

1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

i) **Numero del documento:** MS-0072

ii) **Nome commerciale del dispositivo:** Protesi vascolare biosintetica Omniflow II

iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	63 Second Avenue, Burlington, 01803 MA, Stati Uniti

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

v) **UDI-DI di base:** 08406631OmniflowJM

vi) **Codici articolo e descrizioni del dispositivo**

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

vii) **Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico**

–P07010299 PATCH VASCOLARI, PERICARDIO, dritto

viii) Classe del dispositivo

Nome del produttore	Classificazione MDR	Regola
Protesi vascolare biosintetica Omniflow II	III	8 & 18

ix) Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo

Nome dispositivo	Data del marchio CE iniziale	Data del 510(k)
Protesi vascolare biosintetica Omniflow II	1996	510(k) non dichiarato al momento

x) Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN

Rappresentante autorizzato per l'UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN (RRN):	DE-AR-000013539

xi) Il nome dell'ente notificato (l'ente notificato che convaliderà l'SSCP) e il numero di identificazione unico dell'ente notificato

BSI Group The Netherlands B.V.
Numero di identificazione: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Paesi Bassi

2.0 Uso previsto del dispositivo

- i) Uso previsto: la protesi vascolare Omniflow II è destinata all'uso come condotto ematico per la sostituzione, la ricostruzione, il bypassaggio o la riparazione di vasi danneggiati e come innesto di accesso vascolare per l'emodialisi o l'accesso AV.
- ii) Indicazione/i e popolazione/i target
 - Indicazione: la protesi vascolare dritta Omniflow II è indicata per facilitare il trattamento di malattie renali che richiedono l'accesso arterovenoso per l'emodialisi quando è necessaria una configurazione retta. Il dispositivo è indicato anche per le patologie dei vasi periferici (occlusione o aneurisma), per applicare patch e riparare i vasi.
 - Popolazione target: adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitano di sostituire, ricostruire, bypassare o applicare patch a vasi danneggiati.
- iii) Controindicazioni e/o limitazioni
 - La protesi non deve essere utilizzata in pazienti con ipersensibilità nota al materiale ovino o alla glutaraldeide.

3.0 Descrizione del dispositivo

- i) Descrizione del dispositivo

Omniflow II è una protesi a base di composto biosintetico. L'innesto è composto da un endoscheletro in rete di poliestere su un mandrino in silicone che viene impiantato sul dorso di una pecora per formare un tubo di collagene che viene sterilizzato in una soluzione di glutaraldeide dopo la sua rimozione. La rete in poliestere fornisce resistenza e durata, mentre la struttura della matrice di tessuto fibrocollagene ovino è biocompatibile. La struttura integrata consente un'elevata aderenza ("elasticità radiale") quasi identica al vaso naturale, riducendo la mancata corrispondenza di aderenza e l'iperplasia intimale associata. La parete dell'innesto è impervia alla crescita del tessuto nel lume, favorendo la pervietà a lungo termine. Il dispositivo è biocompatibile e, pertanto, si integra perfettamente con il tessuto ospite. La microvascolarizzazione associata della parete consente l'accesso al sistema immunitario dell'ospite e al trattamento o alla profilassi con antibiotici, consentendo la resistenza alle infezioni. Il modo di azione del dispositivo funge da condotto fisico tra 2 punti all'interno del sistema vascolare del paziente, in modo che il sangue possa fluire attraverso questo condotto alternativo al posto del vaso nativo. Le immagini del dispositivo sono fornite nella tabella sottostante.

Immagini del dispositivo

Il dispositivo Omniflow II	
----------------------------	---

La protesi è fornita sterile e apirogena in una soluzione di etanolo al 50%. La protesi rimane sterile a meno che la confezione principale non venga aperta o danneggiata.

La protesi vascolare diritta Omniflow II è montata su un mandrino di vetro contenuto all'interno di un tubo di vetro. Il design del mandrino impedisce lo scivolamento della protesi quando viene rimossa dal tubo di vetro. Il diametro e la lunghezza minima della protesi sono specificati sull'etichetta presente sul tubo di vetro.

La protesi vascolare Omniflow II è considerata sicura per la risonanza magnetica (RM).

La durata del dispositivo (in base al Documento di durata del prodotto PL0001) è fissata a 6 anni, in base alla durata massima dell'innesto per tutte le indicazioni dimostrate dopo ripetuti interventi chirurgici e di disostruzione percutanei. La durata dell'innesto è stata definita come il periodo di tempo trascorso dal posizionamento dell'innesto a qualsiasi occlusione che non possa essere gestita mediante procedure percutanee o chirurgiche, comprese trombectomia e revisione dell'anastomosi venosa.

- ii) Un riferimento a generazioni precedenti o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze:

Omniflow II è un prodotto maturo attualmente sul mercato per uno scopo previsto consolidato. Omniflow II, utilizzato in ambito clinico dal 1989, è la protesi di 3° generazione di una tecnologia che si è evoluta dal 1972. Le modifiche progettuali hanno portato a un prodotto con migliori proprietà di manipolazione per il chirurgo e migliori risultati prestazionali per il paziente. La cronologia di questo dispositivo è presentata nella tabella sottostante. Non sono state apportate modifiche significative al design di Omniflow II dal lancio del prodotto.

Cronologia del dispositivo

Generazione	Prodotto	Periodo di tempo	Cronologia del dispositivo
1° generazione	Prototipi clinici Omniflow	Dal 1972 al 1984	Sviluppo, proof of concept, valutazione clinica limitata. Produzione in scala.
2° generazione	Omniflow	Dal 1984 al 1989	Valutazione clinica controllata delle applicazioni di accesso periferico e arterovenoso, rilascio sul mercato.
3° generazione	Omniflow II	Dal 1989 a oggi	Valutazione clinica controllata dell'applicazione periferica per garantire che non vi siano risultati imprevisti, seguita da rilascio sul mercato.

- iii) Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo: con questo dispositivo non sono forniti accessori.
- iv) Descrizione di tutti gli altri dispositivi e prodotti che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo: nessun altro dispositivo o prodotto è destinato a essere utilizzato in combinazione con questo dispositivo.

4.0 Rischi e avvertenze

- i) Rischi residui ed effetti indesiderati
 - La valutazione del rischio residuo viene condotta come parte dei nostri FMEA e della procedura di gestione del rischio. Abbiamo essenzialmente concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile

Potenziati complicanze correlate al dispositivo:

Eventi avversi	Tasso	Follow-up	Fonte da CER
Infezione	0-4%	Da 9 mesi a 2 anni	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombosi	4-16%	≤6 settimane	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatazione	-	-	Non refertato
Perdita	-	-	Non refertato

Estrattore sutura	-	-	Non refertato
L'integrità della parete della protesi può essere influenzata negativamente dai microrganismi che producono collagenasi	-	-	Non refertato

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

Eventi avversi	Tasso	Follow-up	Fonte da CER
Formazione di aneurismi	1-25%	72 mesi – 5 anni	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; Van de Laar, 2022
Formazione di pseudoaneurisma			
Risposte tissutali avverse	-	-	Non refertato
Formazione tardiva di aneurismi (più di 4 anni dopo l'impianto)	-	-	Non refertato

ii) Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

1. NON sterilizzare la protesi Omniflow II. Utilizzare la protesi subito dopo aver aperto la confezione ed eliminare le parti non utilizzate.
2. NON utilizzare la protesi se la confezione principale è danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa.
3. NON utilizzare la protesi se non è completamente coperta dalla soluzione conservante.
4. NON utilizzare la protesi se il livello della soluzione in posizione verticale è al di sotto delle protuberanze anti-rollo sul tubo.
5. NON tentare di riposizionare la protesi dopo aver rimosso lo strumento di tunnelizzazione.
6. NON utilizzare la protesi per modellare un accesso arterovenoso ad ansa, in quanto si potrebbero causare attorcigliamenti.
7. NON tirare, allargare, torcere, comprimere o pizzicare il corpo della protesi.
8. NON utilizzare con la protesi Omniflow II tecniche di ablazione quali palloncini da taglio, ablazione laser o a radiofrequenza.
9. NON tentare di dilatare la protesi con l'angioplastica con palloncino o con procedure di stenting.
10. La protesi Omniflow II deve essere impiantata solamente da chirurghi formati.
11. L'uso della protesi Omniflow II nell'arteria coronaria non è stato valutato.
12. L'etanolo è una sostanza altamente infiammabile presente in forma liquida e gassosa. Tenere lontano da fonti di calore, scintille e fiamme libere.

Precauzioni

1. Prima di impiantare la protesi, verificare che sia stata eseguita la procedura di risciacquo per rimuovere la soluzione conservante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un'occlusione. Durante l'intervento, mantenere la protesi umida utilizzando soluzione fisiologica sterile.

2. Per il passaggio della protesi è essenziale utilizzare uno strumento di tunnellizzazione cavo. In caso contrario si potrebbe causare la rottura del materiale biosintetico e potrebbero verificarsi occlusione, dilatazione o formazione di aneurismi. Il diametro interno del tunnellizzatore deve essere di almeno 3 mm più grande del diametro interno indicato della protesi.
3. Assicurarsi che la protesi non si attorcigli durante il passaggio attraverso lo strumento di tunnellizzazione, in quanto potrebbe provocare un'occlusione.
4. Evitare il clampaggio incrociato con strumenti metallici, in quanto potrebbero danneggiare la protesi e causare occlusione, dilatazione o formazione di aneurismi. Se si rende necessario il clampaggio, utilizzare solo clamp atraumatiche ed evitare il clampaggio ripetuto o eccessivo sulla stessa posizione della protesi.
5. La protesi ha un'elasticità longitudinale minima. Assicurarsi che la protesi sia tagliata alla lunghezza corretta. Se è troppo corta potrebbe causare l'estrazione della sutura con il rischio di aneurisma anastomotico. Se è troppo lunga potrebbe attorcigliarsi e causare occlusioni.
6. Tagliare le sezioni della protesi che sono state clampate durante il risciacquo. Quando si esegue l'anastomosi, assicurarsi che ciascun punto incorpori l'intero spessore della parete e un occhio della mesh. In caso contrario, potrebbero verificarsi l'estrazione del punto e la formazione di aneurismi anastomotici.
7. Non impiantare Omniflow II in un sito con un'infezione attiva, a meno che il chirurgo non abbia stabilito che non esiste un'alternativa più idonea per evitare l'amputazione o la morte.
8. Quando si utilizza la protesi per l'accesso arterovenoso, alcuni giorni dopo l'impianto possono comparire arrossamenti e gonfiore nell'area dell'impianto.
9. I dati su cui basare le conclusioni relative all'uso della protesi vascolare Omniflow II per le procedure di bypass aortocoronarico sono insufficienti.
10. La mancata eparinizzazione della protesi (in caso di pazienti che non sono in grado di tollerare l'eparina) può determinare dopo l'impianto una maggiore probabilità di trombosi o di occlusione la cui entità non è stata stabilita.
11. Diametro e lunghezza di Omniflow II non possono essere aumentati, pertanto la protesi non deve essere impiantata nei neonati o nei bambini, a meno che non sia stato definito un piano per la sostituzione e che non esistano altre opzioni di trattamento alternative idonee.

- iii) Altri aspetti pertinenti della sicurezza, incluso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, incluso FSN) se applicabile:

Dal 1° gennaio 2018 al 30 novembre 2023, non vi è stata alcuna FSCA o richiamo per il dispositivo in oggetto nota al produttore o identificata attraverso una ricerca nelle banche dati relative ai richiami e alle FSCA (azioni correttive sul campo BfArM della Germania, database SWISSMEDIC in Svizzera, database MHRA Alerts and Recalls del Regno Unito e database ANSM francese). Il dispositivo non è sul mercato negli Stati Uniti; pertanto, non è stata effettuata alcuna ricerca nella banca dati dei richiami dell'FDA.

Dal 1° gennaio 2018 al 30 novembre 2023, si sono verificati un totale di 124 reclami associati al dispositivo in oggetto e un totale di 14.650 dispositivi venduti, per un tasso di reclami cumulativi complessivo dello 0,846%. Le tabelle seguenti forniscono il tasso di reclami e di vendite per ogni anno.

Vendite all'anno

Regione	2018-novembre 2023	2018	2019	2020	2021	2022	gen-novembre 2023
Europa	13.167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Resto del mondo	1483	387	621	184	103	96	92
Totale globale	14.650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Reclami all'anno

Regione	Anno	N. reclami	N. di dispositivi venduti	Tasso di reclami
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%
	Totale		116	13.167
Resto del mondo	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%
	Totale		8	407
In tutto il mondo	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%
Totale reclami	2018- novembre 2023	124	14.650	0,846%

12. La tabella seguente elenca le 3 CAPA relative alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo in oggetto che sono state aperte dal 1° gennaio 2018 al 30 novembre 2023.

Riepilogo CAPA

CAPA #	Descrizione	Data di inizio	Data di chiusura	Stato
CAPA 2019-040	Reclami per vetro rotto durante la spedizione.	17-gen-19	29-ago-21	Chiuso

CAPA #	Descrizione	Data di inizio	Data di chiusura	Stato
CAPA 2021-003	Reclami per rottura del vetro di imballaggio durante la spedizione. L'imballaggio in plastica è stato sviluppato secondo il sistema di qualità BNI.	04-feb-21	19-ago-21	Chiuso
CAPA-207	Reclami per mandrino rotto e vetro rotto Non conformità associata a CAPA 2021-003 e CAPA 2019-040.	17-gen-19	29-ago-21	Chiuso

5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

- i) **Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile:**
– Non è stato utilizzato un dispositivo equivalente per questa valutazione clinica.

- ii) **Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile**

Tutta la documentazione pubblicata è stata esaminata durante la stesura del rapporto di valutazione clinica. Le pubblicazioni più recenti vengono utilizzate in preferenza rispetto a studi più vecchi per garantire che la nostra base di conoscenze sia al passo con le conoscenze più recenti.

- iii) **Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile**

Riepilogo della documentazione a supporto del dispositivo in valutazione

Lasso di tempo	# articoli inclusi	Protocollo	Rapporto
1° gennaio 2023 – 18 dicembre 2023	3 articoli: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Allegato A	Sezione 1.0
Gennaio 2021- Febbraio 2023	3 articoli: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pinero, 2021 ⁷⁵	Piano di valutazione clinica per la Protesi vascolare biosintetica Omniflow II, Rev. G	Rapporto di valutazione clinica per la Protesi vascolare biosintetica Omniflow II, Rev. G
2020-2022	6 articoli Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Piano di valutazione clinica per la Protesi vascolare biosintetica Omniflow II, Rev. F	Rapporto di valutazione clinica per la Protesi vascolare biosintetica Omniflow II, Rev. F
2019-2020	16 articoli Betz, 2019 ⁸⁰ Becker, 2019 ⁴⁵ Constantini, 2012 ⁸¹ De Siqueira, 2020 ⁸² Dunschede, 2016 ⁸³ Koch, 1997 ⁸⁴	Piano di valutazione clinica per la Protesi vascolare biosintetica Omniflow II, Rev. E	Rapporto di valutazione clinica per la Protesi vascolare biosintetica Omniflow II, Rev. E

	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		
TOTALE: 28 articoli con 1414 pazienti			

iv) **Una sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza**

I benefici clinici associati a Omniflow sono:

- Aumento dei tassi di sopravvivenza o tassi di mortalità inferiori
- Miglioramento dei tassi di recupero degli arti o diminuzione dei tassi di amputazione (solo indicazione di patologia dei vasi periferici)

Accesso arterovenoso

Sono stati eseguiti 4 studi di letteratura con un totale di 124 pazienti utilizzando il dispositivo in oggetto per l'accesso arterovenoso. Vi sono state 2 sperimentazioni controllate randomizzate e 2 studi osservazionali retrospettivi. Le sperimentazioni controllate randomizzate hanno confrontato gli innesti Omniflow con quelli in PTFE e con la FAV braccio-basilica.

Risultato	Follow-up	Intervallo Omniflow	Media ponderata Omniflow
Pervietà primaria	<1 anno	55-92%	76,6%
	1 anno	32-80%	67,3%
	2 anni	21-68%	52,7%
	>2 anni	34,1	ND
Pervietà secondaria	<1 anno	72%	ND
	1 anno	52-83%	70,1%
	2 anni	34-65%	52,9%
Nuovo intervento	Qualunque	-	-
Sopravvivenza	≤6 settimane	100%	ND
	da >6 settimane a 1 anno	72%	ND
	≥2 anni	33,1-81%	70,4%
Trombosi	≤6 settimane	-	-
	>6 settimane o non specificato	0-114%	47,7%

Infezione	≤6 settimane	-	-
	>6 settimane o non specificato	0-66,7%	3,5%
Pseudoaneurisma	≤6 settimane	-	-
	>6 settimane o non specificato	0-7,4%	1,3%
Altri eventi avversi	≤6 settimane	-	-
	>6 settimane o non specificato	7,4-12%	10,3%

Riparazione/rivascolarizzazione vascolare periferica

Sono stati eseguiti 24 studi di letteratura con un totale di 1290 pazienti utilizzando il dispositivo in questione. Sono stati condotti 7 studi comparativi retrospettivi, 16 studi osservazionali retrospettivi e 1 revisione sistematica. Gli studi comparativi hanno incluso il confronto con vena bovina, homograft, arteria mammaria bovina, vena autologa, pericardio, pericardio bovino, HUV, PTFE ed ePTFE.

Risultato	Follow-up	Intervallo Omniflow	Media ponderata Omniflow
Pervietà primaria	<1 anno	75-100%	81,3%
	1 anno	36-77%	69,4%
	2 anni	28,7-73%	58,5%
	>2 anni	30-87,5%	54,9%
Pervietà secondaria	1 anno	-	-
	2 anni	66,8-92%	78,4%
	>2 anni	36,4-91%	66,3%
Nuovo intervento	≤6 settimane	46,1%-66,8%	69,8
	>6 settimane o non specificato	6,9-50%	10,5%
Sopravvivenza	≤6 settimane	87,5-100%	95,3%
	>6 settimane-1 anno	75-96%	90,1%
	≥2 anni	60-98,9%	86,0%
Recupero arto	≤6 settimane	94,7-98,5%	97,9%
	>6 settimane o non specificato	75-96%	90,8%
	≤6 settimane	20-100%	82,2%
Trombosi	>6 settimane o non specificato	6,7%	ND
	≤6 settimane	3,8-20%	7,2%

Infezione	>6 settimane o non specificato	0,7-10,9%	5,1%
	≤6 settimane	0-15%	4,4%
Pseudoaneurisma/aneurisma	>6 settimane	-	-
Altri eventi avversi	≤6 settimane	1,1-25,2%	8,1%
	>6 settimane o non specificato	1,0-17,2%	5,5%

Il dispositivo in valutazione è un composto biosintetico di collagene ovina reticolato con un endoscheletro in rete di poliestere. In base ai risultati dei 28 studi clinici inclusi in questo CER, si deduce che i pazienti avranno vantaggi sostanziali in termini di pervietà primaria, pervietà secondaria, sopravvivenza e nuovi interventi limitati. La letteratura ha identificato trombosi, infezione, formazione di pseudoaneurismi e biodegenerazione della parete dell'innesto come rischi. Questi rischi sono identificati nelle Istruzioni per l'uso. Aneurismi e infezioni sono stati anche identificati nei dati PMS tra i primi 5 motivi di reclamo. Non sono stati identificati nuovi rischi in letteratura o, dai dati PMS, la performance è in linea con quelle più recenti. Tutti i rischi residui sono stati ridotti al minimo possibile. Insieme, questi dati suggeriscono un profilo rischio-beneficio accettabile per la protesi vascolare Omniflow II

Sulla base di questa valutazione clinica, che include dati sia non clinici che clinici, vi sono dati sufficienti a dimostrare la conformità ai requisiti applicabili e a confermare che il dispositivo in oggetto è sicuro e funziona come previsto e dichiarato ed è un dispositivo all'avanguardia utilizzato per l'accesso vascolare o in caso di bypass o riparazione vascolare. La revisione dei dati post-immissione in commercio, dei materiali informativi e della documentazione di gestione del rischio conferma che i rischi sono correttamente identificati e coerenti con lo stato attuale e che i rischi associati all'uso del dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici.

v) **Follow-up clinico post-immissione in corso o pianificato**

Il produttore conduce una sorveglianza post-immissione (PMS) continua del dispositivo in oggetto in base ai seguenti piani, #PMCF0014, revisione B (piano PMCF). Uno studio PMCF è attualmente in corso o programmato per il dispositivo.

Come parte del piano PMCF, sono state avviate 3 attività per la raccolta di dati clinici relativi alla protesi vascolare Omniflow II. La prima attività comprende una sovvenzione di ricerca sponsorizzata dal produttore per la valutazione comparativa dell'uso di protesi vascolari biologiche (ad es. XenoSure Biologic Patch e Omniflow II) provenienti da coorti multicentriche a Groningen, Paesi Bassi. Gli obiettivi di questo studio sono 1) valutare l'uso di Omniflow II nella prevenzione o nel trattamento di infezioni da innesti vascolari, oppure 2) valutare l'uso di Omniflow II nelle indicazioni centrali e periferiche e valutare l'influenza del diabete mellito sugli endpoint primari. Entrambi gli studi raccoglieranno dati sui risultati iniziali, a medio e a lungo termine (30 giorni, 6 mesi e una volta all'anno fino a 10 anni). Nuova infezione e pervietà dell'innesto sono gli endpoint primari delle prestazioni. Gli endpoint secondari comprendono eventuali eventi avversi e tassi di mortalità.

La seconda attività in corso prevede la creazione di un registro clinico di pazienti in Italia sottoposti a bypass infrainguinale con protesi vascolare Omniflow II con anastomosi distale localizzata a livello dell'arteria poplitea sopragenicolare (sopra il ginocchio, ATK), poplitea subgenicolare (sotto il ginocchio, BTK), del tronco tibioperoneale, di uno dei 3 vasi tibiali (arteria tibiale anteriore, arteria tibiale posteriore, arteria interossea) o una delle arterie del piede. Il registro avrà fasi retrospettive e prospettive. Per la fase prospettica, i pazienti sottoposti allo studio (150) saranno stati sottoposti alla procedura entro un intervallo di 2 anni a partire da gennaio 2022 e verranno seguiti per 2 anni dopo la procedura. Per la fase retrospettiva, i partecipanti allo studio (150) saranno stati sottoposti a procedure tra gennaio 2019 e dicembre 2021. Lo studio confermerà la sicurezza del dispositivo medico attraverso tassi di mortalità, infezioni, perdita di arti, complicanze chirurgiche e altri effetti avversi. Si prevede che i tassi di successo tecnico e di pervietà vengano utilizzati per confermare le prestazioni del dispositivo in valutazione. Gli endpoint finali dello studio verranno determinati da un gruppo di esperti clinici e dell'area per garantire che vengano acquisiti i dati appropriati per confermare le dichiarazioni del produttore. Valutazione degli esiti con fattori di analisi univariati (curve Di Kaplan-Meier) e multivariati (regressione di Cox) che influenzano i risultati con stime a 1, 3 e 5 anni (breve, medio e lungo termine).

La terza attività in corso è un registro clinico dei pazienti in Spagna sottoposti a intervento di bypass femoro-popliteo con la protesi vascolare Omniflow II.

6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

Le opzioni di trattamento delle malattie vascolari periferiche e dei traumi vascolari comprendono la riparazione e la rivascolarizzazione periferica. Le opzioni di trattamento per la malattia renale allo stadio terminale comprendono la fornitura di accesso vascolare per il trattamento in emodialisi. Queste opzioni di trattamento sono descritte in dettaglio di seguito.

Riparazione e rivascolarizzazione vascolare periferica

I trattamenti invasivi sono sconsigliati in caso di arteriopatia periferica asintomatica. In molti casi, la claudicazione intermittente causata da arteriopatia periferica può essere gestita con trattamenti medici (ad es. interventi per smettere di fumare, terapia mediante statine o terapia mediante antiplastrinici) o terapia fisica. Tuttavia, la Society of Vascular Surgery raccomanda un trattamento invasivo (endovascolare o chirurgico) per i pazienti con “disabilità funzionale significativa o che limita lo stile di vita quando vi è una ragionevole probabilità di miglioramento sintomatico con il trattamento, quando la terapia farmacologica o fisica, o entrambe, non sono riuscite e quando i benefici del trattamento superano i potenziali rischi”.¹⁷ Il trattamento invasivo deve essere personalizzato in base al paziente. Ad esempio, le procedure endovascolari sono consigliate nella chirurgia a cielo aperto per la malattia oclusiva focale dell'arteria femorale superficiale, mentre il bypass chirurgico è consigliato come strategia di rivascolarizzazione iniziale in pazienti con malattia femoro-poplitea diffusa o con calcificazione estesa dell'arteria femorale superficiale (a seconda dell'anatomia del paziente).¹⁷ La European Society of Cardiology/European Society of Vascular Surgery suggerisce la terapia endovascolare come prima scelta di trattamento per le lesioni femoro-poplitee <25 cm e il bypass chirurgico (soprattutto quando si utilizza la vena grande safena) per l'occlusione/la stenosi >25 cm di lunghezza.¹⁸

Gli obiettivi principali del trattamento interventistico per l'ischemia cronica degli arti inferiori sono alleviare il dolore ischemico, guarire le ulcere ischemiche, prevenire la perdita di arti e migliorare

la capacità funzionale e la qualità di vita del paziente.¹⁹ L'innesto di bypass femoro-popliteo per l'ischemia degli arti inferiori viene praticato dagli anni '40 ed è una delle procedure più comuni eseguite da chirurghi in ambito vascolare. L'innesto di bypass femoro-popliteo comprende un'anastomosi prossimale prelevata dall'arteria femorale comune, superficiale o profonda e un'anastomosi distale all'arteria poplitea sia al di sopra che al di sotto del ginocchio.²⁰ La vena autologa è generalmente consigliata come prima scelta di innesto nella chirurgia di bypass, ma si consiglia l'uso di un condotto protesico per il bypass femoro-popliteo in assenza di una vena idonea.^{17,18}

I tipi di innesti non autologhi includono HUV e innesti realizzati in PTFE, ePTFE e Dacron (polietilene tereftalato). In commercio sono disponibili anche innesti sintetici legati all'eparina. Ambler et al. hanno condotto una meta-analisi di RCT che hanno confrontato almeno 2 diversi tipi di innesto per il bypass femoro-popliteo sopra e sotto il ginocchio. Per gli innesti sopra il ginocchio, vi erano evidenze di qualità moderata da 3 RCT che mostravano che gli innesti di vena autologa miglioravano la pervietà primaria rispetto agli innesti protesici entro 60 mesi. Non c'era una chiara differenza tra innesti in Dacron e PTFE in termini di pervietà primaria a 60 mesi, ma esistevano evidenze di bassa qualità che suggeriscono che gli innesti in Dacron miglioravano la pervietà secondaria rispetto al PTFE a 24 mesi e a 60 mesi. Sia gli innesti HUV che in Dacron legati all'eparina sono risultati superiori al PTFE in termini di pervietà primaria per il bypass sopra il ginocchio, ma questi risultati si basano su sperimentazioni singole. Per gli innesti sotto il ginocchio, nessun tipo di innesto è risultato superiore a qualsiasi altro in termini di pervietà primaria.²⁰ Un confronto tra vena e protesi femoro-poplitea sopra il ginocchio di Sharrock et al. ha mostrato che la pervietà primaria, la pervietà primaria assistita e la pervietà secondaria erano significativamente più elevate nei pazienti trattati con innesti venosi fino a 5 anni.²¹ Anche gli innesti autologhi hanno evidenziato una maggiore pervietà rispetto agli innesti sintetici per la ricostruzione venosa in seguito a pancreatemia.²²

Le tecniche endovascolari per il trattamento dell'ischemia degli arti inferiori comprendono angioplastica con palloncino, stent e innesti di stent, debulking della placca, trombolisi e trombectomia percutanea. In una revisione e meta-analisi sistematiche, Antonopoulos et al. hanno classificato le opzioni di trattamento per le lesioni de novo dell'arteria femorale superficiale come segue (con conseguente pervietà primaria dalla più alta alla più bassa): stent a rilascio di farmaco, chirurgia di bypass, stent in nitinol, stent coperto, palloncino rivestito con farmaco, PTA con brachiterapia, stent in acciaio inossidabile, crioplastica e angioplastica con palloncino.²³ In una meta-analisi di RCT, Antoniou et al. hanno riscontrato tassi di successo tecnico più elevati ma ricoveri ospedalieri più lunghi con intervento di bypass rispetto alla PTA per l'ischemia critica degli arti inferiori. La pervietà primaria a 1 anno dopo l'intervento di bypass era più elevata (61,2-85,7%) rispetto alla PTA (43,3-72%), ma non vi era alcuna differenza significativa a 4 anni. Inoltre, non sono state identificate differenze tra il trattamento endovascolare e quello chirurgico in termini di miglioramento clinico, qualità della vita, mortalità, tassi di amputazione o tassi di nuovo intervento, ma le complicanze peri-procedurali si sono verificate più frequentemente nei pazienti sottoposti a intervento di bypass.¹⁹

Accesso vascolare

L'accesso vascolare può essere ottenuto con cateterismo venoso centrale, arterializzazione di una vena o tramite interposizione di un innesto tra un'arteria e una vena per l'inserimento di aghi per

emodialisi. L'AVF è definita come un'anastomosi autogena tra un'arteria e una vena.²⁴ Una meta-analisi di Almasri, 2016 ha rilevato che, in termini di pervietà, infezione e tassi di mortalità, le AVF hanno fornito gli esiti migliori, seguite da AVG e poi cateteri. In generale, la pervietà era inferiore nelle donne, negli anziani e nelle persone affette da diabete.²⁵ Poiché in genere le AVF forniscono risultati superiori, le AVG vengono generalmente utilizzate quando la creazione o la manutenzione di una fistola autologa non è possibile. Gli innesti comunemente usati nella chirurgia di accesso vascolare comprendono opzioni biologiche (ad es. arteria carotidea bovina, vena mesenterica bovina) e sintetiche (ad es. PTFE). Inoltre, gli innesti legati all'eparina sono stati sviluppati allo scopo di prevenire la coagulazione e di aumentare la pervietà. Lazarides et al. hanno condotto una meta-analisi di confronto tra innesti in PTFE legati all'eparina con innesti in PTFE standard per l'accesso vascolare in emodialisi. Non sono state osservate differenze significative tra gli innesti legati all'eparina e gli innesti standard nella pervietà a 6 mesi o a 1 anno, il che suggerisce l'assenza di vantaggi degli innesti legati all'eparina.²⁶ Rispetto agli innesti sintetici, gli innesti biologici hanno una maggiore resistenza alle infezioni, ma vi sono preoccupazioni per la formazione di aneurismi a lungo termine e la rottura.²⁴

7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti:

La protesi vascolare Omniflow II è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti e addestrati nelle procedure a cui è destinata.

8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Titolo standard	Riferimento standard: anno revisione
Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	EN 556-2:2015
Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	EN 1041:2008
Impianti cardiovascolari e sistemi extracorporei - Protesi vascolari - Condotti vascolari tubolari e patch vascolari	ISO 7198:2016
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove	ISO 10993-1:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	ISO 10993-3:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Selezione delle prove per le interazioni con il sangue	EN ISO 10993-4:2006
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	ISO 10993-5:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	EN ISO 10993-6:2007
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e ipersensibilità ritardata	ISO 10993-10:2010
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove per la tossicità sistemica	ISO 10993-11:2018
Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 17: Definizione dei limiti consentiti per le sostanze lisciviabili	EN ISO 10993-17:2008
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio	ISO 11607-1:2006
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio	ISO 11607-2:2006
Sterilizzazione di dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione della popolazione di microrganismi sui prodotti	ISO 11737-1:2006

Prove di sterilità eseguiti nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione	ISO 11737-2:2009
Trattamento asettico di prodotti sanitari – Parte 1: Requisiti generali	ISO 13408-1:2008
Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi normativi	EN ISO 13485:2016
Sterilizzazione di prodotti sanitari - Agenti chimici liquidi sterilizzanti per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	ISO 14160:2011
Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria	ISO 14644-1:2015
Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2012
Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire per i dispositivi medici — Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 1: Applicazione della gestione del rischio	ISO 22442-1:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 2: Controlli su approvvigionamento, raccolta e gestione	ISO 22442-2:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 3: Convalida dell'eliminazione e/o inattivazione di virus e agenti TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

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

Numero revisione dell'SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
A	Vedere ultima pagina	Versione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)
B	25 aprile 2023	Dati PMS aggiornati, documentazione SOTA, aggiunta sezione pazienti	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
C	24 luglio 2023	Aggiornata la durata della vita per allinearsi con il documento PL, rimossa la variante curva dall'argomento, aggiornati i numeri di catalogo	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No

10. Informazioni sul paziente

Una sintesi relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza del dispositivo, destinato ai pazienti, è riportata di seguito.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Questa sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso al pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o a non professionisti. Nella prima parte del presente documento si trova una sintesi più esaustiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza preparate per i professionisti sanitari. L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Contattare il proprio specialista sanitario in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Questa SSCP non sostituisce la scheda di impianto né le Istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Informazioni generali sul dispositivo

- a. **Nome commerciale del dispositivo:** Protesi vascolare Omniflow II (dispositivo in oggetto)
- b. **Produttore; nome e indirizzo:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **UDI-DI di base:** 08406631OmniflowJM
- d. **Anno in cui il dispositivo è stato contrassegnato per la prima volta con il marchio CE:** 1996

2. Uso previsto del dispositivo

- a. **Utilizzato per:** il dispositivo in oggetto è destinato all'uso come condotto ematico per la sostituzione, la riparazione, il bypassaggio o la chiusura di vasi danneggiati e come innesto di accesso vascolare per l'emodialisi o l'accesso AV.
- b. **Indicazioni e gruppi di pazienti previsti:** il patch è indicato per il trattamento della malattia renale che richiede l'accesso all'arteria o alla vena per l'emodialisi quando è necessaria una forma diritta. Il dispositivo è indicato anche per le patologie dei vasi periferici (occlusione o aneurisma), per applicare patch e riparare i vasi.
- c. **Non utilizzare per:** non per l'uso in pazienti con allergie a proteine derivate da pecore.

3. Descrizione del dispositivo

- a. **Descrizione del dispositivo e materiale/sostanze a contatto con i tessuti del paziente:** i patch sono in tessuto di collagene flessibile sterili, ritagliati da un'area uniforme di proteine trattate chimicamente e derivate da pecore. I patch sono impianti permanenti a diretto contatto con il tessuto vascolare e il sangue.
- b. **Informazioni sulle eventuali sostanze medicinali contenute nel dispositivo:** ND
- c. **Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista:** secondo le normative, il dispositivo in oggetto raggiunge la sua efficacia attraverso mezzi non medicinali. Raggiunge questo obiettivo come dispositivo di barriera fisica nella sua modalità d'azione.
- d. **Descrizione degli eventuali accessori:** ND

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio operatore sanitario se si ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o se si hanno preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire, se necessaria, una consulenza con il proprio operatore sanitario.

- a. Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi:** le analisi hanno concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile.
- b. Rischi rimanenti ed effetti indesiderati:** i dati contenuti in questo report clinico sono adeguati a determinare l'esistenza di effetti collaterali indesiderati per il dispositivo in oggetto. Si conclude che il dispositivo è conforme ai requisiti di accettabilità degli effetti collaterali. Non sono state identificate lacune nei dati clinici. Tuttavia, i dati sulle prestazioni operative del dispositivo in oggetto erano limitati. Sarà completato uno studio futuro per continuare la raccolta dei dati sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo.

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

Eventi avversi	Tasso	Follow-up
Infezione	0-4%	Da 9 mesi a 2 anni
Coagulo di sangue all'interno dei vasi sanguigni che limita il flusso sanguigno (trombosi)	4-16%	≤6 settimane
Azione di dilatazione di un vaso o apertura (dilatazione)	NR	NR
Perdita	NR	NR
Estrattore sutura	NR	NR
L'integrità della parete della protesi può essere influenzata negativamente dai microrganismi che producono collagenasi	NR	NR

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

Eventi avversi	Tasso	Follow-up
Gonfiore o rigonfiamento anomalo della parete di un vaso sanguigno, come un'arteria (formazione di aneurismi)	1-25%	72 mesi – 5 anni
In caso di lesioni alla parete di un vaso sanguigno. Il sangue che perde dal vaso si raccoglie nel tessuto circostante (formazione di pseudoaneurismi)		
Risposte tissutali avverse	NR	NR
Gonfiore o rigonfiamento anomalo della parete di un vaso sanguigno, come un'arteria (più di 4 anni dopo l'impianto) (formazione tardiva di aneurismi)	NR	NR

NR = non riferito

Avvertenze:

1. Il nuovo dispositivo è un corpo estraneo e pertanto deve essere monitorato attentamente e osservato attentamente. Il recupero completo può richiedere 6-8 settimane.
2. Dopo il posizionamento, l'area può essere gonfia e dolorante per un massimo di una settimana.
3. Osservare eventuali nuovi arrossamenti o indolenzimento
4. Osservare eventuali aperture nelle incisioni.
5. Osservare la presenza di intorpidimento, formicolio o dolore alla gamba, sul lato del nuovo innesto.
 - In caso di uno qualsiasi dei suddetti (2-5), contattare il fornitore.
6. Non forare o manipolare l'innesto.
7. Se l'innesto è stato impiantato nella gamba, si prevede un gonfiore dell'estremità a causa dell'aumento del flusso sanguigno. Sollevare o spostare l'estremità secondo le istruzioni dell'operatore sanitario.

8. È preferibile coprire il nuovo innesto per la prima settimana per proteggere la cute e le incisioni. (Seguire le istruzioni del medico curante)
9. Mantenere le bende o le bende da compressione secondo le istruzioni del medico curante.
10. Se le incisioni sono coperte da nastro chirurgico o strisce adesive, indossare indumenti larghi che non vadano a sfregare contro le incisioni. Il nastro adesivo chirurgico o le strisce si arricciano e cadono da soli dopo una settimana.
11. È possibile fare la doccia o bagnare le incisioni, una volta che il medico ritiene che sia possibile. NON immergere, strofinare o far scorrere il getto della doccia direttamente su di esse. Se si hanno le Steri-Strip, queste si arricciano e cadono da sole dopo una settimana.
12. NON immergersi nella vasca da bagno, in una vasca idromassaggio o in una piscina. Chiedere al medico curante quando è possibile iniziare nuovamente a eseguire queste attività.
13. Il proprio medico indicherà la frequenza con cui cambiare la fasciatura (benda) e quando è possibile interromperne l'uso. Mantenere la ferita asciutta. Se l'incisione arriva all'inguine, tenere una garza asciutta sopra di essa per mantenerla asciutta.
14. Pulire l'incisione con acqua e sapone ogni giorno quando il medico curante ritiene che sia possibile. Verificare attentamente eventuali alterazioni. Strofinare delicatamente per asciugare.
15. NON applicare lozioni, creme o rimedi erboristici sulla ferita senza averne prima discusso con il medico curante.
16. Consultare il medico curante per l'assunzione di farmaci da banco o su prescrizione medica dopo l'intervento chirurgico.

5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-immissione in commercio

- a. Background clinico del dispositivo:** il dispositivo in oggetto è classificato come dispositivo di classe III nell'UE. L'innesto è composto da un endoscheletro in rete di poliestere su un mandrino in silicone che viene impiantato sul dorso di una pecora per formare un tubo di proteine che viene sterilizzato in una soluzione di glutaraldeide dopo la sua rimozione. La rete in poliestere fornisce resistenza mentre la struttura proteica è biocompatibile. La struttura integrata consente un'elevata aderenza (elasticità radiale) quasi identica al vaso naturale, riducendo la mancata corrispondenza di aderenza e l'iperplasia intimale correlata. La parete dell'innesto è impervia alla crescita del tessuto nel lume, favorendo la pervietà a lungo termine.
- b. Evidenza clinica per la marcatura CE:** il dispositivo è stato approvato per la prima volta per il marchio CE con LeMaitre Vascular nel 1996. Sono stati condotti studi per garantire che gli innesti siano sicuri ed efficaci. Per ulteriori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso.
- c. Sicurezza:** vi sono sperimentazioni cliniche in corso su questo innesto che verranno utilizzate per confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata prevista del dispositivo attraverso la raccolta proattiva e continua di dati.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche: quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si consiglia di contattare il proprio operatore sanitario che potrà prendere in considerazione la propria situazione personale.

7. Formazione consigliata per gli utenti: questo dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi. Considerando la complessità di questo intervento, il chirurgo deve decidere il tipo di intervento e di innesto corretti, nonché la terapia da adottare prima, durante e dopo l'intervento.