

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- i) **Dokumento numeris:** MS-0072 ms
- ii) **Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai):** „Omniflow II“ biosisntetinis kraujagyslių protezas

iii) Gamintojo pavadinimas ir adresas:

Teisėto gamintojo pavadinimas:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Jungtinės Amerikos Valstijos

- iv) **SRN (SRN):** US-MF-000016778
- v) **Bazinis UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Priemonės elementų kodai ir aprašymai**

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

vii) Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas

–P07010299 KRAUJAGYSLIŲ LOPAI, PERIKARDINIAI, tiesūs

viii) Priemonės klasė

Gamintojo pavadinimas	MPR klasifikacija	Taisyklė
„Omniflow II“ biosisntetinis kraujagyslių protezas	III	8 ir 18

ix) Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	510(k) patvirtinimo data
„Omniflow II“ biosisntetinis kraujagyslių protezas	1996	Šiuo metu 510(k) patvirtinimas neišduotas

x) Įgaliotasis atstovas, jei taikytina; pavadinimas ir SRN

ES įgaliotasis atstovas:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NĮ pavadinimas (NĮ, kuri patvirtins SKVDS) ir NĮ unikalasis identifikacinis numeris

BSI Group The Netherlands B.V.
 Identifikacijos numeris: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Nyderlandai

2.0 Numatytoji priemonės paskirtis


- i) Paskirtis: „Omniflow II“ kraujagyslių protezas skirtas naudoti kaip kraujo kanalas keičiant ligos pažeistas kraujagysles, per taisymo, šuntavimo arba lopymo operacijas ir kaip prieigos prie kraujagyslės transplantatas atliekant hemodializę arba formuojant AV jungtį.
- ii) Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
 - Indikacija: „Omniflow II“ tiesusis kraujagyslių protezas skirtas inkstų ligų, kurioms reikalinga arterioveninė prieiga hemodializei, gydymui palengvinti, kai reikalinga tiesi konfigūracija. Priemonė taip pat indikuotina esant periferinių kraujagyslių ligai (okliuzijai arba aneurizmai), lopant ir taisant kraujagysles.
 - Tikslinė populiacija: bet kokios lyties ar etninės grupės suaugusieji, kuriems reikia atlikti pažeistų kraujagyslių keitimo, atkūrimo, šuntavimo arba lopymo procedūrą.
- iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
 - Protezo negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas avių medžiagai arba gliutaraldehidui.

3.0 Priemonės aprašas

- i) Priemonės aprašas

„Omniflow II“ yra iš biosintetinių junginių pagamintas protezas. Transplantatą sudaro prie silicinio įtvaro pritvirtintas poliesterinio tinklelio endoskeletas, kuris implantuojamas aviai ant nugaros, kad susidarytų kolageno vamzdelis. Tada šis vamzdelis nuimamas ir sterilizuojamas glutaraldehido tirpale. Poliesterinis tinklelis užtikrina tvirtumą ir patvarumą, o avių fibrokolageninio audinio matricos struktūra yra biologiškai suderinama. Dėl integruotos struktūros užtikrinamas geras lankstumas (radialinis elastingumas), artimas natūraliai kraujagyslei, todėl sumažėja lankstumo neatitiktis ir su tuo susijusi intimos hiperplazijos rizika. Transplantato sienelė neleidžia audiniams jausti į spindį, o tai padeda užtikrinti ilgalaikį praeinamumą. Priemonė yra biologiškai suderinama, todėl gerai integruojasi į recipiento audinį. Susijusi sienelės mikrovaskuliarizacija leidžia pasiekti recipiento imuninę sistemą ir taikyti gydymą ar profilaktiką antibiotikais, todėl atsiranda atsparumas infekcijai. Priemonė veikia kaip fizinis kanalas tarp 2 paciento kraujagyslių sistemos taškų ir užtikrina kraujo tėkmę šiuo alternatyviu kanalu, o ne natūralia kraujagysle. Priemonės vaizdai pateikti toliau esančioje lentelėje.

Priemonės vaizdai

<p>„Omniflow II“ priemonė</p>	
-------------------------------	---

Protezas tiekiamas kaip sterili ir nepirogeniška priemonė 50 % etanolio tirpale. Protezas lieka sterilus, jei pirminė pakuotė neatidaryta ar nepažeista.

„Omniflow II“ tiesusis kraujagyslių protezas yra uždėtas ant stiklinio įtvaro ir tiekiamas stikliniame vamzdyje. Įtvaro konstrukcija neleidžia protezui nuslysti nuo įtvaro, kai jis išimamas iš stiklinio vamzdelio. Protezo skersmuo ir mažiausias ilgis nurodyti etiketėje, uždėtoje ant stiklinio vamzdelio.

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas laikomas saugiu naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Nustatyta priemonės naudojimo trukmė (pagal gaminio naudojimo trukmės dokumentą PL0001) yra 6 metai, atsižvelgiant į tai, kad maksimali transplantato naudojimo pagal visas indikacijas trukmė buvo įrodyta atliekant pakartotines perkutanines kraujo krešulių šalinimo ir chirurgines intervencines procedūras. Transplantato naudojimo trukmė apibrėžiama kaip laiko tarpas nuo transplantato implantacijos iki bet kokios okliuzijos, kurios nepavyko pašalinti perkutaninėmis ar chirurginėmis procedūromis, įskaitant trombektomiją ir veninės anastomozės korekciją.

- ii) Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus (jei yra) ir skirtumų aprašymas

„Omniflow II“ yra pripažintas gaminy, šiuo metu parduodamas rinkoje ir naudojamas pagal nusistovėjusių paskirtį. „Omniflow II“ priemonė klinikinėje praktikoje naudojama nuo 1989 m. ir ji yra trečiosios kartos protezas, kurio technologija tobulinama nuo 1972 m. Keičiant konstrukciją buvo sukurtas gaminy, kuris yra lengviau naudojamas chirurgo ir kuris užtikrina geresnius veiksmingumo rezultatus pacientui. Šios priemonės istorija pateikta toliau esančioje lentelėje. Nuo tada, kai „Omniflow II“ gaminy buvo pateiktas rinkai, nebuvo atlikta jokių reikšmingų konstrukcijos pakeitimų.

Priemonės istorija

Karta	Gaminys	Laikotarpis	Klinikinė istorija
1-oji karta	„Omniflow“ klinikiniai prototipai	1972–1984 m.	Kūrimas, koncepcijos patvirtinimas, ribotas klinikinis vertinimas. Gamybos masto didinimas.
2-oji karta	„Omniflow“	1984–1989 m.	Kontroliuojamas periferinės ir arterioveninės prieigos procedūrų klinikinis įvertinimas prieš pateikiant gaminį rinkai.
3-ioji karta	„Omniflow II“	Nuo 1989 m. iki dabar	Prieš išleidžiant gaminį rinkai atliktas kontroliuojamasis klinikinis periferinio naudojimo įvertinimas, kuriuo siekiama užtikrinti, kad nebūtų nenumatytų pasekmių.

- iii) Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.
- iv) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizika ir įspėjimai

- i) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis
 - Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas vykdant mūsų gedimų rūšių ir poveikio analizę bei rizikos valdymo procedūrą. Darome išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika yra kiek įmanoma sumažinta

Galimos su priemone susijusios komplikacijos

Nepageidaujamas reiškinys	Dažnis	Stebėjimo laikotarpis	Šaltinis iš KVA
Infekcija	0–4 %	Nuo 9 mėnesių iki 2 metų	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombozė	4–16 %	≤6 sav.	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Išsiplėtimas	-	-	Nepranešta

Nuotėkis	-	-	Nepranešta
Siūlo ištraukimas	-	-	Nepranešta
Neigiamas kolagenazę išskiriančių mikroorganizmų poveikis protezo sienelės vientisumui	-	-	Nepranešta

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos

Nepageidaujamas reiškinys	Dažnis	Stebėjimo laikotarpis	Šaltinis iš KVA
Aneurizmos susiformavimas	1–25 %	Nuo 72 mėn. iki 5 m.	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Pseudoaneurizmos susiformavimas			
Nepageidaujamas audinių atsakas	-	-	Nepranešta
Vėlyvas aneurizmos susiformavimas (praėjus daugiau nei 4 metams po implantacijos).	-	-	Nepranešta

ii) Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. „Omniflow II“ protezo NESTERILIZUOKITE pakartotinai. Atidarę pakuotę nedelsdami naudokite protezą ir išmeskite visas nepanaudotas dalis.
2. NENAUDOKITE protezo, jei pirminė pakuotė pažeista, nes gali būti pažeistas sterilumas.
3. NENAUDOKITE protezo, jei jis nėra visiškai apsemtas laikymo tirpalu.
4. NENAUDOKITE protezo, jei tirpalo lygis vertikaliajoje padėtyje yra žemiau vamzdelio apsaugos nuo pasisukimo atramų.
5. NEBANDYKITE pakeisti protezo padėties išėmę tunelio formavimo instrumentą.
6. NENAUDOKITE protezo kilpinei arterioveninei prieigai formuoti, nes protezas gali susisukti.
7. Protezo korpuso NETRAUKITE, netempkite, nesusukite, nesuspauskite ar neužspauskite.
8. Su „Omniflow II“ protezu NENAUDOKITE abliacijos metodų, tokių kaip pjovimo balionėliai, lazeris arba radiodažninė abliacija.
9. NEBANDYKITE išplėsti protezo balioninės angioplastikos ar stentavimo procedūromis.
10. „Omniflow II“ protezą gali implantuoti tik išmokyti chirurgai.
11. „Omniflow II“ protezo naudojimas vainikinėse arterijose nebuvo įvertintas.
12. Etanolis yra labai degus skystis ir garai. Saugokite nuo karščio, kibirkščių ir atviros liepsnos.

Atsargumo priemonės

1. Užtikrinkite, kad prieš implantuojant protezą būtų atlikta skalavimo procedūra laikymo tirpalui pašalinti. To nepadarius protezas gali užsikimšti. Procedūros metu protezą drėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu.

2. Būtina naudoti tuščiavidurį tunelio formavimo instrumentą protezui įstatyti. Jei to nepadarysite, gali suirti biosintetinė medžiaga ir kilti užsikimšimas, išsiplėtimas ar susidaryti aneurizma. Vidinis tunelio formavimo įtaiso skersmuo turi būti bent 3 mm didesnis nei nurodytas vidinis protezo skersmuo.
3. Pravesdami per tunelio formavimo įtaisą įsitikinkite, kad protezas nesusisuka, nes tai gali sukelti okliuziją.
4. Venkite kryžminio suspaudimo metaliniais instrumentais, nes tai gali pažeisti protezą ir sukelti okliuziją, išsiplėtimą ar aneurizmą. Jei reikia suspausti, naudokite tik netrauminius spaustuvus ir venkite pakartotinio ar per didelio suveržimo toje pačioje protezo vietoje.
5. Protezas išilgai yra minimaliai elastingas. Įsitikinkite, kad protezas yra nupjautas iki reikiamo ilgio. Jei jis per trumpas, jis gali ištraukti siūlą ir sukelti anastomozinės aneurizmos pavojų. Jei jis per ilgas, jis gali užsilenkti ir sukelti okliuziją.
6. Nupjaukite protezo dalis, kurios buvo suspaustos skalavimo metu. Atlikdami anastomozę, įsitikinkite, kad kiekviena siūle sujungiamas visas sienelės storis ir tinklo akutės. Jei to nepadarysite, siūlės gali išsitraukti ir susiformuoti anastomozinė aneurizma.
7. Neimplantuokite „Omniflow II“ į aktyvios infekcijos vietą, nebent chirurgas nusprendžia, kad nėra tinkamos alternatyvos išvengti amputacijos ar mirties.
8. Kai protezas naudojamas arterioveninei prieigai, praėjus kelioms dienoms po implantavimo, implanto srityje gali būti paraudimų ir patinimų.
9. Nėra pakankamai duomenų, kuriais remiantis būtų galima daryti išvadas dėl „Omniflow II“ kraujagyslių protezo naudojimo aortokoronarinio šuntavimo procedūroms.
10. Nepavykus heparinizuoti protezo (t. y. jei pacientas netoleruoja heparino), gali kilti didesnė trombozės arba okliuzijos rizika po implantacijos, nors tikslus šios rizikos mastas nenustatytas.
11. „Omniflow II“ negali nei plėstis, nei ilgėti, dėl to šios priemonės negalima implantuoti kūdikiams ar vaikams, nebent nustatomas jos keitimo planas ir nėra kito tinkamo alternatyvaus gydymo būdo.

- iii) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (VSTV, įskaitant VSP) santrauką, jeigu taikoma

Nuo 2018 m. sausio 01 d. iki 2023 m. lapkričio 30 d. nebuvo jokių gamintojui žinomų ar per paiešką atšaukimo ir FSCA duomenų bazėse (Vokietijos BfArM vietos taisomųjų veiksmų duomenų bazė, Šveicarijos SWISSMEDIC duomenų bazė, Jungtinės Karalystės MHRA įspėjimų ir atšaukimų duomenų bazė ir Prancūzijos ANSM duomenų bazė) nustatytų šios priemonės VSTV ar atšaukimų. Ši priemonė netiekama JAV rinkai, todėl FDA atšaukimų duomenų bazėje paieška nebuvo vykdoma.

Nuo 2018 m. sausio 01 d. iki 2023 m. lapkričio 30 d. iš viso buvo gauti 124 skundai, susiję su tiriamąja priemone, o iš viso parduota 14 650 priemonių, taigi bendras kaupiamasis skundų rodiklis yra 0,846 %. Toliau pateiktose lentelėse nurodytas kiekvienų metų skundų rodiklis.

Per metus parduotų gaminių skaičius

Regionas	Nuo 2018 m. iki 2023 m. lapkričio	2018 m.	2019 m.	2020 m.	2021 m.	2022 m.	2023 m., nuo sausio iki lapkričio
Europa	13 167	2 291	2 488	2 291	2 246	1 803	2 048
Kiti regionai	1 483	387	621	184	103	96	92
Bendras skaičius, visame pasaulyje	14 650	2 678	3 109	2 475	2 349	1 899	2 140

Skundų skaičius per metus

Regionas	Metai	Skundų kiekis	Parduotų priemonių kiekis	Skundų dažnis
Europa	2018 m.	28	2 291	1,222 %
	2019 m.	26	2 488	1,045 %
	2020 m.	13	2 291	0,567 %
	2021 m.	22	2 246	0,980 %
	2022 m.	15	1 803	0,832 %
	2023 m.	12	2 048	0,586 %
	Iš viso		116	13 167
Kiti regionai	2018 m.	2	58	3,448 %
	2019 m.	3	98	3,061 %
	2020 m.	1	109	0,917 %
	2021 m.	0	48	0,000 %
	2022 m.	0	48	0,000 %
	2023 m.	2	46	4,348 %
	Iš viso		8	407
Visame pasaulyje	2018 m.	30	2 678	1,120 %
	2019 m.	29	3 109	0,933 %
	2020 m.	14	2 475	0,566 %
	2021 m.	22	2 349	0,937 %
	2022 m.	15	1 899	0,790 %
	2023 m.	14	2 140	0,654 %
Bendras skundų skaičius	Nuo 2018 m. iki 2023 m. lapkričio	124	14 650	0,846 %

12. Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti 3 korekciniai ir prevenciniai veiksmai (KPV), susiję su tiriamosios priemonės saugumu ir veiksmingumu, kurių buvo imtasi nuo 2018 m. sausio 01 d. iki 2023 m. lapkričio 30 d.

KPV santrauka

KPV Nr.	Aprašas	Inicijavimo data	Užbaigimo data	Būsena
KPV 2019-040	Skundai dėl sudužusio stiklo gabenant.	2019 m. sausio 17 d.	2021 m. rugpjūčio 29 d.	Užbaigtas
KPV 2021-003	Skundai dėl gabenant sudužusios stiklinės pakuotės. Plastikinė pakuotė buvo sukurta pagal BNI kokybės sistemą.	2021 m. vasario 04 d.	2021 m. rugpjūčio 19 d.	Užbaigtas
KPV-207	Skundai dėl sulūžusio įtvaro ir sudužusio stiklo Neatitiktis, susijusi su KPV 2021-003 ir KPV 2019-040.	2019 m. sausio 17 d.	2021 m. rugpjūčio 29 d.	Užbaigtas

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka

i) Su lygiaverte priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma:

– atliekant šį klinikinį vertinimą nebuvo naudojama lygiavertė priemonė.

ii) Priemonės tyrimų, atliktų prieš CE ženklimą, klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

Rengiant klinikinio vertinimo ataskaitą buvo peržiūrėta visa publikuota literatūra. Siekiant užtikrinti, kad į mūsų žinių bazę būtų įtraukta informacija apie naujausias technologijas, pirmenybė teikiama naujesnėms publikacijoms, o ne senesniems tyrimams.

iii) Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

Tiriamosios priemonės tinkamumą pagrindžiančios literatūros santrauka

Laiko intervalas	Įtrauktų straipsnių skaičius	Protokolas	Ataskaita
Nuo 2023 m. sausio 01 d. iki 2023 m. gruodžio 18 d.	3 straipsniai: Müller, 2023 ⁷⁰ , Liesker, 2023a ⁷¹ , Liesker, 2023b ⁷²	A priedas	1.0 skirsnis
Nuo 2021 m. sausio iki 2023 m. vasario	3 straipsniai: Caradu, 2022 ⁷³ , El-Diaz, 2022 ⁷⁴ , Pinerio, 2021 ⁷⁵	„Omniflow II“ biosintetinio kraujagyslių protezo klinikinio įvertinimo planas, G perž.	„Omniflow II“ biosintetinio kraujagyslių protezo klinikinio įvertinimo ataskaita, G perž.
2020–2022 m.	6 straipsniai: Betz, 2022 ⁷⁶ , El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ , Evans, 2022 ⁷⁸ , Keschenau, 2021 ⁶⁵ , Socrate, 2021 ⁷⁹ , Van de Laar, 2022 ⁵⁸	„Omniflow II“ biosintetinio kraujagyslių protezo klinikinio įvertinimo planas, F perž.	„Omniflow II“ biosintetinio kraujagyslių protezo klinikinio įvertinimo ataskaita, F perž.

2019–2020 m.	16 straipsnių: Betz, 2019 ⁸⁰ , Becker, 2019 ⁴⁵ , Constantini, 2012 ⁸¹ , De Siqueira, 2020 ⁸² , Dunschede, 2016 ⁸³ , Koch, 1997 ⁸⁴ , Morosetti, 2011 ³⁵ , Neufang, 2014 ⁵⁵ , Neufang, 2020 ⁸⁵ , Ozpak, 2015 ⁶⁷ , Palumbo, 2009 ⁸⁶ , Polichetti, 2012 ⁵⁷ , Toktas, 2018 ⁸⁷ , Topel, 2017 ⁸⁸ , Wang, 1996 ³⁹ , Wiltberger, 2014 ⁸⁹	„Omniflow II“ biosintetinio kraujagyslių protezo klinikinio įvertinimo planas, E perž.	„Omniflow II“ biosintetinio kraujagyslių protezo klinikinio įvertinimo ataskaita, E perž.
IŠ VISO: 28 straipsniai su 1 414 pacientų			

iv) **Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo duomenų santrauka**

Klinikinė nauda, susijusi su „Omniflow“:

- didesnis išgyvenamumo rodiklis arba mažesnis mirtingumo rodiklis;
- geresnis galūnės išsaugojimo rodiklis arba mažesnis amputacijų dažnis (tik periferinių kraujagyslių ligos indikacija).

Arterioveninė prieiga

Atlikus literatūros paiešką rasti 4 tyrimai. Šiuose tyrimuose iš viso dalyvavo 124 pacientai, kuriems arterioveninės prieigos jungčiai sukurti naudota tiriamoji priemonė. Buvo atlikti 2 atsitiktinių imčių kontroliuojamieji tyrimai ir 2 retrospektyviniai stebėjimo tyrimai. Atsitiktinių imčių kontroliuojamuosiuose tyrimuose „Omniflow“ buvo lyginamas su PTFE transplantatais bei žąsto ir pažastinės venų AVF.

Rezultatas	Stebėjimo laikotarpis	„Omniflow“ intervalas	„Omniflow“ svertinis vidurkis
Pirminis praeinamumas	<1 m.	55–92 %	76,6 %
	1 m.	32–80 %	67,3 %
	2 m.	21–68 %	52,7 %
	>2 m.	34,1	Netaikoma

Antrinis praeinamumas	<1 m.	72 %	Netaikoma
	1 m.	52–83 %	70,1 %
	2 m.	34–65 %	52,9 %
Pakartotinė intervencija	Nėra	-	-
Išgyvenamumas	≤6 sav.	100 %	Netaikoma
	Nuo >6 sav. iki 1 m.	72 %	Netaikoma
	≥2 m.	33,1–81 %	70,4 %
Trombozė	≤6 sav.	-	-
	>6 sav. arba nenurodyta	0–114 %	47,7 %
Infekcija	≤6 sav.	-	-
	>6 sav. arba nenurodyta	0–66,7 %	3,5 %
Pseudoaneurizma	≤6 sav.	-	-
	>6 sav. arba nenurodyta	0–7,4 %	1,3 %
Kiti nepageidaujami reiškiniai	≤6 sav.	-	-
	>6 sav. arba nenurodyta	7,4–12 %	10,3 %

Periferinių kraujagyslių taisyimas / revaskuliarizacija

Atlikus literatūros paiešką rasti 24 tyrimai. Šiuose tyrimuose iš viso dalyvavo 1 290 pacientų, kuriems naudota tiriamoji priemonė. Buvo atlikti 7 retrospektyviniai lyginamieji tyrimai, 16 retrospektyvinių stebimųjų tyrimų ir 1 sisteminė apžvalga. Lyginamieji tyrimai apėmė palyginimus su galvijų vena, homotransplantatu, galvijų pilvo sienos arterija, autologine vena, perikardu, galvijų perikardu, žmogaus bambos vena, PTFE ir ePTFE.

Rezultatas	Stebėjimo laikotarpis	„Omniflow“ intervalas	„Omniflow“ svertinis vidurkis
Pirminis praeinamumas	<1 m.	75–100 %	81,3 %
	1 m.	36–77 %	69,4 %
	2 m.	28,7–73 %	58,5 %
	>2 m.	30–87,5 %	54,9 %
Antrinis praeinamumas	1 m.	-	-
	2 m.	66,8–92 %	78,4 %
	>2 m.	36,4–91 %	66,3 %
Pakartotinė intervencija	≤6 sav.	46,1–66,8 %	69,8
	>6 sav. arba nenurodyta	6,9–50 %	10,5 %
Išgyvenamumas	≤6 sav.	87,5–100 %	95,3 %

	Nuo >6 sav. iki 1 m.	75–96 %	90,1 %
	≥2 m.	60–98,9 %	86,0 %
Galūnės išgelbėjimas	≤6 sav.	94,7–98,5 %	97,9 %
	>6 sav. arba nenurodyta	75–96 %	90,8 %
	≤6 sav.	20–100 %	82,2 %
Trombozė	>6 sav. arba nenurodyta	6,7 %	Netaikoma
	≤6 sav.	3,8–20 %	7,2 %
Infekcija	>6 sav. arba nenurodyta	0,7–10,9 %	5,1 %
	≤6 sav.	0–15 %	4,4 %
Pseudoaneurizma / aneurizma	>6 sav.	-	-
Kiti nepageidaujami reiškiniai	≤6 sav.	1,1–25,2 %	8,1 %
	>6 sav. arba nenurodyta	1,0–17,2 %	5,5 %

Vertinamoji priemonė yra biosintetinė kompozitinė medžiaga, sudaryta iš kryžminių ryšių susieto avių kolageno ir poliesterinio tinklinio endoskeleto. Remiantis 28 klinikinių tyrimų, įtrauktų į šią KVA, rezultatais, daroma išvada, kad pacientai gaus didelę naudą, susijusią su pirminiu ir antriniu praeinamumu, išgyvenamumu ir pakartotinių intervencijų skaičiumi. Literatūros šaltiniuose nurodoma trombozės, infekcijos, pseudoaneurizmos susidarymo ir transplantato sienelės biologinės degeneracijos rizika. Ši rizika nurodyta naudojimo instrukcijoje. Priežiūros pateikus rinkai (PPR) duomenyse nurodoma, kad aneurizmos ir infekcija yra tarp 5 pagrindinių skundų priežasčių. Literatūroje ir PPR duomenyse nenustatyta jokių naujų rizikos rūšių, o veiksmingumas atitinka naujausių technologijų lygį. Visa liekamoji rizika buvo kiek įmanoma sumažinta. Visi šie duomenys rodo, kad „Omniflow II“ kraujagyslių protezo naudą ir riziką santykiu yra priimtina.

Remiantis šiuo klinikiniu vertinimu, kuris apima ir neklinikinius, ir klinikinius duomenis, yra pakankamai duomenų, įrodančių atitiktį taikomiems reikalavimams ir patvirtinančių, kad tiriamoji priemonė yra saugi, veikia taip, kaip numatyta ir deklaruojama, ir yra moderniausia priemonė, skirta prieigai prie kraujagyslių ir kraujagyslėms šuntuoti ar taisyti. Duomenų, gautų gaminių pateikus rinkai, informacinės medžiagos ir rizikos valdymo dokumentų peržiūra patvirtina, kad rizika yra tinkamai nustatyta ir atitinka naujausių technologijų reikalavimus, o su priemonės naudojimu susijusi rizika, palyginti su nauda, yra priimtina.

v) **Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas pateikus rinkai**

Gamintojas vykdo nuolatinę tiriamosios priemonės priežiūrą pateikus rinkai (PPR) pagal plano Nr. PMCF0014 B peržiūrą (PMCF planas). Šiuo metu atliekamas arba planuojamas šios priemonės PMCF tyrimas.

Įgyvendinant PMCF planą, pradėtos 3 veiklos, skirtos klinikiniams duomenims, susijusiems su „Omniflow II“ kraujagyslių protezu, rinkti. Pirmoji veikla susijusi su gamintojo finansuojama mokslinių tyrimų dotacija, skirta biologinių kraujagyslių protezų (t. y. „XenoSure Biologic Patch“ ir „Omniflow II“) naudojimui įvertinti lyginamuoju būdu,

pasitelkiant kohortas iš kelių centrų Groningene (Nyderlandai). Šio tyrimo tikslai: 1) įvertinti „Omniflow II“ naudojimą kraujagyslių transplantatų infekcijų profilaktikos ar gydymo reikmėms arba 2) įvertinti „Omniflow II“ naudojimą centriniams ir periferiniams kraujagyslėms bei įvertinti cukrinio diabeto įtaką pirminėms vertinamosioms baigtims. Abiejų tyrimų metu bus renkami ankstyvieji, vidutinės trukmės ir ilgalaikiai (30 dienų, 6 mėnesių ir kasmetiniai iki 10 m.) rezultatų duomenys. Pakartotinė transplantato infekcija ir praeinamumas yra pirminės veiksmingumo vertinamosios baigtys. Antrinės vertinamosios baigtys apima bet kokius nepageidaujamus reiškinius ir mirtingumą.

Antroji šiuo metu vykdoma veikla apima klinikinio registro, kuriame registruojami Italijos pacientai, kuriems buvo atliktas infraingvinalinis šuntavimas naudojant „Omniflow II“ kraujagyslių protezą su distaline anastomoze supragenikulinėje pakinklinėje arterijoje (virš kelio, VK), subgenikulinėje pakinklinėje arterijoje (žemiau kelio, ŽK), blauzdos arterijos ir šėivikaulinės arterijos kamiene, vienoje iš 3 blauzdos kraujagyslių (priekinė blauzdos arterija, užpakalinė blauzdos arterija, tarpkaulinė arterija) arba vienoje iš pėdos arterijų. Registrą sudarys retrospektyvinis ir perspektyvinis etapai. Per perspektyvinį etapą tyrimo pacientams (150) procedūra bus atlikta per 2 metų laikotarpį, prasidedantį 2022 m. sausio mėn., ir jie bus stebimi dvejus metus po procedūros. Retrospektyviniame etape dalyvaus 150 tyrimo dalyvių, kuriems procedūros bus atliktos nuo 2019 m. sausio mėn. iki 2021 m. gruodžio mėn. Tyrimo metu bus patvirtintas medicinos priemonės saugumas nustatant mirtingumo, infekcijos, galūnės netekimo, chirurginių komplikacijų ir kitų nepageidaujamų reiškinų rodiklius. Tikimasi, kad techninės sėkmės ir praeinamumo rodikliai bus naudojami tiriamosios priemonės veiksmingumui patvirtinti. Siekiant užtikrinti, kad bus surinkti tinkami duomenys, patvirtinantys saugumą ir veiksmingumą, galutines tyrimo vertinamasias baigtis nustatys klinikinių ir srities ekspertų grupė. Rezultatų vertinimas naudojant vienfaktorinę (Kaplan-Meier kreivės) ir daugiafaktorinę (Cox regresija) analizes, siekiant nustatyti rezultatams įtaką darančius veiksnius, analizuojant 1, 3 ir 5 metų rezultatų (trumpalaikių, vidutinės trukmės ir ilgalaikių) rodiklius.

Trečioji vykdoma veikla – Ispanijos pacientų, kuriems buvo atlikta femoropoplitealinio šuntavimo operacija su „Omniflow II“ kraujagyslių protezu, klinikinis registras.

6.0 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Periferinių kraujagyslių ligų ir kraujagyslių sužalojimų gydymo galimybės apima periferinių kraujagyslių taisymą ir revaskuliarizaciją. Paskutinės stadijos inkstų ligos gydymo galimybės apima prieigos prie kraujagyslės suformavimą ir gydymą hemodialize. Šios gydymo galimybės išsamiai aprašytos toliau.

Periferinių kraujagyslių taisymas ir revaskuliarizacija

Invazinis gydymas nerekomenduojamas, kai periferinių arterijų liga yra besimptomė. Daugeliu atvejų dėl periferinių arterijų ligos sukulto protarpinio šlubumo gali būti skiriamas medicininis gydymas (pvz., metimas rūkyti, statinai arba trombocitų agregaciją slopinantys vaistai) arba mankšta. Tačiau Kraujagyslių chirurgijos draugija rekomenduoja pacientams su „reikšminga funkcinė ar gyvenimo būdą ribojančia negalia, esant pagrįstai tikimybei, kad gydymas palengvins simptomus, kai farmakologinis ar fiziooterapinis gydymas arba abu šie būdai nepadedą ir kai gydymo nauda nusveria galimą riziką“¹⁷ invazinį (endovaskulinį arba chirurginį) gydymą taikyti pagal individualius paciento poreikius. Pavyzdžiui, pacientams su paviršinės šlaunies arterijos židinine okliuzine liga vietoj atviros chirurginės operacijos rekomenduojamos endovaskulinės procedūros, o pacientams su difuzine šlaunies ir pakinklinių kraujagyslių liga arba reikšmingu paviršinės šlaunies arterijos užkalkėjimu (atsižvelgiant į paciento anatomiją) kaip pradinė revaskuliarizacijos strategija rekomenduojamas chirurginis šuntavimas.¹⁷ Europos kardiologų draugija ir Europos kraujagyslių chirurgijos draugija kaip pirmąjį gydymo būdą siūlo rinktis

endovaskulinį gydymą, kai šlaunies ir pakinklinės arterijų pažeidimai yra <25 cm ilgio, ir chirurginį šuntavimą (ypač naudojant didžiąją poodinę kojos veną), kai okliuzijos / stenozės ilgis yra >25 cm.¹⁸

Pagrindiniai lėtinės apatinių galūnių išemijos intervencinio gydymo tikslai – malšinti išeminių skausmą, gydyti išemines opas, užkirsti kelią galūnių netekimui ir pagerinti paciento funkcinį pajėgumą bei gyvenimo kokybę.¹⁹ Šlaunies ir pakinklinės arterijų šuntavimo operacija dėl apatinės galūnės išemijos atliekama nuo XX a. ketvirtąjo dešimtmečio ir yra viena iš dažniausių procedūrų, kurias atlieka kraujagyslių chirurgai. Femoropoplitealinis šuntavimas atliekamas suformuojant proksimalinę anastomozę, paimtą iš bendrosios, paviršinės ar giliosios šlaunies arterijos, ir distalinę anastomozę į pakinklinę arteriją virš kelio arba žemiau jo.²⁰ Atliekant šuntavimo operacijas paprastai rekomenduojama naudoti autologinę veną, tačiau, jei nėra tinkamos venos, femoropoplitealinį arterijų šuntavimą rekomenduojama atlikti naudojant protezinį kanalą.^{17,18}

Neautologiniai transplantatai yra žmogaus bambos vena ir transplantatai, pagaminti iš PTFE, ePTFE ir dakrono (polietileno tereftalato). Prekyboje taip pat galima įsigyti su heparinu surištu sintetinių transplantatų. Ambler et al. atliko atsitiktinių imčių kontroliuojamųjų tyrimų (AIKT), kuriuose buvo lyginami bent 2 skirtingų tipų transplantatai, skirti virš kelio ir žemiau kelio atliekamoms femoropoplitealinio šuntavimo operacijoms, metaanalizę. Iš 3 AIKT gauta vidutinės kokybės įrodymų, kad autologinių venų transplantatų pirminis praeinamumas po 60 mėnesių yra geresnis, palyginti su proteziniais transplantatais. Dakrono ir PTFE transplantatų pirminis praeinamumas po 60 mėnesių akivaizdžiai nesiskyrė, tačiau buvo mažos kokybės įrodymų, kad dakrono transplantatų antrinis praeinamumas po 24 ir 60 mėnesių buvo geresnis nei PTFE transplantatų. Nustatyta, kad ir žmogaus bambos venos, ir su heparinu surišti dakrono transplantatai buvo pranašesni už PTFE, vertinant virš kelio suformuoto šunto pirminį praeinamumą, tačiau šie rezultatai buvo pagrįsti pavieniais tyrimais. Vertinant pirminį praeinamumą nenustatyta, kad kuris nors vienas žemiau kelio implantuojamų transplantatų tipas yra pranašesnis už kitus.²⁰ Sharrock et al. atliktas virš kelio naudojamų femoropoplitealinių veninių ir protezinių transplantatų palyginimas parodė, kad pirminio praeinamumo, pirminio praeinamumo su papildoma procedūra ir antrinio praeinamumo rodikliai buvo reikšmingai geresni pacientams, kurie iki 5 metų buvo gydomi veniniais transplantatais.²¹ Autologiniai transplantatai, naudojami venų taisymo operacijai po pankreatektomijos, taip pat pasižymėjo geresniu praeinamumu, palyginti su sintetiniais transplantatais.²²

Endovaskuliniai apatinių galūnių išemijos gydymo metodai apima balioninę angioplastiką, stentus ir stentinius transplantatus, plokštelių šalinimą, trombolizę ir perkutaninę trombektomiją. Antonopoulos et al., atlikę sisteminę apžvalgą ir metaanalizę, paviršinių šlaunies arterijų de novo pažeidimų gydymo būdus sureitingavo taip (nuo didžiausio iki mažiausio pirminio praeinamumo): vaistus išskiriantis stentas, šuntavimo operacija, nitinolinis stentas, dengtas stentas, vaistais dengtas balionėlis, PTA su brachiterapija, nerūdijančiojo plieno stentas, krioplastika ir balioninė angioplastika.²³ Atlikę AIKT metaanalizę, Antoniou et al. nustatė, kad atliekant šuntavimo operaciją dėl kritinės apatinių galūnių išemijos, techninės sėkmės rodikliai yra geresni, palyginti su PTA, tačiau hospitalizacijos trukmė yra ilgesnė. Pirminis praeinamumas po 1 metų buvo geresnis po šuntavimo operacijos (61,2–85,7 %), palyginti su PTA (43,3–72 %), tačiau po 4 metų reikšmingo skirtumo nebuvo. Be to, nenustatyta skirtumų tarp endovaskulinio ir chirurginio gydymo, vertinant klinikinės būklės pagerėjimą, gyvenimo kokybę, mirtingumą, amputacijų dažnį ar pakartotinių intervencijų dažnį, tačiau periprocedūrinių komplikacijų dažniau pasitaikė pacientams, kuriems buvo atliekama šuntavimo operacija.¹⁹

Prieiga prie kraujagyslės

Prieiga prie kraujagyslės gali būti suformuojama atliekant centrinės venos kateterizaciją, venos arterializaciją arba transplantatu suformuojant jungtį tarp arterijos ir venos, kad būtų galima įvesti hemodializės adatas. AVF apibrėžiama kaip autogeninė anastomozė tarp arterijos ir venos.²⁴ 2016 m. Almasri atlikta metaanalizė parodė, kad pagal praeinamumo, infekcijos ir mirtingumo rodiklius geriausius rezultatus pasiekė AVF, po jų sekė AVT ir tik po to kateteriai. Apskritai, mažesnis praeinamumas buvo nustatytas moterims, senyvo amžiaus žmonėms ir diabetu sergantiems asmenims.²⁵ Kadangi AVF paprastai užtikrina geresnius rezultatus, AVT paprastai naudojami tada, kai neįmanoma sukurti ar palaikyti autologinės fistulės. Prieigos prie kraujagyslės formavimo chirurgijoje dažniausiai naudojami biologiniai (pvz., galvijų miego arterija, galvijų žarnų pasaito vena) ir sintetiniai (pvz., PTFE) transplantatai. Be to, siekiant išvengti krešulių susidarymo ir taip padidinti praeinamumą, buvo sukurti su heparinu surišti transplantatai. Lazarides ir kt. atliko metaanalizę, kurioje su heparinu surišti PTFE transplantatai buvo lyginami su standartiniais PTFE transplantatais, naudojamais hemodializei skirtai prieigai prie kraujagyslės. Nepastebėta jokių reikšmingų skirtumų tarp su heparinu surišių ir standartinių transplantatų 6 mėn. ar 1 m. praeinamumo rodiklių, o tai rodo, kad su heparinu surišti transplantatai nėra pranašesni.²⁶ Palyginti su sintetiniais transplantatais, biologiniai transplantatai yra atsparesni infekcijoms, tačiau susirūpinimą kelia ilgalaikio aneurizmos formavimosi ir plyšimo rizika.²⁴

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

„Omniflow II“ kraujagyslių protezas yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti procedūras, kurioms šis įrankis naudojamas.

8.0 Nuoroda į taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standarto pavadinimas	Standarto nuoroda: peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštoms medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:2008
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantatai ir kraujagyslių lopai	ISO 7198:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	ISO 10993-3:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	EN ISO 10993-4:2006
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	ISO 10993-5:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti	EN ISO 10993-6:2007
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai	ISO 10993-10:2010
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	ISO 10993-11:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leistinių ribų nustatymas	EN ISO 10993-17:2008
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2006
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2006
Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas	ISO 11737-1:2006
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2009
Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	ISO 13408-1:2008
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	EN ISO 13485:2016

Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	ISO 14160:2011
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2012
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2016
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymas	ISO 22442-1:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Išgavimo, surinkimo ir apdorojimo tikrinimas	ISO 22442-2:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas	ISO 22442-3:2007

Šaltiniai

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. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. *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 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. Redigerarens val - 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 Peržiūrų istorija

SKVDS peržiūros numeris	Išleidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
A	Žr. paskutinį puslapį	Pirminis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa ar kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies antra pastraipa), kurių SKVDS dar nepatvirtino NĮ)
B	2023 m. balandžio 25 d.	Atnaujinti PPR duomenys, literatūra apie naujausias technologijas, pridėtas pacientams skirtas skyrius	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne
C	2023 m. liepos 24 d.	Atnaujinta naudojimo trukmė, kad būtų suderinta su naudojimo trukmės dokumentu. Iš gaminių, kuriems taikomas šis dokumentas, sąrašo pašalintas lenktasis variantas. Atnaujinti katalogo numeriai	<input checked="" type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne

10. Pacientui skirta informacija

Toliau pateikiama pacientams skirta priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Ši saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Sveikatos priežiūros specialistams skirta išsamesnė priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje. SKVDS nėra skirta patarimams dėl sveikatos būklės gydymo teikti. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Šis SKVDS nepakeičia implantu kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės bendroji informacija

- a. **Priemonės prekybinis pavadinimas:** „Omniflow II“ kraujagyslių protezas (tiriamoji priemonė)
- b. **Gamintojas; pavadinimas ir adresas:** „LeMaitre Vascular, Inc.“, 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Bazinis UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Pirmojo priemonės CE ženklo suteikimo metai:** 1996

2. Numatytoji priemonės paskirtis

- a. **Paskirtis:** ši priemonė yra skirta naudoti kaip kraujo kanalas keičiant, taisant, apeinant ar lopant pažeistas kraujagysles ir kaip kraujagyslių prieigos transplantatas atliekant hemodializę ar AV prieigos formavimo procedūrą.
- b. **Indikacijos ir tikslinės pacientų grupės:** lopas padeda gydyti inkstų ligas, kai reikalinga prieiga prie arterijos ar venos hemodializei ir tiesios formos priemonė. Priemonė taip pat indikuotina esant periferinių kraujagyslių ligai (okliuzijai arba aneurizmai), lopant ir taisant kraujagysles.
- c. **Draudžiamas naudojimas:** priemonė neskirta naudoti pacientams, kurie alergiški avių baltymams.

3. Priemonės aprašas

- a. **Priemonės aprašymas ir su paciento audiniais kontaktuojančios medžiagos:** lopai yra sterilūs lankstūs kolageninio audinio lopai, išpjauti iš vientisos medžiagos, pagamintos iš chemiškai apdorotų avies baltymų. Lopai yra nuolatiniai implantai, tiesiogiai kontaktuojantys su kraujagyslių audiniais ir krauju.
- b. **Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jei yra:** nėra
- c. **Aprašymas, kaip priemonė pasiekia numatytą veikimo būdą:** pagal reglamentus tiriamosios priemonės poveikis pasiekiamas nemedikamentinėmis priemonėmis. Ši priemonė savo tikslą pasiekia veikdama kaip fizinis barjeras.
- d. **Priedų (jei yra) aprašymas:** nėra

4. Rizika ir išpėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, kai ji reikalinga.

- a. **Kaip buvo kontroliuojama arba valdoma galima rizika:** atlikus analizę padaryta išvada, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika yra kiek įmanoma sumažinta.
- b. **Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis:** šioje klinikinėje ataskaitoje pateikti duomenys yra pakankami, kad būtų galima nustatyti, ar tiriamoji priemonė yra susijusi su nepageidajamu šalutiniu poveikiu. Joje daroma išvada, kad priemonė atitinka reikalavimą dėl šalutinio poveikio priimtimumo. Klinikinių duomenų spragų nenustatyta. Tačiau duomenų apie tiriamosios priemonės operacinį veiksmingumą buvo nedaug. Ketinama atlikti tyrimą, per kurį bus toliau renkami duomenys apie priemonės saugumą ir veiksmingumą.

Galimos su priemone susijusios komplikacijos

Nepageidaujamas reiškinys	Dažnis	Stebėjimo laikotarpis
Infekcija	0–4 %	Nuo 9 mėnesių iki 2 metų
Kraujo krešulys kraujagyslėse, kuris riboja kraujo tėkmę (trombozė)	4–16 %	≤6 sav.
Kraujagyslės ar angos išsiplėtimas (dilatacija)	Nepr.	Nepr.
Nuotėkis	Nepr.	Nepr.
Siūlo ištraukimas	Nepr.	Nepr.
Neigiamas kolagenazę išskiriančių mikroorganizmų poveikis protezo sienelės vientisumui	Nepr.	Nepr.

Galimos su procedūra susijusios komplikacijos

Nepageidaujamas reiškinys	Dažnis	Stebėjimo laikotarpis
Nenormalus kraujagyslės, pavyzdžiui, arterijos, sienelės patinimas ar iškilimas (aneurizmos susidarymas)	1–25 %	Nuo 72 mėn. iki 5 m.
Kraujagyslės sienelės pažeidimas. Iš kraujagyslės ištekėjusio kraujo kaupimasis aplinkiniuose audiniuose (pseudoaneurizmos susidarymas)		
Nepageidaujamas audinių atsakas	Nepr.	Nepr.
Nenormalus kraujagyslės, pavyzdžiui, arterijos, sienelės patinimas ar iškilimas, po procedūros praėjus daugiau nei 4 metams (vėlyvas aneurizmos susidarymas)	Nepr.	Nepr.

Nepr. = nepanešta

Išpėjimai

1. Jūsų nauja priemonė yra svetimkūnis, todėl jį reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti. Gali prireikti 6–8 savaitių, kol visiškai pasveiksite.
2. Implantavus priemonę, operuota vieta gali būti ištinusi ir jautri iki savaitės.
3. Stebėkite, ar neatsiranda naujų paraudimų ar jautrumo
4. Stebėkite, ar pjūviuose nėra angų.
5. Stebėkite, ar nepasireiškia kojos, į kurią implantuotas naujas transplantatas, tirpimas, dilgčiojimas ar skausmas.
 - Kreipkitės į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei pasireiškė bet kuris iš pirmiau išvardytų reiškinų (2–5).
6. Transplantato nepradurkite ir nejudinkite.
7. Jei transplantatas buvo implantuotas į jūsų koją, tikėtinas patinimas galūnėje dėl intensyvesnės kraujotakos. Galūnę kelkite ir judinkite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais.

8. Pirmąją savaitę pageidautina naują transplantatą laikyti uždengtą, siekiant apsaugoti odą ir pjūvius. (Vadovaukitės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymais)
9. Tvarsčiai ar kompresiniai tvarsčiai turi būti naudojami laikantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų.
10. Jei ant pjūvio (-ių) užklijuota lipni chirurginė juosta arba juostelės, dėvėkite laisvus drabužius, kurie netrins pjūvio (-ių) vietas. Lipni chirurginė juosta arba juostelės susiraukšlės ir savaime nukris po savaitės.
11. Gydytojui leidus, galite maudytis duše arba sušlapinti pjūvį. NEMIRKYKITE, nešveiskite pjūvių ir saugokite juos nuo tiesioginės vandens srovės. Jei jums uždėtos „Steri-Strips“ juostelės, po savaitės jos susiraukšlės ir nukris savaime.
12. NEMIRKYKITE vonioje, sūkurinėje vonioje ar baseine. Paklauskite paslaugų teikėjo, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
13. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas jus informuos, kaip dažnai reikia keisti tvarstį ir kada galite jo nebe naudoti. Laikykitės žaizdą sausą. Jei pjūvis yra kirkšnyje, laikykite ant jo sausą marlės tamponą, kad pjūvis liktų sausas.
14. Kasdien plaukite pjūvį muilu ir vandeniu, kai jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nurodys, kad galite tai daryti. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra pakitimų. Švelniai tapšnodami nusausinkite.
15. NETEPKITE losjono, kremo ar vaistažolių preparatų ant žaizdos prieš tai nepasitarę su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.
16. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją dėl receptinių arba nereceptinių vaistų vartojimo po operacijos.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka

- a. **Klinikinė priemonės informacija:** tiriamoji priemonė ES laikoma III klasės priemone. Transplantatą sudaro prie silicinio įtvaro pritvirtintas poliesterinio tinklelio karkasas, kuris implantuojamas aviai ant nugaros, kad susidarytų baltymas, kuris vėliau išimamas ir fiksuojamas naudojant sterilizavimo tirpalą. Poliesterinis tinklelis užtikrina tvirtumą, o baltymo struktūra yra biologiškai suderinama. Dėl integruotos struktūros užtikrinamas geras lankstumas (radialinis tamprumas), artimas natūraliai kraujagyslei, todėl sumažėja lankstumo neatitiktis ir su tuo susijusi intimos hiperplazijos rizika. Transplantato sienelė neleidžia audiniams įaugti į spindį, o tai padeda užtikrinti ilgalaikį praeinamumą.
- b. **Klinikiniai įrodymai, reikalingi CE ženklui gauti:** pirmą kartą CE ženklu priemonė buvo paženklinta „LeMaitre Vascular“ 1996 m. Buvo atlikti tyrimai, siekiant užtikrinti, kad transplantatai būtų saugūs ir veiksmingi. Daugiau informacijos žr. naudojimo instrukcijoje.
- c. **Saugumas:** šiuo metu atliekami klinikiniai šio transplantato tyrimai, kurie, aktyviai ir nuolat renkant duomenis, bus naudojami saugumui ir veiksmingumui patvirtinti visu numatomu priemonės naudojimo laikotarpiu.

6. **Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos:** svarstant alternatyvias gydymo galimybes, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų asmeninę situaciją.
7. **Siūlomas naudotojų mokymas:** ši priemonė skirta naudoti chirurgams. Atsižvelgiant į tai, kad ši operacija yra sudėtinga, chirurgas operaciją ir transplantato tipą parenka savo nuožiūra ir sprendžia dėl gydymo, kuris bus taikomas prieš operaciją, jos metu ir po jos.