

1.0 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

- i) **Belge Numarası:** MS-0072
ii) **Cihazın ticari isimleri:** Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez

iii) **Üreticinin ismi ve adresi:**

Yasal üretici ismi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ABD

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
v) **Temel UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
vi) **Cihaz Ürün Kodları ve Tanımlar**

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

vii) **Tıbbi cihaz nomenklatür tanımı/metni**

–P07010299 VASKÜLER YAMALAR, PERİKARD, Düz

viii) Cihaz sınıfı

Üretici İsmi	MDR Sınıflandırması	Kural
Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez	III	8 ve 18

ix) Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl

Cihazın İsmi	İlk CE İşaretinin Tarihi	510(k) tarihi
Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez	1996	Şu anda 510(k) onayı bulunmamaktadır

x) Varsa yetkili temsilci; ismi ve SRN

AB Yetkili Temsilcisi:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Almanya
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Onaylanmış Kuruluşun (NB) ismi (SSCP'yi valide edecek NB) ve Onaylanmış Kuruluşun münferit kayıt numarası

BSI Group The Netherlands B.V.
Kayıt Numarası: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Hollanda

2.0 Cihazın kullanım amacı


- i) Kullanım amacı: Omniflow II Vasküler Protez; hastalıklı damarların replasmanı, rekonstrüksiyonu, baypas edilmesi veya yamanmasında kan kanalı olarak ve hemodiyaliz veya AV erişiminde vasküler erişim grefti olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- ii) Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar
 - Endikasyon: Omniflow II Düz Vasküler Protez, düz konfigürasyon gerektiğinde hemodiyaliz için arteriovenöz erişim gerektiren böbrek hastalıklarının tedavisini kolaylaştırmada endikedir. Cihaz ayrıca periferik damar hastalıklarında (oklüzyon veya anevrizma) damar yaması ve onarımı için de endikedir.
 - Hedef Popülasyon: Hastalıklı damarların replasmanı, rekonstrüksiyonu, baypas edilmesi veya yamanmasına ihtiyaç duyan, her cinsiyette ve etnik kökündeki yetişkin hastalar.
- iii) Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar
 - Protez, ovin materyaline veya glutaraldehite aşırı duyarlılığa sahip olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

3.0 Cihaz Tanımı

- i) Cihazın tanımı
Omniflow II, biyosentetik bileşimli bir protezdir. Greft, silikon mandrel üzerindeki bir polyester ağ endoskeleton setinden oluşur. Silikon mandrel, çıkarıldıktan sonra glutaraldehit solüsyonunda

sterilize edilen bir kolajen tüpü oluşturmak üzere bir koyunun sırtına implante edilir. Polyester ağ, mukavemet ve dayanıklılık sağlarken ovin fibrokollajenöz doku matris yapısı ise biyouyumludur. Entegre yapı, doğal damarla neredeyse eşit şekilde yüksek düzeyde kompliyans (“radyal esneklik”) elde edilmesini sağlayarak kompliyans uyumsuzluğunu ve ilişkili intimal hiperplaziyi azaltır. Greftin duvarı, lümeninde dokunun içe büyümesine karşı dayanıklı olması sayesinde uzun süreli patensiye yardımcı olur. Cihaz biyouyumludur ve böylece konak (greft alıcısının) dokusuyla iyi entegre olur. Duvarın ilişkili mikro-vaskülarizasyonu, konağın bağışıklık sistemine erişime ve antibiyotiklerle profilaksiye veya tedaviye olanak sağlayarak enfeksiyona karşı direnç oluşmasını mümkün kılar. Cihazın etki modu, kanın natif damar yerine bu alternatif kanaldan akabilmesi için hastanın vaskülatüründe 2 nokta arasında fiziksel bir kanal görevi görmesindedir. Cihazın görüntüleri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Cihaz görüntüleri

Omniflow II cihazı	
--------------------	---

Protez, %50 etanol çözeltisi içerisinde, pirojenik olmayan ve steril biçimde temin edilir. Ana ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece protez steril kalır.

Omniflow II Düz Vasküler Protez, cam tüp içerisindeki bir cam mandrele monte edilmiştir. Mandrel tasarımı, cam tüpten çıkarıldığında protezin mandrelden kaymasını önler. Protezin çapı ve minimum uzunluğu, cam tüp üzerindeki etikette belirtilmiştir.

Omniflow II Vasküler Protez, manyetik rezonans (MR) için güvenli olarak kabul edilir.

Cihazın kullanım ömrü (Ürün Kullanım Ömrü Belgesi PL0001 uyarınca), tekrarlanan perkütan pıhtılaşmayı geri alma ve cerrahi müdahaleler sonrasında ortaya konduğu üzere tüm endikasyonlar için greftin maksimum ömrüne dayanılarak 6 yıl olarak belirlenmiştir. Greftin ömrü, greftin yerleştirilmesinden, trombektomi ve venöz anastomoz revizyonu dahil olmak üzere perkütan veya cerrahi prosedürler yoluyla yönetilemeyecek şekilde herhangi bir oklüzyona kadar geçen süre olarak tanımlanmıştır.

ii) Varsa önceki nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların tanımı:

Omniflow II, iyi bilinen kullanım amacıyla piyasada bulunan ve kullanımı oturmuş bir üründür. 1989 yılından bu yana klinik kullanımda olan Omniflow II, 1972 yılından beri geliştirilen teknolojiyle oluşturulan 3. nesil protezdir. Tasarım değişiklikleriyle, cerrah için kullanım özellikleri geliştirilmiş ve hasta için performans sonuçları iyileştirilmiştir. Bu cihazın geçmişi aşağıdaki tabloda verilmiştir. Ürün piyasaya sürüldüğünden bu yana Omniflow II tasarımında kayda değer değişiklik yapılmamıştır.

Cihaz Geçmişi

Nesil	Ürün	Dönem	Klinik geçmiş
1. nesil	Omniflow klinik prototipleri	1972 ila 1984	Geliştirme, konsept kanıtı, sınırlı klinik değerlendirme. Üretim ölçeğinin artırılması.
2. nesil	Omniflow	1984 ila 1989	Periferik ve arteriovenöz erişim uygulamalarının kontrollü klinik değerlendirmesi, piyasaya sürülme.
3. nesil	Omniflow II	1989 ila günümüz	Beklenmeyen hiçbir sonuç olmadığından emin olmak üzere periferik uygulamanın kontrollü klinik değerlendirmesi, ardından piyasaya sürülmesi.

- iii) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların tanımı: Bu cihazla birlikte hiçbir aksesuar temin edilmez.
- iv) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihazların ve ürünlerin tanımı: Bu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan başka hiçbir cihaz veya ürün yoktur.

4.0 Riskler ve Uyarılar

- i) Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler
- Rezidüel risk değerlendirmesi, FMEA'larımızın ve risk yönetimi prosedürlerimizin bir parçası olarak yürütülmektedir. Faydaların tüm rezidüel risklere göre ağır bastığı ve riskin mümkün olduğunca azaltıldığı kanaatindeyiz

Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

Advers olay	Oran	Takip	CER kaynağı
Enfeksiyon	%0-4	9 ay ila 2 yıl	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller ve ark.
Tromboz	%4-16	≤6 hafta	De Siqueira ve ark. 2020, Neufang ve ark. 2020, Socrate ve ark. 2021, Van de Laar ve ark. 2022
Dilatasyon	-	-	Rapor edilmedi
Sızıntı	-	-	Rapor edilmedi
Sütür çekilmesi	-	-	Rapor edilmedi
Protezin duvar bütünlüğü kollajenez üreten mikroorganizmalardan olumsuz etkilenebilir	-	-	Rapor edilmedi

Prosedürle bağlantılı olası komplikasyonlar:

Advers olay	Oran	Takip	CER kaynağı
Anevrizma oluşumu	%1-25	72 ay ila 5 yıl	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Psödoanevrizma oluşumu			
Advers doku tepkileri	-	-	Rapor edilmedi
Geç anevrizma oluşumu (implantasyondan 4 yıldan fazla bir süre sonra)	-	-	Rapor edilmedi

ii) Uyarılar ve önlemler

Uyarılar

1. Omniflow II protezi yeniden sterilize ETMEYİN. Protezi, ambalajı açtıktan hemen sonra kullanın ve kullanılmayan tüm kısımlarını atın.
2. Sterilitesi bozulmuş olabileceğinden ana ambalaj hasar görmüşse protezi KULLANMAYIN.
3. Saklama solüsyonuyla tamamen kaplanmıyorsa protezi KULLANMAYIN.
4. Dikey pozisyondaki solüsyon seviyesi tüpteki denge çıkıntılarının altındaysa KULLANMAYIN.
5. Tünelleme aleti çıkarıldıktan sonra protezi yeniden konumlandırmaya ÇALIŞMAYIN.
6. Bükülmeye neden olabileceğinden protezi döngülü bir arter arteriovenöz erişimi gerçekleştirmek amacıyla KULLANMAYIN.
7. Protezin gövdesini çekme, esnetme, döndürme, sıkma veya sıkıştırma YAPMAYIN.
8. Omniflow II Protez ile balon kesme, lazer veya radyofrekans ablasyonu gibi ablasyon tekniklerini KULLANMAYIN.
9. Protezi balon anjiyoplasti veya stentleme prosedürleri ile dilate etmeye ÇALIŞMAYIN.
10. Omniflow II protez sadece eğitimli cerrahlar tarafından implante edilmelidir.
11. Omniflow II protezin koroner arterde kullanımı değerlendirilmemiştir.
12. Etanol, yüksek oranda yanıcı bir sıvı ve buhardır. Isı, kıvılcım ve açık alevlerden uzak tutun.

Önlemler

1. Protezin implantasyonundan önce, saklama solüsyonunu çıkarmak için durulama prosedürünün gerçekleştirildiğinden emin olun. Bunun yapılmaması oklüzyona neden olabilir. İşlem sırasında protezi steril fizyolojik tuzlu su ile nemli tutun.
2. Protezin geçişi için boş bir tünelleme aleti kullanmak önemlidir. Bunun yapılmaması biyosentetik materyalin bozulmasına neden olabilir ve oklüzyon, dilatasyon veya anevrizma oluşumuna yol açabilir. Tünelleyicinin iç çapı, protezin belirtilen iç çapından en az 3 mm daha büyük olmalıdır.
3. Oklüzyona yol açabileceğinden tünelleme aletinden geçirdiğiniz sırada protezin bükülmediğinden emin olun.
4. Proteze hasar verebileceğinden ve oklüzyon, dilatasyon veya anevrizma oluşumuna yol açabileceğinden metal aletlerle çapraz klempleme yapmaktan kaçının. Klempleme yapılması gerekirse sadece atravmatik klempler kullanın ve protezde aynı yerde tekrar tekrar veya aşırı klempleme yapmaktan kaçının.
5. Protez, minimum uzunlamasına esnekliğe sahiptir. Protezin doğru uzunlukta kesildiğinden emin olun. Çok kısaysa anastomotik anevrizma riskiyle birlikte sütür çekilmesine neden olabilir. Çok uzunsa bükülebilir ve oklüzyona neden olabilir.

6. Protezin durulama sırasında klempenmiş kısımlarını kesin. Anastomoz yapılırken tüm duvar kalınlığının ve ağ deliklerinin her dikişte birbirleriyle birleştiğinden emin olun. Aksi halde dikiş çekilmesi ve anastomotik anevrizma oluşumu meydana gelebilir.
7. Cerrah, amputasyon veya ölümü engellemek için daha uygun alternatif olmadığına karar vermediği sürece, Omniflow II'yi aktif enfeksiyonlu bölgeye implante etmeyin.
8. Protez arteriovenöz erişim için kullanıldığında, implantın ardından birkaç gün boyunca implant bölgesi üzerinde biraz kızarıklık ve şişlik görülebilir.
9. Aortokoronar baypas prosedürleri için Omniflow II vasküler protez kullanımı ile ilgili herhangi bir sonuca varmak üzere yeterli veri mevcut değildir.
10. Protezin heparenize edilememesi (örneğin, heparini tolere edemeyen hastaların söz konusu olduğu bir durumda), implantasyon sonrasında daha yüksek bir tromboz veya oklüzyon olasılığına yol açabilir ve bunun ne ölçüde olacağı henüz belirlenmemiştir.
11. Omniflow II çap veya uzunluk bakımından büyümeyen ve bu nedenle, replasman planı oluşturulmadığı ve başka hiçbir uygun alternatif tedavi seçeneği olmadığı sürece bebeklere veya çocuklara implante edilmemelidir.

- iii) Varsa tüm saha güvenliği düzeltici eylemlerinin özeti (FSN dahil FSCA) dahil olmak üzere diğer ilgili güvenlilik hususları:

01 Ocak 2018 ile 30 Kasım 2023 tarihleri arasında, söz konusu cihazla ilgili olarak üreticinin bilgi sahibi olduğu veya geri çağırma ve FSCA veritabanlarında (Almanya BfArM Saha Düzeltici Eylemleri, İsviçre SWISSMEDIC veritabanı, Birleşik Krallık MHRA Uyarıları ve Geri Çağırımları veritabanı ve Fransa ANSM veritabanı) yapılan aramalarda tespit edilen hiçbir FSCA veya geri çağırma olmamıştır. Cihaz ABD'de pazarlanmamaktadır, bu nedenle, FDA geri çağırma veritabanında arama yapılmamıştır.

01 Ocak 2018 ile 30 Kasım 2023 tarihleri arasında ilgili cihazla ilişkili toplam 124 şikâyet iletilmiş, toplam 14.650 cihaz satılmış ve sonuç olarak toplam %0,846 kümülatif şikâyet oranı elde edilmiştir. Aşağıdaki tablolarda her yıl için şikâyet ve satış oranı sunulmaktadır.

Yıllık satışlar

Bölge	2018-Kas 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Oca-Kas 2023
Avrupa	13.167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Dünyanın Geri Kalanı	1483	387	621	184	103	96	92
Dünya Çapında Toplam	14.650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Yıllık şikâyetler

Bölge	Yıl	Şikâyet sayısı	Satılan cihaz sayısı	Şikâyet oranı
Avrupa	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
	Toplam		116	13167

Dünyanın Geri Kalanı	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
	Toplam	8	407	%1,966
Dünya Geneli	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
Toplam Şikâyetler	2018- Kas 2023	124	14.650	%0,846

12. Aşağıdaki tabloda, ilgili cihazın güvenlilik ve performansı ile ilişkili olarak 01 Ocak 2018 ile 30 Kasım 2023 tarihleri arasında açılan 3 CAPA listelenmiştir.

CAPA özeti

CAPA No.	Tanım	Başlatıldığı Tarih	Kapatıldığı Tarih	Durum
CAPA 2019-040	Nakliye sırasında camın kırılmasına dair şikâyetler.	17 Oca 19	29 Ağu 21	Kapatıldı
CAPA 2021-003	Nakliye sırasında cam ambalajın kırılmasına dair şikâyetler. BNI kalite sistemine göre plastik ambalaj geliştirilmiştir.	04 Şub 21	19 Ağu 21	Kapatıldı
CAPA-207	Kırık mandrel ve kırık cam şikâyetleri CAPA 2021-003 ve CAPA 2019-040 ile ilişkili uyumsuzluk.	17 Oca 19	29 Ağu 21	Kapatıldı

5.0 Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti (PMCF)

i) Geçerliyse, eş değer cihazla ilgili klinik verilerin özeti:

– Bu klinik değerlendirme için eş değer cihaz kullanılmamıştır.

ii) Geçerliyse CE işaretinden önce yürütülen cihaz araştırmalarından elde edilen klinik verilerin özeti

Klinik değerlendirme raporunun yazılması sırasında yayınlanmış tüm literatür gözden geçirilmiştir. Bilgi bankamızın en yeni bilgilerle eşleşmesini sağlamak amacıyla daha eski çalışmalardan ziyade daha yakın zamandaki yayımlar kullanılmıştır.

iii) Geçerliyse diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Değerlendirme kapsamındaki cihazı destekleyen literatür özeti

Zaman Dilimi	Dâhil Edilen Makale Sayısı	Protokol	Rapor
01 Ocak 2023 ila 18 Aralık 2023	3 makale: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Ek A	Bölüm 1.0
Ocak 2021 ila Şubat 2023	3 makale: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pinero, 2021 ⁷⁵	Klinik Değerlendirme Planı Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez, Rev. G	Klinik Değerlendirme Raporu Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez, Rev. G
2020-2022	6 makale Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Klinik Değerlendirme Planı Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez, Rev. F	Klinik Değerlendirme Raporu Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez, Rev. F
2019 ila 2020	16 makale 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	Klinik Değerlendirme Planı Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez, Rev. E	Klinik Değerlendirme Raporu Omniflow II Biyosentetik Vasküler Protez, Rev. E
TOPLAM: 1414 hasta içeren 28 makale			

iv) **Genel klinik performans ve güvenlilik özeti**

Omniflow ile ilişkili Klinik Faydalar:

- Sağkalım oranlarında artma veya mortalite oranlarında azalma
- Uzun kurtarma oranlarında iyileşme veya amputasyon oranlarında azalma (sadece periferik damar hastalığı endikasyonu)

Arteriovenöz erişim

Arteriovenöz erişim için ilgili cihaz kullanılarak gerçekleştirilen ve toplam 124 hastayı içeren 4 literatür çalışması bulunmuştur. 2 randomize kontrollü araştırma ve 2 retrospektif gözlemsel çalışma yer almıştır. Randomize kontrollü araştırmalarda Omniflow, PTFE greftleri ve brakiyal-bazilik AVF ile karşılaştırılmıştır.

Sonuç	Takip	Omniflow aralığı	Omniflow ağırlıklı ortalama
Primer patensi	<1 yıl	%55-92	%76,6
	1 yıl	%32-80	%67,3
	2 yıl	%21-68	%52,7
	>2 yıl	34,1	Yok
Sekonder patensi	<1 yıl	%72	Yok
	1 yıl	%52-83	%70,1
	2 yıl	%34-65	%52,9
Yeniden girişim	Herhangi bir dönem	-	-
Sağkalım	≤6 hafta	%100	Yok
	>6 hafta ila 1 yıl	%72	Yok
	≥2 yıl	%33,1-81	%70,4
Tromboz	≤6 hafta	-	-
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%0-114	%47,7
Enfeksiyon	≤6 hafta	-	-
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%0-66,7	%3,5
Psödoanevrizma	≤6 hafta	-	-
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%0-7,4	%1,3
Diğer advers olaylar	≤6 hafta	-	-
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%7,4-12	%10,3

Periferik vasküler onarım/revaskülarizasyon

İlgili cihaz kullanılarak gerçekleştirilen ve toplam 1290 hastayı içeren 24 literatür çalışması bulunmuştur. 7 retrospektif karşılaştırmalı çalışma, 16 retrospektif gözlemsel çalışma ve 1 sistematik inceleme yer almıştır. Karşılaştırmalı çalışmalar bovin veni, homogreft, bovin meme arteri, otolog ven, perdikard, bovin perikardi, HUV, PTFE ve ePTFE ile karşılaştırmaları içermiştir.

Sonuç	Takip	Omniflow aralığı	Omniflow ağırlıklı ortalama
Primer patensi	<1 yıl	%75-100	%81,3
	1 yıl	%36-77	%69,4
	2 yıl	%28,7-73	%58,5
	>2 yıl	%30-87,5	%54,9
Sekonder patensi	1 yıl	-	-
	2 yıl	%66,8-92	%78,4
	>2 yıl	%36,4-91	%66,3

Yeniden girişim	≤6 hafta	%46,1-66,8	69,8
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%6,9-50	%10,5
Sağkalım	≤6 hafta	%87,5-100	%95,3
	>6 hafta ila 1 yıl	%75-96	%90,1
	≥2 yıl	%60-98,9	%86,0
Uzvuun kurtarılması	≤6 hafta	%94,7-98,5	%97,9
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%75-96	%90,8
	≤6 hafta	%20-100	%82,2
Tromboz	>6 hafta veya belirtilmemiş	%6,7	Yok
	≤6 hafta	%3,8-20	%7,2
Enfeksiyon	>6 hafta veya belirtilmemiş	%0,7-10,9	%5,1
	≤6 hafta	%0-15	%4,4
Psödoanevrizma/anevrizma	>6 hafta	-	-
Diğer advers olaylar	≤6 hafta	%1,1-25,2	%8,1
	>6 hafta veya belirtilmemiş	%1,0-17,2	%5,5

Değerlendirme kapsamındaki cihaz, polyester ağ endoskeletonu içeren çapraz bağlı ovın kollajenin biyosentetik bileşimidir. Bu CER'de yer alan 28 klinik çalışmanın sonuçlarına göre, hastaların primer patensi, sekonder patensi, sağkalım ve sınırlı yeniden girişim bakımından önemli fayda sağlayacağı sonucuna varılmıştır. Literatürde riskler olarak tromboz, enfeksiyon, psödoanevrizma oluşumu ve greft duvarının biyodejenerasyonu tanımlanmıştır. Bu riskler Kullanım Talimatlarında tanımlanmıştır. Anevrizma ve enfeksiyon ayrıca PMS verilerinde en yaygın 5 şikâyet nedeni arasında tanımlanmıştır. Literatürde veya PMS verilerinde hiçbir yeni risk belirlenmemiştir ve performans, en güncel verilere uygundur. Tüm rezidüel riskler mümkün olduğunca aza indirilmiştir. Bu veriler bir araya getirildiğinde, Omniflow II Vasküler Protezin fayda-risk profilinin kabul edilebilir olduğu görülmektedir.

Hem klinik olmayan hem klinik verileri içeren bu klinik değerlendirmeye göre, geçerli gerekliliklere uygunluğu ortaya koymak ve ilgili cihazın güvenli olduğunu, amaçlandığı ve iddia edildiği şekilde performans sergilediğini, vasküler erişim ya da vasküler baypas veya onarım için kullanılan son teknolojiyi temsil ettiğini teyit etmek üzere yeterli veri bulunmaktadır. Pazarlama sonrası verilerin, bilgi materyallerinin ve risk yönetimi belgelerinin gözden geçirilmesiyle risklerin uygun şekilde tanımlandığı ve en güncel verilerle tutarlı olduğu ve cihazın kullanımıyla ilişkili risklerin faydalarla kıyaslandığında kabul edilebilir düzeyde olduğu doğrulanmaktadır.

v) **Devam eden veya planlanmış pazarlama sonrası klinik takip**

Üretici, #PMCF0014, Revizyon B (PMCF planı) planları uyarınca ilgili cihaza ilişkin bir devam eden pazarlama sonrası gözetim (PMS) çalışması yürütmektedir. Cihazla ilişkili bir PMCF çalışması şu anda devam etmekte veya planlanmaktadır.

PMCF planının bir parçası olarak Omniflow II Vasküler Protez ile ilgili klinik verilerin toplanması için 3 faaliyet başlatılmıştır. İlk faaliyet kapsamında, Groningen, Hollanda'da çok merkezli kohortlarda biyolojik vasküler protezlerin kullanımına dair karşılaştırmalı bir değerlendirme (yani XenoSure Biyolojik Yama ve Omniflow II) için üreticinin destekleyicisi olduğu bir araştırma bursu verilmiştir. Bu çalışmanın hedefleri, 1) vasküler greft enfeksiyonlarının önlenmesinde veya tedavisinde Omniflow II kullanımını değerlendirmek veya 2) merkezi ve periferik endikasyonlarda Omniflow II kullanımını değerlendirmek ve primer sonlanım noktalarında diabetes mellitus etkisini değerlendirmektir. Her iki çalışmada da ilk, orta vadeli ve uzun vadeli (30 günlük, 6 aylık ve en fazla 10 yıl boyunca yıllık) sonuçlar için veriler toplanacaktır. Greftte yeniden enfeksiyon ve patensi, primer performans sonlanım noktalarıdır. Sekonder sonlanım noktaları arasında tüm advers olaylar ve mortalite oranları yer almaktadır.

İkinci devam eden faaliyet kapsamında, İtalya'da suprageniküler popliteal arter (dizin üzerinde, ATK), subgeniküler popliteal (dizin altında, BTK), tibioperoneal gövde, 3 tibial damardan biri (anterior tibial arter, posterior tibial arter, interosseoz arter) veya ayak arterlerinden biri düzeyinde bulunan distal anastomozla Omniflow II Vasküler Protezle infrainguinal baypas uygulanmış hastaların klinik kaydı oluşturulmaktadır. Kayıt çalışması, retrospektif ve prospektif fazları içerecektir. Prospektif faz için çalışma hastalarına (150) Ocak 2022 tarihinden itibaren 2 yıllık dönemde prosedür uygulanmış olacak ve hastalar prosedürden sonra 2 yıl süreyle takip edilecektir. Retrospektif faz için çalışma hastalarına (150) Ocak 2019 ile Aralık 2021 tarihleri arasında prosedür uygulanmış olacaktır. Çalışmada; mortalite, enfeksiyon, uzuv kaybı, cerrahi komplikasyon ve diğer advers etkilerin oranları toplanarak tıbbi cihazın güvenliliği doğrulanacaktır. Değerlendirme kapsamındaki cihazın performansını doğrulamak için teknik başarı ve patensi oranlarının kullanılması beklenmektedir. Nihai çalışma sonlanım noktaları, güvenlilik ve performansı doğrulamak için uygun verilerin kaydedildiğinden emin olmak amacıyla klinik ve alan uzmanlarından oluşan bir panel tarafından tayin edilecektir. 1, 3 ve 5 yıllık sonuç tahminlerini (kısa, orta ve uzun vadeli) etkileyen tek varyantlı (Kaplan-Meier eğrileri) ve çok varyantlı (Cox regresyon) analiz faktörlerinin değerlendirmesi

Devam eden üçüncü faaliyet, İspanya'da Omniflow II Vasküler Protezle femoropopliteal baypas ameliyatı yapılmış hastalara dair klinik kayıt çalışmasıdır.

6.0 Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler:

Periferik vasküler hastalık ve vasküler travma için tedavi seçenekleri, periferik vasküler onarım ve revaskülarizasyonu içermektedir. Son evre böbrek hastalığı için tedavi seçenekleri, hemodiyaliz tedavisi için vasküler erişim sağlamayı içermektedir. Bu tedavi seçenekleri aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

Periferik Vasküler Onarım Ve Revaskülarizasyon

Asemptomatik periferik arteriyel hastalık için invazif tedaviler önerilmemektedir. Pek çok durumda, periferik arteriyel hastalığın neden olduğu intermittan klodikasyon tıbbi tedaviyle

(ör. sigarayı bırakma girişimleri, statin tedavisi veya antiplatelet tedavisi) veya egzersiz tedavisi ile yönetilebilir. Ancak Vasküler Cerrahi derneği, “farmakolojik tedavi veya egzersiz tedavisi ya da her ikisi de başarısız olduğunda ve tedavinin faydaları potansiyel risklere göre ağır bastığında, tedaviyle semptomatik iyileşme olasılığının makul olduğu durumlarda, önemli ölçüde fonksiyonel veya yaşam stilini sınırlandıran bir engelliliği”¹⁷ olan hastalar için invazif tedaviyi (endovasküler veya cerrahi) önermektedir. İnvazif tedaviler, her hasta özelinde belirlenmelidir. Örneğin, yüzeyel femoral arterde fokal oklüzif hastalık için açık cerrahi yerine endovasküler prosedürler önerilirken yüzeyel femoral arterde (hasta anatomisine bağlı olarak) difüz femoro-popliteal hastalık veya kapsamlı kalsifikasyon olan hastalar için ilk revaskülarizasyon stratejisi olarak cerrahi baypas önerilmektedir.¹⁷ Avrupa Kardiyoloji Derneği/Avrupa Vasküler Cerrahi Derneği, femoro-popliteal lezyonları <25 cm olanlar için birinci tedavi seçeneği olarak endovasküler tedaviyi ve uzunluğu >25 cm olan oklüzyon/stenoz için cerrahi baypası (özellikle büyük safenoz ven kullanılırken) önermektedir.¹⁸

Kronik alt uzuv iskemisi için girişimsel tedavinin primer amaçları iskemik ağrıyı gidermek, iskemik ülserleri iyileştirmek, uzuv kaybını önlemek ve hastanın fonksiyonel kapasitesini ve yaşam kalitesini iyileştirmektir.¹⁹ Alt uzuv iskemisi için femoro-popliteal baypas grefti, 1940'lardan bu yana uygulanmaktadır ve vasküler cerrahların en yaygın gerçekleştirdiği prosedürler arasında yer almaktadır. Femoro-popliteal baypas grefti ana, yüzeyel veya derin femoris arterden proksimal anastomoz ve dizin üzerindeki veya altındaki popliteal artere distal anastomoz alınmasını içerir.²⁰ Baypas cerrahisinde genellikle ilk seçenek olarak otolog ven önerilir ancak uygun bir ven yoksa femoro-popliteal baypas için protez kanal kullanılması önerilmektedir.^{17,18}

Otolog olmayan greft tipleri arasında HUV ile PTFE, ePTFE ve Dakrondan (polietilen tereftalat) üretilmiş greftler yer alır. Heparin bağlı sentetik greftler de ticari olarak sunulmaktadır. Ambler ve ark. diz üzeri ve diz altı femoro-popliteal baypas için en az 2 farklı greft tipinin karşılaştırıldığı bir RCT meta analizi gerçekleştirmiştir. Diz üzeri greftler için, 3 RCT'den elde edilen kanıtlarla otolog ven greftlerinin 60 aya kadar protez greftlere kıyasla primer patensiyi iyileştirdiği ortaya konmuştur. 60 ayda primer patensi bakımından Dakron ve PTFE greftler arasında net bir farklılık bulunmamakla birlikte Dakron greftlerin 24 ay ve 60 ayda PTFE'ye kıyasla sekonder patensiyi iyileştirdiğine dair düşük kalitede kanıtlar bulunmuştur. Hem HUV hem de heparin bağlı Dakron greftlerin diz üzeri baypas için primer patensi bakımından PTFE'ye göre üstün olduğu tespit edilmiştir ancak bu bulgular tek araştırmalara dayanmıştır. Diz altı greftler için, primer patensi bakımından hiçbir greft tipinin üstün olmadığı bulunmuştur.²⁰ Sharrock ve ark. tarafından gerçekleştirilen ven ve protez diz üzeri femoropopliteal karşılaştırmasında ven greftleriyle tedavi edilen hastalarda 5 yıla kadar süreyle primer patensi, primer destekli patensi ve sekonder patensinin anlamlı düzeyde yüksek olduğu ortaya konmuştur.²¹ Pankreatektomi sonrasında venöz rekonstrüksiyon için sentetik greftlere kıyasla otolog greftler de daha yüksek düzeyde patensi göstermiştir.²²

Alt ekstremité iskemisinin tedavisine ilişkin endovasküler teknikler arasında balon anjiyoplasti, stentler ve stent greftleri, plak çıkarma, tromboliz ve perkütan trombektomi yer almaktadır. Sistemik tarama ve meta analizde, Antonopoulos ve ark. yüzeyel femoral arter de novo lezyonları için tedavi seçeneklerini şu şekilde sıralamıştır (en yüksekten en düşük primer patensiyeye göre): ilaç salımlı stent, baypas cerrahisi, nitinol stent, kaplamalı stent, ilaç kaplamalı balon, brakiterapi ile PTA, paslanmaz çelik stent, kriyoplasti ve balon anjiyoplasti.²³ RCT meta analizinde,

Antoniou ve ark. kritik alt uzuv iskemisi için PTA'ya kıyasla baypas cerrahisi ile hastanede yatış sürelerinin daha uzun olduğunu ancak teknik başarı oranlarının daha yüksek olduğunu bulmuştur. 1 yılda primer patensi PTA'ya (%43,3-72) kıyasla baypas cerrahisinin (%61,2-85,7) ardından daha yüksek olmuştur 4 yılda anlamlı bir fark olmamıştır. Ayrıca klinik iyileşme, yaşam kalitesi, mortalite, amputasyon oranları veya yeniden girişim oranları bakımından endovasküler ve cerrahi tedavi arasında hiçbir fark belirlenmemiştir ancak baypas cerrahisi uygulanan hastalarda periprocedürel komplikasyonlar daha sık meydana gelmiştir.¹⁹

Vasküler Erişim

Venöz kateterizasyonu, ven arteriyelizasyonu veya hemodiyaliz iğnelerinin insersiyonu için bir arter ile bir ven arasına greft konumlandırılması yoluyla vasküler erişim sağlanabilir. AVF, arter ile ven arasındaki bir otojen anastomoz olarak tanımlanır.²⁴ Almasri tarafından gerçekleştirilen bir meta analizde (2016) patensi, enfeksiyon ve mortalite oranları bakımından en iyi sonuçları AVF'lerin sağladığı, ardından AVG'lerin ve kateterlerin sıralanabileceği bulunmuştur. Kadınlar, yaşlılar ve diyabet hastalarında patensi genel olarak daha düşük olmuştur.²⁵ AVF'ler genellikle üstün sonuçlar sağladığından, otoplasti oluşturmanın veya muhafaza etmenin uygulanabilir olmadığı durumlarda genellikle AVG'ler kullanılır. Vasküler erişim cerrahisinde yaygın olarak kullanılan greftler biyolojik (ör. bovin karotis arteri, bovin mezenterik veni) ve sentetik (ör. PTFE) seçenekleri içermektedir. Bunun yanında, pıhtılaşmayı önlemek ve bu sayede patensiyi artırmak amacıyla heparin bağlı greftler geliştirilmiştir. Lazarides ve ark. hemodiyaliz vasküler erişimi için heparin bağlı PTFE greftlerin standart PTFE greftlerle kıyaslandığı bir meta analiz gerçekleştirmiştir. 6 aylık veya 1 yıllık patensi bakımından heparin bağlı ve standart greftler arasında anlamlı bir farklılık gözlenmemiştir ve bu, heparin bağlı greftlerin avantajının olmadığına işaret etmektedir.²⁶ Sentetik greftlere kıyasla biyolojik greftler enfeksiyona daha dirençlidir ancak uzun vadeli anevrizma oluşumu ve rüptür konusunda endişeler söz konusudur.²⁴

7.0 Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim:

Omniflow II Vasküler Protez, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

8.0 Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanan CS referansı

Standart Başlık	Standart Referans: Revizyon Yılı
Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri	EN 556-2:2015
Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler	EN 1041:2008
Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vasküler protezler – Tübüler vasküler greftler ve vasküler yamalar	ISO 7198:2016
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Değerlendirme ve deney	ISO 10993-1:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 3: Genotoksisite, karsinogenesis ve üreme zehirliliği için deney	ISO 10993-3:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi	EN ISO 10993-4:2006
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksisite deneyleri	ISO 10993-5:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 6: İmplantasyon sonrası yerel etkiler için deneyler	EN ISO 10993-6:2007
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: İritasyon ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri	ISO 10993-10:2010
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri	ISO 10993-11:2018
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 17: Süzülebilir maddeler için izin verilebilir sınırların tespiti	EN ISO 10993-17:2008

Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri	ISO 11607-1:2006
Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 2: Biçimlendirme, kapatma ve düzenek prosesleri için geçerli kılma özellikleri	ISO 11607-2:2006
Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürün üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti	ISO 11737-1:2006
Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilecek sterilite deneyleri	ISO 11737-2:2009
Aseptik şartlarda üretilen sağlık bakım ürünleri – Bölüm 1: Genel özellikler	ISO 13408-1:2008
Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler	EN ISO 13485:2016
Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Hayvansal kaynaklı ve benzeri maddeler içeren bir kullanımlık tıbbi cihazların sıvı kimyasal sterilizasyon maddeleri – Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin özelliği, geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü için kurallar	ISO 14160:2011
Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin sınıflandırılması	ISO 14644-1:2015
Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	EN ISO 14971:2012
Tıbbi cihazlar — İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller — Bölüm 1: Genel gereklilikler	EN ISO 15223-1:2016
Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Risk yönetiminin uygulanması	ISO 22442-1:2015
Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 2: Kaynak bulma, toplama ve işleme kontrolleri	ISO 22442-2:2015
Tıbbi cihazların imalatında kullanılan hayvan dokuları ve türevleri – Bölüm 3: Virüslerin ve bulaşıcı maddelerin pasifleştirilmesi ve/veya temizlenmesinin geçerliliği	ISO 22442-3:2007

Referanslar:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutsch S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, 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. Pancreatolgy. 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 Revizyon Geçmişi

SSCP revizyon numarası	Düzenlenme tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilmiş revizyon
A	Son sayfaya bakın	İlk sürüm	<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz NB tarafından valide edilmemiştir]
B	25 Nisan 2023	PMS verileri, en güncel literatür güncellendi, hasta bölümü eklendi	<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır
C	24 Temmuz 2023	Kullanım ömrü Hasta Broşürüne uygun şekilde güncellendi, kavisli varyant kapsamdan çıkarıldı, katalog numaraları güncellendi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır

10. Hasta Bilgileri

Hastalar için hazırlanan, cihaza ilişkin güvenlilik ve klinik performansının bir özeti aşağıda verilmiştir.

Güvenlilik ve klinik performans özeti

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansı ile ilgili ana hususların güncellenmiş özetini kamuya açık şekilde sunmak üzere tasarlanmıştır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya uzman olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık uzmanları için hazırlanan güvenlilik ve klinik performansa ilişkin daha kapsamlı özeti, bu belgenin ilk bölümünde bulabilirsiniz. SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi ile ilgili genel tavsiyede bulunmaya yönelik değildir. Tıbbi durumunuz veya sizin durumunuzda cihazınızın kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Bu SSCP'nin, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak üzere Kullanım Talimatlarının veya İmplant kartının yerini alması amaçlanmamıştır.

1. Cihaza dair genel bilgiler

- Cihazın ticari ismi:** Omniflow II Vasküler Protez (ilgili cihaz)
- Üretici; ismi ve adresi:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- Temel UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- İlk CE işaretinin verildiği yıl:** 1996

2. Cihazın kullanım amacı

- Kullanım Amacı:** İlgili cihaz; hastalıklı damarların replasmanı, onarımı, baypas edilmesi veya yamanmasında kan kanalı olarak ve hemodiyaliz veya AV erişiminde vasküler erişim grefti olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Endikasyonlar ve amaçlanan hasta grupları:** Yama, düz şekil gerektiğinde hemodiyaliz için arter veya ven erişimi gerektiren böbrek hastalığı tedavisine yardımcı olması için endikedir. Cihaz ayrıca periferik damar hastalıklarında (oklüzyon veya anevrizma) damar yaması ve onarımı için de endikedir.
- Belirtilenler için kullanmayın:** Koyunlardan türetilen proteinlere alerjisi olan hastalarda kullanıma yönelik değildir.

3. Cihaz tanımı

- Cihazın tanımı ve hasta dokuları ile temas eden materyaller/maddeler:** Yamalar, koyundan türetilen kimyasal işleme tabi tutulmuş proteinlerden oluşan tekdüze bir alandan kesilen steril ve esnek kolajen dokusu yamalarıdır. Yamalar, vasküler doku ve kanla doğrudan temas eden kalıcı implantlardır.
- Varsa cihazdaki tıbbi maddelere ilişkin bilgiler:** Yok
- Cihazın amaçlanan etki modunu nasıl gerçekleştirdiğinin tanımı:** Düzenlemelere göre, ilgili cihaz tıbbi olmayan yollarla etki etmektedir. Etki modu olarak fiziksel bariyer cihazı olarak amacını yerine getirmektedir.
- Varsa aksesuarların tanımı:** Yok

4. Riskler ve uyarılar

Cihazın kullanımıyla ilgili olarak yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler hakkında endişeleriniz varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belgenin, gerekli durumlarda sağlık uzmanınıza yapacağınız görüşmelerin yerini alması amaçlanmamıştır.

- a. Potansiyel risklerin kontrol veya yönetim şekli:** Analizler sonucunda faydaların tüm rezidüel risklere göre ağır bastığı ve riskin mümkün olduğunca azaltıldığı kanaatine varılmıştır.
- b. Artık riskler ve istenmeyen etkiler:** Bu klinik raporda yer alan veriler, ilgili cihaz için istenmeyen yan etkilerin mevcut olup olmadığını belirlemek için yeterlidir. Cihazın yan etkilerin ne düzeyde kabul edilebilir olduğu ile ilgili gerekliliklere uygun olduğu sonucuna varılmaktadır. Klinik verilerde herhangi bir tutarsızlık belirlenmemiştir. Ancak ilgili cihaz için sınırlı operatif performans verisi mevcuttur. Cihaza dair güvenlilik ve performans verilerini toplamaya devam etmek için gelecekte bir çalışma tamamlanacaktır.

Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

Advers olay	Oran	Takip
Enfeksiyon	%0-4	9 ay ila 2 yıl
kan damarları içinde kan akışını sınırlayan bir kan pıhtısı (Tromboz)	%4-16	≤6 hafta
damarın veya açıklığını dilate etme işlemi (Dilatasyon)	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi
Sızıntı	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi
Sütür çekilmesi	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi
Protezin duvar bütünlüğü kollajenaz üreten mikroorganizmalardan olumsuz etkilenebilir	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi

Prosedürle bağlantılı olası komplikasyonlar:

Advers olay	Oran	Takip
Arter gibi bir kan damarı duvarında anormal şişme veya kabarma (Anevrizma oluşumu)	% 1-25	72 ay ila 5 yıl
Kan damarı duvarının yaralanması. Damardan sızan kanın çevre dokuda birikmesi (Psödoanevrizma oluşumu)		
Advers doku tepkileri	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi
(İmplantasyondan 4 yıldan fazla bir süre sonra) Arter gibi bir kan damarı duvarında anormal şişme veya kabarma (Geç anevrizma oluşumu)	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi

NR = Rapor edilmedi

Uyarılar:

- Yeni cihazınız vücudunuz için yabancı bir cisim niteliğindedir ve dolayısıyla yakın takip ve dikkatli gözlem gerektirir. Tam iyileşme 6-8 hafta sürebilir.
- Yerleştirme işleminden sonra bölgede bir haftaya kadar şişme ve hassasiyet görülebilir.
- Yeni oluşan kızarıklıklara veya hassasiyete dikkat edin
- İnsizyonlarda herhangi bir açılma olup olmadığına dikkat edin.
- Yeni greftin uygulandığı tarafta bacakta uyuşukluk, karıncalanma veya ağrı olup olmadığına dikkat edin.
 - Yukarıda belirtilenlerden herhangi birinin (2-5) meydana gelmesi durumunda uzmanınızla iletişime geçin.
- Grefti delmeyin veya manipüle etmeyin.
- Greft bacağına implante edilmişse artan kan akışı nedeniyle ekstremitede şişme beklenir. Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde ekstremiteyi yukarı kaldırın veya hareket ettirin.
- Deriyi ve insizyonları korumak için yeni greftin ilk bir hafta boyunca kapatılması tercih edilir. (Uzmanınızın talimatlarına uyun)
- Uzmanınızın talimatlarına uygun şekilde bandaj veya yara sargılarını kullanmaya devam edin.

10. İnsizyonun/insizyonların üzerinde yapışkan cerrahi bant veya şerit varsa insizyonlarınıza sürtünmeyen geniş kıyafetler giyin. Yapışkan cerrahi bant veya şerit, bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşer.
11. Doktorunuz onayladıktan sonra duş alabilir veya insizyonu ıslatabilirsiniz. Duş alırken insizyonları suya batırmayın, ovmayın veya doğrudan suya maruz BIRAKMAYIN. Steri-Strip'leriniz varsa bir hafta sonra kıvrılıp kendi kendine düşerler.
12. Küvete, jakuziye veya havuza girerek ISLATMAYIN. Bu aktiviteleri tekrar yapmaya ne zaman başlayabileceğinizi uzmanınıza sorun.
13. Uzmanımız size sargınızı (bandajınızı) ne sıklıkla değiştirmeniz gerektiğini ve ne zaman kullanmanıza artık gerek olmadığını söyleyecektir. Yaranızı kuru tutun. İnsizyonunuz kasık bölgenizde ise kuru tutmak için üzerine kuru bir gazlı bez yerleştirin.
14. Uzmanınız onayladıktan sonra insizyonlarınızı her gün sabun ve suyla temizleyin. Herhangi bir değişiklik olup olmadığını görmek için dikkatli bir şekilde inceleyin. Nazıkçe dokunarak kurutun.
15. Öncesinde uzmanınızla görüşmeden yaranıza herhangi bir losyon, krem veya bitkisel ilaç SÜRMEYİN.
16. Ameliyattan sonra reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçları kullanmadan uzmanınıza danışın.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti

- a. **Cihazın klinik arka planı:** İlgili cihaz AB'de sınıf III cihaz olarak kategorize edilmektedir. Greft, silikon mandrel üzerindeki bir polyester ağ çerçeve setinden oluşur. Silikon mandrel, çıkarıldıktan sonra sterilizasyon formülüyle sabitlenen bir kolajen tüpü oluşturmak üzere bir koyunun sırtına implante edilir. Polyester ağ mukavemet sağlarken protein yapısı biyoyumludur. Entegre yapı, doğal damarla neredeyse eşit şekilde yüksek düzeyde kompliyans (radyal esneklik) elde edilmesini sağlayarak kompliyans uyumsuzluğunu ve ilişkili intimal hiperplaziyi azaltır. Greftin duvarı, lümende dokunun içe büyümesine karşı dayanıklı olması sayesinde uzun süreli patensiye yardımcı olur.
- b. **CE işareti için klinik kanıt:** Cihaz için ilk CE onayı 1996 yılında LeMaitre Vascular bünyesinde verilmiştir. Greftlerin güvenli ve etkili olduğundan emin olmak için çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Talimatlarına bakın.
- c. **Güvenlilik:** Bu greftle ilişkili olarak devam eden klinik çalışmalar bulunmaktadır ve bu çalışmalar, proaktif ve sürekli veri toplama yoluyla cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca güvenlilik ve performansı doğrulamak üzere kullanılacaktır.

6. **Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler:** Alternatif tedaviler değerlendirilirken kişisel durumunu dikkate alabilecek sağlık uzmanınız ile iletişime geçilmesi önerilmektedir.

7. **Kullanıcılar için önerilen eğitim:** Bu cihaz cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ameliyatın ne denli kompleks olduğu düşünüldüğünde, uygun ameliyat ve greft tipinin yanı sıra ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında uygulanacak tedavi de cerrahin takdirine bırakılmaktadır.