

**1.0 Identification du dispositif et informations générales**

- i) **Numéro du document** : MS-0072
- ii) **Noms commerciaux du dispositif** : prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II

iii) **Nom et adresse du fabricant** :

Dénomination sociale du fabricant :	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse :	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, États-Unis

- iv) **N° d'enregistrement unique** : US-MF-000016778
- v) **Identifiant UDI-DI de base** : 08406631OmniflowJM
- vi) **Codes d'article du dispositif et descriptions**

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

- vii) **Description/texte de la nomenclature du dispositif médical**  
–P07010299 PIÈCES VASCULAIRES, PÉRICARDE, droit

**viii) Classe du dispositif**

Nom du fabricant	Classification MDR	Règle
Prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II	III	8 et 18

**ix) Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif**

Nom du dispositif	Date du marquage CE initial	Date du 510(k)
Prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II	1996	510(k) pas encore validé

**x) Représentant agréé, le cas échéant ; nom et SRN**

Représentant agréé pour l'UE :	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Allemagne
N° d'enregistrement unique :	DE-AR-000013539

**xi) Nom de l'organisme de notification (qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique de l'organisme de notification**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Numéro d'identification : 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Pays-Bas

**2.0 Utilisation prévue du dispositif**

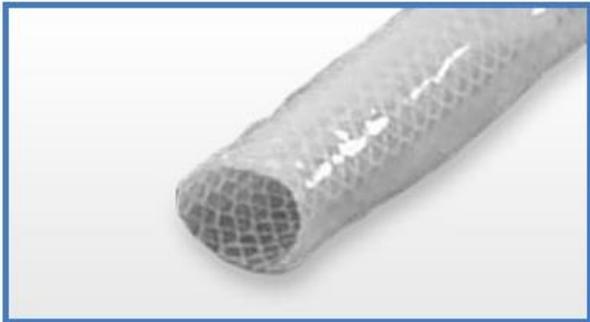
- i) Objectif prévu : la prothèse vasculaire Omniflow II est destinée à être utilisée comme conduit sanguin pour le remplacement, la reconstruction, le pontage ou la correction de vaisseaux malades, et comme greffon d'accès vasculaire dans le cadre de l'hémodialyse ou de l'accès AV.
- ii) Indication(s) et population(s) cible(s)
  - Indication : la prothèse vasculaire droite Omniflow II est indiquée pour faciliter le traitement des maladies rénales nécessitant un accès artério-veineux pour l'hémodialyse lorsqu'une configuration droite est nécessaire. Ce dispositif est également indiqué pour les maladies vasculaires périphériques (occlusion ou anévrisme) afin de corriger et de réparer les vaisseaux.
  - Population cible : adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, qui ont besoin d'un remplacement de vaisseaux, d'une reconstruction, d'un pontage ou d'une correction des vaisseaux malades.
- iii) Contre-indications et/ou limitations
  - Ne pas utiliser la prothèse chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue aux produits d'origine ovine ou au glutaraldéhyde.

**3.0 Description du dispositif**

- i) Description du dispositif

Omniflow II est une prothèse biosynthétique. Le greffon est composé d'un endosquelette en maille polyester fixé sur un mandrin de silicone qui est implanté sur le dos d'un mouton pour former un tube de collagène stérilisé dans une solution de glutaraldéhyde après le retrait. La maille en polyester assure résistance et durabilité, tandis que la structure de la matrice tissulaire de fibrocollagène ovin est biocompatible. La structure intégrée favorise une conformité élevée (« élasticité radiale ») proche de celle du vaisseau naturel, réduisant ainsi l'incompatibilité et l'hyperplasie intimale associée. La paroi du greffon est imperméable à la croissance tissulaire dans la lumière, contribuant ainsi à la perméabilité à long terme. Le dispositif est biocompatible et s'intègre donc bien avec le tissu hôte. La micro-vascularisation associée de la paroi favorise l'accès au système immunitaire de l'hôte et au traitement ou à la prophylaxie par antibiotiques, ce qui permet une résistance aux infections. Le mode d'action du dispositif sert de conduit physique entre 2 points dans le système vasculaire d'un patient afin que le sang puisse s'écouler par ce conduit alternatif au lieu du vaisseau natif. Le tableau ci-dessous présente les images du dispositif.

**Images du dispositif**

<p>Le dispositif Omniflow II</p>	 <p align="center">OMNIFLOW II</p>
----------------------------------	---

La prothèse est fournie stérile et apyrogène dans une solution d'alcool éthylique à 50 %. La prothèse reste stérile à moins que l'emballage primaire ne soit ouvert ou endommagé.

La prothèse vasculaire droite Omniflow II est montée sur un mandrin contenu dans un tube en verre. La conception du mandrin empêche la prothèse de glisser du mandrin lorsqu'elle est sortie du tube en verre. Le diamètre et la longueur minimum de la prothèse sont spécifiés sur l'étiquette appliquée sur le tube en verre.

La prothèse vasculaire Omniflow II est reconnue comme sûre pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

La durée de vie du dispositif (conformément au document de durée de vie du produit PL0001) est fixée à 6 ans, sur la base de la durée de vie maximale du greffon pour toutes les indications ayant été démontrées après des interventions chirurgicales répétées de dé-coagulation percutanée. La durée de vie du greffon a été définie comme la durée de vie entre sa mise en place et toute occlusion qui ne pourrait pas être gérée au moyen d'interventions percutanées ou chirurgicales, y compris la thrombectomie et la révision de l'anastomose veineuse.

- ii) Référence à la ou aux générations précédentes ou variantes le cas échéant, et description des différences :

L'Omniflow II est un produits mature présent actuellement sur le marché pour une utilisation prévue bien établie. Omniflow II, qui est utilisé cliniquement depuis 1989, est la 3<sup>e</sup> génération de prothèse d'une technologie qui a évolué depuis 1972. Les modifications apportées à la conception ont donné au produit de meilleures propriétés de manipulation pour le chirurgien et de meilleures performances pour le patient. Le tableau ci-dessous présente l'historique de ce dispositif. Aucun changement de conception significatif n'a été apporté à Omniflow II depuis le lancement du produit.

### Historique du dispositif

Génération	Produit	Période	Antécédents cliniques
1 <sup>ère</sup> génération	Prototypes cliniques Omniflow	1972 à 1984	Développement, validation du concept, évaluation clinique limitée. Développement de la fabrication.
2 <sup>e</sup> génération	Omniflow	1984 à 1989	Évaluation clinique contrôlée des applications d'accès périphérique et artério-veineux, mise sur le marché.
3 <sup>e</sup> génération	Omniflow II	1989 à ce jour	Évaluation clinique contrôlée des applications périphériques pour s'assurer qu'il n'y a pas eu de résultats imprévus, suivie de la mise sur le marché.

- iii) Description des accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun accessoire n'est fourni avec ce dispositif.
- iv) Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en association avec ce dispositif.

### 4.0 Risques et avertissements

- i) Risques résiduels et effets indésirables
  - L'évaluation des risques résiduels est réalisée dans le cadre de notre AMDE et de notre procédure de gestion des risques. Nous avons essentiellement conclu que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que le risque a été réduit dans la mesure du possible

Complications potentielles liées au dispositif :

Événement indésirable	Taux	Suivi	Source provenant du CER
Infection	0-4 %	9 mois à 2 ans	Morosetti, 2011 ; Palumbo, 2009 ; Wang, en 1996 ; Muller et al.
Thrombose	4-16 %	≤ 6 semaines	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatation	-	-	Non rapporté
Fuite	-	-	Non rapporté
Arrachage de la suture	-	-	Non rapporté
L'intégrité de la paroi de la prothèse peut être affectée par des bactéries productrices de collagénase	-	-	Non rapporté

Complications potentielles liées à la procédure :

Événement indésirable	Taux	Suivi	Source provenant du CER
Formation d'anévrisme	1-25 %	72 mois à 5 ans	Costantini, 2012 ; Koch, 1997 ; Neufang, 2020 ; Socrate, 2021 ; Toktas, 2018 ; van de Laar, 2022
Formation de pseudo anévrisme			
Réactions indésirables des tissus	-	-	Non rapporté
Formation d'anévrisme tardif (plus de 4 ans après l'implantation)	-	-	Non rapporté

ii) Avertissements et précautions

**Avertissements**

1. Ne PAS restériliser la prothèse Omniflow II. Utiliser la prothèse immédiatement après l'ouverture de l'emballage et jeter toute partie non utilisée.
2. Ne PAS utiliser la prothèse si l'emballage extérieur est endommagé ; la stérilité pourrait être compromise.
3. Ne PAS utiliser la prothèse si elle n'est pas entièrement immergée dans la solution de conservation.
4. Ne PAS utiliser la prothèse si le niveau de solution en position verticale est inférieur aux ergots anti-roulis du tube.
5. Ne PAS tenter de repositionner la prothèse après avoir enlevé le tunnélisateur.
6. Ne PAS utiliser la prothèse pour réaliser un accès artério-veineux en boucle, cela pourrait entraîner une plière.
7. Ne PAS tirer, étirer, tordre, serrer ou pincer le corps de la prothèse.
8. Avec la prothèse Omniflow II, NE PAS utiliser des techniques d'ablation comme un ballonnet de coupe, un laser ou une ablation par radiofréquence.
9. Ne PAS essayer de dilater la prothèse avec un ballonnet d'angioplastie ou un stent.
10. La prothèse Omniflow II ne doit être implantée que par des chirurgiens formés à cette procédure.
11. L'utilisation de la prothèse Omniflow II dans l'artère coronaire n'a pas été évaluée.
12. L'alcool éthylique est un liquide très inflammable et sa vapeur également. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes.

**Précautions**

1. Veiller à ce que la procédure de rinçage ait été effectuée pour éliminer la solution de conservation avant d'implanter la prothèse. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une occlusion. Humecter la prothèse durant la procédure avec du sérum physiologique stérile.

2. L'utilisation d'un tunnélisateur pour le passage de la prothèse est essentielle. Le non-respect de cette disposition pourrait provoquer une rupture du matériau biosynthétique et conduire à une occlusion, une dilatation ou un anévrisme. Le diamètre interne du tunnélisateur doit être au moins 3 mm plus grand que le diamètre interne indiqué de la prothèse.
3. S'assurer que la prothèse ne se tord pas lors de son passage dans le tunnélisateur ; il pourrait en résulter une occlusion.
4. Éviter d'effectuer un clampage transversal avec des instruments métalliques, cela pourrait endommager la prothèse et provoquer une occlusion, une dilatation ou un anévrisme. Si un clampage s'avère nécessaire, utiliser uniquement des clamps atraumatiques et éviter tout clampage répété ou excessif au même endroit de la prothèse.
5. La prothèse n'a qu'une élasticité minimale dans le sens longitudinal. Veillez à couper la prothèse à la longueur requise. Si elle est trop courte, un arrachement de la suture est possible, associé à un risque d'anévrisme anastomotique. Si elle est trop longue, elle risque de former une pliure et d'entraîner une occlusion.
6. Couper les sections de la prothèse qui ont été clampées durant le rinçage. Veiller à ce que chaque point de suture traverse toute l'épaisseur de la paroi et l'une des mailles du treillis lors de la réalisation de l'anastomose. Le non-respect de cette précaution pourrait conduire à un arrachement des fils de suture entraînant la formation d'un anévrisme anastomotique.
7. Ne pas implanter le système Omniflow II au niveau d'un site exposé à une infection active, à moins que le chirurgien n'ait déterminé qu'il n'existe pas de solution plus appropriée pour prévenir l'amputation ou le décès.
8. Lorsque la prothèse est utilisée pour un accès artério-veineux, une rougeur et un gonflement peuvent apparaître sur la zone de l'implant pendant les jours suivant l'implantation.
9. Compte tenu de l'insuffisance des données disponibles, aucune conclusion ne peut être tirée concernant l'utilisation de la prothèse vasculaire Omniflow II pour les procédures de pontage aorto-coronarien.
10. En cas d'impossibilité d'héparinisation de la prothèse (c'est-à-dire, dans le cas de patients ne tolérant pas l'héparine), la probabilité d'une thrombose ou d'une occlusion post-implantation peut être plus élevée, mais l'ampleur de ce risque n'a pas été établie.
11. Omniflow II ne peut pas croître en diamètre ou en longueur et ne doit donc pas être implanté chez les nourrissons ou les enfants, sauf si un plan de remplacement est établi et qu'il n'existe pas d'autre option de traitement appropriée.

- iii) Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA y compris FSN), le cas échéant :

Entre le 1er janvier 2018 et le 30 novembre 2023, aucune FSCA ni aucun rappel n'a été effectué(e) pour le dispositif concerné, connu(e) du fabricant ou identifié(e) via une recherche dans les bases de données de rappel et FSCA (Mesures correctives sur le terrain du BfArM en Allemagne, base de données SWISSMEDIC en Suisse, base de données MHRA des alertes et rappels en Royaume-Uni et base de données ANSM en France). Le dispositif n'est pas sur le marché aux États-Unis ; par conséquent il n'y a pas eu de recherches dans la base de données des rappels de la FDA.

Du 1er janvier 2018 au 30 novembre 2023, un total de 124 plaintes a été associé au dispositif concerné et un total de 14 650 dispositifs ont été vendus, ce qui se traduit par un taux global de plaintes cumulé de 0,846 %. Les tableaux ci-dessous indiquent les taux de plaintes et de vente pour chaque année.

*Ventes annuelles*

Région	2018- Nov. 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Janv.- Nov. 2023
Europe	13 167	2 291	2 488	2 291	2 246	1 803	2 048
Reste du monde	1 483	387	621	184	103	96	92
Total monde entier	14 650	2 678	3 109	2 475	2 349	1 899	2 140

*Réclamations par an*

Région	Année	Nombre de plaintes	Nombre de dispositifs vendus	Taux de plaintes
Europe	2018	28	2 291	1,222 %
	2019	26	2 488	1,045 %
	2020	13	2 291	0,567 %
	2021	22	2 246	0,980 %
	2022	15	1 803	0,832 %
	2023	12	2 048	0,586 %
	Total	116	13 167	0,881 %
RESTE DU MONDE	2018	2	58	3,448 %
	2019	3	98	3,061 %
	2020	1	109	0,917 %
	2021	0	48	0,000 %
	2022	0	48	0,000 %
	2023	2	46	4,348 %
	Total	8	407	1,966 %
Monde entier	2018	30	2,678	1,120 %
	2019	29	3,109	0,933 %
	2020	14	2,475	0,566 %
	2021	22	2,349	0,937 %
	2022	15	1,899	0,790 %
	2023	14	2,140	0,654 %
<b>Total des réclamations</b>	<b>2018- Nov. 2023</b>	<b>124</b>	<b>14 650</b>	<b>0,846 %</b>

12. Le tableau ci-dessous répertorie les 3 actions CAPA pertinentes relatives à la sécurité et aux performances du dispositif concerné, engagées entre le 1er janvier 2018 et le 30 novembre 2023.

**Résumé des actions CAPA**

N° CAPA	Description	Date de lancement	Date de clôture	Statut
CAPA 2019-040	Réclamations de verre cassé pendant l'expédition.	17-janv.-19	29-août-21	Close
CAPA 2021-003	Réclamations de bris d'emballage en verre pendant l'expédition.  Les emballages en plastique ont été développés conformément au système qualité BNI.	04-fév.-21	19-août-21	Close
CAPA-207	Plaintes de mandrin ou de verre cassés  Non-conformité associée aux actions CAPA 2021-003 et CAPA 2019-040.	17-janv.-19	29-août-21	Close

**5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)**

**i) Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant : S/O**

- Aucun dispositif équivalent n'a été utilisé pour cette évaluation clinique.

**ii) Résumé des données cliniques provenant des enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant**

Toute la documentation publiée a été examinée dans la rédaction du rapport d'évaluation clinique. Les publications les plus récentes sont utilisées plutôt que des études plus anciennes afin de garantir le maintien de notre base de connaissances à la pointe.

**iii) Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant**

***Résumé de la documentation relative au dispositif en cours d'évaluation***

Période	Nombre d'article inclus	Protocole	Rapport
1er janvier 2023 - 18 décembre 2023	3 articles : Müller, 2023 <sup>70</sup> Liesker, 2023a <sup>71</sup> Liesker, 2023b <sup>72</sup>	Annexe A	Section 1.0
Janvier 2021- février 2023	3 articles : Caradu, 2022 <sup>73</sup> El-Diaz, 2022 <sup>74</sup> Pinero, 2021 <sup>75</sup>	Plan d'évaluation clinique de la prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II, Rév. G	Rapport d'évaluation clinique de la prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II, Rév. G
2020-2022	6 articles Betz, 2022 <sup>76</sup> El Beyrouti, 2022 <sup>77</sup> Evans, 2022 <sup>78</sup> Keschenau, 2021 <sup>65</sup> Socrate, 2021 <sup>79</sup> Van de Laar, 2022 <sup>58</sup>	Plan d'évaluation clinique de la prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II, Rév. F	Rapport d'évaluation clinique de la prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II, Rév. F
2019-2020	16 articles Betz, 2019 <sup>80</sup> Becker, 2019 <sup>45</sup> Constantini, 2012 <sup>81</sup>	Plan d'évaluation clinique de la prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II, Rév. E	Rapport d'évaluation clinique de la prothèse vasculaire biosynthétique Omniflow II, Rév. E

	De Siqueira, 2020 <sup>82</sup> Dunschede, 2016 <sup>83</sup> Koch, 1997 <sup>84</sup> Morosetti, 2011 <sup>35</sup> Neufang, 2014 <sup>55</sup> Neufang, 2020 <sup>85</sup> Ozpak, 2015 <sup>67</sup> Palumbo, 2009 <sup>86</sup> Polichetti, 2012 <sup>57</sup> Toktas, 2018 <sup>87</sup> Topel, 2017 <sup>88</sup> Wang, 1996 <sup>39</sup> Wiltberger, 2014 <sup>89</sup>		
TOTAL : 28 articles avec 1 414 patients			

iv) **Résumé global des performances cliniques et de la sécurité**

Avantages cliniques associés à Omniflow :

- Augmentation des taux de survie ou taux de mortalité plus faibles
- Amélioration des taux de sauvetage des membres ou diminution des taux d'amputation (indication de maladies vasculaires périphérique uniquement)

*Accès artério-veineux*

4 études portant sur la documentation, avec un total de 124 patients, ont été réalisées en utilisant le dispositif concerné pour l'accès artério-veineux. Il y a eu 2 essais contrôlés randomisés et 2 études d'observation rétrospectives. Les essais contrôlés randomisés ont comparé l'Omniflow aux greffons en PTFE et à la FAV brachiale-basilique.

Résultat	Suivi	Plage Omniflow	Moyenne pondérée Omniflow
Perméabilité primaire	< 1 an	55-92 %	76,6 %
	1 an	32-80 %	67,3 %
	2 ans	21-68 %	52,7 %
	> 2 ans	34,1	S/O
Perméabilité secondaire	< 1 an	72 %	S/O
	1 an	52-83 %	70,1 %
	2 ans	34-65 %	52,9 %
Réintervention	Toutes	-	-
Survie	≤ 6 semaines	100 %	S/O
	> 6 semaines à 1 an	72 %	S/O
	≥ 2 ans	33,1-81 %	70,4 %

Thrombose	≤ 6 semaines	-	-
	> 6 semaines ou non spécifié	0-114 %	47,7 %
Infection	≤ 6 semaines	-	-
	> 6 semaines ou non spécifié	0-66,7 %	3,5 %
Pseudo-anévrisme	≤ 6 semaines	-	-
	> 6 semaines ou non spécifié	0-7,4 %	1,3 %
Autres évènements indésirables	≤ 6 semaines	-	-
	> 6 semaines ou non spécifié	7,4-12 %	10,3 %

*Réparation vasculaire périphérique/revascularisation*

24 études portant sur la documentation, avec un total de 1 290 patients, ont été réalisées en utilisant le dispositif concerné. Il y a eu 7 études rétrospectives comparatives, 16 études d'observation rétrospectives, et 1 examen systématique. Les études comparatives ont inclus des comparaisons aux veines bovines, à l'homogreffé, à l'artère mammaire bovine, à la veine autologue, au péricarde, au péricarde bovin, à la veine ombilicale humaine, au PTFE et à l'ePTFE.

Résultat	Suivi	Plage Omniflow	Moyenne pondérée Omniflow
Perméabilité primaire	< 1 an	75-100 %	81,3 %
	1 an	36-77 %	69,4 %
	2 ans	28,7-73 %	58,5 %
	> 2 ans	30-87,5 %	54,9 %
Perméabilité secondaire	1 an	-	-
	2 ans	66,8-92 %	78,4 %
	> 2 ans	36,4-91 %	66,3 %
Réintervention	≤ 6 semaines	46,1 %-66,8 %	69,8
	> 6 semaines ou non spécifié	6,9-50 %	10,5 %
Survie	≤ 6 semaines	87,5-100 %	95,3 %
	> 6 semaines à 1 an	75-96 %	90,1 %
	≥ 2 ans	60-98,9 %	86,0 %
	≤ 6 semaines	94,7-98,5 %	97,9 %

Sauvetage du membre	> 6 semaines non spécifié	ou	75-96 %	90,8 %
	≤ 6 semaines		20-100 %	82,2 %
Thrombose	> 6 semaines non spécifié	ou	6,7 %	S/O
	≤ 6 semaines		3,8-20 %	7,2 %
Infection	> 6 semaines non spécifié	ou	0,7-10,9 %	5,1 %
	≤ 6 semaines		0-15 %	4,4 %
Pseudo-anévrisme/anévrisme	> 6 semaines		-	-
Autres événements indésirables	≤ 6 semaines		1,1-25,2 %	8,1 %
	> 6 semaines non spécifié	ou	1,0-17,2 %	5,5 %

Le dispositif à l'étude est un composite biosynthétique de collagène ovin réticulé avec un endosquelette en maille polyester. En se basant sur les résultats des 28 études cliniques incluses dans ce CER, on peut en déduire que les patients tireront un bénéfice substantiel en termes de perméabilité primaire, de perméabilité secondaire, de survie et de réinterventions limitées. La documentation a identifié des risques de thrombose, d'infection, de formation de pseudo-anévrisme et de bio-dégénérescence de la paroi du greffon. Ces risques sont identifiés dans le mode d'emploi. Les données de surveillance après commercialisation ont également indiqué que les anévrismes et les infections faisaient partie des 5 principaux motifs de plainte. Aucun nouveau risque n'a été identifié dans la documentation ou, d'après les données de surveillance après commercialisation, les performances sont conformes à l'état de la technique. Tous les risques résiduels ont été réduits autant que possible. Ensemble, ces données suggèrent un profil bénéfice/risque acceptable pour la prothèse vasculaire Omniflow II

Sur la base de cette évaluation clinique, qui comprend à la fois des données non cliniques et cliniques, il existe suffisamment de données pour démontrer la conformité aux exigences applicables ainsi que pour confirmer que le dispositif concerné est sûr et fonctionne comme prévu et revendiqué, qu'il s'agit d'un dispositif de pointe pour l'utilisation dans l'accès vasculaire ou dans le pontage vasculaire ou encore la réparation. L'examen des données après la mise sur le marché, des documents d'information et de la documentation de gestion des risques confirme que les risques sont correctement identifiés et conformes à l'état de la technique, et que les risques associés à l'utilisation du dispositif sont acceptables par rapport aux avantages.

v) **Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié**

Le fabricant effectue une surveillance post-commercialisation (PMS) continue du dispositif concerné selon les plans, #PMCF0014, révision B (plan SCAC) Une étude de SCAC est en cours ou prévue pour le dispositif.

Dans le cadre du plan de SCAC, 3 activités ont été lancées pour collecter des données cliniques relatives à la prothèse vasculaire Omniflow II. La première activité implique une subvention de recherche parrainée par le fabricant pour l'évaluation comparative de l'utilisation de prothèses vasculaires biologiques (telles que, XenoSure Biologic Patch et Omniflow II) issues de cohortes multicentriques à Groningen, aux Pays-Bas. Les objectifs de cette étude sont 1) d'évaluer l'utilisation d'Omniflow II dans la prévention ou le traitement des infections de greffons vasculaires, ou 2) d'évaluer l'utilisation d'Omniflow II dans des indications centrales et périphériques et d'évaluer l'influence du diabète sucré sur les critères d'évaluation principaux. Les deux études collecteront des données pour les résultats à court, moyen et long terme (30 jours, 6 mois et annuellement jusqu'à 10 ans). La réinfection et la perméabilité du greffon constituent les critères d'évaluation principaux des performances. Les critères d'évaluation secondaires incluent tous les événements indésirables et les taux de mortalité.

La deuxième activité en cours consiste à établir un registre clinique de patients en Italie qui ont subi un pontage infra-inguinal avec la prothèse vasculaire Omniflow II avec anastomose distale située au niveau de l'artère poplitée supra-géniculaire (au-dessus du genou, ATK), de l'artère poplitée sous-géniculaire (sous le genou, BTK) du tronc tibio-péronier, de l'un des 3 vaisseaux tibiaux (artère tibiale antérieure, artère tibiale postérieure, artère interosseuse) ou l'une des artères du pied. Le registre comportera des phases rétrospectives et prospectives. Pour la phase prospective, les patients de l'étude 150) auront subi la procédure sur une durée de 2 ans à partir de janvier 2022 et seront suivis pendant 2 ans après la procédure. Pour la phase rétrospective, les participants à l'étude 150) auront subi des procédures entre janvier 2019 et décembre 2021. L'étude confirmera la sécurité du dispositif médical en collectant les taux de mortalité, d'infection, de perte de membre, de complications chirurgicales et d'autres effets indésirables. Les taux de réussite et de perméabilité techniques devraient être utilisés pour confirmer les performances du dispositif en cours d'évaluation. Les critères d'évaluation finaux de l'étude seront déterminés par un groupe d'experts cliniques et spécialisés afin de veiller à ce que les données appropriées soient saisies pour confirmer la sécurité et la performance. Évaluation des résultats avec des facteurs d'analyse univariée (courbes de Kaplan-Meier) et multivariée (régression de Cox) influençant les résultats avec des estimations de résultats à 1, 3 et 5 ans (à court, moyen et long terme).

La troisième activité en cours est un registre clinique de patients en Espagne ayant subi un pontage fémoro-poplité avec la prothèse vasculaire Omniflow II.

## **6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :**

Les options de traitement des maladies vasculaires périphériques et des traumatismes vasculaires comprennent la réparation vasculaire périphérique et la revascularisation. Les options de traitement de l'insuffisance rénale terminale incluent la fourniture d'un accès vasculaire pour le traitement de l'hémodialyse. Ces options de traitement sont décrites en détail ci-dessous.

### ***Réparation vasculaire périphérique/revascularisation***

Les traitements invasifs ne sont pas recommandés pour les maladies artérielles périphériques asymptomatiques. Dans de nombreux cas, la claudication intermittente causée par une maladie artérielle périphérique peut être prise en charge par traitement médical (p. ex., des interventions pour sevrage tabagique, un traitement par statines ou un traitement antiplaquettaire) ou de la

thérapie par l'exercice. Cependant, la Society of Vascular Surgery recommande un traitement invasif (endovasculaire ou chirurgical) pour les patients présentant « une invalidité fonctionnelle importante ou limitant le mode de vie lorsqu'il existe une probabilité raisonnable d'amélioration des symptômes avec le traitement, lorsque les thérapies pharmacologique ou par l'exercice, ou les deux, ont échoué et lorsque les bénéfices du traitement dépassent les risques potentiels ». <sup>17</sup> Le traitement invasif doit être adapté au patient. Par exemple, les procédures endovasculaires sont recommandées par rapport à la chirurgie ouverte pour les maladies occlusives focales de l'artère fémorale superficielle, tandis que le pontage chirurgical est recommandé comme stratégie de revascularisation initiale pour les patients présentant une maladie fémoro-poplitée diffuse ou une calcification importante de l'artère fémorale superficielle (en fonction de l'anatomie du patient). <sup>17</sup> L'European Society of Cardiology/ European Society of Vascular Surgery suggère une thérapie endovasculaire comme premier choix de traitement des lésions fémoro-poplitées < 25 cm et un pontage chirurgical (en particulier en cas d'utilisation de la grande veine saphène) pour les occlusions/sténoses > 25 cm de long. <sup>18</sup>

Les principaux objectifs du traitement interventionnel de l'ischémie chronique des membres inférieurs sont de soulager la douleur ischémique, de guérir les ulcères ischémiques, de prévenir la perte de membre et d'améliorer la capacité fonctionnelle et la qualité de vie du patient. <sup>19</sup> Le pontage fémoro-poplité pour l'ischémie des membres inférieurs est pratiqué depuis les années 1940 et est l'une des procédures les plus courantes réalisées par les chirurgiens vasculaires. Le pontage fémoro-poplité implique une anastomose proximale prélevée dans l'artère fémorale commune, superficielle ou profonde, et une anastomose distale vers l'artère poplitée au-dessus ou au-dessous du genou. <sup>20</sup> La veine autologue est généralement recommandée comme premier choix de greffon lors d'un pontage, mais l'utilisation d'un conduit prothétique pour le pontage fémoro-poplité est suggérée en l'absence d'une veine appropriée. <sup>17,18</sup>

Les types de greffons non autologues incluent la veine ombilicale humaine et les greffons fabriqués à partir de PTFE, ePTFE et Dacron (polyéthylène téréphtalate). Des greffons synthétiques collés à l'héparine sont également disponibles dans le commerce. Ambler et al. a réalisé une méta-analyse des essais contrôlés randomisés comparant au moins 2 types de greffon différents pour un pontage fémoro-poplité au-dessus et sous le genou. Pour les greffons au-dessus du genou, 3 essais contrôlés randomisés ont montré que les greffons de veine autologue améliorent la perméabilité primaire à 60 mois par rapport aux prothèses. Il n'y a pas eu de différence nette entre les greffons Dacron et PTFE en termes de perméabilité primaire à 60 mois, mais il y a eu des preuves de faible qualité suggérant que les greffons Dacron amélioreraient la perméabilité secondaire par rapport au PTFE à 24 mois et 60 mois. Les greffons Dacron collés à l'héparine et à la veine ombilicale humaine se sont avérés supérieurs au PTFE en termes de perméabilité primaire pour un pontage au-dessus du genou, mais ces résultats étaient basés sur des essais uniques. Pour les greffons en-dessous du genou, aucun type de greffon n'a été jugé supérieur à aucun autre en termes de perméabilité primaire. <sup>20</sup> une comparaison de la veine et de la prothèse fémoro-poplité au-dessus du genou par Sharrock et al. a montré que la perméabilité primaire, la perméabilité primaire assistée et la perméabilité secondaire étaient considérablement plus élevées chez les patients traités avec des greffons veineux jusqu'à 5 ans. <sup>21</sup> Les greffons autologues montraient également une plus grande perméabilité que les greffons synthétiques pour la reconstruction veineuse après une pancréatectomie. <sup>22</sup>

Les techniques endovasculaires pour le traitement de l'ischémie des membres inférieurs comprennent l'angioplastie par ballonnet, les stents et greffes de stents, la réduction de la plaque, la thrombolyse et la thrombectomie percutanée. Dans un examen systématique et une méta-analyse, Antonopoulos et al. a classé les options thérapeutiques pour les lésions de novo de l'artère fémorale superficielle sont (entraînant la perméabilité primaire la plus élevée à la plus faible) : stent à élution de médicament, pontage, stent en Nitinol, stent couvert, ballonnet recouvert de médicament, ATP avec curiethérapie, stent en acier inoxydable, cryoplastie et angioplastie par ballonnet.<sup>23</sup> Dans une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés, Antoniou et al. ont constaté des taux de réussite techniques plus élevés, mais des hospitalisations plus longues avec le pontage par rapport à l'ATP pour l'ischémie critique des membres inférieurs. La perméabilité primaire à 1 an était plus élevée après la chirurgie de pontage (61,2 à 85,7 %) que l'ATP (43,3 à 72 %), mais il n'y avait pas de différence significative à 4 ans. En outre, aucune différence n'a été identifiée entre le traitement endovasculaire et le traitement chirurgical en termes d'amélioration clinique, de qualité de vie, de mortalité, de taux d'amputations ou de réintervention, mais les complications péri-opératoires sont survenues plus fréquemment chez les patients subissant une chirurgie de pontage.<sup>19</sup>

#### ***Accès vasculaire***

L'accès vasculaire peut être réalisé par cathétérisme veineux central, artérialisation d'une veine, ou par interposition d'un greffon entre une artère et une veine pour l'insertion d'aiguilles d'hémodialyse. Une FAV est définie comme une anastomose autologue entre une artère et une veine.<sup>24</sup> Une méta-analyse par Almasri, 2016 a montré qu'en termes de perméabilité, d'infection et de mortalité, les FAV procuraient les meilleurs résultats, suivis des GAV puis des cathéters. En général, la perméabilité était plus faible chez les femmes, les personnes âgées et les diabétiques.<sup>25</sup> Comme les FAV donnent généralement des résultats supérieurs, les GAV sont généralement utilisés lorsqu'il n'est pas possible de créer ou d'assurer une fistule autologue. Les greffons couramment utilisés dans la chirurgie d'accès vasculaire comprennent des options biologiques (par ex., artère carotide bovine, veine mésentérique bovine) et synthétiques (par ex., PTFE). En outre, des greffons collés à l'héparine ont été développés dans le but de prévenir la coagulation et donc d'augmenter la perméabilité. Lazarides et al. ont mené une méta-analyse comparant les greffons de PTFE lié à l'héparine aux greffons en PTFE standard pour l'accès vasculaire de l'hémodialyse. Aucune différence significative n'a été observée entre les greffons standard et collés à l'héparine au cours de la perméabilité à 6 mois ou 1 an, ce qui ne suggère aucun avantage concernant les greffons collés à l'héparine.<sup>26</sup> Par rapport aux greffons synthétiques, les greffons biologiques présentent une plus grande résistance aux infections, mais la formation et la rupture à long terme d'un anévrisme suscitent des inquiétudes.<sup>24</sup>

#### **7.0 Profil suggéré et formation des utilisateurs :**

La prothèse vasculaire Omniflow II est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

## 8.0 Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée

Titre de la norme	Référence de la norme : année de révision
Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour qu'un dispositif médical puisse être désigné comme étant « STÉRILE ». Partie 2 : exigences relatives aux dispositifs médicaux à traitement aseptique	EN 556-2:2015
Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041:2008
Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels – Prothèses vasculaires – Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires	ISO 7198:2016
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction	ISO 10993-3:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang	EN ISO 10993-4:2006
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	ISO 10993-5:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	EN ISO 10993-6:2007
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée	ISO 10993-10:2010
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique	ISO 10993-11:2018
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement de limites autorisées pour les substances relargables	EN ISO 10993-17:2008
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	ISO 11607-1:2006
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	ISO 11607-2:2006
Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	ISO 11737-1:2006
Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation	ISO 11737-2:2009
Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1 : Exigences générales	ISO 13408-1:2008
Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016
Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux	ISO 14160:2011
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air	ISO 14644-1:2015
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux —Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2016
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : Application de la gestion des risques	ISO 22442-1:2015
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2 : Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement	ISO 22442-2:2015
Dispositifs médicaux utilisant les tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3 : Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et agents EST	ISO 22442-3:2007

## Références :

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, Gutschi S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *Pancreatology*. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. *Journal of vascular surgery*. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(6):757-818.

25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, et al. Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of vascular surgery*. 2016;64(1):236-243.
26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Lack of evidence for use of heparin-bonded grafts in access surgery. 2016.

## 9.0 Historique des révisions

Numéro de révision SSCP	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	Voir la dernière page	Publication initiale	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2 <sup>e</sup> paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)
B	25 avril 2023	Mise à jour des données de surveillance après commercialisation, de la documentation sur l'état de la technique, ajout de la section patient	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
C	24 juillet 2023	Mise à jour de la durée de vie pour une mise en adéquation avec le document PL, suppression de la variante courbe du champ d'application, mise à jour des numéros de catalogue	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non



## 10. Informations sur le patient

*Vous trouverez ci-dessous, un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif destiné aux patients.*

### **Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques**

*Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) a pour but de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. La première partie de ce document présente un résumé plus complet de sa sécurité et de ses performances cliniques, préparé à l'usage des professionnels de santé. Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils d'ordre général sur le traitement d'un trouble médical. Veuillez contacter votre spécialiste de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ni le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.*

### **1. Informations générales relatives au dispositif**

- a. **Nom commercial du dispositif** : Prothèse vasculaire Omniflow II (dispositif concerné)
- b. **Producteur ; nom et adresse** : LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Identifiant UDI-DI de base** : 08406631OmniflowJM
- d. **Année où le dispositif a été marqué CE pour la première fois** : 1996

### **2. Utilisation prévue du dispositif**

- a. **Utilisé pour** : le dispositif concerné est destiné à être utilisé comme conduit sanguin pour le remplacement, la réparation, le pontage ou la correction de vaisseaux malades, et comme greffon d'accès vasculaire dans le cadre de l'hémodialyse ou de l'accès AV.
- b. **Indications et groupes de patients prévus** : le patch est indiqué pour faciliter le traitement des maladies rénales nécessitant un accès aux artères ou aux veines pour l'hémodialyse lorsqu'une forme droite est requise. Ce dispositif est également indiqué pour les maladies vasculaires périphériques (occlusion ou anévrisme) afin de corriger et de réparer les vaisseaux.
- c. **Ne pas utiliser pour** : ne pas utiliser chez les patients allergiques aux protéines provenant du mouton.

### **3. Description du dispositif**

- a. **Description du dispositif et matériau/substances en contact avec les tissus du patient** : les patchs sont en collagène/tissu stérile flexible, découpés à partir d'une zone uniforme de protéines chimiquement traitées provenant de moutons. Les patchs sont des implants permanents en contact direct avec le tissu vasculaire et le sang.
- b. **Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif, le cas échéant** : S/O

**c. Description de la manière dont le dispositif parvient à son mode d'action prévu :** conformément à la réglementation, le dispositif concerné atteint son effet par des moyens non médicamenteux. Il atteint cet objectif en tant qu'agissant comme un dispositif barrière physique.

**d. Description des accessoires, le cas échéant :** N/A

#### 4. Risques et avertissements

*Contactez votre professionnel de santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.*

**a. Comment les risques ont été contrôlés ou gérés :** les analyses ont conclu que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que le risque a été réduit dans la mesure du possible.

**b. Risques et effets indésirables restants :** les données contenues dans ce rapport clinique sont suffisantes pour déterminer l'existence d'effets secondaires indésirables sur le dispositif concerné. Il conclut que le dispositif est conforme aux exigences en matière d'acceptabilité des effets secondaires. Aucune lacune n'a été identifiée dans les données cliniques. Cependant, les données sur les performances opératoires du dispositif concerné sont limitées. Une future étude sera réalisée afin de poursuivre la collecte des données de sécurité et de performance sur le dispositif.

##### *Complications potentielles liées au dispositif :*

Événement indésirable	Taux	Suivi
Infection	0-4 %	9 mois à 2 ans
caillot sanguin dans les vaisseaux qui limite le flux (thrombose)	4-16 %	≤ 6 semaines
action de dilatation ou d'ouverture d'un vaisseau (dilatation)	NR	NR
Fuite	NR	NR
Arrachage de la suture	NR	NR
L'intégrité de la paroi de la prothèse peut être affectée par des bactéries productrices de collagénase	NR	NR

##### *Complications potentielles liées à la procédure :*

Événement indésirable	Taux	Suivi
Gonflement ou renflement anormal de la paroi d'un vaisseau sanguin, comme une artère (formation d'un anévrisme)	1-25 %	72 mois à 5 ans
En cas de lésion de la paroi d'un vaisseau sanguin. La fuite de sang provenant du vaisseau s'accumule dans les tissus environnants (formation d'un pseudo-anévrisme)		
Réactions indésirables des tissus	NR	NR
Gonflement ou renflement anormal de la paroi d'un vaisseau sanguin, comme une artère (plus de 4 ans après l'implantation) (formation d'un anévrisme tardif)	NR	NR

*NR= non reporté*

**Avertissements :**

1. Ce nouveau dispositif est un corps étranger et doit donc faire l'objet d'une surveillance étroite et d'une observation minutieuse. La récupération complète peut prendre 6 à 8 semaines.
2. Après la mise en place, la zone peut devenir enflée et tendre pendant une semaine au maximum.
3. Surveiller l'apparition de toute nouvelle rougeur ou sensibilité
4. Surveiller les incisions pour vous assurer qu'elles ne sont pas ouvertes.
5. Surveiller l'apparition d'engourdissement, de picotements ou d'une douleur dans la jambe, du côté du nouveau greffon.
  - Pour tous les éléments ci-dessus (2 à 5), contacter votre professionnel de santé.
6. Ne pas ponctionner ni manipuler le greffon.
7. Si le greffon a été implanté dans votre jambe, un gonflement du membre est à prévoir en raison de l'augmentation du flux sanguin. Soulever ou déplacer le membre conformément aux instructions du professionnel de santé.
8. Il est préférable de couvrir le nouveau greffon pendant la première semaine afin de protéger la peau ainsi que les incisions. (Suivre les instructions du professionnel de santé)
9. Conserver les bandages ou les bandages de compression tels qu'indiqué par votre professionnel de santé.
10. En présence de ruban ou de bandes adhésifs chirurgicaux sur la ou les incisions, porter des vêtements amples qui ne frottent pas dessus. Le ruban ou les bandes adhésifs chirurgicaux se rétractent et tombent d'eux-mêmes au bout d'une semaine.
11. Ne pas laver ou mouiller la ou les incisions avant d'obtenir l'autorisation du médecin. NE PAS tremper, frotter ni laisser l'eau de la douche couler directement dessus. Si vous avez des Steri-Strips, ils se rétracteront et tomberont d'eux-mêmes après une semaine.
12. NE PAS tremper dans une baignoire, un bain à remous ou une piscine. Demander au professionnel de santé quand reprendre ces activités.
13. Votre professionnel de santé indiquera à quelle fréquence changer le bandage et quand arrêter d'en utiliser un. Garder la plaie sèche. Si l'incision se situe au niveau de l'aîne, placer une compresse de gaze sèche dessus pour la garder sèche.
14. Nettoyer l'incision à l'eau et au savon tous les jours une fois que votre professionnel de santé vous l'autorise. Observer attentivement tout changement éventuel. Sécher en tapotant doucement.
15. NE PAS appliquer de lotion, de crème, ou de remède à base de plantes sur la plaie sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de santé.
16. Consulter votre professionnel de santé pour savoir s'il faut prendre des médicaments sur ordonnance ou en vente libre après l'opération.

**5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation**

- a. **Contexte clinique du dispositif :** le dispositif concerné est classé comme dispositif de classe III dans l'UE. Le greffon est composé d'un cadre en maille polyester fixé sur un mandrin en silicone implanté sur le dos du mouton pour former un tube de protéines fixé par une formule stérilisante après son retrait. La maille en polyester assure la résistance tandis que la structure en protéines est biocompatible. La structure intégrée permet une conformité élevée (élasticité radiale) proche de celle du vaisseau naturel, réduisant ainsi l'incompatibilité et l'hyperplasie intimale associée. La paroi du greffon est imperméable à la croissance tissulaire dans la lumière, contribuant ainsi à la perméabilité à long terme.

- b. Les preuves cliniques du marquage CE :** le dispositif a été approuvé pour la première fois pour le marquage CE par LeMaitre Vascular en 1996. Des études ont été menées pour s'assurer que les greffons sont sûrs et efficaces. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi.
  - c. Sécurité :** des essais cliniques sur ce greffon sont en cours. Ils seront utilisés pour confirmer la sécurité et les performances tout au long de la durée de vie prévue du dispositif grâce à la collecte proactive et continue de données.
- 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :** lors de l'examen de traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation personnelle.
- 7. Formation suggérée pour les utilisateurs :** ce dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens. Compte tenu de la complexité de cette intervention chirurgicale, il appartient au chirurgien de décider de l'intervention chirurgicale et du type de greffon appropriés, ainsi que de la thérapie à adopter avant, pendant et après l'opération.