

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

- i) Număr document: MS-0072
 ii) Denumirea comercială a dispozitivului: Proteză vasculară biosintetică Omniflow II

iii) Numele și adresa producătorului:

Denumirea producătorului legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresă:	63 Second Avenue, Burlington, nr. 01803, SUA

- iv) SRN: US-MF-000016778
 v) UDI-DI de bază: 08406631OmniflowJM
 vi) Codurile și descrierile articolelor de dispozitiv

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

- vii) Descrierea/textul dispozitivului medical conform nomenclurii
 –P07010299 PLASTURI VASCULARI, PERICARD, dreپți

viii) Clasa dispozitivului

Denumirea producătorului	Clasificarea MDR	Regulă
Proteză vasculară biosintetică Omniflow II	III	8 și 18

ix) Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

Nume dispozitiv	Data marcării inițiale CE	Data formularului 510(k)
Proteză vasculară biosintetică Omniflow II	1996	În prezent neautorizat conform 510(k)

x) Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN

Reprezentant autorizat UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Numele ON (ON care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al ON

BSI Group The Netherlands B.V.
 Număr de identificare: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Țările de Jos

2.0 Destinația de utilizare a dispozitivului

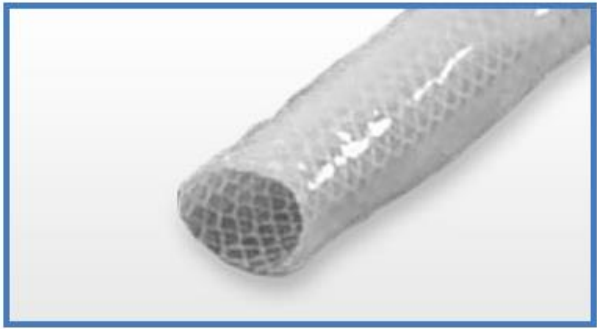
- i) Scopul utilizării: proteza vasculară Omniflow II este destinată pentru utilizare drept conductă de sânge în înlocuirea, reconstrucția, bypass-ul sau patching-ul vaselor bolnave și ca grefă de acces vascular în hemodializă sau acces AV.
- ii) Indicație(i) și populația(ile) țintă
 - Indicație: proteza vasculară dreaptă Omniflow II este indicată pentru a facilita tratamentul bolii renale care necesită acces arteriovenos pentru hemodializă atunci când este necesară o configurație dreaptă. Dispozitivul este, de asemenea, indicat pentru boală vasculară periferică (ocluzie sau anevrism) pentru a acoperi și repara vasele de sânge.
 - Populație țintă: adulți de orice gen sau etnie care au nevoie de înlocuirea vaselor, reconstrucție, bypass sau patching-ul vaselor bolnave.
- iii) Contraindicații și/sau limitări
 - Proteza nu trebuie utilizată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la material de origine ovină sau glutaraldehidă.

3.0 Descrierea dispozitivului

- i) Descrierea dispozitivului
 Omniflow II este o proteză compusă biosintetic. Grefa este compusă dintr-un schelet intern de plasă de poliester, montat pe o mandrină de silicon, care este implantată pe spatele unei oi pentru

a forma un tub de colagen, sterilizat ulterior într-o soluție de glutaraldehidă după îndepărtare. Plasa din poliester asigură rezistență și durabilitate în timp ce structura matricei tisulare fibrocolagenoase ovine este biocompatibilă. Structura integrată permite o conformitate ridicată („elasticitate radială”) care se apropie de cea a vasului natural, reducând nepotrivirea de conformitate și hiperplazia intimală asociată. Peretele grefei este impermeabil la creșterea tisulară în lumen, contribuind la păstrarea permeabilității pe termen lung. Dispozitivul este biocompatibil și, prin urmare, se integrează bine cu țesutul gazdă. Microvascularizația asociată a peretelui permite accesul la sistemul imunitar al gazdei și la tratament sau profilaxie cu antibiotice, facilitând rezistența la infecție. Modul de acțiune al dispozitivului este de a servi drept conductă fizică între 2 puncte în vasculatura pacientului, astfel încât sângele să poată curge prin această conductă alternativă în locul vasului nativ. Imagini ale dispozitivului sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Imagini ale dispozitivului

Dispozitivul Omniflow II	
--------------------------	---

Proteza este furnizată sterilă și apirogenă, într-o soluție de etanol 50%. Proteza rămâne sterilă dacă ambalajul primar nu a fost deschis sau deteriorat.

Proteza vasculară dreaptă Omniflow II este montată pe o mandrină de sticlă aflată într-un tub de sticlă. Designul mandrinei previne alunecarea protezei de pe mandrină atunci când este scoasă din tubul de sticlă. Diametrul și lungimea minimă a protezei sunt specificate pe eticheta aplicată pe tubul de sticlă.

Proteza vasculară Omniflow II este considerată sigură pentru rezonanța magnetică (RM).

Durata de viață a dispozitivului (conform documentului privind durata de viață a produsului PL0001) este setată la 6 ani, pe baza duratei maxime de viață a grefei, demonstrată pentru toate indicațiile după multiple intervenții percutanate de deblocare și intervenții chirurgicale repetate. Durata de viață a grefei a fost definită ca durata de timp de la plasarea grefei până la orice ocluzie care nu poate fi gestionată prin proceduri percutanate sau chirurgicale, inclusiv trombectomia și corectarea anastomozei venoase.

ii) O referință la generațiile sau variantele anterioare, dacă există, și o descriere a diferențelor: Omniflow II este un produs matur aflat în prezent pe piață pentru o utilizare preconizată bine stabilită. Omniflow II, care a fost utilizat în practica clinică din 1989, este o protează de a 3-a generație a unei tehnologii care a evoluat din 1972. Modificările de design au dus la un produs cu proprietăți de manipulare îmbunătățite pentru chirurg și rezultate de performanță îmbunătățite pentru pacient. Istoricul acestui dispozitiv este prezentat în tabelul de mai jos. Nu au fost efectuate modificări semnificative de design pentru Omniflow II de la lansarea produsului.

Istoricul dispozitivului

Generație	Produs	Perioada	Antecedente clinice
Prima generație	Prototipuri clinice Omniflow	1972 până în 1984	Dezvoltarea, demonstrarea conceptului, evaluarea clinică limitată. Creșterea capacității de producție.
A doua generație	Omniflow	1984 până în 1989	Evaluare clinică controlată a aplicațiilor pentru acces periferic și arteriovenos, lansare pe piață.
A treia generație	Omniflow II	1989 până în prezent	Evaluarea clinică controlată a aplicării periferice pentru a asigura că nu au existat rezultate neprevăzute, urmată de lansarea pe piață.

- iii) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul: nu sunt furnizate accesorii împreună cu acest dispozitiv.
- iv) Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării în combinație cu dispozitivul: niciun alt dispozitiv sau produs nu este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu acest dispozitiv.

4.0 Riscuri și avertismente

- i) Riscuri reziduale și efecte nedorite
 - Evaluarea riscurilor reziduale este efectuată în cadrul FMEA-urilor și al procedurii de management al riscurilor. Am concluzionat în fond că beneficiile întrec orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

Eveniment advers	Rată	Monitorizare	Sursă de la CER
Infecție	0 – 4%	De la 9 luni la 2 ani	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller și colab.
Tromboză	4 – 16%	≤6 săptămâni	De Siqueira și colab. 2020, Neufang și colab. 2020, Socrate și colab. 2021, Van de Laar și colab. 2022
Dilatare	-	-	Neraportat(ă)
Scurgere	-	-	Neraportat(ă)
Extragerea firului de sutură	-	-	Neraportat(ă)
Integritatea peretelui protezei poate fi afectată de microorganismele care produc colagenază	-	-	Neraportat(ă)

Complicații potențiale legate de procedură:

Eveniment advers	Rată	Monitorizare	Sursă de la CER
Formarea unui anevrism	1 – 25%	72 luni – 5 ani	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Formarea unui pseudoanevrism			
Reacții adverse tisulare	-	-	Neraportat(ă)
Formarea ulterioară a anevrismului (peste 4 ani după implantare)	-	-	Neraportat(ă)

ii) Avertismente și precauții

Avertismente

1. NU resterilizați proteza Omniflow II. Utilizați proteza imediat după deschiderea ambalajului și eliminați orice porțiuni neutilizate.
2. NU utilizați proteza dacă ambalajul primar este deteriorat, deoarece este posibil ca sterilitatea să fie compromisă.
3. NU utilizați proteza dacă nu este complet acoperită de soluția de depozitare.
4. NU utilizați proteza dacă nivelul soluției în poziție verticală este sub piulițele anti-rulare de pe tub.
5. NU încercați să re poziționați proteza după îndepărtarea instrumentului de tunelizare.
6. NU utilizați proteza pentru a modela un acces arteriovenos cu bucle, deoarece acest lucru poate cauza îndoire.
7. NU trageți, nu întindeți, nu răsuciți, nu strângeți și nu ciupiți corpul protezei.
8. NU utilizați tehnici de ablație precum balonașele de tăiere, laserul sau ablația prin radiofrecvență cu proteza Omniflow II.
9. NU încercați să dilatați proteza prin angioplastie cu balonaș sau proceduri de stentare.
10. Proteza Omniflow II trebuie implantată numai de către chirurghi calificați.
11. Utilizarea protezei Omniflow II în artera coronariană nu a fost evaluată.
12. Etanolul este un lichid și un vapor foarte inflamabil. A se feri de căldură, scânteii și flăcări deschise.

Precauții

1. Asigurați-vă că procedura de clătire a fost efectuată pentru a îndepărta soluția de depozitare înainte de implantarea protezei. În caz contrar, se poate produce ocluzie. Mențineți proteza umedă cu ser fiziologic steril în timpul procedurii.
2. Este esențială utilizarea unui instrument de tunelizare gol pentru trecerea protezei. În caz contrar, materialul biosintetic poate fi distorsionat și poate duce la ocluzie, dilatare sau formarea unui anevrism. Diametrul interior al instrumentului de tunelizare trebuie să fie cu cel puțin 3 mm mai mare decât diametrul interior indicat al protezei.
3. Asigurați-vă că proteza nu este răsucită la trecerea prin instrumentul de tunelizare, deoarece acest lucru poate duce la ocluzie.
4. Evitați fixarea încrucișată cu instrumente metalice, deoarece acest lucru poate deteriora proteza și provoca ocluzia, dilatarea sau formarea unui anevrism. Dacă este necesară strângerea, utilizați numai cleme atraumatice și evitați strângerea repetată sau excesivă în aceeași poziție pe proteză.

5. Proteza are o elasticitate longitudinală minimă. Asigurați-vă că proteza este tăiată la lungimea corectă. Dacă este prea scurtă, acest lucru poate cauza detașarea suturii cu riscul unui anevrism anastotic. Dacă este prea lungă, aceasta se poate răsuci și provoca ocluzia.
6. Tăiați secțiunile protezei prinse în timpul clătirii. La efectuarea anastomozii, asigurați-vă că grosimea totală a peretelui și un ochi al plasei sunt încorporate în fiecare sutură. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea ca rezultat desprinderea suturii și formarea unui anevrism anastotic.
7. Nu implantați Omniflow II într-un loc cu o infecție activă decât dacă chirurgul stabilește că nu există o alternativă mai adecvată pentru prevenirea amputării sau a decesului.
8. Atunci când proteza este utilizată pentru acces arteriovenos, pot fi prezente o anumită înroșire și tumefiere pe zona implantului timp de câteva zile după implantare.
9. Nu sunt disponibile date suficiente pe care să se bazeze orice concluzii privind utilizarea protezei vasculare Omniflow II pentru procedurile de bypass aortocoronarian.
10. Neefectuarea heparinizării protezei (adică în cazul pacienților care nu tolerează heparina) poate avea ca rezultat o probabilitate mai mare de tromboză sau ocluzie după implantare, a cărei amploare nu a fost determinată.
11. Omniflow II nu poate crește ca diametru sau lungime și, prin urmare, nu trebuie implantat la sugari sau copii decât dacă este stabilit un plan pentru înlocuirea acestuia și nu există nicio altă opțiune alternativă de tratament adecvată.

iii) Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al acțiunilor corective de siguranță în condiții reale (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul:

În cursul perioadei 1 ianuarie 2018 – 30 noiembrie 2023, nu au existat FSCA-uri sau rechemări pentru dispozitivul în cauză cunoscute de către producător sau identificate printr-o căutare în bazele de date pentru FSCA (baza de date BfArM din Germania pentru acțiuni corective de teren, baza de date SWISSMEDIC din Elveția, baza de date a MHRA din Regatul Unit pentru alerte și retrageri, și baza de date ANSM din Franța). Dispozitivul nu este disponibil pe piața din SUA; prin urmare, baza de date pentru retrageri a FDA nu a fost verificată.

În perioada 1 ianuarie 2018 – 30 noiembrie 2023, au existat în total 124 reclamații asociate cu dispozitivul vizat și un total de 14.650 de dispozitive vândute, ceea ce a dus la o rată globală a reclamațiilor cumulative de 0,846%. Tabelele de mai jos prezintă rata reclamațiilor și a vânzărilor pentru fiecare an.

Vânzări per an

Regiune	2018 – nov. 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Ian. – nov. 2023
Europa	13.167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Restul lumii (ROW)	1.483	387	621	184	103	96	92
Total în întreaga lume	14.650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Reclamații per an

Regiune	An	Nr. de reclamații	Nr. de dispozitive vândute	Rata de reclamații
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
Restul lumii (ROW)	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
În toată lumea	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 reclamații	2018 – nov. 2023	124	14.650	0,846%

12. Tabelul de mai jos prezintă cele 3 proceduri CAPA relevante pentru siguranța și performanța dispozitivelor vizate care au fost deschise în perioada 1 ianuarie 2018 – 30 noiembrie 2023.

Rezumat CAPA

Nr. CAPA	Descriere	Data inițierii	Data închiderii	Stare
CAPA 2019-040	Reclamații privind sticla spartă în timpul transportului.	17-Ian-19	29-Aug-21	Închis
CAPA 2021-003	Reclamații privind spargerea ambalajului din sticlă în timpul transportului. Ambalajul din plastic a fost dezvoltat conform sistemului de calitate BNI.	04-Feb-21	19-Aug-21	Închis
CAPA-207	Reclamații privind mandrina spartă și sticla spartă Neconformitate asociată cu CAPA 2021-003 și CAPA 2019-040.	17-Ian-19	29-Aug-21	Închis

5.0 Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață (PMCF)

i) Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent, dacă este cazul:

- Pentru această evaluare clinică nu a fost utilizat un dispozitiv echivalent.

ii) Rezumatul datelor clinice din investigațiile conduse ale dispozitivului înainte de marcajul CE, dacă este cazul

Toată literatura publicată a fost analizată în elaborarea raportului de evaluare clinică. Publicațiile mai recente sunt utilizate cu prioritate față de studiile mai vechi pentru a se asigura că baza noastră de cunoștințe rămâne aliniată cu cele mai recente progrese.

iii) Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Rezumatul literaturii care susține dispozitivul în curs de evaluare

Interval de timp	Nr. de articole incluse	Protocol	Raport
1 ianuarie 2023 – 18 decembrie 2023	3 articole: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Atașamentul A	Secțiune 1.0
Ianuarie 2021 – februarie 2023	3 articole: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pintero, 2021 ⁷⁵	Plan de evaluare clinică Proteza vasculară biosintetică Omniflow II, Rev. G	Raport de evaluare clinică Proteza vasculară biosintetică Omniflow II, Rev. G
2020 – 2022	6 articole Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Plan de evaluare clinică Proteza vasculară biosintetică Omniflow II, Rev. F	Raport de evaluare clinică Proteza vasculară biosintetică Omniflow II, Rev. F
2019 – 2020	16 articole 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	Plan de evaluare clinică Proteza vasculară biosintetică Omniflow II, Rev. E	Raport de evaluare clinică Proteza vasculară biosintetică Omniflow II, Rev. E
TOTAL: 28 articole cu 1414 pacienți			

iv) **Un rezumat general al performanței și al siguranței clinice**

Beneficiile clinice asociate cu Omniflow sunt:

- Rate de supraviețuire crescute sau rate de mortalitate mai scăzute
- Rate îmbunătățite de salvare a membrului sau scăderea ratelor de amputare (doar pentru indicații privind afecțiunile vasculare periferice)

Acces arteriovenos

Au existat 4 studii de literatură cu un total de 124 de pacienți, efectuate utilizând dispozitivul în cauză pentru acces arteriovenos. Au existat 2 studii clinice randomizate controlate și 2 studii retrospective observaționale. Studiile randomizate controlate au comparat Omniflow cu grefele PTFE și AVF brahial-bazilic.

Rezultat	Monitorizare	Interval Omniflow	Medie ponderată Omniflow
Permeabilitate primară	<1 an	55 – 92%	76,6%
	1 an	32 – 80%	67,3%
	2 ani	21 – 68%	52,7%
	>2 ani	34,1	Nu este cazul
Permeabilitate secundară	<1 an	72%	Nu este cazul
	1 an	52 – 83%	70,1%
	2 ani	34 – 65%	52,9%
Intervenție repetată	Oricare	-	-
Supraviețuire	≤ 6 săptămâni	100%	Nu este cazul
	>6 săptămâni până la 1 an	72%	Nu este cazul
	≥2 ani	33,1 – 81%	70,4%
Tromboză	≤6 săptămâni	-	-
	>6 săptămâni sau nespecificat	0 – 114%	47,7%
Infecție	≤6 săptămâni	-	-
	>6 săptămâni sau nespecificat	0 – 66,7%	3,5%
Pseudoanevrism	≤6 săptămâni	-	-
	>6 săptămâni sau nespecificat	0 – 7,4%	1,3%
Alte evenimente adverse	≤6 săptămâni	-	-
	>6 săptămâni sau nespecificat	7,4 – 12%	10,3%

Repararea vasculară periferică/revascularizarea

Au existat 24 studii de literatură cu un total de 1290 de pacienți, efectuate utilizând dispozitivul vizat. Au existat 7 studii comparative retrospective, 16 studii retrospective observaționale și 1 analiză sistematică. Studiile comparative au inclus comparațiile cu vena bovină, homogrefă, artera mamară bovină, vena autologă, pericardul, pericardul bovin, HUV, PTFE și ePTFE.

Rezultat	Monitorizare	Interval Omniflow	Medie ponderată Omniflow
Permeabilitate primară	<1 an	75 – 100%	81,3%
	1 an	36 – 77%	69,4%
	2 ani	28,7 – 73%	58,5%
	>2 ani	30 – 87,5%	54,9%
Permeabilitate secundară	1 an	-	-
	2 ani	66,8 – 92%	78,4%
	>2 ani	36,4 – 91%	66,3%
Intervenție repetată	≤6 săptămâni	46,1% – 66,8%	69,8
	>6 săptămâni sau nespecificat	6,9 – 50%	10,5%
Supraviețuire	≤6 săptămâni	87,5 – 100%	95,3%
	>6 săptămâni – 1 an	75 – 96%	90,1%
	≥2 ani	60 – 98,9%	86,0%
Salvarea membrului	≤6 săptămâni	94,7 – 98,5%	97,9%
	>6 săptămâni sau nespecificat	75 – 96%	90,8%
	≤6 săptămâni	20 – 100%	82,2%
Tromboză	>6 săptămâni sau nespecificat	6,7%	Nu este cazul
	≤6 săptămâni	3,8 – 20%	7,2%
Infecție	>6 săptămâni sau nespecificat	0,7 – 10,9%	5,1%
	≤6 săptămâni	0 – 15%	4,4%
Pseudoanevrism/anevrism	>6 săptămâni	-	-
Alte evenimente adverse	≤6 săptămâni	1,1 – 25,2%	8,1%
	>6 săptămâni sau nespecificat	1,0 – 17,2%	5,5%

Dispozitivul care face obiectul evaluării este un compozit biosintetic din collagen de ovine reticulat cu un endoschelet din plasă de poliester. Pe baza rezultatelor celor 28 de studii clinice incluse în acest CER, se deduce faptul că pacienții vor avea un beneficiu

semnificativ în ceea ce privește permeabilitatea primară, permeabilitatea secundară, supraviețuirea și intervențiile repetate limitate. În literatură au fost identificate tromboza, infecția, formarea pseudoanevrismului și biodegenerarea peretelui grefei ca riscuri. Aceste riscuri sunt identificate în Instrucțiunile de utilizare. Aneurismele și infecția au fost, de asemenea, identificate în datele PMS ca fiind printre primele 5 cauze de reclamații. În literatura de specialitate sau în datele PMS nu au fost identificate riscuri noi, iar performanța este conformă cu cele mai recente progrese. Toate riscurile reziduale au fost minimizate pe cât posibil. Împreună, aceste date sugerează un profil beneficiu-risc acceptabil pentru proteza vasculară Omniflow II

Pe baza acestei evaluări clinice, care include atât date non-clinice, cât și date clinice, există date suficiente pentru a demonstra conformitatea cu cerințele aplicabile și pentru a confirma că dispozitivul vizat este sigur și funcționează așa cum a fost prevăzut și cum se pretinde și este un dispozitiv de ultimă generație pentru utilizare în accesul vascular sau în bypass-ul sau repararea vasculară. Revizuirea datelor după punerea pe piață, a materialelor de informare și a documentației de management a riscurilor confirmă că riscurile sunt corespunzător identificate și în concordanță cu stadiul actual al tehnologiei, iar riscurile asociate utilizării dispozitivului sunt acceptabile în raport cu beneficiile.

v) **Monitorizare clinică în curs sau planificată după punerea pe piață**

Producătorul efectuează o supraveghere după punerea pe piață (PMS) continuă a dispozitivului vizat conform următoarelor planuri, #PMCF0014, Revizia B (planul PMCF) Un studiu PMCF este în curs de desfășurare sau planificat pentru dispozitiv.

Ca parte a planului PMCF, au fost inițiate 3 activități de colectare a datelor clinice referitoare la proteza vasculară Omniflow II. Prima activitate implică o bursă de cercetare sponsorizată de producător pentru evaluarea comparativă a utilizării protezelor vasculare biologice (adică plasture biologic XenoSure și Omniflow II) de la cohortele multicentrice din Groningen, Țările de Jos. Obiectivele acestui studiu sunt 1) evaluarea utilizării Omniflow II în prevenirea sau tratamentul infecțiilor grefelor vasculare sau 2) evaluarea utilizării Omniflow II în indicațiile centrale și periferice și evaluarea influenței diabetului zaharat asupra obiectivelor primare. Ambele studii vor colecta date pentru rezultatele timpurii, mediane și pe termen lung (30 de zile, 6 luni și anuale, până la 10 ani). Reinfecțarea și permeabilitatea grefei reprezintă criteriile principale de evaluare a performanței. Criteriile finale secundare includ orice evenimente adverse și rate de mortalitate.

Cea de-a doua activitate în curs implică stabilirea unui registru clinic al pacienților din Italia care au suferit un bypass infrainguinal cu proteza vasculară Omniflow II cu anastomoză distală situată la nivelul arterei poplitee suprageniculare (deasupra genunchiului, ATK), poplitee subgeniculare (sub genunchi, BTK), a trunchiului tibioperoneal, a uneia dintre cele 3 artere tibiale (artera tibială anterioară, artera tibială posterioară, artera interosoasă) sau a uneia dintre arterele piciorului. Registrul va avea faze retrospective și prospective. Pentru faza prospectivă, pacienții de studiu 150) vor fi fost supuși procedurii într-un interval de 2 ani începând cu ianuarie 2022 și vor fi urmăriți timp de 2 ani după procedură. Pentru faza retrospectivă, participanții la studiu 150) vor fi fost supuși procedurilor în perioada ianuarie 2019 – decembrie 2021. Studiul va confirma siguranța dispozitivului medical prin colectarea de rate de mortalitate, infecție, pierdere a membrului, complicații chirurgicale și alte efecte adverse. Se anticipează că vor fi utilizate rate de succes din punct de vedere tehnic și rate de

permeabilitate pentru a confirma performanța dispozitivului supus evaluării. Rezultatele finale ale studiului vor fi determinate de un grup de experți clinici și specialiști pentru a se asigura că sunt captate datele corespunzătoare pentru a confirma siguranța și performanța. Evaluarea rezultatelor cu factori de analiză univariați (curbele Kaplan-Meier) și multivariați (regresie Cox) care influențează rezultatele prin estimările rezultatelor la 1, 3 și 5 ani (pe termen scurt, mediu și lung).

Cea de-a treia activitate în curs este un registru clinic al pacienților din Spania care au fost supuși intervenției chirurgicale de bypass femuro-popliteu cu proteza vasculară Omniflow II.

6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice posibile:

Opțiunile de tratament pentru boala vasculară periferică și traumatisme vasculare includ repararea și revascularizarea vasculară periferică. Opțiunile de tratament pentru boala renală în stadiul final includ asigurarea accesului vascular pentru tratamentul cu hemodializă. Aceste opțiuni de tratament sunt descrise detaliat mai jos.

Repararea vasculară periferică și revascularizarea

Tratamentele invazive nu sunt recomandate pentru boala arterială periferică asimptomatică. În multe cazuri, claudicația intermitentă provocată de boala arterială periferică poate fi gestionată prin tratament medical (de exemplu, intervenții pentru renunțarea la fumat, terapie cu statine sau terapie antiplachetară) sau prin terapie cu exerciții fizice. Cu toate acestea, Societatea de Chirurgie vasculară recomandă tratament invaziv (endovascular sau chirurgical) pentru pacienții cu „invaliditate semnificativă funcțională sau de limitare a stilului de viață atunci când există o probabilitate rezonabilă de ameliorare simptomatică în timpul tratamentului, atunci când terapia farmacologică sau de efort fizic au eșuat și atunci când beneficiile tratamentului sunt mai mari decât potențialele riscuri.”¹⁷ Tratamentul invaziv trebuie personalizat în funcție de pacient. De exemplu, procedurile endovasculare sunt recomandate în locul intervențiilor chirurgicale deschise pentru boala ocluzivă focală a arterei femurale superficiale, în timp ce bypass-ul chirurgical este recomandat ca strategie inițială de revascularizare pentru pacienții cu boală difuză femuro-popliteală sau cu calcificări extinse ale arterei femurale superficiale (în funcție de anatomia pacientului).¹⁷ Societatea Europeană de Cardiologie/Societatea Europeană de Chirurgie Vasculară sugerează terapie endovasculară ca prima alegere de tratament pentru leziuni femuro-popliteale <25 cm și bypass chirurgical (în special atunci când se utilizează vena safenă mare) pentru ocluzie/stenoză >25 cm lungime.¹⁸

Obiectivele principale ale tratamentului intervențional pentru ischemia cronică a membrilor inferioare sunt ameliorarea durerii ischemice, vindecarea ulcerelor ischemice, prevenirea pierderii membrului și îmbunătățirea capacității funcționale și calității vieții pacientului.¹⁹ Grefele de bypass femuro-popliteu pentru ischemie a membrilor inferioare au fost practicate din anii 1940 și reprezintă una dintre procedurile efectuate cel mai frecvent de chirurgii vasculari. Grefa de bypass femuro-popliteu implică o anastomoză proximală preluată din artera femurală comună, superficială sau profundă și o anastomoză distală la artera poplitee fie deasupra, fie dedesubtul genunchiului.²⁰ Vena autologă este de obicei recomandată ca prima alegere a grefei în intervenția chirurgicală de bypass, dar utilizarea unei conducte protetice pentru bypass femuro-popliteu este sugerată în absența venei corespunzătoare.^{17,18}

Tipurile de grefe non-autologe includ HUV și grefe construite din PTFE, ePTFE și Dacron (tereftalat de polietilenă). Grefele sintetice legate de heparină sunt, de asemenea, disponibile în

comerț. Ambler și colab. au efectuat o meta-analiză a RCT care a comparat cel puțin 2 tipuri diferite de grefe pentru bypass femuro-popliteu deasupra și sub genunchi. Pentru grefele deasupra genunchiului, au existat dovezi de calitate moderată provenite de la 3 RCT care au arătat că grefele venoase autologe ameliorează permeabilitatea primară în comparație cu grefele protezice până la 60 de luni. Nu a existat nicio diferență clară între grefele Dacron și PTFE în ceea ce privește permeabilitatea primară la 60 luni, dar au existat dovezi de calitate scăzută care sugerează că grefele Dacron au îmbunătățit permeabilitatea secundară în comparație cu PTFE la 24 luni și 60 luni. S-a constatat că atât grefele HUV, cât și cele Dacron legate de heparină sunt superioare PTFE în ceea ce privește permeabilitatea primară pentru bypass-ul deasupra genunchiului, dar aceste rezultate s-au bazat pe studii unice. Pentru grefele sub genunchi, nu s-a găsit niciun tip de grefă superior altora în ceea ce privește permeabilitatea primară.²⁰ O comparație între grefele venoase și protezice femuropopliteale superioare genunchiului realizată de Sharrock și colab. a arătat că permeabilitatea primară, permeabilitatea primară asistată și permeabilitatea secundară au fost semnificativ mai mari la pacienții tratați cu grefele venoase, până la 5 ani.²¹ Grefele autologe au prezentat, de asemenea, o permeabilitate mai mare în comparație cu grefele sintetice pentru reconstrucția venoasă după pancreatctomie.²²

Tehnicile endovasculare pentru tratamentul ischemiei membrelor inferioare includ angioplastia cu balonaș, stenturi și grefe de stent, debulking al plăcii, tromboliză și trombectomie percutanată. Într-o analiză sistematică și o meta-analiză, Antonopoulos și colab. au clasificat opțiunile de tratament pentru leziunile de novo ale arterei femurale superficiale după cum urmează (rezultând în permeabilitatea primară de la cea mai ridicată la cea mai scăzută): stent cu eluție de medicament, intervenție chirurgicală de bypass, stent din nitinol, stent cu acoperire, balonaș cu înveliș medicamentos, PTA cu brahiterapie, stent din oțel inoxidabil, crioplastie și angioplastie cu balonaș.²³ Într-o meta-analiză a RCT, Antoniou și colab. au constatat rate mai mari de succes din punct de vedere tehnic, dar perioade de spitalizare mai lungi cu intervenții chirurgicale de bypass, comparativ cu PTA pentru ischemia extremității inferioare critice. Permeabilitatea primară la 1 an a fost mai mare după intervenția chirurgicală de bypass (61,2 – 85,7%) comparativ cu PTA (43,3 – 72%), dar nu a existat nicio diferență semnificativă la 4 ani. În plus, nu au fost identificate diferențe între tratamentul endovascular și chirurgical în ceea ce privește îmbunătățirea clinică, calitatea vieții, mortalitatea, ratele de amputare sau ratele de intervenție repetată, dar complicațiile periprocedurale au apărut mai frecvent la pacienții supuși intervențiilor de bypass.¹⁹

Acces vascular

Accesul vascular poate fi realizat prin cateterizarea venoasă centrală, arterializarea unei vene sau prin interpoziția unei grefe între o arteră și o venă pentru introducerea acelor de hemodializă. Un AVF este definit ca o anastomoză autogenă între o arteră și o venă.²⁴ O meta-analiză făcută de Almasri, 2016 a constatat că, în ceea ce privește permeabilitatea, infecția și ratele de mortalitate, AVF au furnizat cele mai bune rezultate, urmate de AVG-uri și apoi de catetere. În general, permeabilitatea a fost mai scăzută la femei, vârstnici și cei cu diabet.²⁵ Deoarece AVF oferă, în general, rezultate superioare, AVG-urile sunt utilizate, de obicei, atunci când crearea sau întreținerea unei fistule autologe nu este fezabilă. Grefele utilizate în mod frecvent în chirurgia de acces vascular includ opțiunile biologice (de exemplu, artera carotidă bovină, vena mezenterică bovină) și opțiunile sintetice (de exemplu, PTFE). În plus, au fost dezvoltate grefe legate de heparină cu scopul de a preveni coagularea și, astfel, de a crește permeabilitatea. Lazarides și colab. au efectuat o meta-analiză comparând grefele PTFE legate de heparină cu grefele PTFE

standard pentru accesul vascular în hemodializă. Nu au fost observate diferențe semnificative între grefele legate de heparină și grefele standard în ceea ce privește permeabilitatea la 6 luni sau 1 an, sugerând că grefele legate de heparină nu oferă un avantaj.²⁶ În comparație cu grefele sintetice, grefele biologice prezintă o rezistență mai mare la infecție, însă există îngrijorări privind formarea și ruptura anevrismului pe termen lung.²⁴

7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Proteza vasculară Omniflow II este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vascolari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinată.

8.0 Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

Titlul standardului	Referință standard: anul reviziei
Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințele pentru ca dispozitivele medicale să fie desemnate ca „STERILE”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	EN 556-2:2015
Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	EN 1041:2008
Implanturi cardiovasculare și sisteme extracorporale – proteze vasculare -- grefe vasculare tubulare și patchuri vasculare	ISO 7198:2016
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	ISO 10993-1:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate reproductivă	ISO 10993-3:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	EN ISO 10993-4:2006
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	ISO 10993-5:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efectele locale după implantare	EN ISO 10993-6:2007
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat	ISO 10993-10:2010
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică	ISO 10993-11:2018
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale Partea 17: Stabilirea limitelor permise pentru substanțele lichefiabile	EN ISO 10993-17:2008
Ambalarea dispozitivelor medicale complet sterilizate – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare	ISO 11607-1:2006
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate terminal – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare	ISO 11607-2:2006
Sterilizarea dispozitivelor medicale – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	ISO 11737-1:2006
Teste de sterilitate efectuate în definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare	ISO 11737-2:2009
Procesarea aseptice a produselor medicale – Partea 1: Cerințe generale	ISO 13408-1:2008
Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scop de reglementare	EN ISO 13485:2016
Sterilizarea produselor medicale – Agenți chimici lichizi de sterilizare pentru dispozitive medicale de unică folosință utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare pentru dispozitive medicale	ISO 14160:2011
Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului	ISO 14644-1:2015
Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	EN ISO 14971:2012
Dispozitive medicale — Simboluri care se utilizează cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații de furnizat — Partea 1: Cerințe generale	EN ISO 15223-1:2016
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 1: Aplicarea managementului de risc	ISO 22442-1:2015

Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 2: Controale privind aprovizionarea, colectarea și manipularea	ISO 22442-2:2015
Dispozitive medicale care utilizează țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virusilor și agenților TSE	ISO 22442-3:2007

Referințe:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. Reconstrucția in situ a pseudoanevrismelor inghinale infectate la consumatorii de droguri cu grefe biologice. Jurnalul European pentru chirurgie vasculară și endovasculară. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Grefă vasculară biosintetică: o alternativă valoroasă la materialele tradiționale de înlocuire pentru tratamentul infecției grefei aortice protezice? Jurnal scandinavian de chirurgie: SJS: organul oficial pentru Societatea Chirurgicală Finlandeză și Societatea Chirurgicală Scandinavă. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Grefe biosintetice pentru înlocuirea bypass-urilor vasculare protezice infectate: Experiența unui singur centru. Surg Infect (Larchmt). 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, și colab. Rezultatele pe termen mediu și lung după înlocuirea grefelor protezice vasculare periferice infectate cu proteză de collagen biosintetic. Jurnalul de chirurgie cardiovasculară. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Utilizarea Omniflow® II în grefe vasculare infectate cu dehiscentă femurală anastomotică. Analele de chirurgie vasculară. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutschli S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analiza a 274 de proteze vasculare Omniflow implantate pe parcursul unei perioade de opt ani. Jurnalul de chirurgie al Australiei și Noii Zeelande. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, și colab. Reconstrucții vasculare femuropoplitee când vena safenă cea mai mare nu este disponibilă: ePTFE sau proteză biosintetică. J Vasc Endovasc Surg. 2012; 19(Supliment 1 la Nr. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Rezultatele pe termen lung ale grefei vasculare biosintetice Omniflow II în revascularizarea arterială a extremității inferioare. Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Grefă biosintetică versus grefă din politetrafluoretilenă în chirurgia de bypass extra-anatomică la pacienții cu arterită Takayasu și boală supra-aortică. J Cardiovasc Thorac Res. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, și colab. Rezultatele grefelor complexe de bypass femurodistale secvențiale, utilizând venă autologă și proteză biologică compozită. Jurnal de chirurgie vasculară. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Bypass crural pentru ischemie critică a membrilor inferioare cu proteză Omniflow II. Chirurgul toracic și cardiovascular. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, și colab. Rezultate contemporane cu grefa biosintetică din collagen de oaie denaturat cu glutaraldehidă (Omniflow II) în poziție femuropoplitee. Jurnal de chirurgie vasculară. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, și colab. Utilizarea tratamentului cu implant ranforsat al protezei de collagen „Omniflow II” la pacienții în stadiul IV al clasificării Fontaine. J Vasc Endovasc Surg. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, și colab. Rezultate favorabile pe termen lung cu ajutorul grefei arteriovenoase cu proteza Omniflow II pentru hemodializă. Nephron Clin Pract. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Transpoziția venei bazilice față de proteza biosintetică ca acces vascular pentru hemodializă. Jurnal de chirurgie vasculară. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Utilizarea clinică a grefei vasculare Omniflow ca grefă arteriovenoasă de legătură pentru hemodializă. Organe artificiale. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clar DG, și colab. Ghidurile de practică ale Societății de Chirurgie Vasculară pentru boala ocluzivă aterosclerotică a extremităților inferioare: Gestionarea bolii asimptomatice și a claudicației. Jurnal de chirurgie vasculară. 2015; 61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, și colab. 2017 Ghid ESC privind diagnosticul și tratamentul bolilor arteriale periferice, în colaborare cu Societatea Europeană pentru Chirurgie Vasculară (ESVS): Document care acoperă boala aterosclerotică a arterelor extracraniene carotide și vertebrale, mezenterice, renale, membrele superioare și inferioare Avizat de: Organizația Europeană a Accidentelor vasculare cerebrale (ESO)Grupul operativ pentru diagnosticul și tratamentul bolilor arteriale periferice ale Societății Europene de Cardiologie (ESC) și ale Societății Europene de Chirurgie Vasculară (ESVS). Jurnalul European de Cardiologie. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Chirurgie de bypass pentru ischemia cronică a membrilor inferioare. Baza de date Cochrane a analizelor sistematice. 2017; 4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Tip de grefă pentru intervenția chirurgicală de bypass femuro-popliteu. Baza de date Cochrane a analizelor sistematice. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Venă versus grefă protezică pentru bypass femuro-popliteu deasupra genunchiului: O revizuire sistematică și meta-analiza studiilor randomizate controlate. Angiology. 2019;70(7):649-661.

22. Gao W, Dai X, Dai C, și colab. Comparația ratelor de permeabilitate și a impactului clinic al diferitelor metode de reconstrucție după rezecția venei portală/mezenterică superioară în timpul pancreatomei. *Pancreatologie*. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, și colab. O meta-analiză de rețea a studiilor randomizate controlate, comparând modalitățile de tratament pentru leziunile arterei femurale superficiale de novo. *Jurnal de chirurgie vasculară*. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, și colab. Alegerea editorului – Accesul vascular: Ghidurile de practică clinică 2018 ale Societății Europene de Chirurgie Vasculară (ESVS). *Jurnalul european al chirurgiei vasculare și endovasculare: Jurnalul oficial al Societății Europene de Chirurgie Vasculară*. 2018;55(6):757-818.
25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, și colab. Rezultatele accesului vascular pentru hemodializă: O revizuire sistematică și meta-analiză. *Jurnal de chirurgie vasculară*. 2016;64(1):236-243.
26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Absența dovezilor privind utilizarea grefelor legate de heparină în chirurgia de acces. 2016.

9.0 Istoricul reviziei

Numărul reviziei SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Revizie validată de organismul notificat
A	Consultați ultima pagină	Versiune inițială	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)
B	25 aprilie 2023	Datele PMS actualizate, literatură SOTA, secțiunea pacientului a fost adăugată	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu
C	24 iulie 2023	Actualizarea duratei de viață pentru alinierea cu documentul PL, eliminarea variantei curbate din domeniul de aplicare, actualizarea numerelor de catalog	<input checked="" type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu

10. Informații pentru pacient

Un rezumat al siguranței și performanței clinice a dispozitivului, destinat pacienților, este prezentat mai jos.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi accesul publicului la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Prima parte a acestui document conține un rezumat mai detaliat al siguranței și performanței sale clinice pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății. SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratamentul unei afecțiuni medicale. Contactați medicul specialist în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este destinat înlocuirii unui card de implant sau a instrucțiunilor de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului.

1. Informații generale privind dispozitivul

- a. **Denumirea comercială a dispozitivului:** proteză vasculară Omniflow II (dispozitiv pentru subiect)
- b. **Producător; numele și adresa:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **UDI-DI de bază:** 08406631OmniflowJM
- d. **Anul în care dispozitivul a primit pentru prima oară marcajul CE:** 1996

2. Destinația de utilizare a dispozitivului

- a. **Destinat pentru:** dispozitivul vizat este destinat pentru utilizare drept conductă de sânge în înlocuirea, repararea, bypass-ul sau patching-ul vaselor bolnave și ca grefă de acces vascular în hemodializă sau acces AV.
- b. **Indicații și grupul de pacienți vizat:** plasturele este indicat pentru a ajuta la tratamentul afecțiunilor renale care necesită accesul la artere sau vene pentru hemodializă atunci când este necesară o formă dreaptă. Dispozitivul este, de asemenea, indicat pentru boală vasculară periferică (ocluzie sau anevrism) pentru a acoperi și repara vasele de sânge.
- c. **A nu se utiliza pentru:** a nu se utiliza la pacienții cu alergii la proteinele derivate din oaie.

3. Descrierea dispozitivului

- a. **Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele care intră în contact cu țesuturile pacientului:** plasturii sunt plasturi sterili, flexibili, din țesut de colagen tăiați dintr-o zonă uniformă de proteine tratate chimic derivate din oaie. Plasturii sunt implanturi permanente în contact direct cu țesutul vascular și sângele.
- b. **Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există:** nu este cazul
- c. **Descrierea modului în care dispozitivul își atinge modul de acțiune dorit:** conform reglementărilor, dispozitivul vizat își obține efectul prin mijloace non-medicamentoase. Acesta atinge acest scop ca un dispozitiv barieră fizică, fiind modul său de acțiune.
- d. **Descrierea accesoriilor, dacă există:** nu este cazul

4. Riscuri și avertismente

Contactați un profesionist din domeniul medical dacă credeți că manifestați efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu are ca scop înlocuirea unei consultări cu un profesionist din domeniul medical dacă este necesar.

- a. **Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale:** analizele au concluzionat că beneficiile întrec orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil.
- b. **Riscuri rămase și efecte nedorite:** datele din acest raport clinic sunt adecvate pentru a stabili dacă există efecte secundare nedorite pentru dispozitivul vizat. Se concluzionează că dispozitivul respectă cerințele privind acceptabilitatea efectelor secundare. Nu au fost identificate lacune în datele clinice. Cu toate acestea, datele privind performanțele operaționale ale dispozitivului vizat au fost limitate. Va fi finalizat un studiu viitor pentru a continua colectarea de date privind siguranța și performanța dispozitivului.

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

Eveniment advers	Rată	Monitorizare
Infecție	0 – 4%	De la 9 luni la 2 ani
un cheag de sânge în interiorul vaselor de sânge care limitează fluxul de sânge (tromboză)	4 – 16%	≤6 săptămâni
acțiunea dilatării unui vas de sânge sau a unei deschideri (dilatare)	NR	NR
Scurgere	NR	NR
Extragerea firului de sutură	NR	NR
Integritatea peretelui protezei poate fi afectată de microorganismele care produc colagenază	NR	NR

Complicații potențiale legate de procedură:

Eveniment advers	Rată	Monitorizare
Umflarea sau bombarea anormală a peretelui unui vas de sânge, de exemplu o arteră (formare de anevrism)	1 – 25%	72 luni – 5 ani
Când peretele unui vas de sânge este lezat. Scurgerile de sânge din vas se acumulează în țesutul înconjurător (formare de pseudoanevrism)		
Reacții adverse tisulare	NR	NR
Umflarea sau bombarea anormală a peretelui unui vas de sânge, de exemplu o arteră (mai mult de 4 ani după implantare) (formarea târzie a anevrismului)	NR	NR

NR=Neraportat(ă)

Avertismente:

1. Noul dvs. dispozitiv este un corp străin și, prin urmare, trebuie monitorizat îndeaproape și observat cu atenție. Poate dura 6 – 8 săptămâni pentru recuperarea completă.
2. După amplasare, zona poate fi umflată și sensibilă timp de până la o săptămână.
3. Observați orice roșeață sau sensibilitate nou apărută.
4. Observați orice deschidere a inciziilor.
5. Observați orice amorțeală, furnicături sau durere în picior, pe partea noii grefe.
 - Dacă se manifestă oricare dintre cele de mai sus (2 – 5), contactați furnizorul dumneavoastră.
6. Nu perforați și nu manipulați grefa.
7. Dacă grefa a fost implantată în piciorul dumneavoastră, este de așteptat umflarea extremității din cauza fluxului sanguin crescut. Ridicați sau deplasați extremitatea conform instrucțiunilor furnizorului dumneavoastră.
8. Este preferabil ca noua grefă să fie acoperită în prima săptămână, pentru a proteja pielea și inciziile. (Respectați instrucțiunile furnizorului dumneavoastră)

9. Păstrați bandajele sau bandajele de compresie în conformitate cu instrucțiunile furnizorului dumneavoastră.
10. Dacă aveți bandă adezivă chirurgicală sau benzi chirurgicale la nivelul inciziilor, purtați îmbrăcăminte largă care nu se freacă de incizie (incizii). Banda adezivă chirurgicală sau benzile chirurgicale se vor încreți și vor cădea singure după o săptămână.
11. Puteți face duș sau puteți umezi inciziile după ce medicul dumneavoastră vă spune că puteți. NU înmuiați, NU frecați și NU orientați dușul direct pe acestea. Dacă aveți Steri-Strips, acestea se vor încreți și vor cădea de la sine după o săptămână.
12. NU stați în cadă, în cadă cu hidromasaj sau în piscină. Întrebați furnizorul când puteți să reîncepeți să efectuați aceste activități.
13. Furnizorul dumneavoastră vă va spune cât de des trebuie să vă schimbați pansamentul (bandajul) și când puteți înceta să mai folosiți unul. Păstrați rana uscată. În cazul în care incizia se aplică în zona inghinală, păstrați o compresă de tifon uscată peste aceasta pentru a o menține uscată.
14. Curățați zilnic incizia cu apă și săpun, după ce furnizorul vă spune că puteți. Urmăriți cu atenție orice modificări. Uscați ușor prin tamponare.
15. NU puneți nicio loțiune, cremă sau remediu naturist pe plagă, fără a discuta despre acestea mai întâi cu furnizorul dumneavoastră.
16. Consultați-vă cu furnizorul privind administrarea medicamentelor eliberate pe bază de rețetă sau fără rețetă după intervenția chirurgicală.

5. Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață

- a. **Context clinic al dispozitivului:** dispozitivul vizat este clasificat ca dispozitiv încadrat în clasa III în UE. Grefa este compusă dintr-un cadru de plasă de poliester, montat pe o mandrină de silicon, care este implantată pe spatele unei oi pentru a forma un tub de proteină, care este fixat printr-o formulă de sterilizare după îndepărtare. Plasa din poliester asigură rezistență în timp ce structura proteică este biocompatibilă. Structura integrată permite o conformitate ridicată (elasticitate radială) care se apropie de cea a vasului natural, reducând nepotrivirea de conformitate și hiperplazia intimală asociată. Peretele grefei este impermeabil la creșterea tisulară în lumen, contribuind la păstrarea permeabilității pe termen lung.
- b. **Dovezile clinice pentru marcajul CE:** dispozitivul a fost aprobat pentru prima dată pentru marcajul CE ca LeMaitre Vascular în 1996. Au fost efectuate studii pentru a se asigura faptul că grefele sunt sigure și eficiente. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru detalii suplimentare.
- c. **Siguranță:** există studii clinice în curs pentru această grefă care vor fi utilizate pentru a confirma siguranța și performanța de-a lungul duratei de viață așteptate a dispozitivului prin colectarea proactivă și continuă a datelor.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile: atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să contactați un profesionist din domeniul medical, care poate ține cont de situația dumneavoastră personală.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori: acest dispozitiv este destinat utilizării de către chirurghi. Având în vedere cât de complexă este această intervenție chirurgicală, chirurghul trebuie să decidă intervenția chirurgicală adecvată și tipul grefei, precum și terapia care trebuie adoptată înainte, în timpul și după operație.