

**1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

i) **Číslo dokumentu:** MS-0072

ii) **Obchodné názvy pomôcky:** Biosyntetická cievna protéza Omniflow II

iii) **Názov a adresa výrobcu:**

Názov zákonného výrobcu:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

vi) **Kódy položiek a opisy pomôcky**

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

vii) **Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok/text**

–P07010299 CIEVNE ZÁPLATY, PERIKARD, rovné

**viii) Trieda pomôcky**

Názov výrobcu	Klasifikácia MDR	Pravidlo
Biosyntetická cievna protéza Omniflow II	III	8 a 18

**ix) Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pokrývajúce pomôcku**

Názov pomôcky	Dátum prvej ochrannej známky CE	Dátum zhody s časťou 510(k)
Biosyntetická cievna protéza Omniflow II	1996	Ešte neschválené podľa 510(k)

**x) Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN**

Autorizovaný zástupca pre EÚ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Názov NB (NB, ktorý bude validovať SSCP) a jedno identifikačné číslo NB**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikačné číslo: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandsko

**2.0 Účel použitia pomôcky**

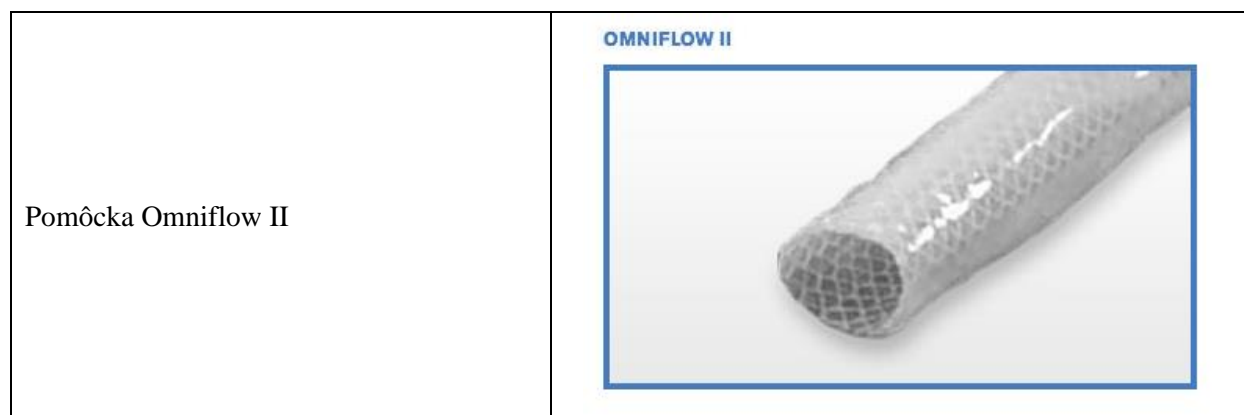
- i) Zamýšľaný účel: Cievna protéza Omniflow II je určená na použitie ako krvný kanál pri výmene, rekonštrukcii, premostení alebo záplatách patologických ciev a ako štep cievneho prístupu pri hemodialýze alebo AV prístupe.
- ii) Indikácia(e) a cieľová populácia(e)
  - Indikácia: Rovná cievna protéza Omniflow II je určená na uľahčenie liečby ochorenia obličiek, ktoré vyžaduje artériovenózný prístup na hemodialýzu, keď sa vyžaduje priama konfigurácia. Pomôcka je tiež indikovaná na ochorenie periférnych ciev (oklúziu alebo aneurizmu) pri záplatách a opravách ciev.
  - Cieľová populácia: Dospelí akéhokoľvek pohlavia alebo etnickej príslušnosti, ktorí potrebujú výmenu, rekonštrukciu, premostenie alebo záplatu patologických ciev.
- iii) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia
  - Protéza sa nesmie používať u pacientov so známou precitlivosťou na ovčí materiál alebo glutaraldehyd.

**3.0 Opis pomôcky**

- i) Opis pomôcky  
Omniflow II je protéza z biosyntetickej zlúčeniny. Štep sa skladá z polyesterovej sieťkovej endoskeletálnej súpravy na silikónovom jadre, ktorý sa implantuje na ovčí chrbát a vytvára trubičku

kolagénu, ktorá sa po odstránení sterilizuje v glutaraldehydovom roztoku. Polyesterová sieťka zabezpečuje pevnosť a trvanlivosť, zatiaľ čo štruktúra matrice ovčieho fibrokolagenózneho tkaniva je biokompatibilná. Integrovaná štruktúra umožňuje vysokú poddajnosť (radiálna elasticita), ktorá sa blíži k zodpovedajúcej prirodzenej cieve, čím sa znižuje nesúlad poddajnosti a súvisiaca intimálna hyperplázia. Stena štepu je nepriepustná pre vrastanie tkaniva do lúmenu, čo pomáha s dlhodobou priechodnosťou. Pomôcka je biokompatibilná, a preto sa správne integruje do hostiteľského tkaniva. Súvisiaca mikrovaskularizácia steny umožňuje prístup do imunitného systému hostiteľa a k liečbe alebo profylaxii antibiotikami, čo umožňuje odolnosť voči infekcii. Akčný režim pomôcky slúži ako fyzický kanál medzi 2 bodmi v cieve pacienta, aby mohla krv prúdiť cez tento alternatívny kanál namiesto natívnej cievy. Obrázky pomôcky sú uvedené v tabuľke nižšie.

### Obrázky pomôcky



Protéza sa dodáva sterilná a nepyrogénna v roztoku 50 % etanolu. Protéza zostáva sterilná až do otvorenia alebo poškodenia vnútorného obalu.

Rovná cievna protéza Omniflow II je namontovaná na sklenenom jadre obsiahnutom v sklenenej trubici. Konštrukcia jadra bráni zošmyknutiu protézy z jadra pri jej vyberaní zo sklenenej trubice. Priemer a minimálna dĺžka protézy sú uvedené na štítku pripevnenom na sklenenej trubici.

Cievna protéza Omniflow II sa považuje za bezpečnú v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

Životnosť pomôcky (v súlade s dokumentom PL0001 o životnosti produktu) je nastavená na 6 rokov na základe maximálnej životnosti štepu pre všetky indikácie a bola preukázaná po opakovanom perkutánnom odstránení zrazenín a chirurgických zákrokoch. Životnosť štepu bola definovaná ako časové obdobie od umiestnenia štepu po akúkoľvek oklúziu, ktorú nebolo možné zvládnuť pomocou perkutánnych alebo chirurgických zákrokov vrátane trombektómie a revízie venóznej anastomózy.

- ii) Odkaz na predchádzajúcu generáciu alebo varianty, ak také existujú, a opis rozdielov:  
Pomôcka Omniflow II je overeným produktom na trhu s dobre zavedeným zamýšľaným použitím. Pomôcka Omniflow II, ktorá sa klinicky používa od roku 1989, je 3. generáciou protézy s technológiou, ktorá sa vyvíjala od roku 1972. Zmeny dizajnu viedli k tomu, že ide o produkt s rozšírenými manipulačnými vlastnosťami pre chirurga a lepšími výsledkami výkonu pre pacienta. História tejto pomôcky je uvedená v nasledujúcej tabuľke. Od uvedenia produktu na trh sa nevykonali žiadne významné konštrukčné zmeny pomôcky Omniflow II.

### História pomôcky

Generácia	Produkt	Časové obdobie	Klinická história
1. generácia	Klinické prototypy Omniflow	1972 až 1984	Vývoj, dôkaz konceptu, obmedzené klinické hodnotenie. Zvyšovanie výroby.
2. generácia	Omniflow	1984 až 1989	Kontrolované klinické hodnotenie aplikácií periférneho a artériovenózneho prístupu, uvedenie na trh.
3. generácia	Omniflow II	1989 až doteraz	Kontrolované klinické hodnotenie periférnej aplikácie s cieľom zabezpečiť, aby neboli žiadne nepredvídané výsledky, nasledované uvedením na trh.

- iii) Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou: s touto pomôckou sa nedodáva žiadne príslušenstvo.
- iv) Opis prípadných ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou: Žiadne iné pomôcky ani produkty nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

#### 4.0 Riziká a varovania

- i) Reziiduálne riziká a nežiaduce účinky
  - Hodnotenie reziiduálnych rizík sa vykonáva v rámci našej analýzy FMEA a postupov riadenia rizík. Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad reziiduálnymi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.

Možné komplikácie spojené s pomôckou:

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Sledovanie	Zdroj z CER
Infekcia	0 – 4 %	9 mesiacov až 2 roky	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombóza	4 – 16 %	≤ 6 týždňov	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatácia	–	–	Nehlásené
Presakovanie	–	–	Nehlásené
Vytiahnutie stehu	–	–	Nehlásené
Integrita stien protézy môže byť nepriaznivo ovplyvnená mikroorganizmami produkujúcimi kolagenázu	–	–	Nehlásené

Možné komplikácie spojené so zákrokom:

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Sledovanie	Zdroj z CER
Vznik aneuryzmy	1 – 25 %	72 mesiacov – 5 rokov	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Vznik pseudoaneuryzmy			
Nežiaduce reakcie tkaniva	–	–	Nehlásené
Neskorý vznik aneuryzmy (viac ako 4 roky po implantácii)	–	–	Nehlásené

ii) Varovania a bezpečnostné opatrenia

**Varovania**

1. Protézu Omniflow II opätovne NESTERILIZUJTE. Protézu použite okamžite po otvorení obalu a všetky nepoužité časti zlikvidujte.
2. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je vnútorný obal poškodený, môže byť narušená jej sterilita.
3. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak nie je úplne ponorená v uchovávacom roztoku.
4. Protézu NEPOUŽÍVAJTE, ak je hladina roztoku vo vertikálnej polohe pod výbežkami stabilizátora na trubici.
5. Protézu sa NEPOKÚŠAJTE premiestniť po odstránení tunelovacieho nástroja.
6. Protézu NEPOUŽÍVAJTE na vytvorenie artériovenózneho prístupu v tvare slučky, môže to spôsobiť jej skrútenie.
7. NENAŤAHUJTE, NENAPÍNAJTE, NEOTÁČAJTE, NESTLÁČAJTE ani NEPRIŠKRCUJTE telo protézy.
8. S cievnuou protézou Omniflow II NEPOUŽÍVAJTE ablačné techniky, ako sú rezacie balóniky, laser alebo rádiovlnová ablácia.
9. NEPOKÚŠAJTE sa o dilatáciu protézy pomocou balónikovej angioplastiky ani stentovania.
10. Protézu Omniflow II smú implantovať len vyškolení chirurgovia.
11. Použitie protézy Omniflow II v koronárnej artérii nebolo hodnotené.
12. Etanol je vysoko horľavá kvapalina a para. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskiev a otvoreného ohňa.

**Bezpečnostné opatrenia**

1. Zaistíte, aby sa pred implantáciou protézy vykonalo oplachovanie kvôli odstráneniu uchovávacieho roztoku. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť oklúziu. Počas zákroku udržiavajte protézu vlhkú pomocou sterilného fyziologického roztoku.
2. Na prechod protézy je obzvlášť dôležité použiť dutý tunelovací nástroj. Zanedbanie tejto povinnosti môže spôsobiť prasknutie biosyntetického materiálu a viesť k oklúzii, dilatácii alebo vzniku aneuryzmy. Vnútorný priemer tunelovacieho nástroja musí byť aspoň o 3 mm väčší ako indikovaný vnútorný priemer protézy.
3. Uistíte sa, že sa protéza pri prechode cez tunelovací nástroj neotáča, môže to viesť k oklúzii.
4. Vyhnite sa použitiu svoriek nakríž s kovovými nástrojmi, môže to poškodiť protézu a spôsobiť oklúziu, dilatáciu alebo vznik aneuryzmy. Ak je použitie svoriek nevyhnutné, použite len atraumatické svorky a vyhnite sa opakovanému alebo nadmernému použitiu svoriek na tom istom mieste na protéze.

5. Protéza má minimálnu pozdĺžnu elasticitu. Zaistite, aby bola protéza odrezaná na správnu dĺžku. Ak je príliš krátka, môže spôsobiť vytiahnutie stehu s rizikom anastomotickej aneurizmy. Ak je príliš dlhá, môže sa skrútiť a spôsobiť oklúziu.
6. Vyrežte tie časti protézy, ktoré boli počas oplachovania zasvorkované. Zaistite, aby bola pri vytváraní anastomózy v každom stehu zahrnutá celá hrúbka steny a očko pletiva. V opačnom prípade môže dôjsť k vytiahnutiu stehu a vzniku anastomotickej aneurizmy.
7. Implantát Omniflow II nepoužívajte do miesta s aktívnou infekciou, pokiaľ chirurg neurčí, že neexistuje vhodnejšia alternatíva na zabránenie amputácie alebo smrti.
8. Ak sa protéza používa na artériovenózný prístup, po implantácii môže byť v oblasti implantátu niekoľko dní prítomné začervenanie a opuch.
9. Nie je dostupné dostatočné množstvo údajov, na základe ktorých by bolo možné vytvoriť závery týkajúce sa použitia cievnej protézy Omniflow II pri aortokoronárnom premostení.
10. Zlyhanie v heparinizácii protézy (t. j. v prípade pacientov, ktorí nedokážu znášať heparín) môže viesť k vyššej pravdepodobnosti trombózy alebo poimplantačnej oklúzii, ktorej rozsah nebol stanovený.
11. Protéza Omniflow II nedokáže narastať v priemere ani dĺžke, a preto sa nesmie implantovať do dojčiat alebo detí s výnimkou prípadov, keď je stanovený plán jej výmeny a ak neexistuje žiadna iná vhodná alternatívna liečba.

- iii) Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN):

Od 1. januára 2018 do 30. novembra 2023 neboli žiadne FSCA ani stiahnutia predmetnej pomôcky známe výrobcovi alebo identifikované vyhľadávaním v databázach stiahnutí a FSCA (nemecká databáza nápravných opatrení BfArM, švajčiarska databáza SWISSMEDIC, databáza výstrah a stiahnutí MHRA v Spojenom kráľovstve a francúzska databáza ANSM). Pomôcka nie je na trhu v USA. Z tohto dôvodu nebola prehľadaná databáza stiahnutí FDA.

Od 1. januára 2018 do 30. novembra 2023 bolo hlásených celkovo 124 sťažností spojených s predmetnou pomôckou na celkom 14 650 predaných pomôcok, čo predstavuje celkovú kumulatívnu mieru výskytu sťažností 0,846 %. Nasledujúce tabuľky uvádzajú mieru sťažností a predaja pre každý rok.

*Predaj za rok*

Región	2018 až november 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Január až november 2023
Európa	13 167	2 291	2 488	2 291	2 246	1 803	2 048
Zvyšok sveta	1 483	387	621	184	103	96	92
Celkom na celom svete	14 650	2 678	3 109	2 475	2 349	1 899	2 140

Počet sťažností za rok

Región	Rok	Počet sťažností	Počet predaných pomôcok	Miera sťažností
Európa	2018	28	2 291	1,222 %
	2019	26	2 488	1,045 %
	2020	13	2 291	0,567 %
	2021	22	2 246	0,980 %
	2022	15	1 803	0,832 %
	2023	12	2 048	0,586 %
	<b>Celkom</b>		<b>116</b>	<b>13 167</b>
Zvyšok sveta	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 %
	<b>Celkom</b>		<b>8</b>	<b>407</b>
Celosvetovo	2018	30	2 678	1,120 %
	2019	29	3 109	0,933 %
	2020	14	2 475	0,566 %
	2021	22	2 349	0,937 %
	2022	15	1 899	0,790 %
	2023	14	2 140	0,654 %
<b>Celkový počet sťažností</b>	<b>2018 až november 2023</b>	<b>124</b>	<b>14 650</b>	<b>0,846 %</b>

12. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené 3 CAPA týkajúce sa bezpečnosti a funkčných charakteristík pomôcky, ktoré boli otvorené v období od 1. januára 2018 do 30. novembra 2023.

### Súhrn CAPA

CAPA č.	Opis	Dátum začatia	Dátum uzatvorenia	Stav
CAPA 2019-040	Sťažnosti na rozbité sklo počas prepravy.	17. januára 2019	29. augusta 2021	Zatvorený
CAPA 2021-003	Sťažnosti na rozbité skleneného obalu počas prepravy. Plastové balenie bolo vyvinuté podľa systému kvality BNI.	4. februára 2021	19. augusta 2021	Zatvorený
CAPA-207	Sťažnosti na rozbité jadro a rozbité sklo. Nezhoda súvisiaca s CAPA 2021-003 a CAPA 2019-040.	17. januára 2019	29. augusta 2021	Zatvorený

**5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

**i) Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné:**

- Na toto klinické hodnotenie sa nepoužila ekvivalentná pomôcka.

**ii) Súhrn klinických údajov z vykonaných výskumov pomôcky pred označením CE , ak je to relevantné**

Celá publikovaná literatúra bola zhrnutá v písomnej forme klinickej hodnotiacej správy. Novšie publikácie sa používajú preferenčne pred staršími štúdiami, aby sa zabezpečilo, že naša vedomostná základňa bude držať krok so súčasným stavom.

**iii) Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné**

**Zhrnutie literatúry, ktorá podporuje hodnotenú pomôcku**

Časový rámec	Počet zahrnutých článkov	Protokol	Správa
01. január 2023 – 18. december 2023	3 články: Müller, 2023 <sup>70</sup> Liesker, 2023a <sup>71</sup> Liesker, 2023b <sup>72</sup>	Príloha A	Časť 1.0
Január 2021 – február 2023	3 články: Caradu, 2022 <sup>73</sup> El-Diaz, 2022 <sup>74</sup> Pinero, 2021 <sup>75</sup>	Plán klinického hodnotenia biosyntetickej cievnej protézy Omniflow II, rev. G	Správa z klinického hodnotenia biosyntetickej cievnej protézy Omniflow II, rev. G
2020 až 2022	6 článkov Betz, 2022 <sup>76</sup> El Beyrouiti, 2022 <sup>77</sup> Evans, 2022 <sup>78</sup> Keschenau, 2021 <sup>65</sup> Socrate, 2021 <sup>79</sup> Van de Laar, 2022 <sup>58</sup>	Plán klinického hodnotenia biosyntetickej cievnej protézy Omniflow II, rev. F	Správa z klinického hodnotenia biosyntetickej cievnej protézy Omniflow II, rev. F
2019 až 2020	16 článkov Betz, 2019 <sup>80</sup> Becker, 2019 <sup>45</sup> Constantini, 2012 <sup>81</sup> De Siqueira, 2020 <sup>82</sup> Dunschede, 2016 <sup>83</sup> Koch, 1997 <sup>84</sup> Morosetti, 2011 <sup>35</sup> Neufang, 2014 <sup>55</sup> Neufang, 2020 <sup>85</sup> Ozpak, 2015 <sup>67</sup> Palumbo, 2009 <sup>86</sup> Polichetti, 2012 <sup>57</sup> Toktas, 2018 <sup>87</sup> Topel, 2017 <sup>88</sup> Wang, 1996 <sup>39</sup> Wiltberger, 2014 <sup>89</sup>	Plán klinického hodnotenia biosyntetickej cievnej protézy Omniflow II, rev. E	Správa z klinického hodnotenia biosyntetickej cievnej protézy Omniflow II, rev. E
CELKOM: 28 článkov s 1 414 pacientmi			



iv) **Celkový súhrn klinických funkčných charakteristík a bezpečnosti**

Klinické prínosy spojené s pomôckou Omniflow sú:

- zvýšená miera prežitia alebo nižšia úmrtnosť,
- zlepšenie miery záchrany končatiny alebo zníženie miery amputácií (len pri ochorení periférnych ciev).

*Artériovenózný prístup*

Boli vykonané 4 štúdie literatúry s celkovým počtom 124 pacientov, ktoré používali predmetnú pomôcku na artériovenózný prístup. Uskutočnili sa 2 randomizované kontrolované štúdie a 2 retrospektívne pozorovacie štúdie. Randomizované kontrolované štúdie porovnávali štepy Omniflow s PTFE a AVF medzi a. brachialis a v. basilica.

Výstup	Sledovanie	Rozsah pre pomôcku Omniflow	Vážený priemer pre pomôcku Omniflow
Primárna priechodnosť	< 1 rok	55 – 92 %	76,6 %
	1 rok	32 – 80 %	67,3 %
	2 roky	21 – 68 %	52,7 %
	> 2 roky	34,1	Neuplatňuje sa
Sekundárna priechodnosť	< 1 rok	72 %	Neuplatňuje sa
	1 rok	52 – 83 %	70,1 %
	2 roky	34 – 65 %	52,9 %
Opakovaný zákrok	Akémkoľvek	–	–
Prežitie	≤ 6 týždňov	100 %	Neuplatňuje sa
	> 6 týždňov až 1 rok	72 %	Neuplatňuje sa
	≥ 2 roky	33,1 – 81 %	70,4 %
Trombóza	≤ 6 týždňov	–	–
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	0 – 114 %	47,7 %
Infekcia	≤ 6 týždňov	–	–
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	0 – 66,7 %	3,5 %
Pseudoaneuryzma	≤ 6 týždňov	–	–
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	0 – 7,4 %	1,3 %
Iné nežiaduce udalosti	≤ 6 týždňov	–	–
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	7,4 – 12 %	10,3 %

*Korekcia/revaskularizácia periférnych ciev*

Bolo vykonaných 24 štúdií literatúry s celkovým počtom 1 290 pacientov, ktoré používali predmetnú pomôcku. Bolo uskutočnených 7 retrospektívnych porovnávacích štúdií, 16 retrospektívnych pozorovacích štúdií a 1 systematické preskúmanie. Porovnávacie štúdie zahŕňali porovnania s bovinnými žilami, homograftom, prsnými tepnami hovädzieho dobytku, autológnyimi žilami, perikardom, bovinným perikardom, HUV, PTFE a ePTFE.

Výstup	Sledovanie	Rozsah pre pomôcku Omniflow	Vážený priemer pre pomôcku Omniflow
Primárna priechodnosť	< 1 rok	75 – 100 %	81,3 %
	1 rok	36 – 77 %	69,4 %
	2 roky	28,7 – 73 %	58,5 %
	> 2 roky	30 – 87,5 %	54,9 %
Sekundárna priechodnosť	1 rok	–	–
	2 roky	66,8 – 92 %	78,4 %
	> 2 roky	36,4 – 91 %	66,3 %
Opakovaný zákrok	≤ 6 týždňov	46,1 % – 66,8 %	69,8
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	6,9 – 50 %	10,5 %
Prežitie	≤ 6 týždňov	87,5 – 100 %	95,3 %
	> 6 týždňov až 1 rok	75 – 96 %	90,1 %
	≥ 2 roky	60 – 98,9 %	86,0 %
Záchrana končatiny	≤ 6 týždňov	94,7 – 98,5 %	97,9 %
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	75 – 96 %	90,8 %
	≤ 6 týždňov	20 – 100 %	82,2 %
Trombóza	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	6,7 %	Neuplatňuje sa
	≤ 6 týždňov	3,8 – 20 %	7,2 %
Infekcia	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	0,7 – 10,9 %	5,1 %
	≤ 6 týždňov	0 – 15 %	4,4 %
Pseudoaneuryzma/aneuryzma	> 6 týždňov	–	–
Iné nežiaduce udalosti	≤ 6 týždňov	1,1 – 25,2 %	8,1 %
	> 6 týždňov alebo bez špecifikácie	1,0 – 17,2 %	5,5 %

Hodnotená pomôcka je biosyntetický kompozit zo skríženého ovčieho kolagénu s endoskeletom z polyesterovej sieťky. Na základe výsledkov 28 klinických štúdií zahrnutých v tomto CER sa z hľadiska primárnej priechodnosti, sekundárnej priechodnosti, prežitia a obmedzených opakovaných zákrokov preukázalo, že pacienti budú mať značný prínos. Literatúra uvádzala ako riziká trombózu, infekciu, vznik pseudoaneuryzmy a biodegeneráciu steny štepu. Tieto riziká sa uvádzajú v návode na použitie. Aneurizmy a infekcia boli tiež identifikované v údajoch PMS ako jeden z 5 dôvodov pre sťažnosti. V literatúre ani z údajov z PMS neboli identifikované žiadne nové riziká, výkon je v súlade so stavom techniky. Všetky reziduálne riziká sa minimalizovali čo najviac. Tieto údaje spoločne naznačujú prijateľný profil prínosu a rizika pre cievnu protézu Omniflow II.

Na základe tohto klinického hodnotenia, ktoré zahŕňa neklinické aj klinické údaje, existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami a potvrdenie, že pomôcka je bezpečná a funguje podľa určenia a požiadaviek. Spĺňa aktuálny stav techniky na použitie pri cievnych prístupoch alebo cievnom bypasse či korekcii. Kontrola údajov po uvedení na trh, informačných materiálov a dokumentácie riadenia rizík potvrdzuje, že riziká sú správne identifikované a v súlade so súčasným stavom techniky a že riziká spojené s používaním pomôcky sú prijateľné, ak sa porovnajú s prínosmi.

**v) Prebiehajúce alebo plánované klinické následné sledovanie po uvedení na trh**

Výrobca vykonáva pokračujúci dohľad po uvedení na trh (PMS) predmetnej pomôcky v súlade s nasledujúcimi plánmi, č. PMCF0014, revízia B (plán PMCF). Štúdiá PMCF v súčasnosti prebieha alebo sa pre pomôcku plánuje.

V rámci plánu PMCF sa začali 3 činnosti na zhromažďovanie klinických údajov týkajúcich sa cievnej protézy Omniflow II. Prvá aktivita zahŕňa grant sponzorovaný výrobcom na výskum na porovnávacie hodnotenie používania biologických cievnych protéz (t. j. biologická záplata XenoSure a Omniflow II) z multicentrických kohort v Groningene v Holandsku. Cieľom tejto štúdie je 1) zhodnotiť použitie pomôcky Omniflow II pri prevencii alebo liečbe infekcií cievnych štepu alebo 2) posúdiť použitie pomôcky Omniflow II v centrálnych a periférnych indikáciách a zhodnotiť vplyv diabetes mellitus na primárne koncové ukazovatele. Obe štúdie budú zhromažďovať údaje o predčasných, stredných a dlhodobých (30 dní, 6 mesiacov a rok až do 10 rokov) výsledkoch. Primárnymi koncovými ukazovateľmi výkonu sú reinfekcia štepu a priechodnosť. Sekundárne koncové ukazovatele zahŕňajú miery všetkých nežiaducich účinkov a úmrtnosť.

Druhá prebiehajúca aktivita zahŕňa vytvorenie klinického registra pacientov v Taliansku, ktorí podstúpili infrainguinálny bypass s cievnu protézou Omniflow II s distálnou anastomózou umiestnenou na úrovni supragenikulárnej popliteálnej tepny (nad kolenom, ATK), subgenikulárnej popliteálnej tepny (pod kolenom, BTK), tibioperoneálneho kmeňa, jednej z 3 tibiálnych ciev (predná tibiálna tepna, zadná tibiálna tepna, interoseálna tepna) alebo jednej z tepien nohy. Register bude mať retrospektívne a prospektívne fázy. V prospektívnej fáze budú pacienti zo štúdie (150), ktorí podstúpili zákrok v priebehu 2-ročného obdobia od januára 2022 a budú sledovaní 2 roky po zákroku. V retrospektívnej fáze budú účastníci štúdie (150), ktorí podstúpili zákroky od januára 2019 do decembra 2021. Štúdiá potvrdí bezpečnosť zdravotníckej pomôcky zbieraním miery úmrtnosti, infekcie, straty končatiny, chirurgických komplikácií a iných nežiaducich účinkov. Očakáva sa, že sa na potvrdenie funkčnosti pomôcky, ktorá sa má vyhodnocovať, použije technická

úspešnosť a miera priechodnosti. Konečné cieľové parametre štúdie určí skupina klinických odborníkov a odborníkov v danej oblasti s cieľom zabezpečiť akvizíciu vhodných údajov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu. Hodnotenie výsledkov s univariátnymi (Kaplan-Meierove krivky) a multivariátnymi (Coxova regresia) faktormi analýzy ovplyvňujúcimi odhady výsledky po 1, 3 a 5 rokoch (krátkodobé, stredné a dlhodobé).

Tretia prebiehajúca aktivita je klinický register pacientov v Španielsku, ktorí podstúpili femoropopliteálny bypass s cievnu protézou Omniflow II.

## **6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:**

Možnosti liečby ochorenia periférnych ciev a poranenia ciev zahŕňajú rekonštrukciu periférnych ciev a revaskularizáciu. Medzi možnosťami liečby ochorenia obličiek v konečnom štádiu patrí poskytovanie cievneho prístupu na liečbu hemodialýzou. Tieto liečebné možnosti sú podrobne opísané nižšie.

### ***Korekcia a revaskularizácia periférnych ciev***

Na asymptomatické ochorenie periférnych tepien sa neodporúčajú invazívne liečby. V mnohých prípadoch môže byť prerušovaná klaudikácia spôsobená ochorením periférnych tepien riešená medicínskou liečbou (napr. intervenčné odvykanie od fajčenia, statínová liečba alebo protidoštičková liečba) alebo záťažovou liečbou. Spoločnosť pre cievnu chirurgiu však odporúča invazívnu (endovaskulárnu alebo chirurgickú) liečbu pacientov so značným funkčným postihnutím alebo postihnutím obmedzujúcim životný štýl, ak existuje primeraná pravdepodobnosť symptomatického zlepšenia s liečbou, keď farmakologická, záťažová alebo obe liečby zlyhali a keď prínosy liečby prevažujú nad možnými rizikami.<sup>17</sup> Invazívna liečba by mala byť individualizovaná pre pacienta. Napríklad endovaskulárne zákroky sa odporúčajú pri otvorených chirurgických zákrokoch v prípade fokálneho okluzívneho ochorenia povrchovej femorálnej tepny, zatiaľ čo chirurgický bypass sa odporúča ako počiatočná stratégia revaskularizácie u pacientov s difúznou femoro-popliteálnou chorobou alebo rozsiahlou kalcifikáciou povrchovej femorálnej tepny (v závislosti od anatómie pacienta).<sup>17</sup> Európska kardiologická spoločnosť/Európska spoločnosť pre cievnu chirurgiu navrhujú endovaskulárnu liečbu ako prvú možnosť liečby femoro-popliteálnych lézií < 25 cm a chirurgický bypass (najmä pri použití veľkej v. saphena) na oklúziu/stenózu s dĺžkou > 25 cm.<sup>18</sup>

Primárnymi cieľmi intervenčnej liečby chronickej ischémie dolných končatín je zmierniť ischemickú bolesť, hojenie ischemických vredov, zabrániť strate končatiny a zlepšiť funkčnú kapacitu a kvalitu života pacienta.<sup>19</sup> Femoro-popliteálne bypassové štepy pri ischémii dolných končatín sa používajú od štyridsiatych rokov minulého storočia a sú jedným z najčastejších zákrokov vykonávaných cievnyimi chirurgmi. Femoro-popliteálne bypassové štepy zahŕňajú proximálnu anastomózu odobratú zo spoločnej, povrchovej alebo hlbkej femorálnej tepny a distálnu anastomózu v popliteálnej artérii nad alebo pod kolenom.<sup>20</sup> Ako prvú voľbu štepu pri bypasse sa zvyčajne odporúča použiť autológnu žilu, ale v neprítomnosti vhodnej žily sa pre femoro-popliteálny bypass odporúča použiť protetický kanál.<sup>17,18</sup>

Medzi neautológne typy štepu patria HUV a štepy vyrobené z PTFE, ePTFE a dacronu (polyetyléntereftalát). Komerčne dostupné sú tiež syntetické štepy viazané heparínom. Ambler a kol. vykonali metaanalýzu RCT, ktorá porovnávala najmenej 2 rôzne typy štepu pre femoro-popliteálny bypass nad kolenom a pod ním. U štepu nad kolenom sa vyskytol dôkaz strednej kvality z 3 RCT, ktorý ukázal, že autológne žilové štepy zlepšujú primárnu priechodnosť

v porovnaní s protetickými štepami o 60 mesiacov. Medzi štepami z dacronu a PTFE nebol jasný rozdiel, pokiaľ ide o primárnu priechodnosť po 60 mesiacoch, ale existovali nekvalitné dôkazy, ktoré by naznačovali, že štepy z dacronu zlepšili sekundárnu priechodnosť po 24 mesiacoch a 60 mesiacoch v porovnaní s PTFE. Zistilo sa, že štepy HUV aj heparínom viazané na dacron sú lepšie ako PTFE, pokiaľ ide o primárnu priechodnosť pri bypasse nad kolenom, ale tieto zistenia boli založené na jednotlivých štúdiách. Pri štepe pod kolenom nebol z hľadiska primárnej priechodnosti zistený žiadny typ štepu ako lepší oproti akémukoľvek inému.<sup>20</sup> Porovnanie žily a protetiky femoropopliteálu podľa Sharrocka a kol. preukázalo, že primárna priechodnosť, primárna asistovaná priechodnosť a sekundárna priechodnosť boli signifikantne vyššie u pacientov liečených žilovými štepami do 5 rokov.<sup>21</sup> Autológne štepy tiež vykazovali vyššiu priechodnosť v porovnaní so syntetickými štepami na rekonštrukciu ciev po pankreatektómii.<sup>22</sup>

Endovaskulárne techniky na liečbu ischémie dolných končatín zahŕňajú balónikovú angioplastiku, stenty a stenty + štepy, debulking plaku, trombolýzu a perkutánnu trombektómiu. V systematickom preskúmaní a metaanalýze Antonopoulos a kol. zoradili možnosti liečby povrchových femorálnych artérií de novo lézií nasledovne (od najvyššej po najnižšiu primárnu priechodnosť): stent uvoľňujúci liečivo, bypass, nitinolový stent, potiahnutý stent, balónik potiahnutý liečivom, PTA s brachyterapiou, stent z nehrdzavejúcej ocele, kryoplastika a balóniková angioplastika.<sup>23</sup> V metaanalýze RCT, Antoniou a kol. zistili vyššiu mieru technickej úspešnosti, ale dlhšie nemocničné pobyty pri bypasse v porovnaní s PTA pri kritickej ischémii dolnej končatiny. Primárna priechodnosť po 1 roku bola vyššia po bypasse (61,2 až 85,7 %) v porovnaní s PTA (43,3 až 72 %), ale po 4 rokoch nebol významný rozdiel. Okrem toho neboli zistené žiadne rozdiely medzi endovaskulárnym a chirurgickým ošetrením z hľadiska klinického zlepšenia, kvality života, úmrtnosti, frekvencie amputácie alebo frekvencie opakovaného zákroku, ale u pacientov podstupujúcich bypass sa častejšie vyskytli periprocedurálne komplikácie.<sup>19</sup>

### ***Cievny prístup***

Cievny prístup je možné dosiahnuť centrálnou venóznou katetrizáciou, arterializáciou žily alebo premiestnením štepu medzi tepnou a žilou na zavedenie hemodialyzačných ihli. AVF je definovaná ako autogénna anastomóza medzi tepnou a žilou.<sup>24</sup> Metaanalýza Almasriho z roku 2016 zistila, že z hľadiska miery priechodnosti, infekcie a úmrtnosti AVF poskytli najlepšie výsledky, po ktorých nasledovali AVG, potom katétre. Vo všeobecnosti bola priechodnosť nižšia u žien, starších ľudí a ľudí s diabetom.<sup>25</sup> Keďže AVF vo všeobecnosti poskytujú lepšie výsledky, AVG sa zvyčajne používajú, keď vytváranie alebo udržiavanie autológnej fistuly nie je možné. Štepy bežne používané pri chirurgických zákrokoch pri cievnom prístupe zahŕňajú biologické (napr. bovinná karotída, bovinná mesenterická žila) a syntetické (napr. PTFE) možnosti. Okrem toho sa vyvinuli štepy viazané heparínom s cieľom zabrániť zrážaniu, a tým zvýšiť priechodnosť. Lazarides a kol. vykonali metaanalýzu porovnávajúcu heparínom naviazané štepy z PTFE so štandardnými štepami PTFE pre hemodialyzačný cievny prístup. Nepozorovali sa žiadne významné rozdiely medzi heparínom viazanými a štandardnými štepami pri 6-mesačnej alebo 1-ročnej priechodnosti, čo naznačuje, že štepy viazané heparínom nie sú prínosom.<sup>26</sup> V porovnaní so syntetickými štepami majú biologické štepy väčšiu rezistenciu voči infekcii, existujú však obavy z dlhodobého vytvárania a ruptúry aneuryzmy.<sup>24</sup>

**7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov:**

Cievna protéza Omniflow II je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

**8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS**

Názov normy	Odkaz na normu: rok revízie
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky označené ako „STERILNÉ“. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	EN 556-2:2015
Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok	EN 1041:2008
Kardiovaskulárne implantáty a mimotelové systémy – cievne protézy -- tubulárne cievne protézy a cievne záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Testy genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 4: Výber testov na interakcie s krvou	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 6: Testy lokálnych účinkov po implantácii	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 10: Testy podráždenia a precitlivenosti s oneskoreným typom	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 11: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, časť 17: Stanovenie prípustných limitov pre látky, ktoré sa môžu vylúhovať	EN ISO 10993-17:2008
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systém	ISO 11607-1:2006
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na procesy tvarovania, tesnenia a kompletácie	ISO 11607-2:2006
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Mikrobiologické metódy – Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produktoch	ISO 11737-1:2006
Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické spracovanie zdravotníckych výrobkov – Časť 1: Všeobecné požiadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov	EN ISO 13485:2016
Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – tekuté chemické sterilizačné prostriedky na jednorazové zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok	ISO 14160:2011
Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizík na zdravotnícke pomôcky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnícke pomôcky – Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom – časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 1: Uplatnenie manažérstva rizík	ISO 22442-1:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 2: Kontroly získavania, zberu a manipulácie	ISO 22442-2:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 3: Validácia eliminácie a/alebo inaktivácie vírusov a prenosných agensov (TSE)	ISO 22442-3:2007

## Literatúra:

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, Gutschli S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Dunschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *Pancreatol*. 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 História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
A	Pozrite si poslednú stranu	Úvodné vydanie	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovaným orgánom)
B	25. apríla 2023	Aktualizované údaje PMS, literatúra SOTA, pridaná časť pre pacienta	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie
C	24. júla 2023	Aktualizovaná životnosť tak, aby bola v súlade s dokumentom PL, odstránený zahnutý variant z rozsahu, aktualizované katalógové čísla	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie





## 10. Informácie o pacientovi

*Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov je uvedený nižšie.*

### Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

*Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. V prvej časti tohto dokumentu nájdete podrobnejšie zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickom výkone, ktoré boli pripravené pre zdravotníckych pracovníkov. SSCP nie je určený na podávanie všeobecných rád týkajúcich sa liečby zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára. Tento SSCP nie je určený na náhradu karty implantátu ani návodu na použitie, aby poskytoval informácie o bezpečnom používaní pomôcky.*

#### 1. Všeobecné informácie o pomôcke

- a. **Obchodný názov pomôcky:** Cievna protéza Omniflow II (predmetná pomôcka)
- b. **Výrobca; názov a adresa:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Základné UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE:** 1996

#### 2. Účel použitia pomôcky

- a. **Použitie:** Predmetná pomôcka je určená na použitie ako krvný kanál pri výmene, korekcii, premostení alebo záplatách patologických ciev a ako štep cievneho prístupu pri hemodialýze alebo AV prístupe.
- b. **Indikácie a určené skupiny pacientov:** Záplata je indikovaná na pomoc pri liečbe ochorenia obličiek, ktoré si vyžaduje žilový alebo tepnový prístup pri hemodialýze, keď sa vyžaduje rovný tvar. Pomôcka je tiež indikovaná na ochorenie periférnych ciev (oklúziu alebo aneurizmu) pri záplatách a opravách ciev.
- c. **Nepoužívajte na:** Nie je určené na použitie u pacientov s alergiami na proteíny pochádzajúce z oviec.

#### 3. Opis pomôcky

- a. **Opis pomôcky a materiál/látky v kontakte s tkanivami pacienta:** Záplaty sú sterilné pružné záplaty z kolagénového tkaniva rezané z uniformnej oblasti chemicky ošetrovaných bielkovín získaných z oviec. Záplaty sú trvalé implantáty v priamom kontakte s cievnyim tkanivom a krvou.
- b. **Informácie o liekoch v pomôcke, ak nejaké existujú:** Nevzťahuje sa
- c. **Opis toho, ako pomôcka dosiahne svoj plánovaný režim fungovania:** Podľa predpisov dosiahne pomôcka svoj účinok neliekovým spôsobom. Tento cieľ dosiahne ako fyzická bariéra, čo je jej režimom fungovania.
- d. **Opis príslušenstva, ak existuje:** Nevzťahuje sa

#### 4. Riziká a varovania

*Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo s jej používaním, prípadne ak máte obavy z rizík, obráťte sa na svojho lekára. Tento dokument nenahrádza konzultáciu s lekárom v prípade potreby.*

- a. **Ako sú kontrolované alebo menežované možné riziká:** Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad reziduálnymi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.

- b. Zostatkové riziká a nežiaduce účinky:** Údaje v tejto klinickej správe sú dostatočné na určenie toho, či u predmetnej pomôcky existujú nežiaduce vedľajšie účinky. Záverom je, že pomôcka spĺňa požiadavku prijateľnosti vedľajších účinkov. V klinických údajoch neboli identifikované žiadne medzery. Pre predmetnú pomôcku však boli údaje o operačnom výkone obmedzené. V budúcnosti sa vykoná štúdia na pokračovanie v zbieraní bezpečnostných a výkonnostných údajov o pomôčke.

**Možné komplikácie spojené s pomôckou:**

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Sledovanie
Infekcia	0 – 4 %	9 mesiacov až 2 roky
Krvná zrazenina v krvných cievach, ktorá obmedzuje tok krvi (trombóza)	4 – 16 %	≤ 6 týždňov
Rozšírenie cievy alebo otvoru (dilatácia)	NR	NR
Presakovanie	NR	NR
Vytiahnutie stehu	NR	NR
Integrita stien protézy môže byť nepriaznivo ovplyvnená mikroorganizmami produkujúcimi kolagenázu	NR	NR

**Možné komplikácie spojené so zákrokom:**

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Sledovanie
Abnormálny opuch alebo vydutie v stene cievy, napríklad tepny (tvorba aneuryzmy)	1 – 25 %	72 mesiacov – 5 rokov
Pri zranení steny krvnej cievy. Krv unikajúca z cievy sa zhromažďuje v okolitom tkanive (tvorba pseudoaneuryzmy)		
Nežiaduce reakcie tkaniva	NR	NR
Abnormálny opuch alebo vydutie v stene krvnej cievy, ako napr. tepny (viac ako 4 roky po implantácii) (oneskorená tvorba aneuryzmy)	NR	NR

NR = nehlásené

**Varovania:**

- Vaša nová pomôcka je cudzie teleso, a preto vyžaduje dôkladné monitorovanie a starostlivé pozorovanie. Úplné zotavenie môže trvať 6 – 8 týždňov.
- Po umiestnení môže byť oblasť až týždeň opuchnutá a citlivá.
- Sledujte akékoľvek nové začervenanie alebo citlivosť.
- Sledujte prípadné otvory v rezoch.
- Sledujte necitlivosť, trpnutie alebo bolesť v nohe na strane nového štepu.
  - Pri výskyte čohokoľvek z vyššie uvedených možností (2 až 5) kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Štep neprepichujte ani s ním nemanipulujte.
- Ak vám bol štep implantovaný do nohy, očakáva sa opuch končatiny v dôsledku zvýšeného prietoku krvi. Končatinu vyvýšte alebo s ňou hýbte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Prvý týždeň je vhodnejšie mať nový štep prekrytý, aby sa ochránila koža a rezy. (Postupujte podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.)
- Obväzy alebo kompresné krytia ponechajte na mieste v súlade s pokynmi vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak máte cez rezy adhezívnu chirurgickú pásku alebo pásy, noste voľné oblečenie, ktoré sa nebude súčať o rezy. Adhezívna chirurgická páska alebo pásy sa skrútia a po týždni sami odpadnú.

11. Sprchovanie alebo kontakt vody s rezmi sú možné až po tom, ako vám to povolí váš lekár. NENAMÁČAJTE ich, NEDRHNITE ich ani na ne NENECHÁVAJTE priamo dopadať vodu zo sprchy. Ak máte stehy Steri-Strips, po týždni sa stočia a sami odpadnú.
12. NEVSTUPUJTE do vane, vírivky ani bazéna. Opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, kedy môžete opäť začať vykonávať tieto činnosti.
13. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám povie, ako často meniť krytie (obväz) a kedy ho môžete prestať používať. Ranu udržiavajte suchú. Ak váš rez zasahuje do slabín, majte na ňom suchý gázový tampón, aby ste ho udržali v suchu.
14. Keď vám to povolí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, každý deň čistite rez mydlom a vodou. Pozorne sledujte všetky zmeny. Osušujte jemným prikladaním.
15. NEAPLIKUJTE na ranu žiadne hydratačné prípravky, krémy ani bylinné liečivá bez toho, aby ste sa o tom najprv neporozprávali so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
16. O užívaní akýchkoľvek liekov na predpis alebo voľnopredajných liekov po chirurgickom zákroku sa poraďte so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

## **5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh**

- a. **Klinické informácie o pomôcke:** Predmetná pomôcka je v EÚ kategorizovaná ako pomôcka triedy III. Štep sa skladá zo súpravy rámu z polyesterovej sieťky na silikónovom jadre, ktorý sa implantuje na ovčí chrbát a vytvára trubičku proteínu, ktorá sa po odstránení fixuje v sterilizačnom prípravku. Polyesterová sieťka dodáva pevnosť, zatiaľ čo proteínová štruktúra je biokompatibilná. Integrovaná štruktúra umožňuje vysokú poddajnosť (radiálna elasticita), ktorá sa blíži k zodpovedajúcej prirodzenej cieve, čím sa znižuje nesúlad poddajnosti a súvisiaca intimálna hyperplázia. Stena štepu je nepriepustná pre vrastanie tkaniva do lúmenu, čo pomáha s dlhodobou priechodnosťou.
- b. **Klinické dôkazy týkajúce sa označenia CE:** Pomôcka bola prvýkrát označená značkou CE pod spoločnosťou LeMaitre Vascular v roku 1996. Na zaistenie bezpečnosti a účinnosti štepu boli vykonané štúdie. Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie.
- c. **Bezpečnosť:** Na tomto štepe prebiehajú klinické štúdie, ktoré sa budú používať na potvrdenie bezpečnosti a výkonu počas očakávanej životnosti pomôcky prostredníctvom proaktívneho a nepretržitého zhromažďovania údajov.

**6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:** Ak uvažujete o alternatívnych liečbách, odporúča sa obrátiť sa na svojho lekára, ktorý by mohol zohľadniť vašu osobnú situáciu.

**7. Odporúčané školenie pre používateľov:** Táto pomôcka je určená na použitie chirurgmi. Vzhľadom na to, aká zložitá je táto operácia, je na chirurgovi, aby sa rozhodol pre správne chirurgické zákroky a typ štepu, ako aj spôsob, akým má byť liečba aplikovaná pred operáciou, počas nej a po nej.