

1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

- i) **Dokumentnummer:** MS-0072
- ii) **Handelsname des Geräts:** Omniflow II biosynthetische Gefäßprothese

iii) Name und Anschrift des Herstellers:

Name des rechtmäßigen Herstellers:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Basic UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Produktcodes und Beschreibungen**

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

- vii) **Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts/Text**
 –P07010299 GEFÄßPATCHES, PERIKARD, Gerade

viii) Produktklasse

Name des Herstellers	MDR-Klassifizierung	Regel
Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese	III	8 & 18

ix) Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, das das Produkt abdeckt

Gerätename	Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung	Datum 510(k)
Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese	1996	Derzeit nicht gemäß 510(k) freigegeben

x) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN

EU-Bevollmächtigter:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5a/b 65843, Sulzbach/Ts Deutschland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Name der Benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS

BSI Group Niederlande B.V.
 Identifikationsnummer: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Niederlande

2.0 Verwendungszweck des Produkts

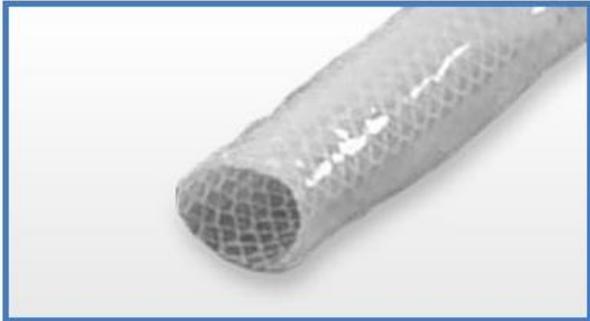
- i) Die Omniflow II-Gefäßprothese ist für die Verwendung als Blutleitung beim Ersatz, bei der Rekonstruktion, beim Bypass oder beim Patching erkrankter Gefäße sowie als Gefäßzugangstransplantat bei der Hämodialyse oder bei einem AV-Zugang vorgesehen.
- ii) Indikation(en) und Zielpopulation(en)
 - Indikation: Die gerade Omniflow II Gefäßprothese ist zur Erleichterung der Behandlung von Nierenerkrankungen indiziert, die einen arteriovenösen Zugang zur Hämodialyse erfordern, wenn eine gerade Konfiguration erforderlich ist. Das Gerät ist auch bei peripheren Gefäßerkrankungen (Okklusion oder Aneurysma) zur Behebung und Reparatur von Gefäßen indiziert.
 - Zielpopulation: Erwachsene Patienten jeglichen Geschlechts oder ethnischer Zugehörigkeit, die einen Gefäßersatz, eine Rekonstruktion, einen Bypass oder ein Patching erkrankter Gefäße benötigen.
- iii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen
 - Die Prothese darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Material vom Schaf oder Glutaraldehyd bekannt ist.

3.0 Beschreibung

- i) Beschreibung des Geräts

Omniflow II ist eine biosynthetische Prothese. Das Transplantat besteht aus einem Endoskelett mit Polyesternetzen, das auf einem Silikonmandrin auf dem Rücken eines Schafs implantiert wird, um ein Kollagenröhrchen zu bilden, das nach dem Entfernen in einer Glutaraldehydlösung sterilisiert wird. Das Polyesternetz bietet Festigkeit und Haltbarkeit, während die Struktur der fibrokollagenösen Gewebematrix des Schafs biokompatibel ist. Die integrierte Struktur ermöglicht eine hohe Compliance („radiale Elastizität“), die der des natürlichen Gefäßes nahekommt, wodurch die Diskrepanz in der Compliance und die damit verbundene Intimahyperplasie verringert werden. Die Wand des Transplantats ist undurchlässig für das Einwachsen des Gewebes im Lumen, was die langfristige Durchgängigkeit unterstützt. Das Gerät ist biokompatibel und lässt sich daher gut in das Wirtsgewebe integrieren. Die damit verbundene Mikrovaskularisierung der Wand ermöglicht den Zugang zum Immunsystem des Wirts und zur Behandlung oder Prophylaxe mit Antibiotika, was eine Resistenz gegen Infektionen ermöglicht. Das Gerät dient als physisches Verbindungsstück zwischen zwei Punkten im Gefäßsystem des Patienten, sodass das Blut durch diesen alternativen Leitungsschlauch und nicht durch das native Gefäß fließen kann. Abbildungen des Geräts sind in der folgenden Tabelle unten aufgeführt.

Bilder des Geräts

<p>Das Omniflow II Gerät</p>	
------------------------------	---

Die Prothese wird steril und nicht pyrogen in einer Lösung aus 50-prozentigem Ethanol geliefert. Die Prothese bleibt steril, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Die gerade Omniflow II-Gefäßprothese ist auf einem Glasmandrin in einem Glasröhrchen montiert. Die Konstruktion des Mandrins verhindert, dass die Prothese aus dem Mandrin rutscht, wenn sie aus dem Glasröhrchen entfernt wird. Der Durchmesser und die Mindestlänge der Prothese sind auf dem am Glasröhrchen angebrachten Etikett angegeben.

Die Omniflow II-Gefäßprothese wird als MRT-sicher erachtet.

Die Lebensdauer des Geräts (gemäß Produktlebensdauerdokument PL0001) ist auf sechs Jahre festgelegt, basierend auf der maximalen Lebensdauer des Transplantats für alle Indikationen, die nach wiederholter perkutaner Degerinnung und chirurgischen Eingriffen nachgewiesen wurden. Die Lebensdauer des Transplantats wurde definiert als die Zeitspanne von der Platzierung des Transplantats bis zu einer Okklusion, die nicht durch perkutane oder chirurgische Verfahren, einschließlich Thrombektomie und Revision der venösen Anastomose, behandelt werden konnte.

- ii) Ein Verweis auf frühere Generation(n) oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung der Unterschiede:

Das Omniflow II ist ein ausgereiftes Produkt, das derzeit für einen etablierten Verwendungszweck auf dem Markt ist. Omniflow II, das seit 1989 in der klinischen Anwendung ist, ist die 3. Prothesengeneration einer Technologie, die seit 1972 weiterentwickelt wurde. Designänderungen zur Verbesserung der Eigenschaften der Handhabung des Produkts für den Chirurgen und der Leistungsergebnisse für den Patienten geführt. Die Gerätehistorie ist in der folgenden Tabelle dargestellt. Das Design von Omniflow II wurde seit der Markteinführung nicht wesentlich verändert.

Gerätehistorie

Generation	Produkt	Zeitraum	Klinische Historie
1. Generation	Klinische Prototypen von Omniflow	1972 bis 1984	Entwicklung, Machbarkeitsstudie, begrenzte klinische Bewertung. Erhöhung des Maßstabs der Herstellung.
2. Generation	Omniflow	1984 bis 1989	Kontrollierte klinische Bewertung von Anwendungen für peripheren und arteriovenösen Zugang und Marktfreigabe.
3. Generation	Omniflow II	1989 bis heute	Kontrollierte klinische Bewertung der peripheren Anwendung, um sicherzustellen, dass es keine unerwarteten Ergebnisse gab, gefolgt von der Markteinführung.

- iii) Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Mit diesem Gerät wird kein Zubehör geliefert.
- iv) Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind: Es sind keine anderen Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit diesem Produkt vorgesehen.

4.0 Risiken und Warnhinweise

- i) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen
 - Die Bewertung des Restrisikos wird im Rahmen unserer FMEAs und unseres Risikomanagementverfahrens durchgeführt. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

Nebenwirkung	Rate	Nachbeobachtung	Quelle von CER
Infektionen	0 bis 4 %	9 Monate bis 2 Jahre	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Thrombose	4 bis 16 %	≤ 6 Wochen	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al. 2022
Dilatation	-	-	Nicht berichtet

Leakage	-	-	Nicht berichtet
Ausreißen des Nahtmaterials	-	-	Nicht berichtet
Die Wandintegrität der Prothese kann durch Mikroorganismen, die Kollagenase produzieren, beeinträchtigt werden.	-	-	Nicht berichtet

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen:

Nebenwirkung	Rate	Nachbeobachtung	Quelle von CER
Aneurysma-Bildung	1 bis 25 %	72 Monate bis 5 Jahre	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Pseudoaneurysma-Bildung			
Unerwünschte Gewebereaktionen	-	-	Nicht berichtet
Späte Aneurysmenbildung (mehr als vier Jahre nach der Implantation)	-	-	Nicht berichtet

ii) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

1. Die Omniflow II Prothese darf NICHT erneut sterilisiert werden. Die Prothese direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und alle nicht verwendeten Teile entsorgen.
2. Die Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn die Primärpackung beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
3. Die Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn sie nicht vollständig von der Lagerungslösung bedeckt ist.
4. Die Prothese darf NICHT verwendet werden, wenn der Füllstand der Lösung in der vertikalen Position unterhalb der Anti-Roll-Noppen am Röhrchen liegt.
5. NICHT versuchen, die Prothese nach dem Entfernen des Tunnelierungsinstruments neu zu positionieren.
6. Die Prothese darf NICHT zur Herstellung eines arteriovenösen Schlaufenzugangs verwendet werden, da dies zu Knicken führen kann.
7. Der Prothesenkörper darf NICHT gezogen, gedehnt, verdreht, gequetscht oder zusammengepresst werden.
8. KEINE Ablationstechniken, wie z. B. Schneidballons, Laser oder Hochfrequenzablation, mit der Omniflow II-Prothese anwenden.
9. NICHT versuchen, die Prothese mit Ballonangioplastie oder Stentverfahren zu dilatieren.
10. Die Omniflow II-Prothese darf nur von geschulten Chirurgen implantiert werden.
11. Die Verwendung der Omniflow II Prothese in der Koronararterie wurde nicht bewertet.
12. Ethanol ist als Flüssigkeit und Dampf leicht entzündlich. Von Hitze, Funken und offenen Flammen fernhalten.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor dem Implantieren der Prothese darauf achten, dass ein Spülverfahren vorgenommen wurde, um die Lagerungslösung zu entfernen. Nichtbeachtung kann zu einem Verschluss führen. Die Prothese während des Eingriffs mit steriler physiologischer Kochsalzlösung feucht halten.
 2. Die Verwendung eines hohlen Tunnelierungsinstruments für die Passage der Prothese ist unabdingbar. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung des biosynthetischen Materials und damit zu einem Verschluss, einer Dilatation oder der Bildung eines Aneurysmas kommen. Der Innendurchmesser des Tunnelierungsinstruments sollte mindestens 3 mm größer sein als der angegebene Innendurchmesser der Prothese.
 3. Darauf achten, dass die Prothese beim Durchführen durch das Tunnelierungsinstrument nicht verdreht wird, da dies zu einem Verschluss führen kann.
 4. Eine Kreuzklemmung mit Metallinstrumenten vermeiden, da dies die Prothese beschädigen und zu einem Verschluss, einer Dilatation oder der Bildung eines Aneurysmas führen kann. Falls ein Klemmen erforderlich ist, nur atraumatische Klemmen verwenden und wiederholtes oder zu starkes Klemmen an derselben Stelle der Prothese vermeiden.
 5. Die Prothese hat minimale Längselastizität. Darauf achten, dass die Prothese auf die richtige Länge zugeschnitten ist. Ist sie zu kurz, kann es zum Ausreißen der Naht kommen, was das Risiko eines Anastomosenaneurysmas birgt. Falls sie zu lang ist, kann sie abknicken und einen Verschluss verursachen.
 6. Die Teile der Prothese abschneiden, die beim Spülen abgeklemmt wurden. Bei der Durchführung der Anastomose darauf achten, dass mit jedem Stich die volle Wanddicke und eine Netzöse einbezogen werden. Andernfalls kann es zum Ausreißen der Naht und zur Bildung eines anastomotischen Aneurysmas kommen.
 7. Die Omniflow II nicht in eine Stelle mit einer aktiven Infektion implantieren, es sei denn, der Chirurg bestimmt, dass es keine geeignetere Alternative zur Vermeidung von Amputation oder Tod gibt.
 8. Falls die Prothese für den arteriovenösen Zugang verwendet wird, kann es einige Tage nach der Implantation zu einer gewissen Rötung und Schwellung über dem Implantationsbereich kommen.
 9. Es liegen keine ausreichenden Daten vor, die Rückschlüsse auf die Verwendung der Omniflow II-Gefäßprothese bei aortokoronaren Bypassverfahren zulassen.
 10. Wird die Prothese nicht mit Heparin behandelt (z. B. bei Patienten, die Heparin nicht vertragen), kann dies die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose oder eines Verschlusses nach der Implantation erhöhen, wobei das Ausmaß dieser Gefahr nicht nachgewiesen ist.
 11. Die Omniflow II kann sich weder im Durchmesser noch in der Länge vergrößern und sollte daher nicht bei Säuglingen oder Kindern implantiert werden, es sei denn, es wurde ein Ersatz eingeplant und es besteht keine andere geeignete alternative Behandlungsmöglichkeit.
- iii) Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Vom 1. Januar 2018 bis zum 30. November 2023 gab es keine FSCA oder Rückrufe für das betroffene Produkt, die dem Hersteller bekannt waren oder durch eine Suche in der Rückruf- und FSCA-Datenbank identifiziert wurden (Deutsche BfArM-Feldkorrekturmaßnahmen, Schweizer Datenbank SWISSMEDIC, britische MHRA-Datenbank für Warnungen und Rückrufe und französische ANSM-Datenbank). Das Produkt ist in den USA nicht auf dem Markt. Die Rückrufdatenbank der FDA wurde deshalb nicht durchsucht.

Vom 1. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 gab es insgesamt 124 Beschwerden im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt und insgesamt 14.650 verkaufte Produkte, was zu einer kumulativen Gesamtbeschwerdequote von 0,846 % führte. Die nachstehenden Tabellen enthalten die Beschwerdequote für jedes Jahr.

Umsatz pro Jahr

Region	2018 bis November 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Januar bis November 2023
Europa	13.167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
REIHE	1.483	387	621	184	103	96	92
Weltweit insgesamt	14.650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Beschwerden pro Jahr

Region	Jahr	# Beschwerden	# Anzahl der verkauften Produkte	Beschwerdequote
Europa	2018	28	2291	1,222 %
	2019	26	2488	1,045 %
	2020	13	2291	0,567 %
	2021	22	2246	0,980 %
	2022	15	1803	0,832 %
	2023	12	2048	0,586 %
	Gesamt	116	13.167	0,881 %
REIHE	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 %
	Gesamt	8	407	1,966 %
Weltweit	2018	30	2678	1,120 %
	2019	29	3109	0,933 %
	2020	14	2475	0,566 %
	2021	22	2349	0,937 %
	2022	15	1899	0,790 %

	2023	14	2140	0,654 %
Gesamtbeschwerden	2018 bis November 2023	124	14.650	0,846 %

12. In der Tabelle unten sind die drei CAPA aufgeführt, die für die Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte relevant sind und die vom 1. Januar 2018 bis zum 30. November 2023 eröffnet wurden. Es gibt drei CAPA.

Zusammenfassung des CAPA

CAPA #	Beschreibung	Startdatum	Schlussdatum	Status
CAPA 2019-040	Beschwerde aufgrund von gebrochenem Glas während des Versands.	17. Januar 2019	29. August 2021	Geschlossen
CAPA 2021-003	Beschwerde aufgrund gebrochener Glasverpackung während des Versands. Die Kunststoffverpackung entspricht dem BNI-Qualitätssystem.	4. Februar 2021	19. August 2021	Geschlossen
CAPA-207	Beschwerden über gebrochen Mandrin und Glasbruch Nichtkonformität im Zusammenhang mit CAPA 2021-003 und CAPA 2019-040.	17. Januar 2019	29. August 2021	Geschlossen

5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

i) Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf ein gleichwertiges Produkt, falls zutreffend:

- Für diese klinische Bewertung wurde kein gleichwertiges Produkt verwendet.

ii) Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend

Zur Erstellung des klinischen Bewertungsberichts wurde die gesamte veröffentlichte überprüft. Neuere Veröffentlichungen werden älteren Studien vorgezogen, um sicherzustellen, dass unsere Wissensbasis auf dem neuesten Stand bleibt.

iii) Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Zusammenfassung der Literatur, die das zu bewertende Produkt unterstützt

Zeitraumen	# Artikel enthalten	Protokoll	Bericht
1. Januar 2023 bis 18. Dezember 2023	Drei Artikel: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Anhang A	Abschnitt 1.0
Januar 2021 bis Februar 2023	Drei Artikel: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pintero, 2021 ⁷⁵	Klinischer Bewertungsplan Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese, Rev. G	Bericht zur klinischen Bewertung Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese, Rev. G
2020-2022	Sechs Artikel Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵	Klinischer Bewertungsplan Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese, Rev. F	Bericht zur klinischen Bewertung Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese, Rev. F

	Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸		
2019 bis 2020	16 Artikel 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	Klinischer Bewertungsplan Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese, Rev. E	Bericht zur klinischen Bewertung Omniflow II Biosynthetische Gefäßprothese, Rev. E
GESAMT: 28 Artikel mit 1414 Patienten			

iv) **Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit**

Mit Omniflow verbundener klinischer Nutzen:

- Höhere Überlebensraten oder niedrigere Mortalitätsraten
- Verbesserte Gliedmaßenerhaltungsraten oder verringerte Amputationsraten (nur Indikation für periphere Gefäßerkrankungen)

Arteriovenöser Zugang

Es wurden vier Literaturstudien mit insgesamt 124 Patienten durchgeführt, bei denen das betreffende Produkt für den arteriovenösen Zugang verwendet wurde. Es wurden zwei randomisierte kontrollierte Studien und zwei retrospektive Beobachtungsstudien durchgeführt. In den randomisierten kontrollierten Studien wurde Omniflow mit PTFE-Transplantaten und brachial-basilären arteriovenösen Fisteln verglichen.

Ergebnis	Nachbeobachtung	Bereich von Omniflow	Gewichteter Durchschnitt von Omniflow
Primäre Durchgängigkeit	< 1 Jahr	55 bis 92 %	76,6 %
	1 Jahr	32 bis 80 %	67,3 %
	2 Jahre	21 bis 68 %	52,7 %
	> 2 Jahre	34,1	Nicht angegeben
Sekundäre Durchgängigkeit	< 1 Jahr	72 %	Nicht angegeben
	1 Jahr	52 bis 83 %	70,1 %
	2 Jahre	34 bis 65 %	52,9 %
Reintervention	Alle	-	-
Überlebenswahrscheinlichkeit	≤ 6 Wochen	100 %	Nicht angegeben

	> 6 Wochen bis 1 Jahr	72 %	Nicht angegeben
	≥ 2 Jahre	33,1 bis 81 %	70,4 %
Thrombose	≤ 6 Wochen	-	-
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	0 bis 114 %	47,7 %
Infektionen	≤ 6 Wochen	-	-
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	0 bis 66,7 %	3,5 %
Pseudoaneurysma	≤ 6 Wochen	-	-
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	0 bis 7,4 %	1,3 %
Andere Nebenwirkungen	≤ 6 Wochen	-	-
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	7,4 bis 12 %	10,3 %

Periphere Gefäßreparatur/Revaskularisierung

Es wurden 24 Literaturstudien mit insgesamt 1290 Patienten durchgeführt, bei denen das betreffende Produkt verwendet wurde. Es wurden sieben retrospektive Vergleichsstudien, 16 retrospektive Beobachtungsstudien und eine systematische Überprüfung durchgeführt. Die Vergleichsstudien umfassten Vergleiche mit Rindervene, Homograft, Rinderbrustarterie, autologe Vene, Perikard, Rinderperikard, HUV, PTFE und ePTFE.

Ergebnis	Nachbeobachtung	Bereich von Omniflow	Gewichteter Durchschnitt von Omniflow
Primäre Durchgängigkeit	< 1 Jahr	75 bis 100 %	81,3 %
	1 Jahr	36 bis 77 %	69,4 %
	2 Jahre	28,7 bis 73 %	58,5 %
	> 2 Jahre	30 bis 87,5 %	54,9 %
Sekundäre Durchgängigkeit	1 Jahr	-	-
	2 Jahre	66,8 bis 92 %	78,4 %
	> 2 Jahre	36,4 bis 91 %	66,3 %
Reintervention	≤ 6 Wochen	46,1 % bis 66,8 %	69,8
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	6,9 bis 50 %	10,5 %
Überlebenswahrscheinlichkeit	≤ 6 Wochen	87,5 bis 100 %	95,3 %
	> 6 Wochen bis 1 Jahr	75 bis 96 %	90,1 %
	≥ 2 Jahre	60 bis 98,9 %	86,0 %

Gliedmaßenerhaltung	≤ 6 Wochen	94,7 bis 98,5 %	97,9 %
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	75 bis 96 %	90,8 %
	≤ 6 Wochen	20 bis 100 %	82,2 %
Thrombose	> 6 Wochen oder nicht angegeben	6,7 %	Nicht angegeben
	≤ 6 Wochen	3,8 bis 20 %	7,2 %
Infektionen	> 6 Wochen oder nicht angegeben	0,7 bis 10,9 %	5,1 %
	≤ 6 Wochen	0 bis 15 %	4,4 %
Pseudoaneurysm/Aneurysm	> 6 Wochen	-	-
Andere Nebenwirkungen	≤ 6 Wochen	1,1 bis 25,2 %	8,1 %
	> 6 Wochen oder nicht angegeben	1,0 bis 17,2 %	5,5 %

Bei dem zu bewertenden Produkt handelt es sich um ein biosynthetisches Komposit aus quervernetztem Schafskollagen mit einem Endoskelett aus Polyesternetzen. Basierend auf den Ergebnissen der 28 klinischen Studien, die in dieses CER eingeschlossen wurden, lässt sich ableiten, dass Patienten einen erheblichen Nutzen in Bezug auf primäre Durchgängigkeit, sekundäre Durchgängigkeit, Überleben und begrenzte Reinterventionen haben werden. Die Literatur identifizierte Thrombose, Infektion, Bildung von Pseudoaneurysma und Biodegeneration der Transplantatwand als Risiken. Diese Risiken sind in der Gebrauchsanweisung aufgeführt. Aneurysmen und Infektionen wurden auch in den PMS-Daten als die wichtigsten fünf Gründe für Beschwerden identifiziert. Es wurden keine neuen Risiken in der Literatur oder aus den PMS-Daten identifiziert, die Leistung entspricht dem Stand der Technik. Alle Restrisiken wurden soweit wie möglich minimiert. Zusammen weisen diese Daten auf ein akzeptables Nutzen-Risiko-Profil für die Omiflow II Gefäßprothese hin

Auf Grundlage dieser klinischen Bewertung, die sowohl nicht-klinische als auch klinische Daten umfasst, liegen ausreichende Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen und zu bestätigen, dass das betroffene Produkt sicher und wie vorgesehen funktioniert und dem Stand der Technik beim Einsatz bei Gefäßzugängen oder bei Gefäßbypassen oder Gefäßreparaturen entspricht. Die Überprüfung der Daten nach dem Inverkehrbringen, der Informationsmaterialien und der Dokumentation des Risikomanagements bestätigt, dass die Risiken angemessen identifiziert wurden und dem Stand der Technik entsprechen und dass die mit der Verwendung des Produkts verbundenen Risiken akzeptabel sind, wenn sie gegen den Nutzen abgewogen werden.

v) **Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**

Der Hersteller führt eine fortlaufende Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) des betroffenen Produkts gemäß den folgenden Plänen durch, #PMCF0014, Revision B (PMCF-Plan), eine PMCF-Studie zum Produkt, die derzeit durchgeführt wird oder geplant ist.

Im Rahmen des PMCF-Plans wurden drei Maßnahmen zur Erfassung klinischer Daten der die Omiflow II Gefäßprothese eingeleitet. Die erste Maßnahme umfasst einen vom

Hersteller gesponserten Forschungszuschuss für die vergleichende Bewertung der Verwendung biologischer Gefäßprothesen (d. h. XenoSure Biologic Patch und Omniflow II) von multizentrischen Kohorten in Groningen, Niederlande. Ziel dieser Studie ist erstens die Bewertung der Verwendung von Omniflow II zur Prävention oder Behandlung von Gefäßtransplantat-Infektionen oder zweitens die Bewertung der Verwendung von Omniflow II bei zentralen und peripheren Indikationen und die Bewertung des Einflusses von Diabetes mellitus auf die primären Endpunkte. Beide Studien erfassen Daten für die frühen, mittleren und langfristigen Ergebnisse (30 Tage, sechs Monate und jährlich bis zu zehn Jahre). Die primären Leistungsendpunkte sind erneute Transplantatinfektion und Durchgängigkeit. Sekundäre Endpunkte sind alle unerwünschten Ereignisse und Mortalitätsraten.

Die zweite laufende Maßnahme umfasst die Einrichtung eines klinischen Registers von Patienten in Italien, die sich einem infrainguinalen Bypass mit der Omniflow II Gefäßprothese mit einer distal gelegenen Anastomose auf Höhe der supragenikulären Poplitealarterie (oberhalb des Knies, ATK), subgenicular popliteal (unterhalb des Knies, BTK), des tibioperonealen Rumpfes, eines der drei Tibia-Gefäße (anterior tibial artery, tibial artery posterior, interosseous artery) oder einer der Fußarterien unterzogen haben. Das Register wird retrospektive und prospektive Phasen haben. Für die prospektive Phase haben sich die Studienpatienten 150) dem Eingriff innerhalb von zwei Jahren, beginnend im Januar 2022, unterzogen und wurden zwei Jahre nach dem Eingriff nachbeobachtet. In der retrospektiven Phase unterzogen sich die Studienteilnehmer 150) dem Eingriff zwischen Januar 2019 und Dezember 2021. Die Studie wird die Sicherheit des Medizinprodukts durch die Erfassung von Mortalitätsraten, Infektionen, Verlust von Gliedmaßen, chirurgischen Komplikationen und anderen unerwünschten Wirkungen bestätigen. Die Leistung des zu bewertenden Geräts soll anhand der technischen Erfolgs- und Durchgängigkeitsraten bestätigt werden. Die endgültigen Endpunkte der Studie werden von einem Expertengremium aus klinischen und bereichsbezogenen Experten bestimmt, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Daten erfasst werden, um die Sicherheit und Leistung zu bestätigen. Bewertung der Ergebnisse mit univariaten Analysefaktoren (Kaplan-Meier-Kurven) und multivariaten (Cox-Regression), die die Ergebnisse beeinflussen, mit Schätzungen der Ergebnisse nach einem, drei und fünf Jahren (kurz-, mittel- und langfristig).

Die dritte laufende Maßnahme ist ein klinisches Register von Patienten in Spanien, die sich einem femoropoplitealen Bypass mit der Omniflow II Gefäßprothese unterzogen haben.

6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Zu den Behandlungsoptionen für periphere Gefäßerkrankungen und Gefäßtrauma gehören die periphere Gefäßreparatur und Revaskularisierung. Die Behandlungsoptionen für terminale Niereninsuffizienz umfassen die Bereitstellung eines Gefäßzugangs für die Hämodialysebehandlung. Diese Behandlungsoptionen werden im Folgenden detailliert beschrieben.

Periphere Gefäßreparatur/Revaskularisierung

Die invasive Behandlung einer asymptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wird nicht empfohlen. In vielen Fällen kann die durch die periphere arterielle Verschlusskrankheit verursachte Claudicatio intermittierend mit einer medizinischen Behandlung (z. B. Interventionen zur Raucherentwöhnung, Statintherapie oder Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie) oder Belastungstherapie behandelt werden. Die Society of Vascular Surgery empfiehlt jedoch eine invasive (endovaskuläre oder chirurgische) Behandlung bei Patienten mit "erheblicher funktionaler oder lebensbegrenzender Behinderung, wenn eine angemessene Wahrscheinlichkeit einer symptomatischen Verbesserung der Behandlung besteht, wenn die Pharmakologie- oder Belastungstherapie oder beides fehlgeschlagen sind und wenn die Vorteile der Behandlung die potenziellen Risiken überwiegen."¹⁷ Die invasive Behandlung sollte individuell auf den Patienten abgestimmt werden. Bei fokaler Okklusion der Arteria femoralis superficialis werden beispielsweise endovaskuläre Eingriffe im Vergleich zu einer offenen Operation empfohlen, während ein chirurgischer Bypass als erste Revaskularisierungsstrategie bei Patienten mit einer diffusen femoro-poplitealen Erkrankung oder einer umfangreichen Verkalkung der A. femoralis superficialis (je nach Anatomie des Patienten) empfohlen wird.¹⁷ Die European Society of Cardiology/European Society of Vascular Surgery empfiehlt die endovaskuläre Therapie als erste Behandlungsmöglichkeit für femoropopliteale Läsionen < 25 cm und chirurgischen Bypass (insbesondere bei Verwendung der Vena saphena) bei Okklusion/Stenose > 25 cm Länge.¹⁸

Die primären Ziele der interventionellen Behandlung von chronischer Ischämie der unteren Gliedmaßen sind die Linderung ischämischer Schmerzen, die Heilung ischämischer Geschwüre, die Verhinderung des Verlusts von Gliedmaßen und die Verbesserung der Funktionsfähigkeit und Lebensqualität des Patienten.¹⁹ Femoropopliteales Bypass-Transplantat bei Ischämie der unteren Gliedmaßen wird seit den 1940er Jahren praktiziert und ist einer der häufigsten Eingriffe, die von Gefäßchirurgen durchgeführt werden. Die femoropopliteale Bypass-Transplantation umfasst eine proximale Anastomose aus der Arteria femoris communis, der Arteria superficialis oder der Arteria profunda femoris und eine distale Anastomose zur Arteria poplitea entweder oberhalb oder unterhalb des Knies.²⁰ In der Regel wird eine autologe Vene als die erste Wahl für ein Transplantat bei der Bypass-Operation empfohlen, jedoch wird die Verwendung eines Prothesenrohrs für den femoropoplitealen Bypass empfohlen, wenn keine geeignete Vene vorhanden ist.^{17, 18}

Zu den nicht autologen Transplantattypen gehören HUV und Transplantate aus PTFE, ePTFE und Dacron (Polyethylenterephthalat). Heparin-gebundene synthetische Transplantate sind ebenfalls im Handel erhältlich. Ambler et al. führte eine Metaanalyse der RCTs durch, in der mindestens zwei verschiedene Transplantattypen für femoro-poplitealen Bypass über und unter dem Knie verglichen wurden. Für Transplantate oberhalb des Knies gab es Nachweise von mittlerer Qualität aus drei RCT, die zeigten, dass autologe Venentransplantate die primäre Durchgängigkeit im Vergleich zu Prothesentransplantaten um 60 Monate verbessern. Nach 60 Monaten gab es keinen eindeutigen Unterschied zwischen Dacron- und PTFE-Transplantaten in Bezug auf die primäre Durchgängigkeit, aber es gab Nachweise von geringer Qualität, die darauf hindeuten, dass Dacron-Transplantate die sekundäre Durchgängigkeit im Vergleich zu PTFE nach 24 und 60 Monaten verbesserten. Sowohl HUV als auch Heparin-gebundene Dacron-Transplantate erwiesen sich als gegenüber PTFE überlegen hinsichtlich der primären Durchgängigkeit bei Bypass oberhalb

des Kniegelenks. Diese Ergebnisse basierten jedoch auf Einzelversuchen. Bei Transplantaten unterhalb des Kniegelenks wurde festgestellt, dass kein Transplantattyp hinsichtlich der primären Durchgängigkeit anderen überlegen war.²⁰ Ein Vergleich von Femoropoplitealvenen und Femoropopliteprothetik oberhalb des Knies von Sharrock et al. zeigte, dass primäre Durchgängigkeit, primäre unterstützte Durchgängigkeit und sekundäre Durchgängigkeit bei Patienten, die mit Venentransplantaten behandelt wurden, nach bis zu fünf Jahren signifikant höher waren.²¹ Autologe Transplantate zeigten im Vergleich zu synthetischen Transplantaten auch eine höhere Durchgängigkeit für die Venenrekonstruktion nach Pankreaktomie.²²

Endovaskuläre Techniken zur Behandlung der Ischämie der unteren Gliedmaße umfassen Ballonangioplastie, Stents und Stenttransplantate, Plaque-Debulking, Thrombolysen und perkutane Thrombektomie. In einer systematischen Übersicht und Metaanalyse haben Antonopoulos et al. die Behandlungsoptionen für oberflächliche femorale de-novo-Läsionen wie folgt eingestuft (was zu höchster bis niedrigster primärer Durchgängigkeit führt): Medikamente abgebender Stent, Bypass-Chirurgie, Nitinol-Stent, beschichteter Stent, mit Medikamenten beschichteter Ballon, PTA mit Brachytherapie, Stent aus Edelstahl, Kryoplastie und Ballon-Angioplastie.²³ In einer Metaanalyse von RCT stellten Antoniou et al. im Vergleich zu einer PTA bei kritischer Ischämie der unteren Gliedmaßen höhere technische Erfolgsraten fest, aber auch längere Krankenhausaufenthalte mit Bypass-Operation. Die primäre Durchgängigkeit nach einem Jahr war nach einer Bypass-Operation (61,2 bis 85,7 %) höher als bei der PTA (43,3 bis 72 %), allerdings war der Unterschied nach vier Jahren nicht signifikant. Darüber hinaus wurden keine Unterschiede zwischen endovaskulären und chirurgischen Behandlungen in Bezug auf klinische Verbesserung, Lebensqualität, Mortalität, Amputationsraten oder Reinterventionsraten festgestellt. Bei Patienten, die sich einer Bypass-Operation unterzogen hatten, traten jedoch häufiger perioperative Komplikationen auf.¹⁹

Gefäßzugang

Ein vaskulärer Zugang kann durch zentralvenöse Katheterisierung, Arterienisierung einer Vene oder durch das Interpositionieren eines Transplantats zwischen einer Arterie und einer Vene für die Einführung von Hämodialysenadeln erfolgen. Ein AVF ist definiert als autogene Anastomose zwischen einer Arterie und einer Vene.²⁴ Eine Metaanalyse von Almasri aus dem Jahr 2016 hat ergeben, dass AVF in Bezug auf Durchgängigkeit, Infektion und Mortalitätsraten die besten Ergebnisse lieferten, gefolgt von AVG und anschließend Kathetern. Im Allgemeinen war die Durchgängigkeit bei Frauen, älteren Menschen und Diabetikern geringer.²⁵ Weil AVF im Allgemeinen bessere Ergebnisse erzielen, werden AVG in der Regel verwendet, wenn die Erstellung oder Wartung einer autologen Fistel nicht möglich ist. Zu den Transplantaten, die häufig in der Gefäßchirurgie verwendet werden, gehören biologische (z. B. Rinder-Halsschlagader, Rinder-Mesenterialvene) und synthetische (z. B. PTFE) Optionen. Darüber hinaus wurden Heparin-gebundene Transplantate mit dem Ziel entwickelt, die Gerinnung zu verhindern und dadurch die Durchgängigkeit zu erhöhen. Lazarides et al. führte eine Metaanalyse durch, in der Heparin-gebundene PTFE-Transplantate mit PTFE-Standardtransplantaten für den Gefäßzugang zur Hämodialyse verglichen wurden. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen Heparin-gebundenen und Standardtransplantaten bei der Durchgängigkeit nach sechs Monaten oder einem Jahr beobachtet. Das bedeutet, dass es keinen Hinweis auf einen Vorteil der Heparin-gebundenen Transplantate gibt.²⁶ Im Vergleich zu synthetischen Transplantaten sind biologische Prothesen stärker resistent gegen Infektionen, es bestehen jedoch Bedenken hinsichtlich der langfristigen Aneurysmbildung und Ruptur.²⁴

7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:

Die Omniflow II Gefäßprothese ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS

Standardtitel	Standardreferenz: Revisionsjahr
Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden müssen. Teil 2: Anforderungen an aseptisch aufbereitete Medizinprodukte	EN 556-2:2015
Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Gefäßprothesen -- röhrenförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	ISO 7198:2016
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung	ISO 10993-1:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	ISO 10993-3:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit dem Blut	EN ISO 10993-4:2006
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für in-vitro-Zytotoxizität	ISO 10993-5:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 6: Tests auf lokale Effekte nach Implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und verzögerte Überempfindlichkeit	ISO 10993-10:2010
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Tests auf systemische Toxizität	ISO 10993-11:2018
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für auswaschbare Stoffe	EN ISO 10993-17:2008
Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	ISO 11607-1:2006
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse	ISO 11607-2:2006
Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Methoden – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	ISO 11737-1:2006
Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden	ISO 11737-2:2009
Aseptische Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	ISO 13408-1:2008
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisationsmittel für Einweg-Medizinprodukte unter Verwendung von Tiergewebe und deren Derivaten – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	ISO 14160:2011
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	ISO 14644-1:2015
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971:2012
Medizinprodukte — Auf Etiketten, kennzeichnungstechnischen und zu liefernden Informationen zu verwendenden Symbole — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2016
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	ISO 22442-1:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 2: Kontrollen bei Beschaffung, Sammlung und Handhabung	ISO 22442-2:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und TSE-Erregern	ISO 22442-3:2007

Literatur:

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

SSCP Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	Siehe letzte Seite	Erste Veröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Geräte der Klasse IIa oder einige implantierbare IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die dieser SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)
B	25. April 2023	PMS-Daten aktualisiert, SOTA-Literatur, Patientenabschnitt hinzugefügt	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
C	24. Juli 2023	Lebensdauer aktualisiert zur Anpassung an PL Doc, gebogene Variante aus dem Geltungsbereich entfernt, Katalognummern aktualisiert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein

10. Patienteninformationen

Eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts für die Patienten, siehe unten.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts. Die unten dargestellten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden. Die SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben. Diese SSCP ersetzt nicht die Implantatkarte und die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

1. Allgemeine Informationen zum Gerät

- a. **Handelsname des Geräts:** Omiflow II Gefäßprothese (betreffendes Gerät)
- b. **Hersteller; Name und Anschrift:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
- c. **Basic UDI-DI:** 08406631OmiflowJM
- d. **Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts:** 1996

2. Verwendungszweck des Produkts

- a. **Verwendungszweck:** Das betreffende Gerät ist für die Verwendung als Blutleitung beim Ersatz, bei der Reparatur, beim Bypass oder beim Patching erkrankter Gefäße sowie als Gefäßzugangstransplantat bei der Hämodialyse oder bei einem AV-Zugang vorgesehen.
- b. **Indikationen und vorgesehene Patientengruppen:** Das Patch ist als Hilfsmittel bei der Behandlung von Nierenerkrankungen indiziert, die einen Zugang zur Arterie oder Vene zur Hämodialyse erfordern, wenn eine gerade Form erforderlich ist. Das Gerät ist auch bei peripheren Gefäßerkrankungen (Okklusion oder Aneurysma) zur Behebung und Reparatur von Gefäßen indiziert.
- c. **Nicht verwenden bei:** Nicht zur Verwendung bei Patienten mit Allergien auf Proteine aus Schafen.

3. Beschreibung

- a. **Produktbeschreibung und Material/Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt sind:** Bei den Patches handelt es sich um sterile, flexible Kollagengewebe-Patches, die aus einem einheitlichen Bereich chemisch behandelte Proteine von Schafen entnommen werden. Die Patches sind permanente Implantate, die in direktem Kontakt mit Gefäßgewebe und Blut stehen.
- b. **Ggf. Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinischen Substanzen:** Nicht zutreffend
- c. **Beschreibung, wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht:** Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen erzielt das betreffende Produkt seine Wirkung durch nicht-medizinische Mittel. Dieses Ziel erreicht es in seiner Wirkungsweise als physisches Barrieregerät.
- d. **Ggf. Beschreibung des Zubehörs:** Nicht zutreffend

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung oder wenn Sie Bedenken wegen Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal.

- a. **Kontrolle und Umgang mit möglichen Risiken: Wir sind zu dem Schluss** gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde
- b. **Verbleibende Risiken und unerwünschte Nebenwirkungen:** Die Daten in diesem klinischen Bericht sind ausreichend, um festzustellen, ob unerwünschte Nebenwirkungen für das betreffende Gerät vorliegen. Sie kommt zu dem Schluss, dass das Gerät den Anforderungen hinsichtlich der Akzeptanz der Nebenwirkungen entspricht. In den klinischen Daten wurden keine Lücken festgestellt. Es gab jedoch begrenzte operative Leistungsdaten für das betreffende Gerät. Es wird eine zukünftige Studie durchgeführt, um weiterhin Sicherheits- und Leistungsdaten für das Gerät zu erfassen.

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

Nebenwirkung	Rate	Nachbeobachtung
Infektionen	0 bis 4 %	9 Monate bis 2 Jahre
ein Blutgerinnsel in Blutgefäßen, das den Blutfluss einschränkt (Thrombose)	4 bis 16 %	≤ 6 Wochen
Dilatation eines Gefäßes oder der Öffnung (Dilatation)	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Leakage	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Ausreißen des Nahtmaterials	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Die Wandintegrität der Prothese kann durch Mikroorganismen, die Kollagenase produzieren, beeinträchtigt werden.	Nicht berichtet	Nicht berichtet

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen:

Nebenwirkung	Rate	Nachbeobachtung
Abnormale Schwellung oder Wölbung in der Wand eines Blutgefäßes, wie z. B. einer Arterie (Aneurysma-Bildung)	1 bis 25 %	72 Monate bis 5 Jahre
Eine Blutgefäßwand wird verletzt. Blutaustritt aus dem Gefäß sammelt sich im umgebenden Gewebe (Pseudoaneurysma-Bildung)		
Unerwünschte Gewebereaktionen	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Abnormale Schwellung oder Wölbung in der Wand eines Blutgefäßes, wie z. B. einer Arterie (mehr als vier Jahre nach der Implantation) (späte Aneurysma-Bildung)	Nicht berichtet	Nicht berichtet

Nicht berichtet = NR

Warnhinweise:

1. Ihr neues Produkt ist ein Fremdkörper und erfordert daher eine genaue Überwachung und sorgfältige Beobachtung. Die vollständige Heilung kann sechs bis acht Wochen dauern.
2. Nach dem Einsetzen kann der Implantatbereich bis zu einer Woche geschwollen und weich sein.
3. Achten Sie auf neue Rötungen oder Empfindlichkeiten.
4. Achten Sie auf Öffnungen in den Einschnitten.
5. Achten Sie auf Taubheitskribbeln oder Schmerzen im Bein, an der Seite des neuen Transplantats.
 - Bei einer der oben genannten Nebenwirkungen (2 bis 5) wenden Sie sich an Ihren Arzt.
6. Die Prothese nicht punktieren oder manipulieren.
7. Falls die Prothese in Ihr Bein implantiert wurde, ist eine Schwellung in der Extremität aufgrund des erhöhten Blutflusses zu erwarten. Heben oder bewegen Sie die Extremität gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

8. Es ist vorzuziehen, das neue Transplantat in der ersten Woche abgedeckt zu lassen, um die Haut und den/die Einschnitt(e) zu schützen. (Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.)
9. Tragen Sie Verbände oder Abdeckungen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
10. Falls der/die Einschnitt(e) in Ihrer Haut mit chirurgischem Klebeband oder Klebestreifen gesichert ist/sind, sollten Sie keine lose Kleidung tragen, die an dem/den Einschnitt(en) reibt. Das chirurgische Klebeband bzw. die Klebestreifen wölben sich und fallen nach einer Woche von selbst ab.
11. Sie können duschen und den/die Einschnitt(e) nass werden lassen, sobald es Ihr Arzt genehmigt. Einschnitte NICHT einweichen, scheuern oder direkt mit der Dusche besprühen. Steri-Strips wölben sich nach einer Woche und fallen von selbst ab.
12. NICHT in einer Badewanne oder einem Whirlpool baden oder in einem Swimmingpool schwimmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wann diese Aktivitäten wieder möglich sind.
13. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft Sie Ihre Wundabdeckung wechseln müssen und wie lange Sie eine Wundabdeckung tragen müssen. Halten Sie Ihre Wunde trocken. Einschnitte, die bis zur Leistengegend führen, mit einem trockenen Gazetupfer abdecken, um sie trocken zu halten.
14. Einschnitte jeden Tag mit Wasser und Seife abwaschen, sobald Ihr Arzt es genehmigt hat. Achten Sie sorgfältig auf Veränderungen. Behutsam trocken tupfen.
15. Tragen Sie KEINE Lotion, Creme oder pflanzlichen Mittel auf Ihre Wunde auf, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
16. Fragen Sie Ihren Arzt nach Ihrer Operation, wie Sie verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Medikamente einnehmen sollen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- a. **Klinischer Hintergrund des Produkts:** Das betreffende Produkt ist in der EU als Produkt der Klasse III eingestuft. Das Transplantat besteht aus einem Polyesternetzrahmen, der auf einen Silikonmandrin gesetzt wird, der auf dem Rücken des Schafes implantiert ist, um ein Kollagenröhrchen zu bilden, das nach der Entnahme durch eine sterilisierende Formel fixiert wird. Das Polyesternetz ist fest und die Proteinstruktur ist biokompatibel. Die integrierte Struktur ermöglicht eine hohe Compliance (radiale Elastizität), die der des natürlichen Gefäßes nahekommt, wodurch die Diskrepanz in der Compliance und die damit verbundene Intimahyperplasie verringert werden. Die Wand des Transplantats ist undurchlässig für das Einwachsen des Gewebes im Lumen, was die langfristige Durchgängigkeit unterstützt.
- b. **Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung:** Das Produkt wurde erstmals 1996 unter LeMaitre Vascular für das CE-Zeichen zugelassen. Es wurden Studien durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Transplantate zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
- c. **Sicherheit:** Es werden laufende klinische Studien zu diesem Transplantat durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Geräts durch proaktive und kontinuierliche Datenerfassung zu überprüfen.

6. **Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:** Wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen, wird empfohlen, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre persönliche Situation berücksichtigen kann.

7. **Empfohlene Schulung für Benutzer:** Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Chirurgen bestimmt. Angesichts der Komplexität des Eingriffs liegt es im Ermessen des Chirurgen, die richtige Operation und den Transplantattyp sowie die Therapie vor, während und nach der Operation auszuwählen.