

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- i) Αριθμός εγγράφου: MS-0072
- ii) Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος: Βιοσυνθετική αγγειακή πρόθεση Omniflow II

iii) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular, Inc.
Διεύθυνση:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

iv) SRN (Αρ. σειράς): US-MF-000016778

v) Βασικό UDI-DI: 08406631OmniflowJM

vi) Κωδικό είδους και περιγραφές τεχνολογικού προϊόντος

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

vii) Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

-P07010299 ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΕΜΒΑΛΩΜΑΤΑ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟ, ευθέα

viii) Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Όνομα κατασκευαστή	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας
Βιοσυνθετική αγγειακή πρόθεση Omniflow II	III	8 & 18

ix) Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία του 510(k)
Βιοσυνθετική αγγειακή πρόθεση Omniflow II	1996	Δεν έχει εγκριθεί επί του παρόντος η υποβολή 510(k)

x) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση, όνομα και SRN (Αρ. σειράς)

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germany
SRN (Αρ. σειράς):	DE-AR-000013539

xi) Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ

BSI Group The Netherlands B.V.
Αναγνωριστικός αριθμός: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands

2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος


- i) Προβλεπόμενος σκοπός: Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II προορίζεται για χρήση ως αγωγός αίματος στην αντικατάσταση, ανακατασκευή, παράκαμψη ή αποκατάσταση με εμφύλωμα νοσούντων αγγείων και ως μόσχευμα αγγειακής πρόσβασης σε αιμοκάθαρση ή αρτηριοφλεβική (AV) πρόσβαση.
- ii) Ένδειξη(εις) και πληθυσμιακή(ές) ομάδα(ες) για την(τις) οποία(ες) προορίζεται
 - Ένδειξη: Η ευθεία αγγειακή πρόθεση Omniflow II ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της θεραπείας νεφρικής νόσου που απαιτεί αρτηριοφλεβική πρόσβαση για αιμοκάθαρση, όταν απαιτείται ευθεία διαμόρφωση. Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται επίσης σε περιφερικές αγγειακές παθήσεις (απόφραξη ή ανεύρυσμα), για την τοποθέτηση εμφυλώματος σε αγγεία και την αποκατάσταση αγγείων.
 - Στοχευόμενος πληθυσμός: Ενήλικες ασθενείς οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας που έχουν ανάγκη αντικατάστασης, ανακατασκευής, παράκαμψης ή αποκατάστασης με εμφύλωμα νοσούντων αγγείων.
- iii) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί
 - Η πρόθεση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε πρόβιο υλικό ή στη γλουταραλδεϋδη.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

- i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το Omniflow II είναι μια βιοσυνθετική σύνθετη πρόθεση. Το μόσχευμα αποτελείται από ενδοσκελετό πολυεστερικού πλέγματος που είναι τοποθετημένος σε αξονίσκο σιλκόνης ο οποίος εμφυτεύεται στην πλάτη προβάτου προκειμένου να σχηματίσει έναν σωλήνα κολλαγόνου που αποστειρώνεται σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης μετά την αφαίρεση. Το πλέγμα πολυεστέρα παρέχει αντοχή και ανθεκτικότητα, ενώ η δομή της θεμέλιας ουσίας του πρόβειου ινοκολλαγόνου ιστού είναι βιοσυμβατή. Η ενσωματωμένη δομή επιτρέπει υψηλή συμμόρφωση («ακτινική ελαστικότητα») η οποία σχεδόν πλησιάζει την συμμόρφωση του φυσικού αγγείου, μειώνοντας την αναντιστοιχία συμμόρφωσης και τη σχετική υπερπλασία του έσω χιτώνα. Το τοίχωμα του μοσχεύματος είναι αδιαπέραστο από την ανάπτυξη ιστού εντός του αυλού, υποβοηθώντας τη μακροπρόθεσμη βατότητα. Το τεχνολογικό προϊόν είναι βιοσυμβατό και, συνεπώς, ενσωματώνεται καλά στον ιστό-ξενιστή. Η σχετική μικροαγγείωση του τοιχώματος επιτρέπει την πρόσβαση στο ανοσοποιητικό σύστημα του ξενιστή και τη θεραπεία ή την προφύλαξη με αντιβιοτικά, ενεργοποιώντας την αντίσταση στη λοίμωξη. Ο τρόπος δράσης του τεχνολογικού προϊόντος λειτουργεί ως φυσικός αγωγός μεταξύ 2 σημείων στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, έτσι ώστε το αίμα να μπορεί να ρέει μέσω αυτού του εναλλακτικού αγωγού αντί του αυτογενούς αγγείου. Εικόνες του τεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Εικόνες του τεχνολογικού προϊόντος

<p>Το τεχνολογικό προϊόν Omniflow II</p>	
--	---

Η πρόθεση παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος σε διάλυμα με 50% αιθανόλη. Η πρόθεση παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν η κύρια συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Η ευθεία αγγειακή πρόσθεση Omniflow II είναι προσαρμοσμένη σε έναν γυάλινο αξονίσκο που περιέχεται σε έναν γυάλινο σωλήνα. Ο σχεδιασμός του αξονίσκου αποτρέπει την ολίσθηση της πρόθεσης εκτός του αξονίσκου, όταν αυτός αφαιρείται από τον γυάλινο σωλήνα. Η διάμετρος και το ελάχιστο μήκος της πρόθεσης καθορίζεται στην ετικέτα που είναι επικολλημένη στον γυάλινο σωλήνα.

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II θεωρείται ασφαλής σε μαγνητική τομογραφία.

Η διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος (σύμφωνα με το έγγραφο διάρκειας ζωής του προϊόντος PL0001) ορίζεται στα 6 έτη, με βάση τη μέγιστη διάρκεια ζωής του μοσχεύματος για όλες τις ενδείξεις που έχει καταδειχθεί μετά από επανειλημμένη χειρουργική επέμβαση και διαδερμική επέμβαση αφαίρεσης θρόμβου (de-clotting). Ως διάρκεια ζωής του μοσχεύματος ορίστηκε το χρονικό διάστημα από την τοποθέτηση του μοσχεύματος έως οποιαδήποτε απόφραξη που δεν ήταν δυνατόν να αντιμετωπιστεί μέσω διαδερμικών ή χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της θρομβεκτομής και της αναθεώρησης της φλεβικής αναστόμωσης.

- ii) Αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών:

Το Omniflow II είναι ένα ώριμο προϊόν που κυκλοφορεί επί του παρόντος στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Το Omniflow II, το οποίο χρησιμοποιείται κλινικά από το 1989, είναι η πρόθεση 3^{ης} γενιάς μιας τεχνολογίας που εξελίσσεται από το 1972. Αλλαγές στον σχεδιασμό έχουν ως αποτέλεσμα ένα προϊόν με βελτιωμένες ιδιότητες χειρισμού για τον χειρουργό και βελτιωμένες εκβάσεις απόδοσης για τον ασθενή. Το ιστορικό αυτού του τεχνολογικού προϊόντος παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό του Omniflow II από την πρώτη κυκλοφορία του προϊόντος.

Ιστορικό τεχνολογικού προϊόντος

Γενιά	Προϊόν	Χρονική περίοδος	Κλινικό ιστορικό
1 ^η γενιά	Κλινικά πρωτότυπα Omniflow	1972 έως 1984	Ανάπτυξη, απόδειξη της ιδέας, περιορισμένη κλινική αξιολόγηση. Αύξηση της κλίμακας κατασκευής.
2 ^η γενιά	Omniflow	1984 έως 1989	Ελεγχόμενη κλινική αξιολόγηση των εφαρμογών περιφερικής και αρτηριοφλεβικής πρόσβασης, κυκλοφορία στην αγορά.
3 ^η γενιά	Omniflow II	1989 έως σήμερα	Ελεγχόμενη κλινική αξιολόγηση της περιφερικής εφαρμογής για να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπήρχαν απρόβλεπτα αποτελέσματα και, στη συνέχεια, κυκλοφορία στην αγορά.

- iii) Περιγραφή τυχόν παρελκομένων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Δεν παρέχονται παρελκόμενα με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- iv) Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Κανένα άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

- i) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Η αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων διεξάγεται στο πλαίσιο των FMEA και της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Παρακολούθηση	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Λοίμωξη	0-4%	9 μήνες έως 2 έτη	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Θρόμβωση	4-16%	≤6 εβδομάδες	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Διάταση	-	-	Δεν αναφέρθηκε
Διαρροή	-	-	Δεν αναφέρθηκε
Αποκόλληση ράμματος	-	-	Δεν αναφέρθηκε
Η ακεραιότητα του τοιχώματος της πρόθεσης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από μικροοργανισμούς που παράγουν κολλαγενάση	-	-	Δεν αναφέρθηκε

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Παρακολούθηση	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Σχηματισμός ανευρύσματος	1-25%	72 μήνες – 5 έτη	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος			
Ανεπιθύμητες ιστικές αντιδράσεις	-	-	Δεν αναφέρθηκε
Σχηματισμός όψιμου ανευρύσματος (πάνω από 4 έτη μετά την εμφύτευση)	-	-	Δεν αναφέρθηκε

ii) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε την πρόθεση Omniflow II. Χρησιμοποιήστε την πρόθεση αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε οποιαδήποτε τμήματα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
2. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν έχει υποστεί ζημιά η κύρια συσκευασία, διότι μπορεί να διακυβευτεί η στείριότητα του προϊόντος.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν δεν είναι πλήρως καλυμμένη από το διάλυμα αποθήκευσης.
4. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν το επίπεδο του διαλύματος στην κατακόρυφη θέση είναι κάτω από τις αντιολισθητικές προεξοχές στον σωλήνα.
5. ΜΗΝ επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε την πρόθεση μετά την αφαίρεση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.
6. ΜΗ χρησιμοποιείτε την πρόθεση για τη διαμόρφωση αρτηριοφλεβικής πρόσβασης σχήματος βρόχου, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση.
7. ΜΗΝ τραβάτε, τεντώνετε, στρίβετε, συμπιέζετε ούτε να μαγκώνετε το σώμα της πρόθεσης.
8. ΜΗ χρησιμοποιείτε τεχνικές κατάλυσης, όπως κοπτικά μπαλόνια, λέιζερ ή κατάλυση με ραδιοσυχνότητες, με την πρόθεση Omniflow II.

9. ΜΗΝ επιχειρείτε τη διαστολή της πρόθεσης με αγγειοπλαστική με μπαλόνι ή με επεμβάσεις τοποθέτησης stent.
10. Η πρόθεση Omniflow II πρέπει να εμφυτεύεται μόνον από εκπαιδευμένους χειρουργούς.
11. Η χρήση της πρόθεσης Omniflow II στη στεφανιαία αρτηρία δεν έχει αξιολογηθεί.
12. Η αιθανόλη είναι ένα εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμός. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από θερμότητα, σπίθες και ανοικτές φλόγες.

Προφυλάξεις

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί η διαδικασία έκπλυσης για την αφαίρεση του διαλύματος αποθήκευσης πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης. Εάν το παραλείψετε, μπορεί να προκληθεί απόφραξη. Διατηρήστε την πρόθεση υγρή με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
2. Η χρήση κοίλου εργαλείου διάνοιξης σήραγγας για τη διέλευση της πρόθεσης είναι αναγκαία. Εάν δεν συμμορφωθείτε με τη σύσταση αυτή, μπορεί να προκληθεί διατάραξη του βιοσυνθετικού υλικού και αυτό να οδηγήσει σε απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Η εσωτερική διάμετρος του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 mm μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη εσωτερική διάμετρο της πρόθεσης.
3. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση δεν στρεβλώνεται κατά τη διέλευσή της μέσω του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη.
4. Αποφύγετε την αλληλοσύσφιξη με μεταλλικά εργαλεία, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση και να προκαλέσει απόφραξη, διάταση ή σχηματισμό ανευρύσματος. Εάν είναι αναγκαία η σύσφιξη, χρησιμοποιήστε μόνο ατραυματικούς σφιγκτήρες και αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ή υπερβολική σύσφιξη στην ίδια θέση στην πρόθεση.
5. Η πρόθεση έχει ελάχιστη ελαστικότητα κατά τον διαμήκη άξονα. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση έχει κοπεί στο σωστό μήκος. Εάν είναι υπερβολικά κοντή, μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση ραμμάτων με κίνδυνο αναστοματικού ανευρύσματος. Εάν είναι υπερβολικά μακριά, μπορεί να υποστεί στρέβλωση και να προκαλέσει απόφραξη.
6. Κόψτε τα τμήματα της πρόθεσης τα οποία ήταν συσφιγμένα κατά την έκπλυση. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το πάχος του τοιχώματος και μια οπή του πλέγματος έχουν ενσωματωθεί με κάθε ράμμα κατά την πραγματοποίηση της αναστόμωσης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι αποκόλληση ράμματος και σχηματισμός αναστοματικού ανευρύσματος.
7. Μην εμφυτεύετε την πρόθεση Omniflow II σε θέση με ενεργή λοίμωξη, εκτός εάν ο χειρουργός διαπιστώσει ότι δεν υπάρχει καταλληλότερη εναλλακτική λύση για την αποτροπή ακρωτηριασμού ή θανάτου.
8. Όταν η πρόθεση χρησιμοποιείται για αρτηριοφλεβική πρόσβαση, μπορεί να παρουσιαστεί ερυθρότητα (κοκκινίλα) και οίδημα στην περιοχή της εμφύτευσης για λίγες μέρες μετά την εμφύτευση.
9. Δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα στα οποία να βασιστούμε για οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με τη χρήση της αγγειακής πρόθεσης Omniflow II για επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (bypass).
10. Εάν δεν διενεργηθεί ηπαρινσμός της πρόθεσης (δηλ. στην περίπτωση ασθενών που δεν μπορούν να ανεχθούν την ηπαρίνη), ενδέχεται να προκληθεί υψηλότερη πιθανότητα θρόμβωσης ή απόφραξης μετά την εμφύτευση, η έκταση της οποίας δεν έχει διαπιστωθεί.
11. Η πρόθεση Omniflow II δεν μπορεί να αυξηθεί σε διάμετρο ή μήκος και, συνεπώς, δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε βρέφη ή παιδιά, εκτός εάν δημιουργηθεί κάποιο σχέδιο για την αντικατάστασή της και δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη επιλογή εναλλακτικής θεραπείας.

- iii) Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης τυχόν διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας - FSN), κατά περίπτωση:

Κατά το χρονικό διάστημα από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Νοεμβρίου 2023 δεν υπήρξαν διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας (FSCA) ή ανακλήσεις για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν που ήταν γνωστές στον κατασκευαστή ή ταυτοποιήθηκαν μέσω έρευνας στις βάσεις δεδομένων ανακλήσεων και FSCA (Διορθωτικές ενέργειες του BfArM της Γερμανίας, βάση δεδομένων SWISSMEDIC της Ελβετίας, βάση δεδομένων Ειδοποιήσεων και Ανακλήσεων MHRA του Ηνωμένου Βασιλείου και βάση δεδομένων ANSM της Γαλλίας). Το τεχνολογικό προϊόν δεν διατίθεται στην αγορά των Η.Π.Α. Συνεπώς, δεν έγινε αναζήτηση στη βάση δεδομένων ανακλήσεων του FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ).

Κατά το χρονικό διάστημα Από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023 υπήρξαν συνολικά 124 παράπονα σε σχέση με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν και πωλήθηκαν συνολικά 14.650 τεχνολογικά προϊόντα, με αποτέλεσμα το συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων να ανέρχεται σε 0,846%. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει το ποσοστό παραπόνων και πωλήσεων για κάθε έτος.

Πωλήσεις ανά έτος

Περιοχή	2018-Νοέμβριος 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Ιαν-Νοε 2023
Ευρώπη	13,167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Υπόλοιπος κόσμος	1,483	387	621	184	103	96	92
Σύνολο παγκοσμίως	14,650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Παράπονα ετησίως

Περιοχή	Έτος	Αρ. παραπόνων	Αρ. τεχνολογικών προϊόντων που πωλήθηκαν	Ποσοστό παραπόνων
Ευρώπη	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%
	Συνολικά		116	13167
Υπόλοιπος κόσμος	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%
	Συνολικά		8	407

Παγκοσμίως	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%
Σύνολο παραπόνων	2018-Νοέμβριος 2023	124	14,650	0,846%

12. Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται τα 3 CAPA σε σχέση με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος που άνοιξαν από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Νοεμβρίου 2023.

Σύνοψη CAPA

Αρ. CAPA	Περιγραφή	Ημερομηνία έναρξης	Ημερομηνία κλεισίματος	Κατάσταση
CAPA 2019-040	Παράπονα για σπασμένο γυαλί κατά τη μεταφορά.	17-Ιαν.-19	29-Αυγ.-21	Έκλεισε
CAPA 2021-003	Παράπονα για σπάσιμο της γυάλινης συσκευασίας κατά τη μεταφορά. Η πλαστική συσκευασία σχεδιάστηκε σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας BNI.	04-Φεβρ.-21	19-Αυγ.-21	Έκλεισε
CAPA-207	Παράπονα για σπασμένο αζονίσκο και σπασμένο γυαλί Μη συμμόρφωση που σχετίζεται με την CAPA 2021-003 και την CAPA 2019-040.	17-Ιαν.-19	29-Αυγ.-21	Έκλεισε

5.0 Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

i) Σύνοψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση:

- Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν γι' αυτήν την κλινική αξιολόγηση.

ii) Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χορήγηση σήμανσης CE, κατά περίπτωση

Όλη η δημοσιευμένη βιβλιογραφία έχει ανασκοπηθεί κατά τη σύνταξη της αναφοράς κλινικής αξιολόγησης. Προτιμάται η χρήση των πιο πρόσφατων δημοσιεύσεων έναντι των παλαιότερων μελετών ώστε να διασφαλιστεί ότι η γνωσιακή μας βάση συμβαδίζει με το τεχνολογικό προϊόν τελευταίας τεχνολογίας (state of the art).

iii) Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Σύνοψη της βιβλιογραφίας που υποστηρίζει το τεχνολογικό προϊόν υπό αξιολόγηση

Χρονικό πλαίσιο	Αρ. περιλαμβανόμενων άρθρων	Πρωτόκολλο	Αναφορά
01 Ιανουαρίου 2023 – 18 Δεκεμβρίου 2023	3 άρθρα: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Προσάρτημα Α	Παράγραφος 1.0
Ιανουάριος 2021- Φεβρουάριος 2023	3 άρθρα: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pintero, 2021 ⁷⁵	Σχέδιο κλινικής αξιολόγησης βιοσυνθετικής αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, Αναθ. G	Αναφορά κλινικής αξιολόγησης βιοσυνθετικής αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, Αναθ. G
2020-2022	6 άρθρα Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate (Socrate), 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Σχέδιο κλινικής αξιολόγησης βιοσυνθετικής αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, Αναθ. F	Αναφορά κλινικής αξιολόγησης βιοσυνθετικής αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, Αναθ. F
2019-2020	16 άρθρα 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	Σχέδιο κλινικής αξιολόγησης βιοσυνθετικής αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, Αναθ. E	Αναφορά κλινικής αξιολόγησης βιοσυνθετικής αγγειακής πρόθεσης Omniflow II, Αναθ. E
ΣΥΝΟΛΟ: 28 άρθρα με 1414 ασθενείς			

iv) Συνολική σύνοψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με την Omniflow είναι τα εξής:

- Αυξημένα ποσοστά επιβίωσης ή χαμηλότερα ποσοστά θνησιμότητας
- Βελτιωμένα ποσοστά διάσωσης άκρων ή μειωμένα ποσοστά ακρωτηριασμών (μόνο για την ένδειξη της περιφερικής αγγειακής νόσου)

Αρτηριοφλεβική πρόσβαση

Διενεργήθηκαν 4 μελέτες βιβλιογραφίας με συνολικά 124 ασθενείς με τη χρήση του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος για αρτηριοφλεβική πρόσβαση. Διενεργήθηκαν 2 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές και 2 αναδρομικές μελέτες παρατήρησης. Οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές συνέκριναν το Omniflow με τα μοσχεύματα PTFE και τη βραχιονο-βασίλική αναστόμωση.

Έκβαση	Παρακολούθηση	Εύρος Omniflow	Σταθμισμένος μέσος όρος Omniflow
Πρωτογενής βατότητα	<1 έτος	55-92%	76,6%
	1 έτος	32-80%	67,3%
	2 έτη	21-68%	52,7%
	>2 έτη	34,1	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Δευτερογενής βατότητα	<1 έτος	72%	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
	1 έτος	52-83%	70.1%
	2 έτη	34-65%	52.9%
Επανεπέμβαση	Οποτεδήποτε	-	-
Επιβίωση	≤ 6 εβδομάδες	100%	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
	>6 εβδομάδες έως 1 έτος	72%	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
	≥2 έτη	33.1-81%	70.4%
Θρόμβωση	≤6 εβδομάδες	-	-
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	0-114%	47.7%
Λοίμωξη	≤6 εβδομάδες	-	-
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	0-66.7%	3.5%
Ψευδοανεύρυσμα	≤6 εβδομάδες	-	-
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	0-7.4%	1.3%
Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα	≤6 εβδομάδες	-	-
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	7.4-12%	10.3%

Περιφερική αγγειακή αποκατάσταση/επαναγγείωση

Διενεργήθηκαν 24 μελέτες βιβλιογραφίας με συνολικά 1290 ασθενείς με τη χρήση του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος. Διενεργήθηκαν 7 αναδρομικές συγκριτικές μελέτες, 16 αναδρομικές μελέτες παρατήρησης και 1 συστηματική ανασκόπηση. Οι συγκριτικές μελέτες περιλάμβαναν συγκρίσεις με βόεια φλέβα, ομοιομόσχευμα, βόεια μαστική αρτηρία, αυτόλογη φλέβα, περικάρδιο, βόειο περικάρδιο, HUV, PTFE και ePTFE.

Έκβαση	Παρακολούθηση	Εύρος Omniflow	Σταθμισμένος μέσος όρος Omniflow
Πρωτογενής βατότητα	<1 έτος	75-100%	81.3%
	1 έτος	36-77%	69.4%
	2 έτη	28.7-73%	58.5%
	>2 έτη	30-87.5%	54.9%
Δευτερογενής βατότητα	1 έτος	-	-
	2 έτη	66.8-92%	78.4%
	>2 έτη	36.4-91%	66.3%
Επανεπέμβαση	≤6 εβδομάδες	46.1%-66.8%	69.8
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	6.9-50%	10.5%
Επιβίωση	≤6 εβδομάδες	87.5-100%	95.3%
	>6 εβδομάδες-1 έτος	75-96%	90.1%
	≥2 έτη	60-98.9%	86.0%
Διάσωση άκρου	≤6 εβδομάδες	94.7-98.5%	97.9%
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	75-96%	90.8%
	≤6 εβδομάδες	20-100%	82.2%
Θρόμβωση	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	6.7%	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
	≤6 εβδομάδες	3.8-20%	7.2%
Λοίμωξη	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	0.7-10.9%	5.1%
	≤6 εβδομάδες	0-15%	4.4%
Ψευδοανεύρυσμα/ανεύρυσμα	>6 εβδομάδες	-	-
Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα	≤6 εβδομάδες	1.1-25.2%	8.1%
	>6 εβδομάδες ή δεν καθορίζεται	1.0-17.2%	5.5%

Το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν είναι ένα βιοσυνθετικό σύνθετο υλικό από πρόβειο κολλαγόνο διασταυρούμενης σύνδεσης με ενδοσκελετό πλέγματος πολυεστέρα. Με βάση τα αποτελέσματα των 28 κλινικών μελετών που περιλαμβάνονται σε αυτήν την CER, συνάγεται ότι οι ασθενείς θα έχουν σημαντικά οφέλη όσον αφορά την πρωτογενή βατότητα, τη δευτερογενή βατότητα, την επιβίωση και τις περιορισμένες επαναληπτικές επεμβάσεις. Η βιβλιογραφία εντόπισε ως κινδύνους τη θρόμβωση, τη μόλυνση, τον σχηματισμό ψευδοανευρύσματος και τη βιοδιάσπαση του τοιχώματος του μοσχεύματος. Οι κίνδυνοι αυτοί προσδιορίζονται στις οδηγίες χρήσης. Στα δεδομένα PMS, τα ανευρύσματα και η λοίμωξη προσδιορίστηκαν επίσης ότι συγκαταλέγονται μεταξύ των 5 κορυφαίων λόγων για παράπονα. Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι στη βιβλιογραφία ή από τα δεδομένα PMS και η απόδοση είναι σύμφωνη με το τεχνολογικό προϊόν τελευταίας τεχνολογίας (state of the art). Όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι έχουν ελαχιστοποιηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Μαζί, αυτά τα δεδομένα υποδεικνύουν ένα αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου για την αγγειακή πρόθεση Omniflow II

Με βάση αυτή την κλινική αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει τόσο μη κλινικά όσο και κλινικά δεδομένα, υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις και να επιβεβαιωθεί ότι το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τους ισχυρισμούς, καθώς και ότι είναι ένα τεχνολογικό προϊόν τελευταίας τεχνολογίας (state of the art) για χρήση για αγγειακή πρόσβαση ή για αγγειακή αποκατάσταση ή επιδιόρθωση. Η ανασκόπηση των δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά, το πληροφοριακό υλικό και η τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου επιβεβαιώνουν ότι οι κίνδυνοι προσδιορίζονται κατάλληλα και σύμφωνα με το τεχνολογικό προϊόν τελευταίας τεχνολογίας (state of the art) και ότι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών.

v) **Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά**

Ο κατασκευαστής διεξάγει συνεχή εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τα ακόλουθα σχέδια, #PMCF0014, Αναθεώρηση Β (Σχέδιο PMCF). Μια μελέτη PMCF βρίσκεται αυτή τη στιγμή σε εξέλιξη ή έχει προγραμματιστεί για το τεχνολογικό προϊόν.

Στο πλαίσιο του σχεδίου PMCF, έχουν ξεκινήσει 3 δραστηριότητες για τη συλλογή κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την αγγειακή πρόθεση Omniflow II. Η πρώτη δραστηριότητα περιλαμβάνει μια επιχορήγηση έρευνας που χορηγείται από τον κατασκευαστή για τη συγκριτική αξιολόγηση της χρήσης βιολογικών αγγειακών προθέσεων (δηλαδή βιολογικό εμφύλωμα XenoSure και Omniflow II) από πολυκεντρικές κούρτες στο Groningen της Ολλανδίας. Οι στόχοι αυτής της μελέτης είναι 1) να αξιολογηθεί η χρήση του Omniflow II στην πρόληψη ή τη θεραπεία των λοιμώξεων αγγειακού μοσχεύματος ή 2) να αξιολογηθεί η χρήση του Omniflow II στις κεντρικές και περιφερικές ενδείξεις και να αξιολογηθεί η επίδραση του σακχαρώδη διαβήτη στα κύρια καταληκτικά σημεία. Και οι δύο μελέτες θα συλλέξουν δεδομένα για τις πρόωρες, μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες (30 ημέρες, 6 μήνες και ετησίως έως τα 10 έτη) εκβάσεις. Η εκ νέου μόλυνση και η βατότητα του μοσχεύματος είναι τα κύρια καταληκτικά σημεία για την απόδοση. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλαμβάνουν τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα και ποσοστά θνησιμότητας.

Η δεύτερη δραστηριότητα σε εξέλιξη περιλαμβάνει τη δημιουργία ενός κλινικού μητρώου των ασθενών στην Ιταλία οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε υποβουβωνική παράκαμψη με την αγγειακή πρόθεση Omniflow II με αναστόμωση περιφερικά τοποθετημένη στο επίπεδο της υπεργονατώδους (supragenicular) ιγνυακής αρτηρίας (άνω του γόνατος, ATK), της υπογονατώδους (subgenicular) ιγνυακής αρτηρίας (κάτω από το γόνατο, BTK), του κνημοπερονιαίου κορμού, ενός από τα 3 κνημιαία αγγεία (πρόσθια κνημιαία αρτηρία, οπίσθια κνημιαία αρτηρία, διοστική αρτηρία) ή μίας από τις αρτηρίες του άκρου ποδός. Το μητρώο θα έχει αναδρομικές και προοπτικές φάσεις. Για την προοπτική φάση, 150 ασθενείς της μελέτης θα έχουν υποβληθεί στην επέμβαση εντός περιόδου 2 ετών, με αρχή από τον Ιανουάριο του 2022, και θα παρακολουθούνται επί 2 έτη μετά την επέμβαση. Για την αναδρομική φάση, 150 συμμετέχοντες στη μελέτη θα έχουν υποβληθεί σε επεμβάσεις μεταξύ Ιανουαρίου 2019 και Δεκεμβρίου 2021. Η μελέτη θα επιβεβαιώσει την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω της συλλογής ποσοστών θνησιμότητας, λοίμωξης, απώλειας άκρου, χειρουργικών επιπλοκών και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Αναμένεται να χρησιμοποιηθούν τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας και βατότητας για την επιβεβαίωση της απόδοσης του υπό αξιολόγηση τεχνολογικού προϊόντος. Τα τελικά καταληκτικά σημεία της μελέτης θα καθοριστούν από μια ομάδα κλινικών και περιφερειακών εμπειρογνομόνων, ώστε να διασφαλιστεί η καταγραφή των κατάλληλων δεδομένων για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και της απόδοσης. Αξιολόγηση των εκβάσεων με μονομεταβλητούς (καμπύλες Kaplan-Meier) και πολυμεταβλητούς (παλινδρόμηση Cox) παράγοντες ανάλυσης που

επηρεάζουν τα αποτελέσματα, με εκτιμήσεις των αποτελεσμάτων στο 1, στα 3 και στα 5 έτη (βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα).

Η τρίτη δραστηριότητα σε εξέλιξη είναι ένα κλινικό μητρώο ασθενών στην Ισπανία που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση μητροϊγνυακής παράκαμψης με την αγγειακή πρόθεση Omniflow II.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές:

Οι επιλογές θεραπείας για περιφερική αγγειακή νόσο και αγγειακό τραύμα περιλαμβάνουν περιφερική αγγειακή αποκατάσταση και επαναγγείωση. Οι επιλογές θεραπείας για νεφρική νόσο τελικού σταδίου περιλαμβάνουν την παροχή αγγειακής πρόσβασης για αιμοκάθαρση. Αυτές οι επιλογές θεραπείας περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω.

Περιφερική αγγειακή αποκατάσταση και επαναγγείωση

Οι επεμβατικές θεραπείες δεν συνιστώνται για ασυμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο. Σε πολλές περιπτώσεις, η διαλείπουσα χωλότητα που προκαλείται από περιφερική αρτηριακή νόσο μπορεί να αντιμετωπιστεί με ιατρική θεραπεία (π.χ. παρεμβάσεις διακοπής του καπνίσματος, θεραπεία με στατίνη ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία) ή θεραπεία με άσκηση. Ωστόσο, η Εταιρεία Αγγειακής Χειρουργικής συνιστά επεμβατική (ενδαγγειακή ή χειρουργική) θεραπεία για ασθενείς με «σημαντική λειτουργική αναπηρία ή αναπηρία που περιορίζει τον τρόπο ζωής όταν υπάρχει εύλογη πιθανότητα συμπτωματικής βελτίωσης με τη θεραπεία, όταν η φαρμακολογική θεραπεία ή η θεραπεία με άσκηση, ή και οι δύο θεραπείες, έχουν αποτύχει, και όταν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.»¹⁷ Η επεμβατική θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με τον εκάστοτε ασθενή. Για παράδειγμα, συνιστάται η διενέργεια ενδοαγγειακών επεμβάσεων έναντι της ανοικτής χειρουργικής επέμβασης για εστιακή αποφρακτική νόσο της επιπολής μηριαίας αρτηρίας, ενώ η χειρουργική παράκαμψη συνιστάται ως αρχική στρατηγική επαναγγείωσης για ασθενείς με διάχυτη μηριαίο-ιγνυακή νόσο ή εκτεταμένη αποτιτάνωση της επιπολής μηριαίας αρτηρίας (ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς).¹⁷ Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Καρδιολογίας/η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Αγγειακής Χειρουργικής προτείνει την ενδαγγειακή θεραπεία ως την πρώτη επιλογή θεραπείας για μηριαίο-ιγνυακές βλάβες <25 cm και χειρουργική παράκαμψη (ειδικά όταν χρησιμοποιείται η μεγάλη σαφηνής φλέβα) για απόφραξη/στένωση μήκους >25 cm.¹⁸

Οι κύριοι στόχοι της επεμβατικής θεραπείας για χρόνια ισχαιμία των κάτω άκρων είναι η ανακούφιση του ισχαιμικού πόνου, η επούλωση ισχαιμικών ελκών, η πρόληψη της απώλειας άκρου και η βελτίωση της λειτουργικής ικανότητας και ποιότητας ζωής του ασθενούς.¹⁹

Η μηριαίο-ιγνυακή παράκαμψη με μόσχευμα για ισχαιμία των κάτω άκρων εφαρμόζεται από τη δεκαετία του 1940 και είναι μια από τις πιο συχνές διαδικασίες που εκτελούνται από αγγειακούς χειρουργούς. Η μηριαίο-ιγνυακή παράκαμψη με μόσχευμα περιλαμβάνει εγγύς αναστόμωση που λαμβάνεται από την κοινή, επιπολής ή εν τω βάθει μηριαία αρτηρία και περιφερική αναστόμωση με την ιγνυακή αρτηρία είτε πάνω είτε κάτω από το γόνατο.²⁰ Η αυτόλογη φλέβα συνήθως συνιστάται τυπικά ως η πρώτη επιλογή μοσχεύματος στη χειρουργική παράκαμψη, αλλά συνιστάται η χρήση προσθετικού αγωγού για μηριαίο-ιγνυακή παράκαμψη απουσία κατάλληλης φλέβας.^{17,18}

Στους μη αυτόλογους τύπους μοσχευμάτων συγκαταλέγονται το HUV και τα μοσχεύματα που κατασκευάζονται από PTFE, ePTFE και Dacron (πολυτερεφθαλικό αιθυλενεστέρα). Συνθετικά μοσχεύματα με συνδέσμους ηπαρίνης (heparin-bonded) διατίθενται επίσης στο εμπόριο. Οι

Ambler et al. διενήργησαν μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών που συνέκρινε τουλάχιστον 2 διαφορετικούς τύπους μοσχευμάτων για μηριαίο-ιγνυακή παράκαμψη άνω και κάτω του γόνατος. Για τα μοσχεύματα άνω του γόνατος, υπήρξαν στοιχεία μέτριας ποιότητας από 3 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές που δείχνουν ότι τα αυτόλογα φλεβικά μοσχεύματα βελτιώνουν την πρωτογενή βατότητα σε σύγκριση με τα προσθετικά μοσχεύματα κατά 60 μήνες. Δεν υπήρξε σαφής διαφορά μεταξύ των μοσχευμάτων Dacron και των μοσχευμάτων από PTFE όσον αφορά την πρωτογενή βατότητα στους 60 μήνες, αλλά υπήρξαν στοιχεία χαμηλής ποιότητας που υποδηλώνουν ότι τα μοσχεύματα Dacron βελτίωσαν τη δευτερογενή βατότητα σε σύγκριση με το PTFE στους 24 μήνες και στους 60 μήνες. Τόσο τα μοσχεύματα HUV όσο και τα μοσχεύματα Dacron με συνδέσμους ηπαρίνης (heparin-bonded) διαπιστώθηκε ότι είναι ανώτερα από τα μοσχεύματα από PTFE όσον αφορά την πρωτογενή βατότητα για παράκαμψη πάνω από το γόνατο, αλλά αυτά τα ευρήματα βασίστηκαν σε μία μόνο δοκιμή. Για μοσχεύματα κάτω του γόνατος, κανένας τύπος μοσχεύματος δεν διαπιστώθηκε ότι είναι ανώτερος από οποιονδήποτε άλλο όσον αφορά την πρωτογενή βατότητα.²⁰ Μια σύγκριση της φλέβας και της μηροϊγνυακής πρόθεσης άνω του γόνατος από τους Sharrock et al. έδειξε ότι η πρωτογενής βατότητα, η πρωτογενής υποβοηθούμενη βατότητα και η δευτερογενής βατότητα ήταν σημαντικά υψηλότερες σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φλεβικά μοσχεύματα για έως και 5 έτη.²¹ Τα αυτόλογα μοσχεύματα έδειξαν επίσης υψηλότερη βατότητα σε σύγκριση με τα συνθετικά μοσχεύματα για φλεβική ανακατασκευή μετά από παγκρεατεκτομή.²²

Οι ενδαγγειακές τεχνικές για τη θεραπεία της ισχαιμίας κάτω άκρων περιλαμβάνουν αγγειοπλαστική με μπαλόνι, τοποθέτηση stent και stent-μοσχευμάτων, αφαίρεση πλάκας, θρομβόλυση και διαδερμική θρομβεκτομή. Σε μια συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση, οι Antonopoulos et al. κατέταξαν τις επιλογές θεραπείας για de novo βλάβες επιπολής μηριαίας αρτηρίας ως εξής (από την υψηλότερη προς τη χαμηλότερη πρωτογενή βατότητα): stent έκλουσης φαρμάκου, χειρουργική παράκαμψη, stent από nitinol, καλυμμένο stent, μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου, PTA με βραχυθεραπεία, stent από ανοξείδωτο χάλυβα, κρουπλαστική και αγγειοπλαστική με μπαλόνι.²³ Σε μια μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, οι Antoniou et al. διαπίστωσαν υψηλότερα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας, αλλά μεγαλύτερα διαστήματα νοσηλείας στο νοσοκομείο, στη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης σε σύγκριση με την PTA για κρίσιμη ισχαιμία των κάτω άκρων. Η πρωτογενής βατότητα στο 1 έτος ήταν υψηλότερη μετά από χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (61,2-85,7%) σε σύγκριση με την PTA (43,3-72%), αλλά δεν υπήρξε σημαντική διαφορά στα 4 έτη. Επιπλέον, δεν εντοπίστηκαν διαφορές μεταξύ της ενδαγγειακής και της χειρουργικής θεραπείας όσον αφορά την κλινική βελτίωση, την ποιότητα ζωής, τη θνησιμότητα, τα ποσοστά ακρωτηριασμού ή τα ποσοστά επαναληπτικής επέμβασης, αλλά οι περιεγχειρητικές επιπλοκές ήταν συχνότερες σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση παράκαμψης.¹⁹

Αγγειακή πρόσβαση

Η αγγειακή πρόσβαση μπορεί να επιτευχθεί με καθετηριασμό κεντρικών φλεβών, αρτηριοποίηση φλέβας ή με παρεμβολή μοσχεύματος μεταξύ αρτηρίας και φλέβας για την εισαγωγή βελονών αιμοκάθαρσης. Ως αρτηριοφλεβική αναστόμωση (AVF) ορίζεται η αυτογενής αναστόμωση μεταξύ μιας αρτηρίας και μιας φλέβας.²⁴ Μια μετα-ανάλυση από τον Almasri, 2016 διαπίστωσε ότι όσον αφορά τη βατότητα, τη λοίμωξη και τα ποσοστά θνησιμότητας, οι AVF παρείχαν τα καλύτερα αποτελέσματα, ακολουθούμενες από τα αρτηριοφλεβικά μοσχεύματα (AVG) και, στη συνέχεια,

τους καθετήρες. Γενικά, η βατότητα ήταν χαμηλότερη στις γυναίκες, στους ηλικιωμένους και σε όσους έπασχαν από διαβήτη.²⁵ Επειδή οι AVF παρέχουν γενικά ανώτερα αποτελέσματα, οι τα AVG συνήθως χρησιμοποιούνται όταν η δημιουργία ή η διατήρηση μιας αυτόλογης αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης (φίστουλας) δεν είναι εφικτή. Τα μοσχεύματα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε επεμβάσεις αγγειακής προσπέλασης περιλαμβάνουν βιολογικές (π.χ. βόεια καρωτιδική αρτηρία, βόεια μεσεντερική φλέβα) και συνθετικές (π.χ. PTFE) επιλογές. Επιπλέον, έχουν σχεδιαστεί μοσχεύματα με συνδέσμους ηπαρίνης (heparin-bonded) με στόχο την πρόληψη της πήξης του αίματος και, συνεπώς, την αύξηση της βατότητας. Οι Lazarides et al. διενέργησαν μια μετα-ανάλυση που συνέκρινε τα μοσχεύματα από PTFE με συνδέσμους ηπαρίνης (heparin-bonded) με τα τυπικά μοσχεύματα από PTFE για αιμοκάθαρση με αγγειακή προσπέλαση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των μοσχευμάτων με συνδέσμους ηπαρίνης (heparin-bonded) και των τυπικών μοσχευμάτων όσον αφορά στη βατότητα των 6 μηνών ή του 1 έτους, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα μοσχεύματα με συνδέσμους ηπαρίνης (heparin-bonded) δεν παρείχαν κανένα πλεονέκτημα.²⁶ Σε σύγκριση με τα συνθετικά μοσχεύματα, τα βιολογικά μοσχεύματα έχουν μεγαλύτερη αντίσταση στη λοίμωξη, αλλά υπάρχουν προβληματισμοί σχετικά με μακροπρόθεσμο σχηματισμό και ρήξη ανευρύσματος.²⁴

7.0 Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες:

Η αγγειακή πρόθεση Omniflow II είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Τίτλος προτύπου	Κωδικός προτύπου: Έτος αναθεώρησης
Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να χαρακτηριστούν ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ». Μέρος 2: Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	EN 556-2:2015
Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων	EN 1041:2008
Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αγγειακές προθέσεις – Σωληνωτά αγγειακά μοσχεύματα και αγγειακά εμβλώματα	ISO 7198:2016
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1:2009
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 3: Δοκιμές για Γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα	ISO 10993-3:2009
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 4: Ποικιλία δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα	EN ISO 10993-4:2006
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro	ISO 10993-5:2009
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση	EN ISO 10993-6:2007
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10:2010
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 11: Δοκιμές συστηματικής τοξικότητας	ISO 10993-11:2018
Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 17: Καθέρωση επιτρεπόμενων ορίων για ουσίες που καταλήγουν στο προϊόν μέσω έκπλυσης (leachable substances)	EN ISO 10993-17:2008
Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας	ISO 11607-1:2006
Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	ISO 11607-2:2006

Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	ISO 11737-1:2006
Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες κατά τον καθορισμό, την επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	ISO 11737-2:2009
Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	ISO 13408-1:2008
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485:2016
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	ISO 14160:2011
Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα	ISO 14644-1:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EN ISO 14971:2012
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2016
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου	ISO 22442-1:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού	ISO 22442-2:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ)	ISO 22442-3:2007

Βιβλιογραφία:

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

9.0 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	Βλ. τελευταία σελίδα	Αρχική κυκλοφορία	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας Ια ή ορισμένα εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας ΙΙβ (MDR, άρθρο 52 παράγραφος 4, 2 ^η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
B	25 Απριλίου 2023	Ενημερώθηκαν τα δεδομένα PMS και η βιβλιογραφία SOTA, προστέθηκε ενότητα για τον ασθενή	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι

C	24 Ιουλίου 2023	Ενημερώθηκε η διάρκεια ζωής ώστε να ευθυγραμμίζεται με το έγγραφο PL, αφαιρέθηκε η κυρτή παραλλαγή από το πεδίο εφαρμογής, ενημερώθηκαν οι αριθμοί καταλόγου	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι
---	--------------------	--	---

10. Πληροφορίες για τον ασθενή

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος, που προορίζεται για τους ασθενείς, παρέχεται παρακάτω.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Αυτή η σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή άτομα που δεν είναι ειδικοί. Μια πιο εκτενής σύνοψη της ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του προϊόντος η οποία συντάχτηκε για τους επαγγελματίες υγείας παρέχεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου. Η SSCP δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον ειδικό επαγγελματία υγείας σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην κατάστασή σας. Αυτή η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης, για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Γενικές πληροφορίες για το τεχνολογικό προϊόν

- a. **Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος:** Αγγειακή πρόθεση Omniflow II (υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν)
- b. **Παρασκευαστής, όνομα και διεύθυνση:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Βασικό UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Έτος κατά το οποίο το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE:** 1996

2. Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- a. **Χρησιμοποιείται για:** το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση ως αγωγός αίματος στην αντικατάσταση, αποκατάσταση, παράκαμψη ή αποκατάσταση με εμφάλωμα νοσούντων αγγείων, καθώς και ως μόσχευμα αγγειακής πρόσβασης σε αιμοκάθαρση ή αρτηριοφλεβική (AV) προσπέλαση.
- b. **Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών:** Το εμφάλωμα ενδείκνυται για να βοηθήσει στη θεραπεία νεφρικής νόσου, η οποία απαιτεί πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα για αιμοκάθαρση όταν απαιτείται ευθύ σχήμα. Το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται επίσης για περιφερικές αγγειακές παθήσεις (απόφραξη ή ανεύρυσμα) για την τοποθέτηση εμφαλώματος και την αποκατάσταση αγγείων.
- c. **Μη χρησιμοποιείτε για:** Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με αλλεργίες σε πρωτεΐνες πρόβειας προέλευσης.

3. Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

- a. **Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος και υλικά/ουσίες που έρχονται σε επαφή με ιστούς του ασθενούς:** Τα εμφάλωματα είναι αποστειρωμένα εύκαμπτα εμφάλωματα κολλαγόνου-ιστού κομμένα από μια ομοιόμορφη περιοχή πρωτεϊνών πρόβειας προέλευσης που έχουν υποβληθεί σε χημική επεξεργασία. Τα εμφάλωματα είναι μόνιμα εμφυτεύματα που έρχονται σε άμεση επαφή με αγγειακό ιστό και αίμα.
- b. **Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες του τεχνολογικού προϊόντος, εάν υπάρχουν:** ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

- c. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του:** Σύμφωνα με τους κανονισμούς, το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει το αποτέλεσμά του με μη φαρμακευτικά μέσα. Επιτυγχάνει αυτόν τον στόχο καθώς ο τρόπος δράσης του είναι να λειτουργεί ως τεχνολογικό προϊόν φυσικού φραγμού.

- d. Περιγραφή των παρελκομένων, εάν υπάρχουν:** ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας, εάν αυτό χρειάζεται.

- a. Πώς έχει διενεργηθεί ο έλεγχος ή η διαχείριση των πιθανών κινδύνων:** Βάσει της ανάλυσης, καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού.
- b. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα αποτελέσματα:** Τα δεδομένα σε αυτήν την κλινική αναφορά είναι επαρκή προκειμένου να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ανεπιθύμητες παρενέργειες για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν. Από τα δεδομένα συνάγεται ότι το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με την απαίτηση για το πόσο αποδεκτές είναι οι παρενέργειες. Δεν εντοπίστηκαν κενά στα κλινικά δεδομένα. Ωστόσο, τα δεδομένα λειτουργικής απόδοσης για το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν ήταν περιορισμένα. Θα ολοκληρωθεί μια μελλοντική μελέτη για να συνεχιστεί η συλλογή δεδομένων ασφάλειας και απόδοσης για το τεχνολογικό προϊόν.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Παρακολούθηση
Λοίμωξη	0-4%	9 μήνες έως 2 έτη
θρόμβος αίματος μέσα σε αιμοφόρα αγγεία που περιορίζει τη ροή του αίματος (θρόμβωση)	4-16%	≤6 εβδομάδες
η ενέργεια της διαστολής ενός αγγείου ή ανοίγματος (Διαστολή)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.
Διαρροή	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.
Αποκόλληση ράμματος	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.
Η ακεραιότητα του τοιχώματος της πρόθεσης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από μικροοργανισμούς που παράγουν κολλαγενάση	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Παρακολούθηση
Μη φυσιολογικό πρήξιμο ή διόγκωση στο τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου, όπως μιας αρτηρίας (Σχηματισμός ανευρύσματος)	1-25%	72 μήνες – 5 έτη
Όταν προκαλείται κάκωση στο τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου. Η διαρροή αίματος από το αγγείο συλλέγεται στον περιβάλλοντα ιστό (Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος)		
Ανεπιθύμητες ιστικές αντιδράσεις	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.
Μη φυσιολογικό πρήξιμο ή διόγκωση στο τοίχωμα αιμοφόρου αγγείου, όπως μιας αρτηρίας (μετά από 4 έτη από την εμφύτευση) (Σχηματισμός όψιμου ανευρύσματος)	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.	ΔΕΝ ΑΝΑΦ.

ΔΕΝ ΑΝΑΦ. = δεν αναφέρθηκε

Προειδοποιήσεις:

1. Το νέο σας τεχνολογικό προϊόν είναι ένα ξένο σώμα και επομένως χρειάζεται στενή παρακολούθηση και προσεκτική παρατήρηση. Μπορεί να χρειαστούν 6-8 εβδομάδες για την πλήρη ανάρρωση.
2. Μετά την τοποθέτηση, η περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να είναι διογκωμένη και ευαίσθητη για έως και μία εβδομάδα.
3. Παρατηρείτε για τυχόν νέα ερυθρότητα ή ευαισθησία.
4. Παρατηρείτε για τυχόν άνοιγμα στις τομές.
5. Παρατηρείτε για μούδιασμα, μυρμηκίαση ή πόνο στο πόδι, στην πλευρά του νέου μόσχευματος.
 - Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω (2-5), επικοινωνήστε με τον πάροχό σας.
6. Μην τρυπάτε και μην χειρίζεστε το μόσχευμα.
7. Εάν το μόσχευμα εμφυτεύθηκε στο πόδι σας, αναμένεται οίδημα στο άκρο λόγω της αυξημένης ροής του αίματος. Ανυψώστε ή κινήστε το άκρο σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
8. Είναι προτιμητέο το νέο μόσχευμα να είναι καλυμμένο για την πρώτη εβδομάδα, για την προστασία του δέρματος και των τομών (Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου σας).
9. Διατηρείτε τους επιδέσμους ή τους συμπιεστικούς επιδέσμους σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου σας.
10. Εάν έχετε αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή λωρίδες κατά μήκος της(των) τομή(ών) σας, φορέστε φαρδιά ρούχα που δεν τρίβονται πάνω στην(στις) τομή(ές) σας. Η αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία ή οι αυτοκόλλητες λωρίδες θα «κουλουριαστούν» και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
11. Μπορείτε να κάνετε ντους ή να βρέξετε την τομή, μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε να το κάνετε. ΜΗ μουλιάζετε και μην τρίβετε τις τομές ούτε να ρίχνετε νερό κατευθείαν σε αυτές όταν κάνετε ντους. Εάν έχετε ταινίες Steri-Strips, θα κουλουριαστούν και θα πέσουν μόνες τους μετά από μια εβδομάδα.
12. ΜΗ μουλιάζετε στην μπανιέρα, στο υδρομασάζ ή στην πισίνα. Ρωτήστε τον πάροχό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
13. Ο πάροχός σας θα σας πει πόσο συχνά πρέπει να αλλάζετε τον επίδεσμο και πότε μπορείτε να σταματήσετε να τον χρησιμοποιείτε. Διατηρείτε το τραύμα σας στεγνό. Εάν η τομή σας φτάνει στη βουβωνική χώρα, να διατηρείτε πάνω της ένα στεγνό επίθεμα γάζας για να την κρατάτε στεγνή.
14. Καθαρίζετε την τομή σας με σαπούνι και νερό κάθε μέρα, μόλις σας πει ο θεράπων ιατρός σας ότι μπορείτε. Ελέγχετε προσεκτικά για τυχόν αλλαγές. Στεγνώστε ταμπονάροντας απαλά.
15. ΜΗ βάζετε οποιαδήποτε λοσιόν, κρέμα ή φυτικό φάρμακο στο τραύμα σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.
16. Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας σχετικά με τη λήψη συνταγογραφούμενων ή μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων μετά τη χειρουργική επέμβαση.

- 5. Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)**
- a. Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος:** Το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν κατηγοριοποιείται ως τεχνολογικό προϊόν κατηγορίας III στην ΕΕ. Το μόσχευμα αποτελείται από ενδοσκελετό πολυεστερικού πλέγματος που είναι τοποθετημένος σε αξονίσκο σιλικόνης ο οποίος εμφυτεύεται στην πλάτη προβάτου προκειμένου να σχηματίσει έναν σωλήνα πρωτεΐνης ο οποίος καθλώνεται με φόρμουλα αποστείρωσης μετά την αφαίρεση. Το πλέγμα πολυεστέρα παρέχει αντοχή, ενώ η πρωτεϊνική δομή είναι βιοσυμβατή. Η ενσωματωμένη δομή επιτρέπει υψηλή συμμόρφωση («ακτινική ελαστικότητα») η οποία σχεδόν πλησιάζει την συμμόρφωση του φυσικού αγγείου, μειώνοντας την αναντιστοιχία συμμόρφωσης και τη συνδεόμενη υπερπλασία του έσω χιτώνα. Το τοίχωμα του μοσχεύματος είναι αδιαπέραστο από την ανάπτυξη ιστού εντός του αυλού, υποβοηθώντας τη μακροπρόθεσμη βατότητα.
 - b. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE:** Το τεχνολογικό προϊόν εγκρίθηκε για πρώτη φορά για σήμανση CE υπό την LeMaitre Vascular το 1996. Διενεργήθηκαν μελέτες για να διασφαλιστεί ότι τα μοσχεύματα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περαιτέρω λεπτομέρειες.
 - c. Ασφάλεια:** Υπάρχουν κλινικές δοκιμές σε εξέλιξη για αυτό το μόσχευμα που θα χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και της απόδοσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος μέσω της ενεργητικής και συνεχούς συλλογής δεδομένων.
- 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις:** Όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την προσωπική σας κατάσταση.
- 7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες:** Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από χειρουργούς. Λαμβάνοντας υπόψη πόσο περίπλοκη είναι αυτή η χειρουργική επέμβαση, εναπόκειται στον χειρουργό να αποφασίσει τη σωστή χειρουργική επέμβαση και τον σωστό τύπο μοσχεύματος, καθώς και τη θεραπεία που θα χορηγηθεί πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση.