

1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais

- i) **Número do documento:** MS-0072
- ii) **Nomes comerciais do dispositivo:** Prótese Vascular Bio sintética Omniflow II

iii) Nome e morada do fabricante:

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Morada:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EUA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **UDI-DI básico:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Códigos e descrições dos itens do dispositivo**

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

vii) Texto/descrição da nomenclatura do dispositivo médico

-P07010299 EXCERTOS VASCULARES, PERICÁRDIO, Reto

viii) Classe do dispositivo

Nome do fabricante	Classificação MDR	Regra
Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II	III	8 & 18

ix) Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data de 510(k)
Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II	1996	Atualmente não aprovado para 510(k)

x) Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN

Representante autorizado na UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemanha
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nome do NB (organismo notificado) (o NB que irá validar o SSCP) e o número de identificação única do NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificação: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amesterdão, Países Baixos

2.0 Utilização prevista do dispositivo


- i) Utilização prevista: a Prótese Vascular Omniflow II destina-se a ser utilizada como canal sanguíneo na substituição, reconstrução, bypass ou reparação de vasos doentes e como enxerto de acesso vascular em hemodiálise ou acesso AV.
- ii) Indicações e população-alvo
 - Indicação: a Prótese Vascular Reta Omniflow II está indicada para facilitar o tratamento de doenças renais que exigem acesso arteriovenoso para hemodiálise quando é necessária uma configuração reta. O dispositivo também é indicado para a doença dos vasos periféricos (oclusão ou aneurisma) para corrigir e reparar vasos.
 - População-alvo: adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de substituição, reconstrução, bypass ou reparação de vasos doentes.
- iii) Contraindicações e/ou limitações
 - A prótese não deve ser usada em doentes com hipersensibilidade conhecida a substâncias ovinas ou ao glutaraldeído.

3.0 Descrição do dispositivo

- i) Descrição do dispositivo

Omniflow II é uma prótese de composto biossintético. O enxerto é composto por um endosqueleto de malha de poliéster fixado num mandril de silicone que é implantado nas costas de uma ovelha para formar um tubo de colagénio que é esterilizado numa solução de glutaraldeído após a remoção. A malha de poliéster proporciona resistência e durabilidade, ao mesmo tempo que a estrutura da matriz de tecido fibrocolagenoso de ovino é biocompatível. A estrutura integrada permite uma elevada conformidade (“elasticidade radial”) que está próxima de corresponder ao vaso natural, reduzindo a incompatibilidade de conformidade e hiperplasia da íntima associada. A parede do enxerto é impermeável ao crescimento de tecido no lúmen, o que ajuda a desobstrução a longo prazo. O dispositivo é biocompatível e integra-se bem no tecido recetor. A micro-vascularização da parede associada permite o acesso ao sistema imunitário do recetor e ao tratamento ou profilaxia com antibióticos, possibilitando a resistência à infeção. O modo de ação do dispositivo está a servir como canal físico entre 2 pontos na vasculatura de um doente para que o sangue possa fluir através deste canal alternativo em vez do vaso nativo. As imagens do dispositivo são fornecidas na tabela abaixo.

Imagens do dispositivo

<p>O dispositivo Omniflow II</p>	
----------------------------------	---

A prótese é fornecida esterilizada e não pirogénica numa solução de etanol a 50%. A prótese mantém-se esterilizada, a menos que a embalagem primária seja aberta ou esteja danificada.

A Prótese Vascular Reta Omniflow II é montada num mandril de vidro, contido dentro de um tubo igualmente de vidro. O design do mandril impede que a prótese deslize do mandril ao ser retirada do tubo de vidro. O diâmetro e comprimento mínimo da prótese encontram-se especificados na etiqueta aplicada no tubo de vidro.

A Prótese Vascular Omniflow II é considerada segura para ressonância magnética (RM).

A vida útil do dispositivo (de acordo com o Documento PL0001 da vida útil do produto) é definida em 6 anos, com base na duração máxima do enxerto para todas as indicações ter sido demonstrada após a remoção repetida da coagulação percutânea e intervenções cirúrgicas. A vida útil do enxerto foi definida como o período desde a colocação do enxerto até qualquer oclusão que não pudesse ser gerida através de procedimentos percutâneos ou cirúrgicos, incluindo trombectomia e revisão da anastomose venosa.

- ii) Uma referência a gerações ou variantes anteriores, se existirem, e uma descrição das diferenças:

A Omniflow II é um produto consolidado atualmente disponível no mercado para uma utilização prevista bem estabelecida. A Omniflow II, que está em uso clínico desde 1989, é a prótese de 3.^a geração de uma tecnologia que evoluiu desde 1972. As alterações na conceção resultaram num produto com propriedades de manuseamento melhorada para o cirurgião e resultados de desempenho melhorados para o doente. O historial deste dispositivo é apresentado na tabela abaixo. Não foram efetuadas alterações significativas ao design da Omniflow II desde o lançamento do produto.

Historial do dispositivo

Geração	Produto	Período	Historial clínico
1. ^a geração	Protótipos clínicos da Omniflow	1972 a 1984	Desenvolvimento, prova de conceito, avaliação clínica limitada. Expansão do fabrico.
2. ^a geração	Omniflow	1984 a 1989	Avaliação clínica controlada de aplicações de acesso periférico e arteriovenoso, lançamento no mercado.
3. ^a geração	Omniflow II	1989 até ao presente	Avaliação clínica controlada da aplicação periférica para garantir que não se verificaram resultados inesperados, seguida do lançamento no mercado.

- iii) Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não são fornecidos acessórios com este dispositivo.
- iv) Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não se destinam a ser utilizados outros dispositivos ou produtos em combinação com este dispositivo.

4.0 Riscos e avisos

- i) Riscos residuais e efeitos indesejáveis
 - A avaliação dos riscos residuais é realizada como parte dos nossos FMEA e do procedimento de gestão de riscos. Basicamente, concluímos que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido tanto quanto possível

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

Efeito adverso	Taxa	Acompanhamento	Fonte de CER
Infeção	0-4%	9 meses a 2 anos	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombose	4-16%	≤6 semanas	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatação	-	-	Não reportado
Fuga	-	-	Não reportado
Abertura da sutura	-	-	Não reportado

A integridade da parede da prótese pode ser adversamente afetada por micro-organismos produtores de colagenase	-	-	Não reportado
--	---	---	---------------

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento:

Efeito adverso	Taxa	Acompanhamento	Fonte de CER
Formação de aneurisma	1-25%	72 meses – 5 anos	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Formação de pseudoaneurisma			
Respostas adversas dos tecidos	-	-	Não reportado
Foi relatada formação tardia de aneurisma (mais de 4 anos após a implantação)	-	-	Não reportado

ii) Avisos e precauções

Avisos

1. NÃO voltar a esterilizar a Prótese Omniflow II. Utilizar a prótese imediatamente após a abertura da embalagem e eliminar quaisquer sobras não utilizadas.
2. NÃO utilizar a prótese se a embalagem primária estiver danificada, porque a esterilização poderá estar comprometida.
3. NÃO utilizar a prótese se não estiver completamente coberta pela solução de armazenamento.
4. NÃO utilizar a prótese se o nível da solução na posição vertical estiver abaixo dos estabilizadores no tubo.
5. NÃO tentar reposicionar a prótese após a remoção do instrumento de perfuração.
6. NÃO utilizar a prótese para modelar um acesso arteriovenoso em curva, pois isso pode causar danos na prótese.
7. NÃO puxar, esticar, torcer, comprimir ou apertar o corpo da prótese.
8. NÃO utilizar técnicas de ablação tais como balões cortantes, laser ou ablação por radiofrequência com a prótese Omniflow II.
9. NÃO tentar dilatar a prótese com balão de angioplastia ou procedimentos de stent.
10. A prótese Omniflow II deve ser implantada apenas por cirurgiões devidamente formados.
11. A utilização da Prótese Omniflow II na artéria coronária não foi avaliada.
12. O etanol é um líquido e vapor altamente inflamável. Manter afastado do calor, faíscas e fogo exposto.

Precauções

1. Certificar-se de que o procedimento de lavagem é executado para remoção da solução de armazenamento antes da implantação da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar oclusão. Manter a prótese húmida com soro fisiológico esterilizado durante o processo.

2. É essencial a utilização de um instrumento de perfuração para a passagem da prótese. O não cumprimento da precaução anterior pode causar a rotura do material bioossintético e conduzir a oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. O diâmetro interno do instrumento de perfuração deve ser, pelo menos, 3 mm maior do que o diâmetro interno indicado da prótese.
3. Certificar-se de que a prótese não fica torcida ao passar através do instrumento de perfuração, pois isso pode conduzir a oclusão.
4. Evitar a clampagem cruzada com instrumentos metálicos, pois isso pode danificar a prótese e causar oclusão, dilatação ou formação de um aneurisma. Se a clampagem for necessária utilizar exclusivamente clamps antitraumáticos e evitar a clampagem repetitiva ou excessiva na mesma posição da prótese.
5. A prótese tem uma elasticidade longitudinal mínima. Garantir que a prótese é cortada no comprimento correto. Se ficar demasiado curta pode causar a abertura da sutura com o risco de um aneurisma anastomótico. Se ficar demasiado comprida pode dobrar e causar oclusão.
6. Cortar as partes da prótese que foram clampadas durante a lavagem. Assegurar-se que a espessura completa da parede da veia e da malha fiquem incorporadas em cada ponto, ao efetuar a anastomose. O não cumprimento da precaução anterior pode resultar na rotura do ponto e formação de aneurisma anastomótico.
7. Não implantar a Omniflow II num local com uma infeção ativa, a não ser que o cirurgião determine que não existe uma alternativa mais adequada para evitar a amputação ou morte.
8. Quando a prótese é utilizada para acesso arteriovenoso, alguma vermelhidão e tumefação podem aparecer na área do implante, mantendo-se durante alguns dias após o procedimento.
9. Não existem dados disponíveis suficientes sobre os quais se possam basear quaisquer conclusões com relação à utilização da prótese vascular Omniflow II em processos de bypass aortocoronários.
10. A incapacidade de heparinizar a prótese (ou seja, no caso de doentes que não conseguem tolerar a heparina) pode resultar numa probabilidade mais elevada de trombose ou oclusão pós-implantação, cuja extensão não foi estabelecida.
11. A Omniflow II não pode crescer em diâmetro ou comprimento e, assim, não deve ser implantada em bebés ou crianças, a não ser que seja estabelecido um plano para sua substituição e não exista outra opção de tratamento alternativa adequada.

iii) Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo FSN), se aplicável:

Entre 1 de janeiro de 2018 e 30 de novembro de 2023, não se verificaram FSCA nem retiradas do mercado do dispositivo em causa conhecidas pelo fabricante ou identificadas através de uma pesquisa das bases de dados de recolha e FSCA (A BfArM Field Corrective Actions da Alemanha, a base de dados SWISSMEDIC da Suíça, a base de dados MHRA Alerts and Recalls do Reino Unido e a base de dados ANSM da França). O dispositivo não se encontra no mercado nos EUA. Por conseguinte, a base de dados de retiradas de produtos da FDA não foi pesquisada.

Entre 1 de janeiro de 2018 e 30 de novembro de 2023, verificou-se um total 124 reclamações associadas ao dispositivo em causa e um total de 14 650 dispositivos vendidos, resultando numa taxa de reclamações cumulativa global de 0,846%. A tabela abaixo fornece a taxa de reclamações e vendas para cada ano.

Vendas por ano

Região	2018-Nov 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Jan–Nov 2023
Europa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Resto do mundo	1483	387	621	184	103	96	92
Total mundial	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Reclamações por ano

Região	Ano	N.º de reclamações	N.º de dispositivos vendidos	Taxa de reclamações
Europa	2018	28	2291	1,222%
	2019	26	2488	1,045%
	2020	13	2291	0,567%
	2021	22	2246	0,980%
	2022	15	1803	0,832%
	2023	12	2048	0,586%
	Total		116	13 167
Resto do mundo	2018	2	58	3,448%
	2019	3	98	3,061%
	2020	1	109	0,917%
	2021	0	48	0,000%
	2022	0	48	0,000%
	2023	2	46	4,348%
	Total		8	407
Mundial	2018	30	2678	1,120%
	2019	29	3109	0,933%
	2020	14	2475	0,566%
	2021	22	2349	0,937%
	2022	15	1899	0,790%
	2023	14	2140	0,654%
Total de reclamações	2018– Nov 2023	124	14 650	0,846%

12. A tabela abaixo lista as 3 CAPA relevantes para a segurança e desempenho do dispositivo em causa que foram abertas de 1 de janeiro de 2018 a 30 de novembro de 2023.

Resumo da CAPA

N.º da CAPA	Descrição	Data iniciada	Data de encerramento	Estado
CAPA 2019-040	Reclamações de vidro partido durante o envio.	17-Jan-19	29-Ago-21	Encerrado
CAPA 2021-003	Reclamações de embalagem de vidro partida durante o envio. A embalagem de plástico foi desenvolvida de acordo com o sistema de qualidade BNI.	04-Fev-21	19-Ago-21	Encerrado
CAPA-207	Reclamações de mandril partido e vidro partido Não conformidade associada à CAPA 2021-003 e CAPA 2019-040.	17-Jan-19	29-Ago-21	Encerrado

5.0 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

i) Resumo de dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável:

- Não foi utilizado um dispositivo equivalente para esta avaliação clínica.

ii) Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

Toda a literatura publicada foi revista por escrito do relatório de avaliação clínica. As publicações mais recentes são utilizadas em detrimento de estudos mais antigos para garantir que a nossa base de conhecimentos se mantém atualizada.

iii) Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Resumo da literatura que apoia o dispositivo em avaliação

Período temporal	N.º de artigos incluídos	Protocolo	Relatório
1 de janeiro de 2023 – 18 de dezembro de 2023	3 artigos: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Anexo A	Secção 1.0
Janeiro de 2021 – Fevereiro de 2023	3 artigos: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pintero, 2021 ⁷⁵	Plano de avaliação clínica da Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II, Rev. G	Relatório de avaliação clínica da Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II, Rev. G
2020-2022	6 artigos Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Plano de avaliação clínica da Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II, Rev. F	Relatório de avaliação clínica da Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II, Rev. F

2019-2020	16 artigos 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	Plano de avaliação clínica da Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II, Rev. E	Relatório de avaliação clínica da Prótese Vascular Bioossintética Omniflow II, Rev. E
TOTAL: 28 artigos com 1414 doentes			

iv) **Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança**

Os benefícios clínicos associados à Omniflow são:

- Aumento das taxas de sobrevida ou de mortalidade mais baixas
- Taxas de recuperação de membros melhoradas ou taxas de amputação reduzidas (indicação apenas para doença dos vasos periféricos)

Acesso arteriovenoso

Foram realizados 4 estudos de literatura com um total de 124 doentes utilizando o dispositivo em causa para acesso arteriovenoso. Foram realizados 2 ensaios controlados aleatorizados e 2 estudos observacionais retrospectivos. Os ensaios controlados aleatorizados compararam a Omniflow com os enxertos de PTFE e FAV braquial-basílica.

Resultado	Acompanhamento	Intervalo da Omniflow	Média ponderada da Omniflow
Desobstrução primária	<1 ano	55-92%	76,6%
	1 ano	32-80%	67,3%
	2 anos	21-68%	52,7%
	>2 anos	34,1	NA
Desobstrução secundária	<1 ano	72%	NA
	1 ano	52-83%	70,1%

	2 anos	34-65%	52,9%
Nova intervenção	Qualquer	-	-
Sobrevivência	≤ 6 semanas	100%	NA
	>6 semanas a 1 ano	72%	NA
	≥2 anos	33,1-81%	70,4%
Trombose	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas ou não especificado	0-114%	47,7%
Infecção	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas ou não especificado	0-66,7%	3,5%
Pseudoaneurisma	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas ou não especificado	0-7,4%	1,3%
Outros efeitos adversos	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas ou não especificado	7,4-12%	10,3%

Reparação/revascularização vascular periférica

Foram realizados 24 estudos de literatura com um total de 1290 doentes utilizando o dispositivo em causa. Foram realizados 7 estudos comparativos retrospectivos, 16 estudos observacionais retrospectivos e 1 revisão sistemática. Os estudos comparativos incluíram comparações com veia bovina, homoenxerto, artéria mamária bovina, veia autóloga, pericárdio, pericárdio bovino, HUV, PTFE e ePTFE.

Resultado	Acompanhamento	Intervalo da Omniflow	Média ponderada da Omniflow
Desobstrução primária	<1 ano	75-100%	81,3%
	1 ano	36-77%	69,4%
	2 anos	28,7-73%	58,5%
	>2 anos	30-87,5%	54,9%
Desobstrução secundária	1 ano	-	-
	2 anos	66,8-92%	78,4%
	>2 anos	36,4-91%	66,3%
Nova intervenção	≤6 semanas	46,1%-66,8%	69,8
	>6 semanas ou não especificado	6,9-50%	10,5%
Sobrevivência	≤6 semanas	87,5-100%	95,3%

	>6 semanas a 1 ano	75-96%	90,1%
	≥2 anos	60-98,9%	86,0%
Recuperação de membros	≤6 semanas	94,7-98,5%	97,9%
	>6 semanas ou não especificado	75-96%	90,8%
	≤6 semanas	20-100%	82,2%
Trombose	>6 semanas ou não especificado	6,7%	NA
	≤6 semanas	3,8-20%	7,2%
Infecção	>6 semanas ou não especificado	0,7-10,9%	5,1%
	≤6 semanas	0-15%	4,4%
Pseudoaneurisma/aneurisma	>6 semanas	-	-
Outros efeitos adversos	≤6 semanas	1,1-25,2%	8,1%
	>6 semanas ou não especificado	1,0-17,2%	5,5%

O dispositivo sob avaliação é um composto bio sintético de colagénio ovino ligado de forma cruzada com um endosqueleto de malha de poliéster. Com base nos resultados dos 28 estudos clínicos incluídos neste CER, é inferido que os doentes irão beneficiar substancialmente em termos de desobstrução primária, desobstrução secundária, sobrevivência e novas intervenções limitadas. A literatura identificou trombose, infecção, formação de pseudoaneurisma e biodegeneração da parede do enxerto como riscos. Estes riscos são identificados nas instruções de utilização. Os aneurismas e a infecção também foram identificados nos dados de PMS como encontrando-se entre os 5 principais motivos de reclamações. Não foram identificados novos riscos na literatura nem a partir dos dados do PMS, o desempenho está alinhado com os dados de última geração. Todos os riscos residuais foram minimizados tanto quanto possível. Em conjunto, estes dados sugerem um perfil de benefício-risco aceitável para a Prótese Vascular Omniflow II

Com base nesta avaliação clínica, que inclui dados clínicos e não clínicos, existem dados suficientes para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis e confirmar que o dispositivo em causa é seguro, funciona conforme pretendido e reivindicado e é um dispositivo de última geração para utilização no acesso vascular ou em bypass ou reparação vascular. A revisão dos dados pós-comercialização, dos materiais de informação e da documentação de gestão de riscos confirma que os riscos estão devidamente identificados e são consistentes com os dados de última geração e que os riscos associados à utilização do dispositivo são aceitáveis quando ponderados relativamente aos benefícios.

v) **Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado**

O fabricante efetua uma vigilância pós-comercialização (PMS) contínua do dispositivo em causa de acordo com os seguintes planos, #PMCF0014, Revisão B (plano PMCF). Um estudo PMCF encontra-se atualmente em curso ou está planeado para o dispositivo.

Como parte do plano PMCF, foram iniciadas 3 atividades para a recolha de dados clínicos relativos à Prótese Vascular Omniflow II. A primeira atividade envolve uma bolsa de investigação promovida pelo fabricante para a avaliação comparativa da utilização de próteses vasculares biológicas (ou seja, Enxerto Biológico XenoSure e Omniflow II) de coortes multicêntricas em Groningen, Países Baixos. Os objetivos deste estudo são 1) avaliar a utilização da Omniflow II na prevenção ou no tratamento de infeções do enxerto vascular ou 2) avaliar a utilização da Omniflow II em indicações centrais e periféricas e avaliar a influência da diabetes mellitus nos critérios de avaliação primários. Ambos os estudos recolherão dados para os resultados iniciais, médios e a longo prazo (30 dias, 6 meses e anuais até 10 anos). A reinfeção e desobstrução do enxerto são os principais critérios de avaliação do desempenho. Os critérios de avaliação secundários incluem quaisquer eventos adversos e taxas de mortalidade.

A segunda atividade em curso envolve estabelecer um registo clínico de doentes em Itália que tenham sido submetidos a bypass infrainguinal com a Prótese Vascular Omniflow II com anastomose distal localizada ao nível da artéria poplítea supragenicular (acima do joelho, ATK), poplítea subgenicular (abaixo do joelho, BTK), do tronco tibioperoneal, de um dos 3 vasos tibiais (artéria tibial anterior, artéria tibial posterior, interóssea) ou uma das artérias do pé. O registo terá fases retrospectivas e prospetivas. Para a fase prospetiva, os doentes do estudo de 150) terão sido submetidos ao procedimento num período de 2 anos, com início em janeiro de 2022, e serão acompanhados durante 2 anos após o procedimento. Para a fase retrospectiva, 150 participantes do estudo) terão sido submetidos a procedimentos entre janeiro de 2019 e dezembro de 2021. O estudo irá confirmar a segurança do dispositivo médico através da recolha das taxas de mortalidade, infeção, perda de membro, complicações cirúrgicas e outros efeitos adversos. Espera-se que sejam utilizadas taxas de desobstrução e sucesso técnico para confirmar o desempenho do dispositivo sob avaliação. Os critérios de avaliação finais do estudo serão determinados por um painel de peritos clínicos e na área para garantir que são recolhidos os dados adequados para confirmar a segurança e o desempenho. Avaliação de resultados com fatores de análise univariada (curvas Kaplan-Meier) e multivariada (regressão Cox) que influenciam os resultados com estimativas de resultados de 1, 3 e 5 anos (curto, médio e longo prazo).

A terceira atividade em curso é um registo clínico de doentes em Espanha que foram submetidos a cirurgia de bypass femoropoplíteo com a Prótese Vascular Omniflow II.

6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico:

As opções de tratamento para doenças vasculares periféricas e traumas vasculares incluem reparação vascular periférica e revascularização. As opções de tratamento para doenças renais em fase final incluem proporcionar acesso vascular para tratamento de hemodiálise. Estas opções de tratamento são descritas em detalhe abaixo.

Reparação vascular periférica e revascularização

Não se recomendam tratamentos invasivos para doença arterial periférica assintomática. Em muitos casos, a claudicação intermitente provocada por doença arterial periférica pode ser gerida com tratamento médico (por exemplo, intervenções com cessação do consumo de tabaco, terapêutica com estatina ou terapêutica antiplaquetária) ou terapêutica com exercício. No entanto, a Society of Vascular Surgery (Sociedade de Cirurgia Vascular) recomenda o tratamento invasivo

(endovascular ou cirúrgico) para doentes com “incapacidade funcional ou de limitação significativa do estilo de vida quando existe uma probabilidade razoável de melhoria sintomática com o tratamento, quando a terapêutica farmacológica ou com exercício, ou ambas, falharam e quando os benefícios do tratamento superam os riscos potenciais.”¹⁷ O tratamento invasivo deve ser individualizado para o doente. Por exemplo, recomenda-se a utilização de procedimentos endovasculares em vez de cirurgia aberta para a doença oclusiva focal da artéria femoral superficial, ao passo que o bypass cirúrgico é recomendado como uma estratégia de revascularização inicial para doentes com doença femoropoplíteia difusa ou calcificação extensa da artéria femoral superficial (dependendo da anatomia do doente).¹⁷ A Sociedade Europeia de Cardiologia/Sociedade Europeia de Cirurgia Vascular sugere a terapêutica endovascular como a primeira escolha de tratamento para lesões femoropoplíteas <25 cm e bypass cirúrgico (especialmente quando se utiliza a veia grande safena) para oclusão/estenose com >25 cm de comprimento.¹⁸

Os objetivos principais do tratamento intervencional para a isquemia crónica dos membros inferiores são aliviar a dor isquémica, curar úlceras isquémicas, prevenir a perda de membros e melhorar a capacidade funcional e qualidade de vida do doente.¹⁹ O enxerto de bypass femoropoplíteo para isquemia dos membros inferiores tem sido praticado desde 1940 e é um dos procedimentos mais comuns efetuados por cirurgiões vasculares. O enxerto de bypass femoropoplíteo envolve uma anastomose proximal retirada da artéria femoral comum, superficial ou profunda e uma anastomose distal na artéria poplíteia acima ou abaixo do joelho.²⁰ A veia autóloga é normalmente recomendada como a primeira escolha de enxerto na cirurgia de bypass, mas é sugerida a utilização de um canal prostético para bypass femoropoplíteo na ausência de uma veia adequada.^{17,18}

Os tipos de enxertos não autólogos incluem HUV e enxertos construídos a partir de PTFE, ePTFE e Dacron (tereftalato de polietileno). Os enxertos sintéticos ligados por heparina também estão disponíveis comercialmente. Ambler et al. realizou uma meta-análise de RCT que comparou, pelo menos, 2 tipos diferentes de enxertos para bypass femoropoplíteo acima e abaixo do joelho. Para enxertos acima do joelho, verificaram-se evidências de qualidade moderada de 3 RCT que demonstraram que os enxertos de veia autólogos melhoram a desobstrução primária em comparação com os enxertos prostéticos em 60 meses. Não houve nenhuma diferença clara entre os enxertos Dacron e PTFE em termos de desobstrução primária aos 60 meses, mas houve evidências de baixa qualidade para sugerir que os enxertos Dacron melhoraram a desobstrução secundária em comparação com PTFE aos 24 meses e aos 60 meses. Os enxertos HUV e Dacron ligados por heparina foram considerados superiores aos PTFE em termos de desobstrução primária para bypass acima do joelho, mas estes resultados basearam-se em ensaios simples. Para enxertos abaixo do joelho, nenhum tipo de enxerto foi considerado superior a qualquer outro em termos de desobstrução primária.²⁰ Uma comparação entre a veia e femoropoplíteo acima do joelho prostético por Materialrock et al. mostraram que a desobstrução primária, a desobstrução primária assistida e a desobstrução secundária eram significativamente mais elevadas em doentes tratados com enxertos venosos até 5 anos.²¹ Os enxertos autólogos apresentaram também uma desobstrução mais elevada em comparação com enxertos sintéticos para reconstrução venosa após pancreatocomia.²²

As técnicas endovasculares para o tratamento de isquemia das extremidades inferiores incluem angioplastia por balão, stents e stents-enxertos, remoção de placas, trombólise e trombectomia

percutânea. Numa revisão sistemática e meta-análise, Antonopoulos et al. classificou opções de tratamento para lesões superficiais da artéria femoral de novo como se segue (resultando em desobstrução primária mais elevada a mais baixa): stent para eluição de fármacos, cirurgia de bypass, stent de nitinol, stent coberto, balão revestido com fármacos, PTA com braquiterapia, stent de aço inoxidável, crioplastia e angioplastia por balão.²³ Numa meta-análise dos RCT, Antoniou et al. verificou taxas de sucesso técnico mais elevadas, mas internamentos mais longos, com cirurgia de bypass em comparação com PTA para isquemia crítica dos membros inferiores. A desobstrução primária ao fim de 1 ano foi superior após a cirurgia de bypass (61,2–85,7%) em comparação com PTA (43,3–72%), mas não se verificaram diferenças significativas aos 4 anos. Além disso, não foram identificadas diferenças entre o tratamento endovascular e cirúrgico em termos de melhoria clínica, qualidade de vida, mortalidade, taxas de amputação ou taxas de nova intervenção, mas as complicações periprocedurais ocorreram com maior frequência em doentes submetidos a cirurgia de bypass.¹⁹

Acesso vascular

O acesso vascular pode ser alcançado através da cateterização venosa central, arterialização de uma veia ou da interposição de um enxerto entre uma artéria e uma veia para inserção de agulhas de hemodiálise. Uma FAV é definida como uma anastomose autógena entre uma artéria e uma veia.²⁴ Uma meta-análise de Almasri, 2016, determinou que em termos de desobstrução, infecção e taxas de mortalidade, as FAV apresentaram os melhores resultados, seguidas de AVG e, em seguida, cateteres. Em geral, a desobstrução foi menor entre as mulheres, os idosos e os que sofrem de diabetes.²⁵ Uma vez que as FAV proporcionam geralmente resultados superiores, os AVG são normalmente utilizados quando a criação ou manutenção de uma fístula autóloga não é viável. Os enxertos normalmente utilizados em cirurgias de acesso vascular incluem opções biológicas (por exemplo, artéria carótida bovina, veia mesentérica bovina) e opções sintéticas (por exemplo, PTFE). Além disso, foram desenvolvidos enxertos ligados por heparina com o objetivo de prevenir a coagulação e, conseqüentemente, aumentar a desobstrução. Lazarides et al. efetuou uma meta-análise que comparou os enxertos de PTFE ligados por heparina com os enxertos de PTFE convencionais para acesso vascular de hemodiálise. Não foram observadas diferenças significativas entre enxertos com ligação por heparina e enxertos convencionais na desobstrução aos 6 meses ou 1 ano, sugerindo que não há qualquer vantagem dos enxertos ligados por heparina.²⁶ Em comparação com enxertos sintéticos, os enxertos biológicos têm uma maior resistência à infecção, mas existem preocupações quanto à formação e ruptura de aneurismas a longo prazo.²⁴

7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores:

A Prótese Vascular Omniflow II é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e normas comuns aplicadas

Título da norma	Referência da norma: ano de revisão
Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asseticamente	EN 556-2:2015
Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos – próteses vasculares -- enxertos vasculares tubulares e patches vasculares	ISO 7198:2016

Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios	ISO 10993-1:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	ISO 10993-3:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue	EN ISO 10993-4:2006
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 6: Ensaios de efeitos locais após a implantação	EN ISO 10993-6:2007
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 10: Ensaios de irritação e hipersensibilidade retardada	ISO 10993-10:2010
Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 11: Ensaios de toxicidade sistêmica	EN ISO 10993-11:2018
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 17: Estabelecimento de limites aceitáveis para substâncias lixiáveis	EN ISO 10993-17:2008
Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	ISO 11607-1:2006
Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, vedação e montagem	ISO 11607-2:2006
Esterilização de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos	ISO 11737-1:2006
Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	ISO 11737-2:2009
Processamento asséptico de produtos de cuidados de saúde – Parte 1: Requisitos gerais	ISO 13408-1:2008
Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Agentes esterilizadores químicos líquidos para dispositivos médicos de utilização única que utilizem tecidos animais e respetivos derivados – Requisitos para caracterização, desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	ISO 14160:2011
Sala de limpeza e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar	ISO 14644-1:2015
Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EN ISO 14971:2012
Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetas e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 1: Aplicação da gestão de riscos	ISO 22442-1:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 2: Controlos de fornecimento, recolha e manuseamento	ISO 22442-2:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 3: Validação da eliminação e/ou inativação de vírus e agentes de TSE	ISO 22442-3:2007

Referências:

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 pancreatotomy. *Pancreatology*. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. *Journal of vascular surgery*. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(6):757-818.
25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, et al. Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of vascular surgery*. 2016;64(1):236-243.
26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Lack of evidence for use of heparin-bonded grafts in access surgery. 2016.

9.0 Histórico de revisões

Número da revisão SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
A	Consulte a última página	Publicação inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)
B	25 de abril de 2023	Dados PMS atualizados, literatura SOTA, secção do doente adicionada	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não
C	24 de julho de 2023	Vida útil atualizada para alinhar com PL doc, variante curva removida do âmbito, números de catálogo atualizados	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não

10. Informações para o doente

Um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, destinado aos doentes, é apresentado abaixo.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou pessoas leigas. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais abrangente da segurança e do desempenho clínico preparado para os profissionais de saúde. O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu especialista em cuidados de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1. Informações gerais do dispositivo

- a. **Nome comercial do dispositivo:** Prótese Vascular Omniflow II (dispositivo em causa)
- b. **Produtor; nome e endereço:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **UDI-DI básico:** 08406631OmniflowJM
- d. **Ano em que o dispositivo foi marcado com CE pela primeira vez:** 1996

2. Utilização prevista do dispositivo

- a. **Utilizado para:** o dispositivo em causa destina-se a ser utilizado como um canal sanguíneo na substituição, reconstrução, bypass ou reparação de vasos doentes e como enxerto de acesso vascular em hemodiálise ou acesso AV.
- b. **Indicações e grupos de doentes previstos:** o Patch é indicado para ajudar no tratamento de doenças renais que exigem o acesso arterial ou venoso para hemodiálise quando é necessária uma forma reta. O dispositivo também é indicado para a doença dos vasos periféricos (oclusão ou aneurisma) para corrigir e reparar vasos.
- c. **Não utilizar para:** não se destina a ser utilizado em doentes com alergias a proteínas derivadas de ovelha.

3. Descrição do dispositivo

- a. **Descrição do dispositivo e materiais/substâncias em contacto com os tecidos do doente:** os patches são de tecido de colagénio flexível esterilizados cortados de uma área uniforme de proteínas quimicamente tratadas derivadas de ovelha. Os patches são implantes permanentes em contacto direto com tecido vascular e sangue.
- b. **Informações sobre substâncias medicinais no dispositivo, caso se verifiquem:** NA
- c. **Descrição de como o dispositivo está a alcançar o seu modo de ação pretendido:** de acordo com os regulamentos, o dispositivo em causa alcança o seu efeito através de meios não medicinais. Alcança este objetivo como um dispositivo de barreira física como o seu modo de ação.
- d. **Descrição dos acessórios, se existente:** NA

4. Riscos e avisos

Contacte o seu profissional de cuidados de saúde se acreditar que está a sofrer de efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou com a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de cuidados de saúde, se necessário.

- a. **Como é que os potenciais riscos foram controlados ou geridos:** a análise concluiu que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido tanto quanto possível.
- b. **Riscos restantes e efeitos indesejados:** os dados neste relatório clínico são adequados para determinar se existem efeitos secundários indesejados para o dispositivo em causa. Conclui que o dispositivo está em conformidade com o requisito de que não aceitáveis são os efeitos secundários. Não foram identificadas quaisquer lacunas nos dados clínicos. No entanto, há dados de desempenho operacional limitados para o dispositivo em causa. Será concluído um estudo futuro para continuar a recolher dados de segurança e desempenho sobre o dispositivo.

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

Efeito adverso	Taxa	Acompanhamento
Infeção	0-4%	9 meses a 2 anos
um coágulo de sangue dentro dos vasos sanguíneos que limita o fluxo de sangue (trombose)	4-16%	≤6 semanas
a ação de dilatação de um vaso ou abertura (Dilatação)	NR	NR
Fuga	NR	NR
Abertura da sutura	NR	NR
A integridade da parede da prótese pode ser adversamente afetada por micro-organismos produtores de colagenase	NR	NR

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento:

Efeito adverso	Taxa	Acompanhamento
Inchaço ou protuberância anormal na parede de um vaso sanguíneo, como uma artéria (formação de aneurisma)	1-25%	72 meses – 5 anos
Quando há lesão numa parede de um vaso sanguíneo. Acumulação da fuga de sangue do vaso nos tecidos circundantes (formação de pseudoaneurisma)		
Respostas adversas dos tecidos	NR	NR
Inchaço ou protuberância anormal na parede de um vaso sanguíneo, como uma artéria (mais de 4 anos após implantação) (formação tardia de aneurisma)	NR	NR

NR = Não reportado

Avisos:

1. O novo dispositivo é um corpo estranho, pelo que precisa de ser monitorizado atentamente e cuidadosamente observado. Pode levar 6 a 8 semanas até à recuperação completa.
2. Após a colocação, a área pode ficar inchada e sensível durante um período de até uma semana.
3. Prestar atenção a qualquer vermelhidão ou sensibilidade.
4. Prestar atenção a qualquer abertura nas incisões.
5. Prestar atenção a dormência, formigueiro ou dor na perna, na parte lateral do novo enxerto.
 - Contactar o profissional de saúde em caso de qualquer uma das opções acima (2–5).
6. Não perfurar nem manipular o enxerto.
7. Se o enxerto tiver sido implantado na perna, espera-se inchaço na extremidade devido ao aumento do fluxo sanguíneo. Elevar ou mover a extremidade de acordo com as instruções do profissional de saúde.

8. É preferível cobrir o novo enxerto durante a primeira semana para proteger a pele e as incisões. (Seguir as instruções facultadas pelo profissional de saúde)
9. Manter as ligaduras ou ligaduras de compressão, de acordo com as instruções do profissional de saúde.
10. Se tiver fita ou tiras cirúrgicas adesivas ao longo da(s) incisão(ões), utilizar vestuário solto que não roce na(s) incisão(ões). A fita ou tiras cirúrgicas adesivas enrolar-se-ão e cairão sozinhas após uma semana.
11. É possível tomar banho de chuveiro ou molhar a incisão, assim que o médico o autorizar. NÃO mergulhar, esfregar nem deixar a água do duche bater diretamente nas incisões. Em caso de colocação de Steri-Strips, estes irão enrolar-se e cair por conta própria após uma semana.
12. NÃO tomar banho na banheira, num jacuzzi ou piscina. Perguntar ao profissional de saúde quando pode começar a executar estas atividades novamente.
13. O profissional de saúde irá indicar com que frequência deve mudar o penso (ligadura) e quando poderá parar de utilizar um. Manter a ferida seca. Se a incisão for para a virilha, manter uma compressa de gaze seca sobre a incisão para a manter seca.
14. Limpar a incisão todos os dias com sabão e água assim que o profissional de saúde o permitir. Procurar atentamente quaisquer alterações. Secar cuidadosamente com leves batidas.
15. NÃO colocar nenhuma loção, creme ou solução à base de ervas na ferida sem antes o discutir com o profissional de saúde.
16. Consultar o profissional de saúde para tomar qualquer medicação prescrita ou de venda livre após a cirurgia.

5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização

- a. **Antecedentes clínicos do dispositivo:** o dispositivo em causa é categorizado como dispositivo de classe III na UE. O enxerto é composto por uma estrutura de malha de poliéster fixada num mandril de silicone que é implantado nas costas de uma ovelha para formar um tubo de proteína que é fixado por uma solução esterilizada após a remoção. A malha de poliéster fornece resistência enquanto a estrutura de proteína é biocompatível. A estrutura integrada permite uma elevada conformidade (elasticidade radial) que está próxima de corresponder ao vaso natural, reduzindo a incompatibilidade de conformidade e hiperplasia da íntima associada. A parede do enxerto é impermeável ao crescimento de tecido no lúmen, o que ajuda a desobstrução a longo prazo.
- b. **As evidências clínicas para a marcação CE:** o dispositivo foi aprovado pela primeira vez para a marca CE sob a LeMaitre Vascular em 1996. Foram efetuados estudos para garantir que os enxertos são seguros e eficazes. Consulte as instruções de utilização para obter mais informações.
- c. **Segurança:** existem ensaios clínicos em curso sobre este enxerto que serão utilizados para confirmar a segurança e o desempenho ao longo da vida útil prevista do dispositivo através da recolha proativa e contínua de dados.

6. Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico: ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o profissional de cuidados de saúde que possa ter em conta a sua situação pessoal.

7. Formação sugerida para os utilizadores: este dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões. Considerando o quão complexa é esta cirurgia, é da responsabilidade do cirurgião decidir qual a cirurgia e o tipo de enxerto adequados, bem como a terapêutica a adotar antes, durante e após a operação.