze	1996	Pašlaik nav 510(k) apstiprināta

x) Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN

Pilnvarotais pārstāvis ES:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vācija
VRN:	DE-AR-000013539

xi) Pilnvarotās iestādes nosaukums (pilnvarotā iestāde, kas apstiprina SSCP) un pilnvarotās iestādes vienotais identifikācijas numurs

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikācijas numurs: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nīderlande

2.0 Ierīces paredzētais lietojums


- i) Paredzētais nolūks: Omniflow II asinsvadu protēzi ir paredzēts izmantot kā asins plūsmu slimu asinsvadu aizvietošanai, rekonstrukcijai, šuntēšanai vai ielāpu ievadīšanai, kā arī asinsvadu piekļuves transplantātam hemodialīzes vai AV piekļuves laikā.
- ii) Indikācija(-as) un mērķa populācija(-as)
 - Indikācija: Omniflow II taisnā asinsvadu protēze ir indicēta, lai atvieglotu nieru slimības ārstēšanu, kam nepieciešama arteriovenoza piekļuve hemodialīzes veikšanai, ja nepieciešama taisna konfigurācija. Ierīce ir indicēta arī perifēro asinsvadu bojājuma (oklūzijas vai aneirismas) gadījumā attiecībā uz ielāpiem un labojamiem asinsvadiem.
 - Mērķa populācija: jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kuriem nepieciešama asinsvadu aizvietošana, rekonstrukcija, šuntēšana vai ielāpa uzlikšana uz bojātiem asinsvadiem.
- iii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi
 - Protēzi nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret aitu izcelsmes materiālu vai glutāraldehīdu.

3.0 Ierīces apraksts

- i) Ierīces apraksts

Omniflow II ir biosintēzes savienojuma protēze. Transplantāts sastāv no poliestera sieta endoskeleta, kurš novietots uz silīcija serdeņa, kas implantēts aitas mugurā, veidojot kolagēna cauruli, kura pēc izņemšanas tiek sterilizēta glutaraldehīda šķīdumā. Poliestera siets nodrošina stiprību un izturību, savukārt aitu fibrokolagēna audu matricas struktūra ir bioloģiski saderīga. Integrētā struktūra nodrošina augstu atbilstību (“radiālo elastību”), kas ir tuvu dabīgajiem asinsvadiem, samazinot atbilstības nesakrītību un ar to saistīto iekšējā slāņa hiperplāziju. Transplantāta sieta ir necaurlaidīga pret audu iesaģšanu lūmenā, palīdzot nodrošināt ilgstošu caurlaidību. Ierīce ir bioloģiski saderīga, tāpēc labi integrējas saimniekorganisma audos. Ar to saistītā sienas mikrovaskularizācija nodrošina piekļuvi saimniekorganisma imūnsistēmai un ārstēšanai vai profilaksei ar antibiotikām, nodrošinot rezistenci pret infekcijām. Ierīces darbības veids ir kalpot par fizisku savienotāju starp diviem punktiem pacienta asinsvadu sistēmā, ļaujot asinīm plūst caur šo alternatīvo savienojumu, nevis caur pašu asinsvadu. Ierīces attēli ir norādīti tālāk redzamajā tabulā.

Ierīces attēli

<p>Universālo II ierīce</p>	
-----------------------------	---

Protēzi piegādā sterilu un nepiroģēnu 50 % etanola šķīdumā. Protēze paliek sterila, ja vien primārais iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Omniflow II taisnā asinsvadu protēze ir uzstādīta uz stikla serdeņa, kas atrodas stikla caurulē. Serdeņa dizains neļauj protēzei noslīdēt no serdeņa, kad tā tiek izņemta no stikla caurules. Protēzes diametrs un minimālais garums ir norādīts uz marķējuma, kas piestiprināts stikla caurulei.

Omniflow II asinsvadu protēzi uzskata par magnētiskās rezonanses (MR) drošu.

Ierīces kalpošanas laiks (atbilstoši izstrādājuma kalpošanas laika dokumentam PL0001) ir noteikts uz 6 gadiem, pamatojoties uz transplantāta maksimālo mūža ilgumu visām indikācijām, kas pierādītas pēc atkārtotas perkutānas asinsreces atdalģšanas un ķirurģiskas iejauģšanās. Transplantāta mūģa ilgums tika definģts kā laiks no transplantāta ievietoģšanas līdz jebkurai oklģzijai, ko nevarģja pģrvalģdģt ar perkutģnģm vai ķirurģiskģm procedģrģm, tostarp trombektomģju un venozģs anastomoģes korekcģju.

- ii) Atsauce uz iepriekģģjo(-ģm) paaudģi(-ģm) vai variantiem, ja tģdi ir, un atģģķģrģbu apraksts.

Omniflow II ir pģrbaudģts izstrādģjums, kas paģlaik tiek piedģvģts tirģģ, lai to izmantotu vispģrģrtģģtam paredģģtam lietoģjumam. Omniflow II, kas klģnģski tiek lietota kopģ 1989. gada, ir treģģģ

paaudzes protezēšanas tehnoloģija, kas attīstījusies kopš 1972. gada. Dizaina izmaiņu rezultātā ir izveidots izstrādājums ar uzlabotām lietošanas īpašībām ķirurgam un uzlabotiem veikspējas rezultātiem pacientam. Šīs ierīces vēsture ir parādīta tabulā tālāk. Kopš izstrādājuma palaišanas tirgū Omniflow II dizainā nav veiktas nekādas būtiskas izmaiņas.

Ierīces vēsture

Paaudze	Izstrādājums	Laika periods	Klīniskā vēsture
Pirmā paaudze	Omniflow klīniskie prototipi	No 1972. gada līdz 1984. gadam	Izstrāde, koncepcijas pierādījums, ierobežots klīniskais novērtējums. Ražošanas apjoma palielināšana.
Otrā paaudze	Omniflow	No 1984. gada līdz 1989. gadam	Kontrolēts perifērās un arteriovenozās piekļuves lietojumu klīniskais novērtējums, laišana tirgū.
Trešā paaudze	Omniflow II	No 1989. gada līdz šim brīdim	Kontrolēts perifēro lietojumu klīniskais novērtējums, lai pārliecinātos, vai nav neparedzētu rezultātu, kam sekoja laišana tirgū.

- iii) Apraksts visiem piederumiem, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
- iv) Jebkuru citu ierīču un izstrādājumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā ar šo ierīci: citas ierīces vai izstrādājumi nav paredzēti lietošanai kopā ar šo ierīci.

4.0 Riski un brīdinājumi

- i) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības.
 - Atlikušo risku novērtējums tiek veikts kā daļa no mūsu FMEA un riska pārvaldības procedūras. Mēs būtībā esam secinājuši, ka ieguvumi atsvēr visus atlikušos riskus un ka risks ir pēc iespējas samazināts.

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlams notikums	Rādītājs	Pēckontrole	Avots no CER
Infekcija	0–4 %	no 9 mēnešiem līdz 2 gadiem	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Tromboze	4–16 %	≤ 6 nedēļas	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatācija	-	-	Nav ziņots
Noplūde	-	-	Nav ziņots
Šuvju izvilkšanās	-	-	Nav ziņots

Protēzes sienīņas integritāti var nelabvēlīgi ietekmēt kolagēna veidošanas mikroorganismi	-	-	Nav ziņots
---	---	---	------------

Ar procedūru saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlams notikums	Rādītājs	Pēckontrole	Avots no CER
Aneurisma veidošanās	1–25 %	No 72 mēnešiem līdz 5 gadiem	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Pseidoaneurisma veidošanās			
Nevēlamās audu reakcijas	-	-	Nav ziņots
Vēlīna aneurisma veidošanās (vairāk nekā 4 gadus pēc implantēšanas)	-	-	Nav ziņots

ii) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

1. Omniflow II protēzi NEDRĪKST sterilizēt atkārtoti. Protēzi lietojiet uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas un izmetiet visas neizlietotās daļas.
2. NELIETOJIET protēzi, ja primārais iepakojums ir bojāts, jo var tikt apdraudēta sterilitāte.
3. NEIZMANTOJIET protēzi, ja tā nav pilnībā pārklāta ar uzglabāšanas šķīdumu.
4. NEIZMANTOJIET protēzi, ja šķīduma līmenis vertikālajā stāvoklī atrodas zem caurulītes uzgriežņa ar pretritināmu griezni.
5. NEMĒĢINIET mainīt protēzes pozīciju pēc tuneļa veidotāja instrumenta izņemšanas.
6. NEIZMANTOJIET protēzi, lai iegūtu arteriovenoza cilpas piekļuvi, jo tas var izraisīt samezģlošanos.
7. NEVELCIET, nestiepiet, nesašķiebiet, nespiediet vai nepārspiediet protēzes korpusu.
8. NEIZMANTOJIET ablācijas metodes, piemēram, balonu griešanas, lāzera vai radiofrekvences ablāciju, ar Omniflow II protēzi.
9. NEMĒĢINIET veikt protēzes dilatāciju ar balona angioplastijas vai stentēšanas procedūrām.
10. Omniflow II protēzi drīkst implantēt tikai apmācīti ķirurgi.
11. Omniflow II protēzes lietošana koronārajā artērijā nav izvērtēta.
12. Etanols ir viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiks. Sargājiet no karstuma, dzirkstelēm un atklātas uguns.

Piesardzības pasākumi

1. Pirms protēzes implantēšanas pārliecinieties, ka ir veikta skalošanas procedūra, lai izņemtu uzglabāšanas šķīdumu. Pretējā gadījumā var tikt izraisīta oklūzija. Procedūras laikā turiet protēzi mitru ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
2. Svarīgi ir izmantot dobu tuneļa veidotāja instrumentu protēzes virzīšanas laikā. Ja tas netiek izdarīts, biosintēzes materiāls var tikt bojāts un tas var izraisīt oklūziju, dilatāciju vai aneurisma veidošanos. Tuneļa veidotāja iekšējam diametram ir jābūt vismaz par 3 mm lielākam nekā norādītais protēzes iekšējais diametrs.

3. Virzot caur tuneļa instrumentu, nodrošiniet, lai protēze negriežas, jo tas var izraisīt oklūziju.
4. Izvairieties no saspiešanas ar metāla instrumentiem, jo tas var sabojāt protēzi un izraisīt tās oklūziju, dilatāciju vai aneirisma veidošanos. Ja ir nepieciešama iespīlēšana, izmantojiet tikai atraumatiskas skavas un izvairieties no atkārtotas vai pārmērīgas iespīlēšanas tajā pašā pozīcijā uz protēzes.
5. Protēzei ir minimāla garenvirziena elastība. Pārliecinieties, ka protēze ir nogriezta pareizā garumā. Ja tā ir pārāk īsa, tas var izraisīt diega izraušanu ar anastomotiska aneirisma risku. Ja tā ir pārāk gara, tad var salocīties un izraisīt oklūziju.
6. Nogrieziet protēzes daļas, kas tika saspīestas skalošanas laikā. Veicot anastomozi, katrā dūrienā nodrošiniet, lai visas sienas biezums un acs cilpiņa būtu iestrādāta. Ja tas netiek izdarīts, var notikt šuvju izraušana un anastomotiska aneirisma veidošanās.
7. Omniflow II sistēmu nedrīkst implantēt vietā ar aktīvu infekciju, ja viens ķirurgs nevar noteikt, ka nav piemērotākas alternatīvas amputācijas vai nāves novēršanai.
8. Ja protēzi lieto arteriovenozaļai piekļuvei, dažas dienas pēc implantācijas implanta zonā var būt apsārtums un pietūkums.
9. Nav pietiekami daudz datu, kuros varētu balstīt visus secinājumus par Omniflow II asinsvadu protēzes lietošanu aortas-koronārās šuntēšanas procedūrās.
10. Ja protēzi neizdodas heparinizēt (proti, ja pacients nepanes heparīnu), pēc implantācijas var būt lielāka trombozes vai oklūzijas iespējamība, kuras apjoms nav nosakāms.
11. Omniflow II asinsvadu protēze nevar augt diametrā vai garumā, tāpēc to nedrīkst implantēt zīdaiņiem vai bērniem, ja vien nav izveidots tās nomaiņas plāns un nav citas piemērotas alternatīvas ārstēšanas iespējas.

- iii) Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvi korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams.

No 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. novembrim nebija nevienas attiecīgās ierīces FSCA vai atsaukšanas, kas būtu zināmas ražotājam vai identificētas, meklējot atsaukšanas un FSCA datubāzes (Vācijas BfArM operatīvas koriģējošas darbības, Šveices SWISSMEDIC datubāze, Apvienotās Karalistes MHRA brīdinājumu un atsaukumu datubāze un Francijas ANSM datubāze). Ierīce nav pieejama tirgū ASV, tāpēc FDA atsaukumu datubāzē netika meklēta.

No 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. novembrim kopā ar pētāmo ierīci bija saistītas 124 sūdzības un kopā tika pārdotas 14 650 ierīces, kā rezultātā kopējais sūdzību rādītājs bija 0,846 %. Tālāk esošajās tabulās ir norādīti sūdzību un pārdošanas rādītāji par katru gadu.

Pārdošanas gadā

Reģions	2018.—2023. gada novembris	2018	2019	2020	2021	2022	2023. gada janvāris–novembris
Eiropa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Pārējā pasaule	1483	387	621	184	103	96	92
Kopumā visā pasaulē	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Sūdzības gadā

Reģions	Gads	Sūdzību skaits	Pārdoto ierīču skaits	Sūdzību rādītājs
Eiropa	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 %
	Kopā	116	13 167	0,881 %
Pārējā pasaule	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 %
	Kopā	8	407	1,966 %
Visā pasaulē	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 %
Kopējais sūdzību skaits	2018. — 2023. gada novembris	124	14 650	0.846 %

12. Tālāk esošajā tabulā ir norādīti CAPA, kas attiecas uz pētāmās ierīces drošumu un veikspēju, kuri tika atvērti no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. novembrim.

CAPA kopsavilkums

CAPA Nr.	Apraksts	Uzsākšanas datums	Pabeigšanas datums	Statuss
CAPA 2019-040	Sūdzības par bojātiem stikliem piegādes laikā.	2019. gada 17. janvāris	2021. gada 29. augusts	Pabeigts
CAPA 2021-003	Sūdzības par stikla iepakojuma bojājumiem piegādes laikā. Plastmasas iepakojums izstrādāts atbilstoši BNI kvalitātes sistēmai.	2021. gada 4. februāris	2021. gada 19. augusts	Pabeigts
CAPA-207	Sūdzības par bojātu serdeni un bojātu stiklu Neatbilstība, kas saistīta ar CAPA 2021-003 un CAPA 2019-040.	2019. gada 17. janvāris	2021. gada 29. augusts	Pabeigts

5.0 Klīniskā novērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) kopsavilkums

i) Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams:

– Šim klīniskajam novērtējumam netika izmantota līdzvērtīga ierīce.

ii) Klīnisko datu kopsavilkums no ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma, ja piemērojams

Visa publicētā literatūra ir pārskatīta, sagatavojot klīniskā novērtējuma ziņojumu. Jaunākās publikācijas tiek izmantotas, aizstājot vecākos pētījumus, lai nodrošinātu, ka mūsu zināšanu bāze ir atbilstoša mūsdienu tehnoloģiju attīstībai.

iii) Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Literatūras kopsavilkums, kas atbalsta izvērtējamo ierīci

Laika periods	Iekļauto rakstu skaits	Protokols	Ziņojums
No 2023. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 18. decembrim	3 raksti: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	A pielikums	1.0. sadaļā
2021. gada janvāris–2023. gada februāris	3 raksti: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pínero, 2021 ⁷⁵	Klīniskā novērtējuma plāns Omniflow II biosintētiskā asinsvadu protēze, Rev. G	Klīniskā novērtējuma ziņojums Omniflow II biosintētiskā asinsvadu protēze, Rev. G
2020–2022	6 raksti Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Klīniskā novērtējuma plāns Omniflow II biosintētiskā asinsvadu protēze, Rev. F	Klīniskā novērtējuma ziņojums Omniflow II biosintētiskā asinsvadu protēze, Rev. F
2019–2020	16 raksti Betz, 2019 ⁸⁰ Becker, 2019 ⁴⁵ Constantini, 2012 ⁸¹ De Siqueira, 2020 ⁸² Dunschede, 2016 ⁸³	Klīniskā novērtējuma plāns Omniflow II biosintētiskā asinsvadu protēze, Rev. E	Klīniskā novērtējuma ziņojums Omniflow II biosintētiskā asinsvadu protēze, Rev. E

	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		
KOPĀ: 28 raksti ar 1414 pacientiem			

iv) **Vispārējs kopsavilkums par klīnisko veikspēju un drošumu**

Ar Omniflow saistītie klīniskie ieguvumi ir šādi:

- palielināti dzīvildzes rādītāji vai zemāki mirstības rādītāji;
- uzlaboti ekstremitāšu glābšanas rādītāji vai samazināts amputāciju skaits (tikai perifēro asinsvadu slimības indikācijai).

Arteriovenozā piekļuve

Tika veikti 4 literatūras pētījumi, kuros kopumā piedalījās 124 pacienti, izmantojot attiecīgo ierīci arteriovenozai piekļuvei. Bija 2 randomizēti kontrolēti pētījumi un 2 retrospektīvi novērošanas pētījumi. Randomizētajos kontrolētajos pētījumos Omniflow salīdzināja ar PTFE transplantātiem un brahiālā-bazilika AVF.

Rezultāts	Pēckontrole	Omniflow diapazons	Omniflow vidējais svērtais
Sākotnējā caurlaidība	< 1 gads	55–92 %	76,6 %
	1 gads	32–80 %	67,3 %
	2 gadi	21–68 %	52,7 %
	> 2 gadi	34,1	N/A
Sekundārā caurlaidība	< 1 gads	72 %	N/A
	1 gads	52–83 %	70,1 %
	2 gadi	34–65 %	52,9 %
Atkārtota intervence	Jebkad	-	-
Izdzīvošana	≤ 6 nedēļas	100 %	N/A
	> no 6 nedēļām līdz 1 gadam	72 %	N/A
	≥ 2 gadi	33,1–81 %	70,4 %
Tromboze	≤ 6 nedēļas	-	-
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	0–114 %	47,7 %

Infekcija	≤ 6 nedēļas	-	-
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	0–66,7 %	3,5 %
Pseudoaneirisma	≤ 6 nedēļas	-	-
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	0–7,4 %	1,3 %
Citi nevēlami notikumi	≤ 6 nedēļas	-	-
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	7,4–12 %	10,3 %

Perifēro asinsvadu atjaunošana/revaskularizācija

Tika veikti 24 literatūras pētījumi, kuros kopumā piedalījās 1290 pacienti, izmantojot attiecīgo ierīci. Tika veikti 7 retrospektīvi salīdzinoši pētījumi, 16 retrospektīvi novērojumu pētījumi un 1 sistemātisks pārskats. Salīdzinošie pētījumi ietvēra salīdzinājumus ar liellopu vēnu, homotransplantātu, liellopu krūšu artēriju, autologo vēnu, perikardu, liellopu perikardu, HUV, PTFE un ePTFE.

Rezultāts	Pēckontrole	Omniflow diapazons	Omniflow vidējais svērtais
Sākotnējā caurlaidība	< 1 gads	75–100 %	81,3 %
	1 gads	36–77 %	69,4 %
	2 gadi	28,7–73 %	58,5 %
	> 2 gadi	30–87,5 %	54,9 %
Sekundārā caurlaidība	1 gads	-	-
	2 gadi	66,8–92 %	78,4 %
	> 2 gadi	36,4–91 %	66,3 %
Atkārtota intervence	≤ 6 nedēļas	46,1 %–66,8 %	69,8
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	6,9–50 %	10,5 %
Izdzīvošana	≤ 6 nedēļas	87,5–100 %	95,3 %
	> no 6 nedēļām līdz 1 gadam	75–96 %	90,1 %
	≥ 2 gadi	60–98,9 %	86,0 %
Ekstremitāšu glābšana	≤ 6 nedēļas	94,7–98,5 %	97,9 %
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	75–96 %	90,8 %
	≤ 6 nedēļas	20–100 %	82,2 %
Tromboze	> 6 nedēļas vai nav norādīts	6,7 %	N/A
	≤ 6 nedēļas	3,8–20 %	7,2 %

Infekcija	> 6 nedēļas vai nav norādīts	0,7–10,9 %	5,1 %
	≤ 6 nedēļas	0–15 %	4,4 %
Pseidoaneirisma/aneirisma	> 6 nedēļas	-	-
Citi nevēlami notikumi	≤ 6 nedēļas	1,1–25,2 %	8,1 %
	> 6 nedēļas vai nav norādīts	1,0–17,2 %	5,5 %

Izvērtējamā ierīce ir biosintētisks kompozīts, kas sastāv no šķērssavienojuma aitu kolagēna un poliestera sieta endoskeleta. Pamatojoties uz šajā CER iekļauto 28 klīnisko pētījumu rezultātiem, var secināt, ka pacienti gūs būtiskus ieguvumus attiecībā uz primāro caurlaidību, sekundāro caurlaidību, izdzīvošanu un ierobežotu atkārtotu intervenci. Literatūrā kā riski ir norādīti tromboze, infekcija, pseidoaneirisma veidošanās un transplantāta sienas biodeģenerācija. Šie riski ir identificēti lietošanas instrukcijā. Aneurismas un infekcija PMS datos tika identificētas arī kā starp pieciem galvenajiem sūdzību cēloņiem. Literatūrā vai PMS datos netika konstatēti jauni riski, un veikspēja atbilst jaunākajiem sasniegumiem. Visi pārējie riski ir samazināti līdz minimumam. Kopumā šie dati norāda uz pieņemamu ieguvumu un risku profilu OmniFlow II asinsvadu protēzei.

Pamatojoties uz šo klīnisko novērtējumu, kas ietver gan neklīniskos, gan klīniskos datus, ir pietiekami daudz datu, lai pierādītu atbilstību piemērojamajām prasībām un apstiprinātu, ka pētāmā ierīce ir droša un darbojas tā, kā paredzēts un apgalvots, un tā ir mūsdienīga ierīce, kas paredzēta asinsvadu piekļuvei vai asinsvadu šuntēšanai vai atjaunošanai. Pētīgus dati, informatīvie materiāli un riska pārvaldības dokumentācijas pārskats apstiprina, ka riski ir pareizi identificēti un atbilst jaunākajiem sasniegumiem, un ka ar ierīces lietošanu saistītie riski ir pieņemami, salīdzinot ar ieguvumiem.

v) **Pastāvīga vai plānota pētīgus klīniskā uzraudzība**

Ražotājs veic attiecīgās ierīces pastāvīgu pētīgus uzraudzību (PMS) saskaņā ar šādiem plāniem: #PMCF0014, B revīzija (PMCF plāns), pašlaik tiek veikts vai plānots ierīces PMCF pētījums.

PMCF plāna ietvaros ir uzsāktas 3 aktivitātes Omniflow II asinsvadu protēžu klīnisko datu vākšanai. Pirmā darbība ir saistīta ar ražotāja sponsorētu pētniecības dotāciju bioloģisko asinsvadu protēžu (t.i., XenoSure Biologic Patch un Omniflow II) izmantošanas salīdzinošai novērtēšanai no daudzcentru kohortām Groningenā, Nīderlandē. Šī pētījuma mērķi ir: 1) novērtēt Omniflow II lietošanu asinsvadu transplantātu infekciju profilaksē vai ārstēšanā, un 2) novērtēt Omniflow II lietošanu centrālām un perifērām indikācijām, kā arī izpētīt cukura diabēta ietekmi uz primārajiem mērķa kritērijiem. Abos pētījumos tiks apkopoti dati par agrīniem, vidēja termiņa un ilgtermiņa rezultātiem (30 dienas, 6 mēneši un ikgadēji līdz 10 gadiem). Transplantāta atkārtota infekcija un caurlaidība ir galvenie veikspējas parametri. Sekundārie mērķa kritēriji ietver jebkādus nevēlamus notikumus un mirstības rādītājus.

Otra notiekošā darbība ietver klīniskā reģistra izveidi tiem pacientiem Itālijā, kuriem veikta infrainguinālā šuntēšana ar Omniflow II asinsvadu protēzi ar distālo anastomozi, kas atrodas supragenikulārās popliteālās artērijas (virs ceļgala, ATK), subgenikulārās popliteālās

artērijas (zem ceļgala, BTK), tibioperoneālā stumbra, vienas no trim lielā lielakaula asinsvadu (priekšējā lielā lielakaula artērija, lielā lielakaula aizmugurējā artērija, starpkaulu artērija) vai vienas no pēdas artērijām līmenī. Reģistram būs retrospektīvas un perspektīvas fāzes. Perspektīvajā fāzē 150 pētījuma pacienti būs veikuši procedūru 2 gadu laikā, sākot no 2022. gada janvāra, un tiks novēroti 2 gadus pēc procedūras. Retrospektīvajā posmā 150 pētījuma dalībnieki būs veikuši procedūras laikā no 2019. gada janvāra līdz 2021. gada decembrim. Pētījums apstiprinās medicīniskās ierīces drošumu, apkopojot mirstības, infekciju, ekstremitāšu zaudēšanas, ķirurģisku komplikāciju un citu nelabvēlīgu seku rādītājus. Paredzams, ka tehniskie panākumi un caurlaidības rādītāji tiks izmantoti, lai novērtētu un apstiprinātu izvērtējamās ierīces veikspēju. Galīgos pētījuma mērķa kritērijus noteiks klīnisko un jomas ekspertu grupa, lai nodrošinātu, ka tiek iegūti atbilstoši dati, lai apstiprinātu drošumu un veikspēju. Rezultātu novērtējums ar vienu mainīgo (Kaplāna-Meijera līknes) un vairākiem mainīgajiem (Cox regresijas) analīzes faktoriem, kas ietekmē rezultātus ar 1, 3 un 5 gadu rezultātu novērtējumiem (īsa, vidēja un ilgtermiņa).

Trešā notiekošā darbība ir klīniskais reģistrs pacientiem Spānijā, kuriem veikta femoropopliteālā šuntēšanas operācija ar Omniflow II asinsvadu protēzi.

6.0 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Perifēro asinsvadu slimību un asinsvadu traumu ārstēšanas iespējas ietver perifēro asinsvadu atjaunošanu un revaskularizāciju. Nieru slimības beigu stadijas ārstēšanas iespējas ietver asinsvadu piekļuves nodrošināšanu hemodialīzes ārstēšanai. Šīs ārstēšanas iespējas ir detalizēti aprakstītas tālāk.

Perifēro asinsvadu atjaunošana un revaskularizācija

Invazīvas ārstēšanas metodes nav ieteicamas asimptomātiskas perifēro artēriju slimības gadījumā. Daudzos gadījumos perifēro artēriju slimības izraisītu intermitējošu klaudikāciju var pārvaldīt, izmantojot medicīnisku ārstēšanu (piemēram, smēķēšanas atmešanas pasākumus, statīnu terapiju vai prettrombocītu terapiju) vai vingrošanas terapiju. Tomēr Asinsvadu ķirurģijas biedrība iesaka invazīvu (endovaskulāru vai ķirurģisku) ārstēšanu pacientiem ar “būtisku funkcionālu vai dzīvesveidu ierobežojošu invaliditāti, ja pastāv pamatota iespējamība, ka ārstēšana nodrošinās simptomātisku uzlabojumu, ja farmakoloģiskā vai vingrošanas terapija, vai abas, ir bijušas nesekmīgas, un ja ārstēšanas ieguvumi atsver iespējamos riskus.”¹⁷ Invazīvā ārstēšana ir jāveic individuāli pacientam. Piemēram, virspusējās augšstilba artērijas fokālās oklūzīvās slimības gadījumā tiek ieteiktas endovaskulāras procedūras, nevis vaļējā operācija, savukārt ķirurģiska šuntēšana tiek uzskatīta par piemērotāko sākotnējo revaskularizācijas stratēģiju pacientiem ar difūzu femoro-popliteālu slimību vai plašu virspusējās femorālās artērijas pārkaļķošanu (atkarībā no pacienta anatomijas).¹⁷ Eiropas Kardiologu biedrība/Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrība iesaka endovaskulāru terapiju kā pirmo ārstēšanas izvēli augšstilba-popliteālo bojājumu gadījumā < 25 cm un ķirurģisku šuntu (īpaši, ja tiek izmantota lielā kāju vēna) oklūzijas/stenozes gadījumā, kuras garums pārsniedz 25 cm.¹⁸

Hroniskas apakšējo ekstremitāšu išēmijas intervences ārstēšanas primārie mērķi ir mazināt išēmiskas sāpes, izārstēt išēmiskas čūlas, novērst ekstremitāšu zaudējumu un uzlabot pacienta funkcionālās spējas un dzīves kvalitāti.¹⁹ Femoro-popliteālā šuntēšana apakšējo ekstremitāšu išēmijas gadījumā tiek praktizēta kopš 1940. gadiem, un tā ir viena no visizplatītākajām asinsvadu ķirurgu veiktajām procedūrām. Femoro-popliteālā šuntēšana ietver proksimālu

anastomozi, kas ņemta no kopējās, virspusējās vai dziļās femorālās artērijas, un distālo anastomozi popliteālajai artērijai virs vai zem ceļgala.²⁰ Autologā vēna parasti tiek ieteikta kā pirmā transplantāta izvēle šuntēšanas operācijās, bet, ja nav piemērotas vēnas, ir ieteicams izmantot protezējošu savienojumu augšstilba-popliteāla šuntam.^{17,18}

Neautologie transplantātu veidi ietver HUV un transplantātus, kas izgatavoti no PTFE, ePTFE un Dacron (polietilēntereftalāta). Tirdzniecībā ir pieejami arī ar heparīnu saistīti sintētiskie transplantāti. Ambler et al. veica RCT metaanalīzi, kurā salīdzināja vismaz divus dažādus transplantātu veidus femoro-popliteāla šuntam virs un zem ceļgala. Attiecībā uz transplantātiem virs ceļgaliem tika iegūti vidēji augstas kvalitātes pierādījumi no trim RCT, kas liecina, ka autologās vēnu transplantācijas uzlabo primāro caurlaidību salīdzinājumā ar protezēšanas transplantātiem 60 mēnešu laikā. Nebija skaidras atšķirības starp Dacron un PTFE transplantātiem primārās caurlaidības ziņā pēc 60 mēnešiem, taču bija zemas kvalitātes pierādījumi, kas liecināja, ka Dacron transplantāti uzlaboja sekundāro caurlaidību salīdzinājumā ar PTFE 24 mēnešu un 60 mēnešu periodā. Tika konstatēts, ka gan ar HUV, gan ar heparīnu saistīti Dacron transplantāti ir pārāki par PTFE primārās caurlaidības ziņā virs ceļgala šunta, taču šie atklājumi tika balstīti uz atsevišķiem izmēģinājumiem. Transplantātiem zem ceļgaliem netika konstatēts, ka neviens transplantāta veids primārās caurlaidības ziņā būtu pārāks par jebkuru citu.²⁰ Sharrock et al. salīdzināja vēnas un protēžu femoropopliteālās šunta operācijas, un rezultāti parādīja, ka primārā caurlaidība, primārā atbalsta caurlaidība un sekundārā caurlaidība bija ievērojami augstāka pacientiem, kuri tika ārstēti ar vēnu transplantātu līdz 5 gadiem.²¹ Autologie transplantāti arī uzrādīja lielāku caurlaidību, salīdzinot ar sintētiskajiem transplantātiem vēnu rekonstrukcijai pēc pankreatektomijas.²²

Endovaskulārās metodes apakšējo ekstremitāšu išēmijas ārstēšanai ietver balona angioplastiku, stentu un stentu transplantātu izmantošanu, aplikuma noņemšanu, trombolīzi un perkutāno trombektomiju. Sistēmiskajā pārskatā un metaanalīzē Antonopoulos et al. ir ranžējuši ārstēšanas iespējas virspusējo augšstilba artēriju de novo bojājumiem (pamatojoties uz primāro caurlaidību no augstākās līdz zemākajai): zālēm eluējošs stents, šuntēšanas operācija, nitinola stents, pārklāts stents, ar zālēm pārklāts balons, PTA ar brahiterapiju, nerūsējošā tērauda stents, krioplastika un balonu angioplastika.²³ RCT metaanalīzē Antoniou et al. konstatēja augstākus tehniskos panākumus, taču ilgāku uzturēšanos slimnīcā ar šuntēšanas operāciju, salīdzinot ar PTA kritiskās apakšējo ekstremitāšu išēmijas gadījumā. Primārā caurlaidība pēc 1 gada bija augstāka pēc šuntēšanas operācijas (61,2–85,7 %), salīdzinot ar PTA (43,3–72 %), taču 4 gados nebija būtiskas atšķirības. Turklāt netika konstatētas atšķirības starp endovaskulāro un ķirurģisko ārstēšanu attiecībā uz klīnisko uzlabošanu, dzīves kvalitāti, mirstību, amputāciju biežumu vai atkārtotas iejaukšanās biežumu, bet periprocedūras komplikācijas biežāk radās pacientiem, kuriem tika veikta šuntēšanas operācija.¹⁹

Piekļuve asinsvadam

Piekļuvi asinsvadiem var nodrošināt ar centrālo vēnu kateterizāciju, vēnas arterializāciju vai transplantātu starp artēriju un vēnu hemodialīzes adatu ievietošanai. AVF tiek definēts kā autogēna anastomoze starp artēriju un vēnu.²⁴ Almasri 2016. gada metaanalīze atklāja, ka caurlaidības, infekcijas un mirstības līmeņa ziņā vislabākos rezultātus sniedza AVF, kam sekoja AVG un pēc tam katetri. Kopumā caurlaidība bija mazāka sievietēm, vecāka gadagājuma cilvēkiem un tiem, kuriem ir diabēts.²⁵ Tā kā AVF parasti nodrošina izcilus rezultātus, AVG

parasti izmanto, ja nav iespējams izveidot vai uzturēt autologu fistulu. Transplantāti, ko parasti izmanto asinsvadu piekļuves ķirurģijā, ietver bioloģiskās (piemēram, liellopu miega artērija, liellopu mezenteriskā vēna) un sintētiskās (piemēram, PTFE) iespējas. Turklāt ir izstrādāti ar heparīnu saistīti transplantāti, lai novērstu recēšanu un tādējādi palielinātu caurlaidību. Lazarides et al. veica metaanalīzi, salīdzinot ar heparīnu saistītos PTFE transplantātus ar standarta PTFE transplantātiem hemodialīzes asinsvadu piekļuvei. Netika novērotas būtiskas atšķirības starp ar heparīnu saistītiem un standarta transplantātiem 6 mēnešu vai 1 gada caurlaidības periodā, kas liecina, ka ar heparīnu saistītiem transplantātiem nav priekšrocību.²⁶ Salīdzinot ar sintētiskajiem transplantātiem, bioloģiskajiem transplantātiem ir lielāka rezistence pret infekcijām, taču pastāv bažas par ilgākā laika posmā aneirisma veidošanos un plīsumu.²⁴

7.0 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Omniflow II asinsvadu protēze ir ķirurģiskais instruments, kas paredzēts lietošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurģiem, kuri ir apmācīti procedūru veikšanai, kurām tās paredzētas.

8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

Standarta nosaukums	Standarta atsauce: revīzijas gads
Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	EN 556-2:2015
Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm	EN 1041:2008
Sirds un asinsvadu implantanti un ekstrakorporālās sistēmas – Asinsvadu protēzes – Cauruļveida asinsvadu transplantāti un asinsvadu ielāpi	ISO 7198:2016
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana	ISO 10993-1:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai	ISO 10993-3:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm	EN ISO 10993-4:2006
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai laboratorijā	ISO 10993-5:2009
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas	EN ISO 10993-6:2007
Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtējums. 10. daļa: Kairināmības un palēninātas alerģiskas reakcijas testi	ISO 10993-10:2010
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	ISO 10993-11:2018
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana	EN ISO 10993-17:2008
Iepakojums un tara termināli sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām	ISO 11607-1:2006
Iepakojums un tara termināli sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	ISO 11607-2:2006
Medicīnisko ierīču sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	ISO 11737-1:2006
Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	ISO 11737-2:2009
Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības	ISO 13408-1:2008
Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības	EN ISO 13485:2016
Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Šķidrās ķīmiskās sterilizācijas vielas vienreizlietojamām medicīnas ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus – Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības	ISO 14160:2011
Tirtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija	ISO 14644-1:2015

Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	EN ISO 14971:2012
Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības	EN ISO 15223-1:2016
Medicīniskās ierīces, kas izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus – 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums	ISO 22442-1:2015
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti. 2. daļa: Ieguves, vākšanas un apstrādes kontrole	ISO 22442-2:2015
Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti. 3. daļa: Vīrusu un TSE ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana	ISO 22442-3:2007

Atsauces:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutschl S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozbek B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Dunschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.

20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. The Cochrane database of systematic reviews. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatectomy. *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 Revīzijas vēsture

SSCP revīzijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinātā revīzija
A	Skatīt pēdējo lappusi	Sākotnējā izdošana	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. daļas 2. punkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)
B	2023. gada 25. aprīlis	Atjaunināti PMS dati, SOTA literatūra, pievienota pacientu sadaļa	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē
C	2023. gada 24. jūlijs	Atjaunināts kalpošanas laiks, lai saskaņotu ar PL dokumentu, no tvēruma izņemts izliektais variants, atjaunināti kataloga numuri	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē

10. Informācija par pacientu

Tālāk ir sniegta pacientiem paredzētās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums.

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju

Šis kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publiski pieejamu atjauninātu kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīniskās veikspējas svarīgiem aspektiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Plašāks kopsavilkums par tās drošumu un klīnisko veikspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā. SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus ieteikumus par atbilstošu veselības stāvokļa ārstēšanu. Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, kas sniedz informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Vispārīga informācija par ierīci

- a. **Ierīces tirdzniecības nosaukums:** Omniflow II asinsvadu protēze (pētāmā ierīce)
- b. **Ražotājs; vārds vai nosaukums un adrese:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Pamata UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE marķējumu:** 1996

2. Ierīces paredzētais lietojums

- a. **Izmanto:** Omniflow II asinsvadu protēzi ir paredzēts izmantot kā asins plūsmu slīmu asinsvadu aizvietošanai, atjaunošanai, šuntēšanai vai ielāpu ievadīšanai, kā arī asinsvadu piekļuves transplantātam hemodialīzes vai AV piekļuves laikā.
- b. **Indikācijas un paredzētās pacientu grupas:** ielāps ir paredzēts, lai palīdzētu ārstēt nieru slimības, kad nepieciešama piekļuve artērijām vai vēnām hemodialīzes veikšanai, nodrošinot taisnu piekļuves ceļu. Ierīce ir indicēta arī perifēro asinsvadu bojājuma (oklūzijas vai aneirismas) gadījumā attiecībā uz ielāpiem un labojamiem asinsvadiem.
- c. **Nelietot, ja:** nelietot pacientiem ar alerģiju pret proteīniem, kas iegūti no aitam.

3. Ierīces apraksts

- a. **Ierīces apraksts un materiāls/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem:** ielāpi ir sterili, elastīgi kolagēna audu ielāpi, kas izgriezti no vienotas ķīmiski apstrādātu proteīnu zonas, kuri iegūti no aitam. Ielāpi ir pastāvīgi implantīti, kas ir tiešā saskarē ar asinsvadu audiem un asinīm.
- b. **Informācija par ārstnieciskajām vielām ierīcē, ja tādas ir:** N/A.
- c. **Apraksts par to, kā ierīce sasniedz paredzēto darbības veidu:** saskaņā ar noteikumiem attiecīgā ierīce panāk savu efektu, izmantojot nemedicīniskus līdzekļus. Tā sasniedz šo mērķi kā fiziska barjeras ierīce, kas ir tās darbības veids
- d. **Piederumu apraksts, ja tāds ir:** N/A

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums rodas blakusparādības saistībā ar ierīci vai tās lietošanu vai ja esat noraizējies par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai vajadzības gadījumā aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu.

- a. **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski:** analīzes rezultātā tika secināts, ka ieguvumi atsver visus atlikušos riskus un ka risks ir samazināts tik, cik vien iespējams.
- b. **Atlikušie riski un nevēlama ietekme:** šajā klīniskajā ziņojumā sniegtie dati ir pietiekami, lai noteiktu, vai konkrētajai ierīcei ir nevēlamas blakusparādības. Tiek secināts, ka ierīce atbilst prasībām par to, cik pieņemamas ir blakusparādības. Klīniskajos datos netika konstatētas nepilnības. Tomēr pētāmās ierīces operatīvās veikspējas dati bija ierobežoti. Būs jāveic turpmāks pētījums, lai turpinātu vākt ierīces drošuma un veikspējas datus

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlams notikums	Rādītājs	Pēckontrole
Infekcija	0–4 %	no 9 mēnešiem līdz 2 gadiem
asins receklis asinsvados, kas ierobežo asins plūsmu (tromboze)	4–16 %	≤ 6 nedēļas
asinsvadu vai atveres paplašināšanas darbība (dilatācija)	NZ	NZ
Noplūde	NZ	NZ
Šuvju izvilkšanās	NZ	NZ
Protēzes sienas integritāti var nelabvēlīgi ietekmēt kolagēna veidošanas mikroorganismi	NZ	NZ

Ar procedūru saistītas iespējamās komplikācijas

Nevēlams notikums	Rādītājs	Pēckontrole
Asinsvada sienas patoloģisks pietūkums vai izliekums, piemēram, artērijās (aneirisma veidošanās)	1–25 %	No 72 mēnešiem līdz 5 gadiem
Ja ir bojāta asinsvada sieniņa. Asinis, kas noplūst no asinsvada, uzkrājas apkārtējos audos (pseidoaneirisma veidošanās)		
Nevēlamās audu reakcijas	NZ	NZ
Asinsvada sienas patoloģisks pietūkums vai izliekums, piemēram, artērijās (vairāk nekā 4 gadus pēc implantācijas) (vēlina aneirisma veidošanās)	NZ	NZ

NZ = nav ziņots

Brīdinājumi

1. Jūsu jaunā ierīce ir svešķermenis, tāpēc ir nepieciešama cieša uzraudzība un rūpīga novērošana. Pilnīgai atveseļošanai var būt nepieciešamas 6–8 nedēļas.
2. Pēc ievietošanas zona var būt pietūkusī un jutīga līdz pat nedēļai.
3. Novērojiet, vai nav kāds jauns apsārtums vai jutīgums.
4. Novērojiet, vai iegriezumos nav atveres.
5. Novērojiet, vai nav nejutīgums, tirpšana vai sāpes kājā jaunā transplantāta vietā.
 - Ja pamanāt kādu no iepriekš minētajiem simptomiem (2.–5.), sazinieties ar savu ārstu.
6. Neveiciet transplantāta punkciju un neveiciet manipulācijas ar to.
7. Ja transplantāts tika implantēts kājā, ir sagaidāms ekstremitātes pietūkums palielinātas asins plūsmas dēļ. Paceliet vai pārvietojiet ekstremitāti saskaņā ar jūsu pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.

8. Vēlams, lai jaunais transplantāts būtu pārklāts pirmo nedēļu, tā aizsargājot ādu un griezumus. (Izpildiet pakalpojumu sniedzēja norādījumus)
9. Raugieties, lai saites vai kompresijas saites būtu atbilstošas jūsu pakalpojumu sniedzēja norādījumiem.
10. Ja uz iegriezuma(-iem) ir plāksteri vai sloksnes, valkājiet brīvu apģērbu, kas neberzē iegriezumu (-us). Līmējošie ķirurģiskie plāksteri vai sloksnes pēc nedēļas saritināsies un pati nokritīs.
11. Jūs varat iet dušā vai samitrināt iegriezumu(-us), tiklīdz ārsts to atļauj. NEMĒRCĒJIET, neberzējiet un nelieciet dušā ar ūdens strūklu, kas vērsta uz tiem. Ja jums ir brūču aizvēršanas sloksnes, tās pēc nedēļas saritināsies un pašas nokritīs.
12. NEIEMĒRCIET vannā, karstā vannā vai baseinā. Jautājiet pakalpojumu sniedzējam, kad varat atsākt šīs darbības.
13. Jūsu pakalpojumu sniedzējs jums pateiks, cik bieži jāmaina apsējs (bandāža) un kad jūs varat pārtraukt tā lietošanu. Turiet savu brūci sausu. Ja iegriezums iet uz cirkšņiem, turiet virs tā sausu marles spilventiņu, lai tas būtu sauss.
14. Katru dienu notīriet iegriezumu ar ziepēm un ūdeni, tiklīdz jūsu pakalpojumu sniedzējs to atļauj. Rūpīgi apskatiet, vai nav izmaiņu. Viegli nosusiniet to.
15. NELIETOJIET uz brūces nekādu losjonu, krēmu vai augu līdzekli; pirms to darāt, konsultējieties ar pakalpojumu sniedzēju.
16. Pēc operācijas konsultējieties ar savu pakalpojumu sniedzēju par jebkuru receptu vai bezreceptu medikamentu lietošanu pēc operācijas.

5. Klīniskā novērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) kopsavilkums

a. Ierīces klīniskais fons: pētāmā ierīce ES ir klasificēta kā III klases ierīce.

Transplantāts sastāv no poliestera sieta rāmja, kurš novietots uz silīcija serdeņa, kas tiek implantēts aitas mugurā, veidojot proteīna caurulīti, kura pēc izņemšanas tiek fiksēta ar sterilizācijas formulu. Poliestera siets nodrošina izturību, savukārt proteīna struktūra ir bioloģiski saderīga. Integrētā struktūra nodrošina augstu atbilstību (“radiālo elastību”), kas ir tuvu dabīgajiem asinsvadiem, samazinot atbilstības nesakrītību un ar to saistīto iekšējā slāņa hiperplāziju. Transplantāta siena ir necaurļaidīga pret audu ieaugšanu lūmenā, palīdzot nodrošināt ilgstošu caurlaidību.

b. Klīniskie pierādījumi par CE marķējumu: ierīcei pirmo reizi tika apstiprināts CE marķējums saskaņā ar LeMaitre Vascular 1996. gadā. Tika veikti pētījumi, lai pārlicinātos, vai transplantāti ir droši un efektīvi. Papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

c. Drošums: pašlaik notiek šī transplantāta klīniskie pētījumi, kas tiks izmantoti, lai apstiprinātu drošumu un veiktspēju visā paredzamajā ierīces kalpošanas laikā, proaktīvi un nepārtraukti vācot datus.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas: apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu personīgo situāciju.

7. Ieteicamā apmācība lietotājiem: šo ierīci ir paredzēts lietot ķirurgiem. Ņemot vērā šīs operācijas sarežģītību, ķirurgam ir jālemj par pareizu operāciju un transplantāta veidu, kā arī par terapiju, kas jāpieņem pirms operācijas, tās laikā un pēc tās.