

1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

- i) Numer dokumentu: MS-0072
- ii) Nazwy handlowe wyrobu: Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II

iii) Nazwa i adres producenta:

Nazwa producenta:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stany Zjednoczone

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Basic UDI-DI: 08406631OmniflowJM
- vi) Kody artykułu i opisy

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

- vii) Opis według nomenklatury wyrobów medycznych / tekst
–P07010299 ŁATY NACZYNIOWE, OSIERDZIE, proste

viii) Klasa wyrobu

Nazwa producenta	Klasyfikacja MDR	Reguła
Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II	III	8 i 18

ix) Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób

Nazwa urzędnika	Data pierwszego nadania znaku CE	Data złożenia wniosku w ramach 510(k)
Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II	1996	Obecnie brak zezwolenia na podst. 510(k)

x) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nazwa jednostki notyfikowanej (jednostki notyfikowanej, która zweryfikuje SSCP) oraz niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandia

2.0 Zamierzone zastosowanie wyrobu

- i) Przeznaczenie: Proteza naczyniowa Omniflow II jest przeznaczona do stosowania jako kanał dla krwi podczas wymiany, rekonstrukcji, obejścia lub łatania chorych naczyń oraz jako proteza dostępu naczyniowego podczas hemodializy lub dostępu tętniczo-żylnego.
- ii) Wskazania i docelowa populacja
 - Wskazanie: Proteza naczyniowa Omniflow II prosta jest wskazana w celu ułatwienia leczenia choroby nerek wymagającej dostępu tętniczo-żylnego w celu hemodializy, gdy niezbędna jest konfiguracja prosta. Wyrób jest również wskazany w leczeniu chorób naczyń obwodowych (niedrożność lub tętniak) w celu łatania i naprawy naczyń.
 - Docelowa populacja: Dorośli pacjenci dowolnej płci lub pochodzenia etnicznego, którzy wymagają wymiany, rekonstrukcji, obejścia lub załatania chorych naczyń.

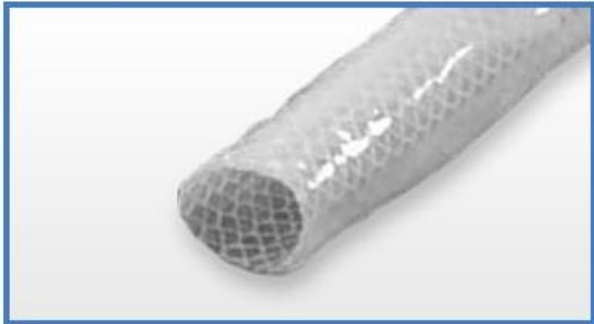
- iii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia
- Protezy nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiał owczy lub aldehyd glutarowy.

3.0 Opis wyrobu

i) Opis wyrobu

Omniflow II to proteza z tworzywa biosyntetycznego. Przeszczep składa się z endoszkieletu z siatki poliestrowej na mandrynie silikonowym, wszczepianego na grzbietach owiec w celu utworzenia osłonki kolagenowej, którą po usunięciu sterylizuje się w roztworze aldehydu glutarowego. Siatka poliestrowa zapewnia wytrzymałość i trwałość, podczas gdy matryca tkanki włóknisto-kolagenowej jest biokompatybilna. Zintegrowana struktura zapewnia wysoką podatność („elastyczność promieniową”), zbliżoną do naturalnego naczynia, co zmniejsza niedopasowanie podatności i związany z tym przerost błony wewnętrznej. Ścianka przeszczepu jest nieprzepuszczalna dla tkanki wrastającej w światło naczynia, co pomaga zapewnić długotrwałą drożność. Wyrób jest biokompatybilny, a tym samym dobrze łączy się z tkanką gospodarza. Powiązane mikrounaczynienie ścianki umożliwia dostęp do układu odpornościowego gospodarza oraz leczenie lub profilaktykę antybiotykami, co daje odporność na infekcję. Wyrób zapewnia fizyczne połączenia pomiędzy 2 punktami w układzie naczyniowym pacjenta, dzięki czemu krew może przepływać przez ten alternatywny kanał zamiast natywnym naczyniem krwionośnym. Obrazy wyrobu przedstawiono w poniższej tabeli.

Obrazy wyrobu

<p>Wyrób Omniflow II</p>	
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Proteza dostarczana jest w postaci jałowej i niepirogennej w 50% roztworze etanolu. Proteza pozostaje jałowa, chyba że opakowanie pierwotne zostanie otwarte lub uszkodzone.

Proteza naczyniowa Omniflow II prosta jest osadzona na szklanym mandrynie znajdującym się w szklanej rurce. Konstrukcja mandrynu zapobiega zsuwaniu się z niego protezy po jej wyjęciu ze szklanej rurki. Średnicę i minimalną długość protezy podano na etykiecie umieszczonej na szklanej rurce.

Protezę naczyniową Omniflow II uważa się za bezpieczną w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Żywotność wyrobu (zgodnie z dokumentem żywotności produktu PL0001) ustala się na 6 lat na podstawie maksymalnej żywotności przeszczepu dla wszystkich wskazań wykazanej po wielokrotnym przezskórnym usuwaniu skrzeplin i interwencjach chirurgicznych. Okres żywotności przeszczepu definiowano jako czas od umieszczenia przeszczepu do okluzji, której nie można usunąć za pomocą zabiegów przezskórnych lub chirurgicznych, w tym trombektomii i zabiegu rewizyjnego zespolenia żylnego.

ii) Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic: Omniflow II to dopracowany produkt dostępny obecnie w obrocie do użytku w ugruntowanym zamierzonym zastosowaniu. Omniflow II, wykorzystywany klinicznie od 1989 roku, jest protezą 3. generacji w technologii rozwijającej się od 1972 roku. Zmiany konstrukcyjne przyniosły produkt o zwiększonych możliwościach manipulowania przez chirurga i zapewniający większą skuteczność działania dla pacjenta. Historię tego wyrobu przedstawiono w poniższej tabeli. Od czasu wprowadzenia produktu na rynek nie wprowadzono znaczących zmian w konstrukcji Omniflow II.

Historia wyrobu

Generacja	Produkt	Okres	Historia kliniczna
1. generacja	Prototypy kliniczne Omniflow	od 1972 r. do 1984 r.	Opracowanie, weryfikacja poprawności projektu, ograniczona ocena kliniczna. Zwiększenie skali produkcji.
2. generacja	Omniflow	od 1984 r. do 1989 r.	Kontrolowana ocena kliniczna zastosowań do uzyskania dostępu obwodowego i tętniczo-żylnego, dopuszczenie do obrotu.
3. generacja	Omniflow II	od 1989 r. do dziś	Kontrolowana ocena kliniczna zastosowań obwodowych w celu zapewnienia braku nieprzewidzianych rezultatów, a następnie dopuszczenie do obrotu.

- iii) Opis wszelkich akcesoriów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem: z tym wyrobem nie są dostarczane żadne akcesoria.
- iv) Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem: nie ma innych wyrobów ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym wyrobem.

4.0 Zagrożenia i ostrzeżenia

- i) Zagrożenia szczątkowe i działania niepożądane
- Ocena zagrożeń szczątkowych jest przeprowadzana w ramach naszych FMEA i procedury zarządzania ryzykiem. Zasadniczo uznajemy, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szczątkowe oraz że ryzyko zmniejszono w maksymalnym możliwym stopniu.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Działania następce	Źródło z CER
Zakażenie	0–4%	od 9 miesięcy do 2 lat	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller i in.

Zakrzepica	4–16%	≤ 6 tygodni	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate i in. 2021 r., Van de Laar i in. 2022
Rozszerzenie	–	–	Nie zgłoszono
Nieszczelność	–	–	Nie zgłoszono
Wyciągnięcie szwu	–	–	Nie zgłoszono
Mikroorganizmy wytwarzające kolagenazę mogą niekorzystnie wpływać na integralność ścianek protezy	–	–	Nie zgłoszono

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Działania następcze	Źródło z CER
Powstanie tętniaka	1–25%	72 miesiące – 5 lat	Costantini, 2012 r.; Koch, 1997; Neufang, 2020 r.; Socrate, 2021; Toktas, 2018 r.; van de Laar, 2022 r.
Powstanie tętniaka rzekomego			
Niepożądane reakcje tkankowe	–	–	Nie zgłoszono
Późne powstanie tętniaka (ponad 4 lata po wszczepieniu)	–	–	Nie zgłoszono

ii) Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

1. Protezy Omniflow II NIE należy sterylizować ponownie. Protezę należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania, a niewykorzystane części wyrzucić.
2. NIE używać protezy, jeśli opakowanie podstawowe jest uszkodzone, ponieważ może to naruszyć jałowość.
3. NIE używać protezy, jeśli nie jest ona całkowicie zanurzona w roztworze do przechowywania.
4. NIE używać protezy, jeśli poziom roztworu w pozycji pionowej znajduje się poniżej wypustki rurki zapobiegającej staczaniu się rurki.
5. NIE próbować zmieniać położenia protezy po usunięciu narzędzia do tunelowania.
6. NIE używać protezy do usztywniania pętli dostępu tętniczo-żylnego, ponieważ może to spowodować jej zagięcie.
7. NIE należy ciągnąć, rozciągać, skręcać, ścisnąć ani zgniatać korpusu protezy.
8. Z protezą Omniflow II NIE należy stosować technik ablacji, takich jak cięcie balonowe, ablacja laserowa lub ablacja prądem o częstotliwości radiowej.
9. NIE należy rozszerzać protezy za pomocą angioplastyki balonowej ani zabiegów stentowania.
10. Protezę Omniflow II powinni wszczepiać wyłącznie przeszkoleni chirurdzy.
11. Nie przeprowadzono oceny stosowania protezy Omniflow II w tętnicy wieńcowej.
12. Etanol jest wysoce łatwopalną cieczą i parą. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrami i otwartym płomieniem.

Środki ostrożności

1. Przed wszczepianiem protezy należy upewnić się, że przeprowadzono procedurę płukania w celu usunięcia roztworu do przechowywania. W przeciwnym razie może dojść do niedrożności. Podczas zabiegu należy utrzymywać protezę w stanie zwilżonym jałowym roztworem soli fizjologicznej.
2. Do przeprowadzenia protezy niezbędne jest zastosowanie wydrążonego narzędzia tunelującego. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia materiału biosyntetycznego, co może doprowadzić do niedrożności, rozszerzenia lub powstania tętniaka. Wewnętrzna średnica mandrynu tunelującego powinna być o co najmniej 3 mm większa niż wskazana wewnętrzna średnica protezy.
3. Upewnić się, że proteza nie uległa skręceniu podczas przechodzenia przez narzędzie tunelujące, ponieważ może to doprowadzić do niedrożności.
4. Unikać zaciskania krzyżowego narzędziami metalowymi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie protezy i jej niedrożność, rozszerzenie lub powstanie tętniaka. Jeśli zaciskanie jest konieczne, należy stosować wyłącznie zaciski atraumatyczne i unikać wielokrotnego lub nadmiernego zaciskania w tej samej pozycji na protezie.
5. Proteza charakteryzuje się minimalną elastycznością wzdłużną. Upewnić się, że proteza jest przycięta do odpowiedniej długości. Jeśli jest zbyt krótka, może to spowodować wypadnięcie szwu z ryzykiem tętniaka anastomotycznego. Jeśli jest zbyt długa, może się zagiąć i spowodować niedrożność.
6. Odciąć fragmenty protezy, które zostały zaciśnięte podczas płukania. Upewnić się, że podczas wykonywania zespolenia każdy ścieg ma pełną grubość ściany i obejmuje oczko siatki. W przeciwnym razie może dojść do wypadnięcia szwu i utworzenia tętniaka anastomotycznego.
7. Nie wszczepiać produktu Omniflow II w miejscu, w którym występuje aktywne zakażenie, chyba że chirurg stwierdzi, że nie ma bardziej odpowiedniej alternatywnej metody zapobiegania amputacji lub zgonowi.
8. Gdy proteza jest używana w celu uzyskania dostępu tętniczo-żylnego, przez kilka dni po wszczepieniu może występować zaczerwienienie i obrzęk nad okolicą implantu.
9. Nie ma wystarczających danych, aby wyciągnąć wnioski dotyczące stosowania protezy naczyniowej Omniflow II do zabiegów pomostowania aortalno-wieńcowego.
10. Brak heparynizacji protezy (tj. w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują heparyny) może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia po wszczepieniu zakrzepicy lub niedrożności, których rozległości nie ustalono.
11. Proteza Omniflow II nie może zwiększać średnicy ani długości, dlatego nie należy jej wszczepiać u noworodków i dzieci, chyba że uzgodniono plan jej wymiany oraz nie istnieją żadne inne odpowiednie alternatywne opcje leczenia.

- iii) Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy:

W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 listopada 2023 r. nie było działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) ani wycofania przedmiotowego wyrobu znanych producentowi lub zidentyfikowanych w trakcie przeszukiwania baz danych wycofania i FSCA (niemieckie działania

naprawcze dotyczące bezpieczeństwa BfArM, szwajcarska baza danych SWISSMEDIC, brytyjska baza danych MHRA Alerts and Recalls oraz francuska baza danych ANSM). Wyrób nie jest wprowadzany na rynek USA, w związku z tym nie przeszukano bazy danych wycofywania FDA.

W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 listopada 2023 r. odnotowano łącznie 124 reklamacje związane z przedmiotowym wyrobem i łącznie 14 650 sprzedanych wyrobów, co daje łączną częstość reklamacji na poziomie 0,846%. W poniższych tabelach przedstawiono częstość reklamacji dla poszczególnych lat.

Sprzedaż rocznie

Region	2018 r. – listopad 2023 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.	2022 r.	Styczeń–listopad 2023 r.
Europa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Inne kraje	1483	387	621	184	103	96	92
Łączna liczba na całym świecie	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Liczba reklamacji rocznie

Region	Rok	Liczba reklamacji	Liczba sprzedanych wyrobów	Częstość reklamacji
Europa	2018 r.	28	2291	1,222%
	2019 r.	26	2488	1,045%
	2020 r.	13	2291	0,567%
	2021 r.	22	2246	0,980%
	2022 r.	15	1803	0,832%
	2023	12	2048	0,586%
	Łącznie	116	13 167	0,881%
INNE KRAJE	2018 r.	2	58	3,448%
	2019 r.	3	98	3,061%
	2020 r.	1	109	0,917%
	2021 r.	0	48	0,000%
	2022 r.	0	48	0,000%
	2023	2	46	4,348%
	Łącznie	8	407	1,966%
Globalnie	2018 r.	30	2678	1,120%
	2019 r.	29	3109	0,933%
	2020 r.	14	2475	0,566%
	2021 r.	22	2349	0,937%
	2022 r.	15	1899	0,790%
	2023	14	2140	0,654%
Łączna liczba reklamacji	2018 r. – listopad 2023 r.	124	14 650	0,846%

12. W poniższej tabeli wymieniono 3 działania naprawcze i zapobiegawcze (corrective and preventive actions, CAPA) związane z bezpieczeństwem i skutecznością przedmiotowego wyrobu, które zostały rozpoczęte w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 listopada 2023 r.

Podsumowanie CAPA

Nr CAPA	Opis	Data rozpoczęcia	Data zakończenia	Status
CAPA 2019-040	Reklamacje dotyczące szkła potłuczonego podczas transportu.	17.01.2019 r.	29.08.2021 r.	Zakończony
CAPA 2021-003	Reklamacje dotyczące szklanych opakowań potłuczonych podczas transportu. Opakowanie plastikowe opracowano zgodnie z systemem jakości BNI.	4.02.2021 r.	19.08.2021 r.	Zakończony
CAPA-207	Reklamacje dotyczące złamanego mandrynu i potłuczonego szkła Niezgodność związana z CAPA 2021-003 i CAPA 2019-040.	17.01.2019 r.	29.08.2021 r.	Zakończony

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i klinicznych badań kontrolnych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

i) Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy:

– Do tej oceny klinicznej nie użyto równoważnego wyrobu.

ii) Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed nadaniem oznaczenia CE, jeśli dotyczy

Całość opublikowanego piśmiennictwa oceniono na piśmie w raporcie oceny klinicznej. Aby zapewnić, że nasza baza wiedzy jest zgodna ze stanem wiedzy naukowej i technicznej, wybieramy raczej nowsze publikacje niż starsze badania.

iii) Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

Podsumowanie dokumentacji dotyczącej ocenianego wyrobu

Ramy czasowe	Liczba uwzględnionych artykułów	Protokół	Sprawozdanie
1 stycznia 2023 r. – 18 grudnia 2023 r.	3 artykuły: Müller, 2023 r. ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Załącznik A	Sekcja 1.0
styczeń 2021 r. – luty 2023 r.	3 artykuły: Caradu, 2022 r. ⁷³ El-Diaz, 2022 r. ⁷⁴ Pinero, 2021 r. ⁷⁵	Plan oceny klinicznej Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II, wersja G	Sprawozdanie z oceny klinicznej Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II, wersja G

2020–2022 r.	6 artykułów Betz, 2022 r. ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 r. ⁷⁷ Evans, 2022 r. ⁷⁸ Keschenau, 2021 r. ⁶⁵ Socrate, 2021 r. ⁷⁹ Van de Laar, 2022 r. ⁵⁸	Plan oceny klinicznej Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II, wersja F	Sprawozdanie z oceny klinicznej Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II, wersja F
2019–2020 r.	16 artykułów Betz, 2019 r. ⁸⁰ Becker, 2019 r. ⁴⁵ Constantini, 2012 r. ⁸¹ De Siqueira, 2020 ⁸² Dunschede, 2016 r. ⁸³ Koch, 1997 r. ⁸⁴ Morosetti, 2011 r. ³⁵ Neufang, 2014 r. ⁵⁵ Neufang, 2020 r. ⁸⁵ Ozpak, 2015 r. ⁶⁷ Palumbo, 2009 r. ⁸⁶ Polichetti, 2012 r. ⁵⁷ Toktas, 2018 r. ⁸⁷ Topel, 2017 r. ⁸⁸ Wang, 1996 r. ³⁹ Wiltberger, 2014 r. ⁸⁹	Plan oceny klinicznej Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II, wersja E	Sprawozdanie z oceny klinicznej Biosyntetyczna proteza naczyniowa Omniflow II, wersja E
RAZEM: 28 artykułów dotyczących 1414 pacjentów			

iv) **Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa**

Korzyści kliniczne związane z protezą Omniflow są następujące:

- zwiększona przeżywalność lub niższa śmiertelność;
- lepsze wskaźniki ratowania kończyn lub niższe wskaźniki amputacji (tylko wskazanie: choroba naczyń obwodowych).

Dostęp tętniczo-żylny

Przeprowadzono łącznie 4 badania literaturowe obejmujące 124 pacjentów korzystających z przedmiotowego wyrobu do uzyskiwania dostępu tętniczo-żylnego. Przeprowadzono 2 randomizowane badania kontrolowane i 2 retrospektywne badania obserwacyjne. Randomizowane badania kontrolowane porównywały przeszczepy Omniflow z PTFE i przetoką tętniczo-żylną ramiennie-odłokciową.

Rezultat	Działania następce	Zakres Omniflow	Średnia ważona dla Omniflow
Drożność pierwotna	< 1 rok	55–92%	76,6%
	1 rok	32–80%	67,3%
	2 lata	21–68%	52,7%
	> 2 lata	34,1	Nd.

Drożność wtórna	< 1 rok	72%	Nd.
	1 rok	52–83%	70,1%
	2 lata	34–65%	52,9%
Ponowna interwencja	Dowolna	–	–
Przeżycie	≤ 6 tygodni	100%	Nd.
	> 6 tygodni do 1 roku	72%	Nd.
	≥ 2 lata	33,1–81%	70,4%
Zakrzepica	≤ 6 tygodni	–	–
	> 6 tygodni lub nie określono	0–114%	47,7%
Zakażenie	≤ 6 tygodni	–	–
	> 6 tygodni lub nie określono	0–66,7%	3,5%
Tętniak rzekomy	≤ 6 tygodni	–	–
	> 6 tygodni lub nie określono	0–7,4%	1,3%
Inne zdarzenia niepożądane	≤ 6 tygodni	–	–
	> 6 tygodni lub nie określono	7,4–12%	10,3%

Naprawa/rewaskularyzacja naczyń obwodowych

Przeprowadzono łącznie 24 badania literaturowe obejmujące łącznie 1290 pacjentów korzystających z przedmiotowego wyrobu. Przeprowadzono 7 retrospektywnych badań porównawczych, 16 retrospektywnych badań obserwacyjnych i 1 przegląd systematyczny. Badania porównawcze obejmowały porównania z żyłą wołową, homografem, bydlęcą tętnicą piersiową, żyłą autologiczną, osierdziem, osierdziem bydlęcym, HUV, PTFE i ePTFE.

Rezultat	Działania następcze	Zakres Omniflow	Średnia ważona dla Omniflow
Drożność pierwotna	< 1 rok	75–100%	81,3%
	1 rok	36–77%	69,4%
	2 lata	28,7–73%	58,5%
	> 2 lata	30–87,5%	54,9%
Drożność wtórna	1 rok	–	–
	2 lata	66,8–92%	78,4%
	> 2 lata	36,4–91%	66,3%
Ponowna interwencja	≤ 6 tygodni	46,1%–66,8%	69,8
	> 6 tygodni lub nie określono	6,9–50%	10,5%

Przeżycie	≤ 6 tygodni	87,5–100%	95,3%
	> 6 tygodni do 1 roku	75–96%	90,1%
	≥ 2 lata	60–98,9%	86,0%
Ratowanie kończyny	≤ 6 tygodni	94,7–98,5%	97,9%
	> 6 tygodni lub nie określono	75–96%	90,8%
	≤ 6 tygodni	20–100%	82,2%
Zakrzepica	> 6 tygodni lub nie określono	6,7%	Nd.
	≤ 6 tygodni	3,8–20%	7,2%
Zakażenie	> 6 tygodni lub nie określono	0,7–10,9%	5,1%
	≤ 6 tygodni	0–15%	4,4%
Tętniak rzekomy / tętniak	> 6 tygodni	–	–
Inne zdarzenia niepożądane	≤ 6 tygodni	1,1–25,2%	8,1%
	> 6 tygodni lub nie określono	1,0–17,2%	5,5%

Oceniany wyrób jest biosyntetycznym kompozytem usieciowanego kolagenu wołowego i endoszkieletu z siatki poliestrowej. Na podstawie wyników 28 badań klinicznych uwzględnionych w tym sprawozdaniu z badań klinicznych wyciągnięto wnioski, że pacjenci odczuwają znaczne korzyści pod względem drożności pierwotnej, drożności wtórnej, przeżywalności i ograniczonej liczby ponownych interwencji. W piśmiennictwie stwierdzono ryzyko zakrzepicy, zakażenia, powstania tętniaka rzekomego i biodegeneracji ścianki przeszczepu. Zagrożenia te określono w IFU. Tętniaki i zakażenia zidentyfikowano również w danych PMS jako jedne z 5 głównych powodów reklamacji. Ani w literaturze, ani w danych PMS nie stwierdzono żadnego nowego ryzyka, a wyniki są zgodne ze stanem wiedzy naukowej i technicznej. Zagrożenia szczątkowe zminimalizowano w jak największym możliwym zakresie. Te dane łącznie sugerują dopuszczalny profil korzyści i ryzyka dla protezy naczyniowej Omniflow II.

Na podstawie niniejszej oceny klinicznej, obejmującej zarówno dane niekliniczne, jak i kliniczne, istnieją wystarczające dane, aby wykazać zgodność z odpowiednimi wymaganiami i potwierdzić, że przedmiotowy wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem oraz w sposób deklarowany oraz jest wyrobem zgodnym ze stanem wiedzy naukowej i technicznej do użytku do uzyskiwania dostępu naczyniowego lub w ramach obejścia naczyniowego bądź naprawy naczyń. Przegląd danych po wprowadzeniu do obrotu, materiałów informacyjnych oraz dokumentacji zarządzania ryzykiem potwierdza, że ryzyko określono właściwie i zgodnie ze stanem wiedzy naukowej i technicznej oraz że zagrożenia związane ze stosowaniem wyrobu są dopuszczalne w przypadku zważenia korzyściami.

v) **Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu**

Producent prowadzi ciągły nadzór przedmiotowego wyrobu po wprowadzeniu do obrotu (PMS) zgodnie z następującymi planami, nr PMCF0014, wersja B (plan PMCF) Badanie PMCF jest obecnie w toku lub jest planowane dla wyrobu.

W ramach planu PMCF rozpoczęto 3 działania w celu gromadzenia danych klinicznych dotyczących protezy naczyniowej Omniflow II. Pierwsze działanie obejmuje sponsorowany przez producenta grant badawczy na porównawczą ocenę stosowania biologicznych protez naczyniowych (tj. łąty biologicznej XenoSure i Omniflow II) z kohort wielośrodkowych w Groningen w Holandii. Celem tego badania jest 1) ocena wykorzystania Omniflow II w procesie zapobiegania lub leczenia zakażeń przeszczepów naczyniowych, lub 2) ocena zastosowania Omniflow II we wskazaniach centralnych i obwodowych oraz ocena wpływu cukrzycy na pierwszorzędowe punkty końcowe. Oba badania zgromadzą dane dla rezultatów wczesnych, średnio- i długoterminowych (30 dni, 6 miesięcy i corocznie przez 10 lat). Głównymi punktami końcowymi skuteczności jest ponowne zakażenie i drożność przeszczepu. Drugorzędowe punkty końcowe obejmują wszelkie zdarzenia niepożądane oraz śmiertelność.

Drugie, trwające działanie polega na opracowaniu badania klinicznego pacjentów we Włoszech, którzy przeszli zabieg pomostowania poniżej więzadła pachwinowego za pomocą protezy naczyniowej Omniflow II z zespoleniem dystalnym zlokalizowanym na poziomie nadkolanowego odcinka tętnicy podkolanowej (powyżej stawu kolanowego, ATK), podkolanowego odcinka tętnicy podkolanowej (poniżej stawu kolanowego, BTK), pnia strzałkowo-piszczelowego, jednego z 3 naczyń piszczelowych (tętnica piszczelowa przednia, tętnica piszczelowa tylna, tętnica międzykostna) lub jednej z tętnic stopy. Badanie będzie miało fazę retrospektywną i prospektywną. W fazie prospektywnej uczestnicy badania (150) zostaną poddani zabiegowi w ciągu 2 lat, począwszy od stycznia 2022 r. i będą monitorowani przez 2 lata po zabiegu. W fazie retrospektywnej uczestnicy badania (150) zostaną poddani zabiegom od stycznia 2019 r. do grudnia 2021 r. Badanie potwierdzi bezpieczeństwo wyrobu medycznego poprzez zbieranie wskaźników śmiertelności, zakażeń, utraty kończyny, powikłań chirurgicznych i innych działań niepożądanych. Przewiduje się wykorzystanie wskaźników powodzenia technicznego i drożności w celu potwierdzenia skuteczności ocenionego wyrobu. Ostateczne punkty końcowe badania zostaną określone przez zespół ekspertów klinicznych i ekspertów w dziedzinie w celu zapewnienia zbierania danych na potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności. Ocena wyników analiz czynników jednowymiarowych (krzywe Kaplana-Meiera) i wielowymiarowych (regresja Coxa) wpływająca na wyniki z szacowaniem wyników w 1., 3. i 5. roku (w skali krótko-, średnio- i długoterminowej).

Trzecie trwające działanie to badanie kliniczne pacjentów w Hiszpanii, którzy przeszli zabieg pomostowania tętnic udowo-podkolanowych z użyciem protezy naczyniowej Omniflow II.

6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne:

Opcje leczenia chorób naczyń obwodowych i urazów naczyniowych obejmują naprawę naczyń obwodowych i rewaskularyzację. Opcje leczenia choroby nerek w ostatnim stadium obejmują

zapewnienie dostępu naczyniowego w celu prowadzenia hemodializy. Opcje terapeutyczne szczegółowo opisano poniżej.

Naprawa/rewaskularyzacja naczyń obwodowych

Nie zaleca się inwazyjnych metod leczenia bezobjawowej choroby tętnic obwodowych. W wielu przypadkach sporadyczne chromanie przestankowe spowodowane chorobą tętnic obwodowych można leczyć za pomocą interwencji medycznych (np. rezygnacji z palenia tytoniu, terapii statynami lub terapii przeciwplatekowej) lub aktywności fizycznej. Jednak Society of Vascular Surgery zaleca inwazyjne (wewnątrznaczyniowe lub chirurgiczne) leczenie u pacjentów ze „znaczącą niepełnosprawnością funkcjonalną lub ograniczającą codzienne funkcjonowanie, gdy terapia daje uzasadnione prawdopodobieństwo objawowej poprawy, a terapia farmakologiczna lub aktywność fizyczna, lub obie te metody, nie przyniosły pozytywnych rezultatów, a korzyści z leczenia przewyższają potencjalne zagrożenia”.¹⁷ Leczenie inwazyjne należy dostosować pod kątem danego pacjenta. Na przykład zabiegi wewnątrznaczyniowe należy uznać za bardziej korzystne od otwartych zabiegów chirurgicznych w przypadku ogniskowej okluzyjnej choroby tętnicy udowej powierzchownej, zaś pomostowanie chirurgiczne zaleca się jako wstępną strategię rewaskularyzacji u pacjentów z rozproszoną chorobą tętnicy udowo-podkolanowej lub rozległym zwężeniem tętnicy udowej powierzchownej (w zależności od budowy anatomicznej pacjenta).¹⁷ Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne / Europejskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej sugeruje terapię wewnątrznaczyniową jako leczenie z wyboru zmian udowo-podkolanowych < 25 cm, a pomostowanie chirurgiczne (szczególnie w przypadku korzystania z żyły odpiszczelowej) w celu usunięcia okluzji/zwężenia > 25 cm długości.¹⁸

Głównymi celami interwencyjnego leczenia przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych są łagodzenie bólu wynikającego z niedokrwienia, gojenie owrzodzeń powodowanych niedokrwieniem, zapobieganie utracie kończyny oraz poprawa zdolności funkcjonalnych i jakości życia pacjenta.¹⁹ Pomostowanie udowo-podkolanowe jako sposób leczenia niedokrwienia kończyny dolnej praktykuje się od 1940 roku i jest jednym z najczęstszych zabiegów wykonywanych przez chirurgów naczyniowych. Pomostowanie udowo-podkolanowe obejmuje zespolenie proksymalne pobrane z tętnicy udowej wspólnej, powierzchownej lub głębokiej oraz zespolenie dystalne do tętnicy podkolanowej powyżej lub poniżej kolana.²⁰ Materiałem do przeszczepu z wyboru w zabiegach pomostowania jest zazwyczaj żyła autologiczna, ale przy przypadku braku odpowiedniej żyły do pomostowania udowo-podkolanowego zaleca się użycie sztucznego przewodu.^{17,18}

Nieautologiczne typy przeszczepów obejmują HUV oraz przeszczepy wykonane z PTFE, ePTFE i Dacron (politereftalan etylenu). Na rynku dostępne są również syntetyczne przeszczepy powlekane heparyną. Ambler i in. przeprowadzili metaanalizę randomizowanych badań kontrolowanych (RCT), która porównywała co najmniej 2 różne typy przeszczepów do pomostowania udowo-podkolanowego powyżej i poniżej stawu kolanowego. W przypadku przeszczepów powyżej stawu kolanowego istnieją dowody o umiarkowanej jakości pochodzące z 3 randomizowanych badań kontrolowanych, wskazujące, że w porównaniu z protezami autologiczne przeszczepy żyłne wydłużają drożność pierwotną o 60 miesięcy. Nie było wyraźnej różnicy między przeszczepami Dacron i PTFE pod względem drożności pierwotnej po 60 miesiącach, ale istnieją dowody niskiej jakości sugerujące, że przeszczepy Dacron poprawiły drożność drugorzędową w porównaniu z PTFE po upływie 24 miesięcy i 60 miesięcy. Zarówno przeszczepy DACRON HUV, jak i powlekane heparyną okazały się lepsze od PTFE pod

względem pierwotnej drożności w przypadku pomostowania powyżej kolana, ale wyniki te oparto na pojedynczych badaniach. W przypadku pomostowania poniżej stawu kolanowego nie stwierdzono, aby jakiegokolwiek rodzaj przeszczepu był lepszy od jakiegokolwiek innego pod względem drożności pierwotnej.²⁰ Porównanie żyły i protezy udowo-podkolanowej powyżej stawu kolanowego przeprowadzone przez Sharrock i in. wykazało, że drożność pierwotna, drożność pierwotna wspomagana oraz drożność wtórna były znacznie wyższe u pacjentów, którzy otrzymali przeszczep żyły, przez okres do 5 lat.²¹ W przypadku przeszczepów autologicznych wykazano również większą drożność w porównaniu z syntetycznymi przeszczepami do rekonstrukcji żył po pankreatomii.²²

Techniki wewnątrznaczyniowe w leczeniu niedokrwienia kończyny dolnej obejmują angioplastykę balonową, stenty i stentgrafty, usuwanie blaszek miażdżycowych, trombolizę i trombektomię przeskórną. W systematycznym przeglądzie i metaanalizie Antonopoulos i in. uszeregowali opcje leczenia zmian de novo w tętnicy udowej powierzchownej w następujący sposób (skutkujące najwyższą do najniższej drożnością pierwotną): stent uwalniający leki, zabiegi pomostowania, stent nitinolowy, stent z powłoką, balon powlekany lekiem, PTA z brachyterapią, stent ze stali nierdzewnej, krioplastyka i angioplastyka balonowa.²³ W metaanalizie randomizowanych badań kontrolowanych Antoniou i in. stwierdzili wyższe wskaźniki powodzenia technicznego, ale dłuższe pobyty w szpitalu w przypadku zabiegu operacyjnego pomostowania w porównaniu z PTA w przypadku krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych. Drożność pierwotna po 1 roku była wyższa po zabiegu chirurgicznym pomostowania (61,2—85,7%) w porównaniu z PTA (43,3—72%), ale nie stwierdzono znaczącej różnicy po upływie 4 lat. Ponadto nie stwierdzono różnic pomiędzy leczeniem wewnątrznaczyniowym i chirurgicznym pod względem poprawy klinicznej, jakości życia, śmiertelności, wskaźników amputacji lub częstości ponownej interwencji, ale powikłania okołozabiegowe występowały częściej u pacjentów przechodzących zabieg chirurgiczny pomostowania.¹⁹

Dostęp naczyniowy

Dostęp naczyniowy można uzyskać za pomocą cewnikowania żył głównych, arterializacji żyły lub poprzez umieszczenie przeszczepu pomiędzy tętnicą a żyłą w celu wprowadzenia igieł do hemodializy. Przetokę tętniczo-żylną (arteriovenous fistula, AVF) definiuje się jako zespolenie autogeniczne pomiędzy tętnicą a żyłą.²⁴ Metaanaliza przeprowadzona przez Almasriego w 2016 r. wykazała, że pod względem drożności, wskaźnika zakażeń i śmiertelności przetoki tętniczo-żyłnej dostarczyły najlepszych wyników, drugie miejsce zajęły przeszczepy tętniczo-żyłne (arteriovenous graft, AVG), a po nich cewniki. Ogólnie rzecz biorąc, drożność była niższa u kobiet, osób starszych i osób z cukrzycą.²⁵ Ponieważ przetoki tętniczo-żyłne (AVF) zazwyczaj zapewniają lepsze wyniki, przeszczepy tętniczo-żyłne stosuje się zwykle, gdy nie jest możliwe utworzenie lub utrzymanie przetoki autologicznej. Przeszczepy powszechnie stosowane w zabiegach chirurgicznych związanych z dostępem naczyniowym obejmują opcje biologiczne (np. tętnica szyjna bydłęca, żyła krezkowa bydłęca) i syntetyczne (np. PTFE). Dodatkowo w celu zapobiegania krzepnięciu, a tym samym zwiększenia drożności, opracowano przeszczepy powlekane heparyną. Lazarides i in. przeprowadzili metaanalizę, porównując przeszczepy z PTFE powlekane heparyną ze standardowymi przeszczepami PTFE w celu uzyskania dostępu naczyniowego do hemodializy. Nie zaobserwowano znaczących różnic pomiędzy przeszczepami powlekanymi heparyną a standardowymi po upływie 6 miesięcy lub 1 roku, co sugeruje brak

przewagi przeszczepów powlekanych heparyną.²⁶ W porównaniu do syntetycznych przeszczepów przeszczepy biologiczne mają większą odporność na zakażenia, ale istnieją obawy co do powstawania i pęknięcia tętniaka w skali długoterminowej.²⁴

7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników:

Proteza naczyniowa Omniflow II jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Tytuł normy	Odniesienie do normy: rok aktualizacji
Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczonych jako „STERYLNE”. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przetwarzanych aseptycznie	EN 556-2:2015
Informacje dostarczane przez producenta urządzeń medycznych	EN 1041:2008
Implanty sercowo-naczyniowe i systemy pozaustrojowe – protezy naczyniowe – cylindryczne pomosty naczyniowe i łaty naczyniowe	ISO 7198:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania	ISO 10993-1:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	ISO 10993-3:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2006
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowego działania po wszczepieniu	EN ISO 10993-6:2007
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania podrażnienia i opóźnionej nadwrażliwości	ISO 10993-10:2010
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ustrojowej	ISO 10993-11:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dopuszczalnych limitów dla substancji wymywalnych	EN ISO 10993-17:2008
Pakowanie końcowo sterylizowanych urządzeń medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania	ISO 11607-1:2006
Pakowanie końcowo sterylizowanych urządzeń medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, zamykania i montażu	ISO 11607-2:2006
Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	ISO 11737-1:2006
Badania sterylności przeprowadzane w zakresie definicji, walidacji i konserwacji procesu sterylizacji	ISO 11737-2:2009
Aseptyczne przetwarzanie produktów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	ISO 13408-1:2008
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485:2016
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Płynne chemiczne środki sterylizujące dla wyrobów medycznych jednorazowego wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji dla urządzeń medycznych	ISO 14160:2011
Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza	ISO 14644-1:2015
Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012
Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016

Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Stosowanie zarządzania ryzykiem	ISO 22442-1:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrole dotyczące pozyskiwania, zbierania i obsługi	ISO 22442-2:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Zatwierdzanie usuwania i/lub inaktywacji wirusów i czynników TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutsch S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.

22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during 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 Historia zmian

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
A	Patrz ostatnia strona	Pierwsze wydanie	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną)
B	25 kwietnia 2023 r.	Zaktualizowano dane dot. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS), literaturę dotyczącą stanu wiedzy i techniki (SOTA), dodano rozdział dla pacjenta	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie
C	24 lipca 2023 r.	Zaktualizowano żywotność w celu wyrównania z dok. PL, usunięto z zakresu wariant zakrzywiony, zaktualizowano numery katalogowe	<input checked="" type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie

10. Informacje dla pacjenta

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu, przeznaczone dla pacjentów, znajduje się poniżej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub innych osób niebędących specjalistami. W pierwszej części niniejszego dokumentu znajduje się obszerniejsze podsumowanie jego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przeznaczone dla pracowników służby zdrowia. SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad na temat leczenia schorzenia. W razie pytań dotyczących schorzenia lub użytkowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się ze specjalistą ds. opieki zdrowotnej. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Informacje ogólne o wyrobie

- a. **Nazwa handlowa wyrobu:** Proteza naczyniowa Omniflow II (przedmiotowy wyrób)
- b. **Nazwa i adres producenta:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Basic UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Rok pierwszego nadania wyrobowi znaku CE:** 1996

2. Zamierzone zastosowanie wyrobu

- a. **Przeznaczenie:** przedmiotowy wyrób jest przeznaczony do stosowania jako kanał dla krwi podczas wymiany, naprawy, ominięcia lub łątania chorych naczyń oraz jako proteza dostępu naczyniowego podczas hemodializy lub dostępu tętniczo-żylnego.
- b. **Wskazania i docelowe grupy pacjentów:** Łata wspomaga leczenie chorób nerek, które wymagają dostępu do tętnicy lub żyły w celu hemodializy, gdy wymagany jest prosty kształt. Wyrób jest również wskazany w leczeniu chorób naczyń obwodowych (niedrożność lub tętniak) w celu łątania i naprawy naczyń.
- c. **Nie stosować do:** Nie stosować u pacjentów z alergią na białka pochodzące od owiec.

3. Opis wyrobu

- a. **Opis wyrobu i material/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta:** Łaty są jałowymi, elastycznymi łątami z tkanki kolagenowej wyciętymi z jednolitego obszaru uzdatnianych chemicznie białek pochodzących od owiec. Łaty są stałymi implantami w bezpośrednim kontakcie z tkanką naczyniową i krwią.
- b. **Informacje o ewentualnych substancjach leczniczych w wyrobie:** Nd.
- c. **Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzone działanie:** Zgodnie z przepisami przedmiotowy wyrób działa w zamierzony sposób bez użycia leków. Osiąga ten cel jako wyrób pełniący funkcję bariery fizycznej.
- d. **Opis ewentualnych akcesoriów:** Nd.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli pacjent jest przekonany, że występują u niego skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użyciem, lub jeśli martwią go zagrożenia. Niniejszy dokument nie zastępuje w razie potrzeby konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.

- a. Sposób kontrolowania potencjalnych zagrożeń i zarządzania nimi:** Z analizy wynika, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szcztatkowe oraz że ryzyko zostało zmniejszone w maksymalnym możliwym stopniu.
- b. Pozostałe zagrożenia i niepożądane skutki:** Dane zawarte w tym raporcie klinicznym są wystarczające do określenia, czy dla przedmiotowego wyrobu istnieją niepożądane skutki uboczne. Stwierdza się, że wyrób spełnia wymagania dotyczące dopuszczalnych skutków ubocznych. W danych klinicznych nie stwierdzono żadnych luk. Jednakże dane dotyczące działania przedmiotowego wyrobu były ograniczone. Zostanie przeprowadzone przyszłe badanie w celu dalszego gromadzenia danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu.

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Działania następcze
Zakażenie	0–4%	od 9 miesięcy do 2 lat
skrzep krwi w naczyniach krwionośnych, ograniczający przepływ krwi (zakrzepica)	4–16%	≤ 6 tygodni
czynność rozszerzania naczynia lub otworu (rozszerzanie)	NZ	NZ
Nieszczelność	NZ	NZ
Wyciągnięcie szwu	NZ	NZ
Mikroorganizmy wytwarzające kolagenazę mogą niekorzystnie wpływać na integralność ścianek protezy	NZ	NZ

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem:

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Działania następcze
Nieprawidłowy obrzęk lub wybrzuszenie ściany naczynia krwionośnego, np. tętnicy (powstanie tętniaka)	1–25%	72 miesiące – 5 lat
Uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego. Krew wypływająca z naczynia gromadzi się w otaczającej tkance (powstanie tętniaka rzekomego)		
Niepożądane reakcje tkankowe	NZ	NZ
Nieprawidłowy obrzęk lub wybrzuszenie ściany naczynia krwionośnego, np. tętnicy (po upływie ponad 4 lat od wszczepienia) (późne powstanie tętniaka)	NZ	NZ

NZ = Nie zgłoszono

Ostrzeżenia:

- Nowy wyrób jest ciałem obcym i w związku z tym wymaga ścisłego monitorowania i uważnej obserwacji. Pełny powrót do zdrowia może potrwać od 6 do 8 tygodni.
- Po wszczepieniu obszar może być opuchnięty i tkliwy przez okres do tygodnia.
- Należy obserwować pod kątem nowo powstałego zaczerwienienia lub tkliwości.
- Obserwować pod kątem otworów w nacięciach.
- Obserwować pod kątem drętwienia lub bólu w nodze po stronie niedawno wszczepionego przeszczepu.
 - W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych (2–5) należy skontaktować się lekarzem.
- Nie nakłuwać przeszczepu ani nim nie manipulować.
- Jeśli przeszczep wszczepiono do nogi, może dojść do obrzęku kończyny z powodu zwiększonego przepływu krwi. Podnieść lub przesunąć kończynę zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Zaleca się, aby miejsce wszczepienia przykrywać przez pierwszy tydzień po zabiegu, co zapewni ochronę skóry i nacięć. (Postępować zgodnie z instrukcjami lekarza)
- Bandaże lub opatrunki uciskowe należy zachować zgodnie z wskazówkami lekarza.

10. Jeśli na nacięciu(-ach) jest przyklejony chirurgiczny plaster samoprzylepny, nosić luźne ubrania, które nie ocierają się o nacięcie(-a). Chirurgiczny plaster samoprzylepny lub paski zwiną się i same odpadną po tygodniu.
11. Można wziąć prysznic lub zamoczyć nacięcie, kiedy pozwoli na to lekarz. Nacięcia NIE WOLNO namaczać, szorować ani kierować prysznicem bezpośrednio na nacięcie(-a). Jeśli pacjent otrzymał Steri-Strips, zwiną się one i odpadną po tygodniu.
12. NIE WOLNO moczyć w wannie, wannie z hydromasażem ani w basenie. Należy ustalić z lekarzem, kiedy można powrócić do tych czynności.
13. Lekarz poinformuje, jak często należy zmieniać opatrunek i kiedy można przestać go używać. Chronić ranę przed wilgocią. Jeśli nacięcia biegną do pachwiny, przykryć je suchą gazą dla ochrony przed wilgocią.
14. Kiedy tylko lekarz pozwoli, codziennie czyścić nacięcia wodą z łagodnym detergentem. Uważnie sprawdzać, czy nie ma zmian. Delikatnie osuszyć.
15. Bez uzgodnienia z lekarzem NIE nakładać na ranę żadnych balsamów, kremów ani leków ziołowych.
16. Skonsultować z lekarzem kwestię przyjmowania po operacji leków na receptę lub bez recepty.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i klinicznych badań kontrolnych po wprowadzeniu do obrotu

- a. **Kontekst kliniczny wyrobu:** W UE przedmiotowy wyrób pacjenta został sklasyfikowany jako urządzenie klasy III. Przeszczep składa się z ramy z siatki poliestrowej na mandrynie silikonowym, wszczepianej na grzbietach owiec w celu utworzenia osłonki białkowej, którą po usunięciu sterylizuje się preparatem sterylizującym. Siatka poliestrowa zapewnia wytrzymałość, zaś struktura białkowa jest biokompatybilna. Zintegrowana struktura zapewnia wysoką podatność (rozciągliwość promieniową), zbliżoną do naturalnego naczynia, co zmniejsza niedopasowanie podatności i związany z tym przerost błony wewnętrznej. Ścianka przeszczepu jest nieprzepuszczalna dla tkanki wrastającej w światło naczynia, co pomaga zapewnić długotrwałą drożność.
- b. **Dowody kliniczne dotyczące oznakowania CE:** W 1996 r. dla wyrobu po raz pierwszy udzielono pozwolenia na stosowanie oznaczenia CE pod LeMaitre Vascular. Przeprowadzono badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności przeszczepów. Więcej informacji znajduje się w IFU.
- c. **Bezpieczeństwo:** Obecnie prowadzone są badania kliniczne nad tym przeszczepem, które zostaną wykorzystane do potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności przez cały oczekiwany okres eksploatacji wyrobu w drodze aktywnego, ciągłego gromadzenia danych.

6. **Możliwe alternatywne metody diagnostyczne lub terapeutyczne:** Rozważając zastosowanie alternatywnych metod leczenia, zaleca się kontakt z pracownikiem służby zdrowia, który może uwzględnić sytuację osobistą pacjenta.

7. **Sugerowane szkolenia dla użytkowników:** Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów. Biorąc pod uwagę złożoność tego zabiegu, to chirurg podejmuje decyzję o właściwym zabiegu chirurgicznym i rodzaju przeszczepu, a także o terapii przed zabiegiem, w jego trakcie i po jego zakończeniu.