

1.0 Identificación del dispositivo e información general

- i) **Número de documento:** MS-0072
- ii) **Nombres comerciales del dispositivo:** Prótesis vascular biosintética Omniflow II

iii) **Nombre y dirección del fabricante:**

Nombre legal del fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	63 Second Avenue, Burlington, MA, 01803, EE. UU.

iv) **Número de registro único (SRN):** US-MF-000016778

v) **UDI-DI básico:** 08406631OmniflowJM

vi) **Códigos y descripciones de artículos del dispositivo**

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

vii) **Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios**

-P07010299 PARCHES VASCULARES, PERICARDIO, recto

viii) Clase de dispositivo

Nombre del fabricante	Clasificación del MDR	Regla
Prótesis vascular biosintética Omniflow II	III	8 & 18

ix) Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo

Nombre del dispositivo	Fecha del marcado CE inicial	Fecha del 510(k)
Prótesis vascular biosintética Omniflow II	1996	Actualmente no se ha aprobado el 510(k)

x) Representante autorizado, si corresponde (nombre y SRN)

Representante autorizado en la Unión Europea (UE):	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y número de identificación único del NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificación: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Ámsterdam, Países Bajos

2.0 Uso previsto del dispositivo


- i) Propósito previsto: La prótesis vascular Omniflow II está diseñada para utilizarse como conducto sanguíneo cuando se sustituyen, reconstruyen o derivan vasos enfermos o para la colocación de parches en vasos enfermos y como injerto de acceso vascular en hemodiálisis o acceso arteriovenoso (AV).
- ii) Indicaciones y poblaciones objetivo
 - Indicación: La prótesis vascular Omniflow II recta está indicada para facilitar el tratamiento de nefropatías que requieren acceso AV para hemodiálisis cuando se requiere una configuración recta. El dispositivo también está indicado para la enfermedad vascular periférica (oclusión o aneurisma) para colocar parches en vasos y repararlos.
 - Población objetivo: Adultos de cualquier género o grupo étnico que necesiten sustitución, reconstrucción o derivación de vasos o colocación de parches en vasos enfermos.
- iii) Contraindicaciones o limitaciones
 - La prótesis no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al material ovino o al glutaraldehído.

3.0 Descripción del dispositivo

- i) Descripción del dispositivo

Omniflow II es una prótesis compuesta biosintética. El injerto está compuesto por un endoesqueleto de malla de poliéster fijado sobre un núcleo de silicona que se implanta en el lomo de una oveja para formar un tubo de colágeno que se esteriliza en una solución de glutaraldehído después de retirarlo. La malla de poliéster aporta resistencia y durabilidad, mientras que la estructura matriz de tejido de fibrocolágeno ovino es biocompatible. La estructura integrada permite una alta distensibilidad (elasticidad radial) que se aproxima a la del vaso natural, lo que reduce la falta de coincidencia de distensibilidad y la hiperplasia de la íntima asociada. La pared del injerto es impermeable al crecimiento tisular en la luz, lo que ayuda a la permeabilidad a largo plazo. El dispositivo es biocompatible y, por lo tanto, se integra bien con el tejido huésped. La microvascularización asociada de la pared permite el acceso al sistema inmunitario del huésped y al tratamiento o profilaxis con antibióticos, lo que permite la resistencia a la infección. El modo de acción del dispositivo es servir como conducto físico entre 2 puntos de la vasculatura del paciente para que la sangre pueda fluir a través de este conducto alternativo en lugar del vaso nativo. En la siguiente tabla se muestran imágenes del dispositivo.

Imágenes del dispositivo

<p>Dispositivo Omniflow II</p>	 <p>The image shows a cylindrical vascular prosthesis with a mesh-like structure. The mesh is made of polyester and is attached to a silicon core. The device is shown in a perspective view, highlighting its tubular nature and the intricate mesh pattern. The text 'OMNIFLOW II' is visible in the top left corner of the image frame.</p>
--------------------------------	---

La prótesis se suministra estéril y apirógena en una solución de etanol al 50 %. La prótesis permanece estéril a menos que el envase principal se abra o se dañe.

La prótesis vascular Omniflow II recta está montada sobre un vástago de vidrio contenido en un tubo de vidrio. El diseño del vástago evita que la prótesis se salga del vástago cuando se extrae del tubo de vidrio. El diámetro y la longitud mínima de la prótesis se especifican en la etiqueta aplicada al tubo de vidrio.

La prótesis vascular Omniflow II se considera segura para resonancias magnéticas.

La vida útil del dispositivo (según el documento de vida útil del producto PL0001) se establece en 6 años, según la vida útil máxima del injerto para todas las indicaciones que se hayan demostrado después de varias intervenciones quirúrgicas y de descoagulación percutánea. La vida útil del injerto se definió como el periodo de tiempo desde la colocación del injerto hasta cualquier oclusión que no se pueda tratar mediante procedimientos percutáneos o quirúrgicos, que incluyen la trombectomía y la revisión de la anastomosis venosa.

- ii) Referencia a generaciones anteriores o variantes, si existen, y descripción de las diferencias:

El Omniflow II es un producto maduro actualmente en el mercado para un uso previsto bien establecido. Omniflow II, que ha estado en uso clínico desde 1989, es la 3.^a generación de prótesis de una tecnología que ha evolucionado desde 1972. Los cambios en el diseño han dado como resultado un producto con propiedades de manipulación mejoradas para el cirujano y resultados de funcionamiento mejorados para el paciente. La historia de este dispositivo se presenta en la siguiente tabla. No se han realizado cambios significativos de diseño en Omniflow II desde el lanzamiento del producto.

Historia del dispositivo

Generación	Producto	Periodo de tiempo	Historia clínica
1. ^a generación	Prototipos clínicos de Omniflow	1972 a 1984	Desarrollo, prueba de concepto, evaluación clínica limitada. Ampliación de la fabricación.
2. ^a generación	Omniflow	1984 a 1989	Evaluación clínica controlada de aplicaciones de acceso periférico y AV, lanzamiento al mercado.
3. ^a generación	Omniflow II	1989 a la actualidad	Evaluación clínica controlada de la aplicación periférica para garantizar que no se produjeron resultados imprevistos, seguida del lanzamiento al mercado.

- iii) Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: no se suministran accesorios con este dispositivo.
- iv) Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado a utilizarse junto con el dispositivo: no hay otros dispositivos ni productos diseñados para utilizarse junto con este dispositivo.

4.0 Riesgos y advertencias

- i) Riesgos residuales y efectos no deseados
 - La evaluación de los riesgos residuales se lleva a cabo como parte de nuestros análisis modales de fallos y efectos (FMEA) y el procedimiento de gestión de riesgos. Esencialmente, concluimos que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:

Acontecimiento adverso	Tasa	Seguimiento	Fuente del CER
Infección	0-4 %	9 meses-2 años	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombosis	4-16 %	≤6 semanas	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatación	-	-	No informado

Filtración	-	-	No informado
Desprendimiento de la sutura	-	-	No informado
La integridad de la pared de la prótesis puede verse afectada negativamente por microorganismos productores de colagenasa	-	-	No informado

Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento:

Acontecimiento adverso	Tasa	Seguimiento	Fuente del CER
Formación de aneurismas	1-25 %	72 meses- 5 años	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018;van de Laar, 2022
Formación de pseudoaneurismas			
Respuestas tisulares adversas	-	-	No informado
Formación tardía de aneurismas (más de 4 años después de la implantación)	-	-	No informado

ii) Advertencias y precauciones

Advertencias

1. NO vuelva a esterilizar la prótesis Omniflow II. Use la prótesis inmediatamente después de abrir el envase y deseche todas las partes sin usar.
2. NO use la prótesis si el envase primario está dañado, ya que se podría haber visto afectada su esterilidad.
3. NO use la prótesis si no está totalmente cubierta por la solución de conservación.
4. NO use la prótesis si el nivel de la solución en posición vertical está por debajo de los núcleos estabilizadores del tubo.
5. NO intente recolocar la prótesis después de retirar el instrumento tunelador.
6. NO use la prótesis para crear un acceso AV en bucle, ya que se podría acodar.
7. NO tire, estire, retuerza, apriete ni pellizque el cuerpo de la prótesis.
8. NO utilice técnicas ablativas como balones de corte, láser o ablación por radiofrecuencia con la prótesis Omniflow II.
9. NO intente dilatar la prótesis mediante angioplastia con balón o procedimientos de colocación de stents.
10. La prótesis Omniflow II solo debe ser implantada por cirujanos capacitados.
11. No se ha evaluado el uso de la prótesis Omniflow II en las arterias coronarias.
12. El etanol es un líquido y vapor muy inflamable. Manténgalo alejado del calor, las chispas y las llamas abiertas.

Precauciones

1. Asegúrese de que se haya llevado a cabo el procedimiento de aclarado para eliminar la solución de conservación antes de implantar la prótesis. Si no lo hace, se podría producir una obstrucción. Mantenga la prótesis húmeda con solución salina fisiológica estéril durante el procedimiento.

2. Es imprescindible usar un instrumento tunelador para el paso de la prótesis. Si no lo hace, el material biosintético podría romperse y producirse una obstrucción, dilatación o formación de un aneurisma. El diámetro interior del tunelador debe ser, como mínimo, 3 mm mayor que el diámetro interior indicado de la prótesis.
3. Asegúrese de que la prótesis no se retuerza al pasar el instrumento tunelador, ya que se podría producir una obstrucción.
4. Evite el pinzamiento cruzado con instrumentos metálicos, ya que la prótesis podría dañarse y producirse una obstrucción, dilatación o formación de un aneurisma. Si es necesario pinzarla, use únicamente pinzas atraumáticas y evite pinzamientos repetidos o excesivos en la misma posición en la prótesis.
5. La prótesis tiene una elasticidad longitudinal mínima. Asegúrese de que la prótesis se corte de la longitud correcta. Si es demasiado corta, las suturas se podrían desprender y existe el riesgo de que se produzca un aneurisma anastomótico. Si es demasiado larga, podría acodarse y causar una obstrucción.
6. Corte las secciones de la prótesis que se pinzaron durante el aclarado. Asegúrese de que el grosor completo de la pared y el orificio de la malla queden incorporados en cada punto al realizar la anastomosis. Si no lo hace, los puntos se podrían desprender y formarse un aneurisma anastomótico.
7. No implante la prótesis Omniflow II en una zona que tenga una infección activa, salvo que el cirujano determine que no hay una alternativa más adecuada para prevenir la amputación o la muerte.
8. Cuando la prótesis se usa para el acceso AV , podría aparecer enrojecimiento e hinchazón sobre la zona del implante durante unos días después del implante.
9. No se dispone de datos suficientes en los que basar ninguna conclusión con respecto al uso de la prótesis vascular Omniflow II para los procedimientos de derivación aortocoronaria.
10. Si no se puede usar heparina en la prótesis (por ejemplo, en el caso de pacientes que no toleran la heparina), existe una mayor probabilidad de que se produzca una trombosis u oclusión después de la implantación, cuya magnitud no se ha establecido.
11. Omniflow II no puede crecer en diámetro o longitud. Por lo tanto, no se debe implantar en bebés o niños, salvo que se establezca un plan para su sustitución y no exista otra opción de tratamiento alternativo adecuado.

- iii) Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, incluyendo notas de seguridad de campo (FSN)), si corresponde:

Entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de noviembre de 2023, no hubo ninguna FSCA ni retiradas del mercado para el dispositivo en cuestión conocidas por el fabricante o identificadas a través de una búsqueda en las bases de datos de retiradas y FSCA (acciones correctivas de campo BfArM de Alemania, base de datos SWISSMEDIC de Suiza, base de datos de alertas y retiradas MHRA del Reino Unido y base de datos ANSM de Francia). El dispositivo no está en el mercado en los EE. UU. por lo tanto, no se realizó una búsqueda en la base de datos de retiradas de la FDA.

Entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de noviembre de 2023, hubo un total de 124 reclamaciones asociadas con el dispositivo en cuestión y un total de 14 650 dispositivos vendidos, lo que generó una tasa total de reclamaciones acumulativa del 0.846 %. Las siguientes tablas proporcionan la tasa de reclamaciones y ventas por cada año.

Ventas por año

Región	2018-noviembre de 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Enero-noviembre de 2023
Europa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Resto del mundo	1483	387	621	184	103	96	92
Total a nivel mundial	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Reclamaciones por año

Región	Año	N.º de reclamaciones	N.º de dispositivos vendidos	Tasa de reclamaciones
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 %
	Total		116	13 167
Resto del mundo	2018	2	58	3.448 %
	2019	3	98	3.061 %
	2020	1	109	0.917 %
	2021	0	48	0.000 %
	2022	0	48	0.000 %
	2023	2	46	4.348 %
	Total		8	407
A nivel mundial	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 %
Total de reclamaciones	2018- noviembre de 2023	124	14 650	0.846 %

12. La siguiente tabla enumera las 3 acciones correctivas y preventivas (CAPA) relevantes para la seguridad y el funcionamiento del dispositivo en cuestión que se abrieron entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de noviembre de 2023.

Resumen de CAPA

N.º de CAPA	Descripción	Fecha de inicio	Fecha de cierre	Estado
CAPA 2019-040	Reclamaciones por vidrios rotos durante el envío.	17/1/19	29/8/21	Cerrado
CAPA 2021-003	Reclamaciones por rotura de envases de vidrio durante el envío. El envase de plástico se desarrolló de acuerdo con el sistema de calidad de BNI.	4/2/21	19/8/21	Cerrado
CAPA-207	Reclamaciones por vástago roto y vidrio roto. No conformidad asociada a CAPA 2021-003 y CAPA 2019-040.	17/1/19	29/8/21	Cerrado

5.0 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

i) **Resumen de datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si corresponde:**

- No se ha utilizado un dispositivo equivalente en esta evaluación clínica.

ii) **Resumen de datos clínicos de investigaciones realizadas sobre el dispositivo antes del marcado CE, si corresponde:**

Toda la bibliografía publicada se ha revisado en el texto del informe de evaluación clínica. Las publicaciones más recientes se utilizan en preferencia a los estudios más antiguos para garantizar que nuestra base de conocimientos se mantenga al día con los últimos adelantos.

iii) **Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si corresponde:**

Resumen de la bibliografía que respalda el dispositivo bajo evaluación

Plazo	N.º de artículos incluidos	Protocolo	Informe
1 de enero de 2023-18 de diciembre de 2023	3 artículos: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Anexo A	Sección 1.0
Enero de 2021-febrero de 2023	3 artículos: Caradu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022 ⁷⁴ Pintero, 2021 ⁷⁵	Plan de evaluación clínica de la prótesis vascular biosintética Omniflow II, rev. G	Informe de evaluación clínica de la prótesis vascular biosintética Omniflow II, rev. G
2020-2022	6 artículos Betz, 2022 ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021 ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Plan de evaluación clínica de la prótesis vascular biosintética Omniflow II, rev. F	Informe de evaluación clínica de la prótesis vascular biosintética Omniflow II, rev. F
2019-2020	16 artículos Betz, 2019 ⁸⁰ Becker, 2019 ⁴⁵ Constantini, 2012 ⁸¹ De Siqueira, 2020 ⁸² Dunschede, 2016 ⁸³ Koch, 1997 ⁸⁴	Plan de evaluación clínica de la prótesis vascular biosintética Omniflow II, rev. E	Informe de evaluación clínica de la prótesis vascular biosintética 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		
TOTAL: 28 artículos con 1414 pacientes			

iv) **Resumen general de seguridad y funcionamiento clínico.**

Los beneficios clínicos asociados con Omniflow son:

- Aumento de las tasas de supervivencia o menores tasas de mortalidad
- Mejora de las tasas de recuperación de extremidades o disminución de las tasas de amputación (solo indicación de enfermedad vascular periférica)

Acceso AV

Se realizaron 4 estudios de bibliografía con un total de 124 pacientes en los que se utilizó el dispositivo en cuestión para el acceso AV. Se realizaron 2 ensayos controlados aleatorizados (ECA) y 2 estudios observacionales retrospectivos. Los ECA compararon Omniflow con injertos de politetrafluoroetileno (PTFE) y fístula arteriovenosa (AVF) braquial-basílica.

Resultado	Seguimiento	Rango de Omniflow	Promedio ponderado de Omniflow
Permeabilidad principal	<1 año	55-92 %	76.6 %
	1 año	32-80 %	67.3 %
	2 años	21-68 %	52.7 %
	>2 años	34.1	N/A
Permeabilidad secundaria	<1 año	72 %	N/A
	1 año	52-83 %	70.1 %
	2 años	34-65 %	52.9 %
Reintervención	Ninguna	-	-
Supervivencia	≤ 6 semanas	100 %	N/A
	>6 semanas-1 año	72 %	N/A
	≥2 años	33.1-81 %	70.4 %
Trombosis	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas o no especificado	0-114 %	47.7 %

Infección	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas o no especificado	0-66.7 %	3.5 %
Seudoaneurisma	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas o no especificado	0-7.4 %	1.3 %
Otros acontecimientos adversos	≤6 semanas	-	-
	>6 semanas o no especificado	7.4-12 %	10.3 %

Reparación/revascularización vascular periférica

Se realizaron 24 estudios de bibliografía con un total de 1290 pacientes que utilizaron el dispositivo en cuestión. Se realizaron 7 estudios comparativos retrospectivos, 16 estudios observacionales retrospectivos y 1 revisión sistemática. Los estudios comparativos incluyeron comparaciones con vena bovina, homoinjerto, arteria mamaria bovina, vena autóloga, pericardio, pericardio bovino, vena umbilical humana (HUV), PTFE y PTFE expandido (ePTFE).

Resultado	Seguimiento	Rango de Omniflow	Promedio ponderado de Omniflow
Permeabilidad principal	<1 año	75-100 %	81.3 %
	1 año	36-77 %	69.4 %
	2 años	28.7-73 %	58.5 %
	>2 años	30-87.5 %	54.9 %
Permeabilidad secundaria	1 año	-	-
	2 años	66.8-92 %	78.4 %
	>2 años	36.4-91 %	66.3 %
Reintervención	≤6 semanas	46.1-66.8 %	69.8
	>6 semanas o no especificado	6.9-50 %	10.5 %
Supervivencia	≤6 semanas	87.5-100 %	95.3 %
	>6 semanas-1 año	75-96 %	90.1 %
	≥2 años	60-98.9 %	86.0 %
Recuperación de extremidad	≤6 semanas	94.7-98.5 %	97.9 %
	>6 semanas o no especificado	75-96 %	90.8 %
	≤6 semanas	20-100 %	82.2 %
Trombosis	>6 semanas o no especificado	6.7 %	N/A
	≤6 semanas	3.8-20 %	7.2 %

Infección	>6 semanas o no especificado	0.7-10.9 %	5.1 %
	≤6 semanas	0-15 %	4.4 %
Seudoaneurisma/aneurisma	>6 semanas	-	-
Otros acontecimientos adversos	≤6 semanas	1.1-25.2 %	8.1 %
	>6 semanas o no especificado	1.0-17.2 %	5.5 %

El dispositivo bajo evaluación es un compuesto biosintético de colágeno ovino reticulado con un endoesqueleto de malla de poliéster. En función de los resultados de los 28 estudios clínicos incluidos en este estudio de comparación de eficacia (CER), se infiere que los pacientes experimentarán un beneficio sustancial en términos de permeabilidad primaria, permeabilidad secundaria, supervivencia y reintervenciones limitadas. La bibliografía identificó como riesgos la trombosis, la infección, la formación de seudoaneurismas y la biodegeneración de la pared del injerto. Estos riesgos se identifican en las instrucciones de uso. Los aneurismas y las infecciones también se identificaron en los datos de la vigilancia continua poscomercialización (PMS) como una de las 5 razones principales de las reclamaciones. No se identificaron nuevos riesgos en la bibliografía ni en los datos de la PMS, por lo que el funcionamiento se ajusta a los últimos adelantos. Todos los riesgos residuales se han minimizado en la medida de lo posible. En conjunto, estos datos sugieren un perfil aceptable de beneficio-riesgo para la prótesis vascular Omniflow II

En función de esta evaluación clínica, que incluye datos tanto no clínicos como clínicos, existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables y confirmar que el producto en cuestión es seguro y funciona según lo previsto y lo declarado, y que es un producto de vanguardia para su uso en accesos vasculares o en derivaciones o reparaciones vasculares. La revisión de los datos poscomercialización, del material informativo y de la documentación relativa a la gestión de riesgos confirma que los riesgos están debidamente identificados y son coherentes con el estado de la técnica, y que los riesgos asociados al uso del producto son aceptables si se comparan con los beneficios.

v) **PMCF en curso o previsto**

El fabricante lleva a cabo una PMS continua del dispositivo en cuestión de acuerdo con los siguientes planes, #PMCF0014, revisión B (plan de PMCF). Un estudio de PMCF está actualmente en curso o está planificado para el dispositivo.

Como parte del plan de PMCF, se han iniciado tres actividades para la recopilación de datos clínicos relacionados con la prótesis vascular Omniflow II. La primera actividad implica una subvención de investigación patrocinada por el fabricante para la evaluación comparativa del uso de prótesis vasculares biológicas (es decir, parche biológico XenoSure y Omniflow II) de cohortes multicéntricos en Groninga, Países Bajos. Los objetivos de este estudio son 1) evaluar el uso de Omniflow II en la prevención o el tratamiento de infecciones de injerto vascular, o 2) evaluar el uso de Omniflow II en indicaciones centrales y periféricas y evaluar la influencia de la diabetes mellitus en los criterios de valoración principales. Ambos estudios recopilarán datos de resultados a corto, medio y largo plazo (30 días, 6 meses y anuales hasta 10 años). La reinfección y la permeabilidad del injerto son los principales criterios de valoración del funcionamiento. Los criterios de valoración secundarios incluyen los acontecimientos adversos y las tasas de mortalidad.

La segunda actividad en curso implica el establecimiento de un registro clínico de pacientes en Italia que se han sometido a una derivación infrainguinal con la prótesis vascular Omniflow II con anastomosis distal localizada a nivel de la arteria poplítea supragenicular (encima de la rodilla, ATK), la arteria poplítea subgenicular (por debajo de la rodilla, BTK), el tronco tibioperoneo, uno de los 3 vasos tibiales (arteria tibial anterior, arteria tibial posterior, arteria interósea) o una de las arterias del pie. El registro tendrá fases retrospectivas y prospectivas. Para la fase prospectiva, los pacientes del estudio (150) se habrán sometido al procedimiento en un lapso de 2 años a partir de enero de 2022 y serán objeto de seguimiento durante 2 años después del procedimiento. Para la fase retrospectiva, los participantes del estudio (150) se habrán sometido a intervenciones entre enero de 2019 y diciembre de 2021. El estudio confirmará la seguridad del dispositivo sanitario recopilando las tasas de mortalidad, infección, pérdida de extremidades, complicaciones quirúrgicas y otros efectos adversos. Se prevé que las tasas de éxito técnico y permeabilidad se utilicen para confirmar el funcionamiento del dispositivo evaluado. Un grupo de expertos clínicos y del área determinará los criterios de valoración finales del estudio para garantizar que se recojan los datos adecuados para confirmar la seguridad y el funcionamiento. Evaluación de resultados con análisis univariante (curvas de Kaplan-Meier) y multivariante (regresión de Cox) de los factores que influyen en los resultados con estimaciones de resultados a 1, 3 y 5 años (corto, medio y largo plazo).

La tercera actividad en curso es un registro clínico de pacientes en España que se han sometido a cirugía de derivación femoropoplítea con la prótesis vascular Omniflow II.

6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:

Las opciones de tratamiento de la enfermedad vascular periférica y los traumatismos vasculares incluyen la reparación vascular periférica y la revascularización. Las opciones de tratamiento de la nefropatía terminal incluyen la provisión de un acceso vascular para el tratamiento con hemodiálisis. Estas opciones de tratamiento se describen en detalle a continuación.

Reparación vascular periférica y revascularización

No se recomiendan tratamientos invasivos para la enfermedad arterial periférica asintomática. En muchos casos, la claudicación intermitente causada por la enfermedad arterial periférica puede controlarse con tratamiento médico (por ejemplo, intervenciones de cesación tabáquica, tratamiento con estatinas o antiagregantes plaquetarios) o terapia de ejercicio. Sin embargo, la Society of Vascular Surgery recomienda el tratamiento invasivo (endovascular o quirúrgico) para los pacientes con “discapacidad funcional significativa o que limita el estilo de vida cuando existe una probabilidad razonable de mejoría sintomática con el tratamiento, cuando la terapia farmacológica, el ejercicio o ambos no han dado resultado y cuando los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales”.¹⁷ El tratamiento invasivo debe individualizarse en función del paciente. Por ejemplo, se recomiendan los procedimientos endovasculares en lugar de la cirugía abierta para la enfermedad oclusiva focal de la arteria femoral superficial, mientras que la derivación quirúrgica se recomienda como estrategia de revascularización inicial para pacientes con enfermedad femoropoplítea difusa o calcificación extensa de la arteria femoral superficial (dependiendo de la anatomía del paciente).¹⁷ La European Society of Cardiology y la European Society of Vascular Surgery sugieren la terapia endovascular como la primera opción de tratamiento para las lesiones femoropoplíteas de más de 25 cm y la derivación quirúrgica (especialmente si se utiliza la vena safena mayor) para oclusiones o estenosis de más de 25 cm de longitud.¹⁸

Los objetivos principales del tratamiento intervencionista de la isquemia crónica de las extremidades inferiores son aliviar el dolor isquémico, curar las úlceras isquémicas, prevenir la pérdida de extremidades y mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida del paciente.¹⁹ La colocación de injertos de derivación femoropoplítea para tratar la isquemia de las extremidades inferiores se practica desde la década de 1940 y es uno de los procedimientos más habituales que realizan los cirujanos vasculares. La colocación de injertos de derivación femoropoplítea implica una anastomosis proximal tomada de la arteria femoral común, superficial o profunda, y una anastomosis distal a la arteria poplítea, ya sea por encima o por debajo de la rodilla.²⁰ Por lo general, se recomienda usar vena autóloga como primera opción de injerto en la cirugía de derivación, pero se recomienda el uso de un conducto protésico para la derivación femoropoplítea en ausencia de una vena adecuada.^{17,18}

Los tipos de injertos no autólogos incluyen el HUV y los injertos fabricados a partir de PTFE, ePTFE y Dacron (tereftalato de polietileno). También se comercializan injertos sintéticos con unión de heparina. Ambler et al. realizaron un metanálisis de ECA que comparó al menos 2 tipos diferentes de injerto para la derivación femoropoplítea por encima y por debajo de la rodilla. Para los injertos por encima de la rodilla, hubo evidencia de calidad moderada de 3 ECA que mostraron que los injertos de vena autóloga mejoran la permeabilidad primaria en comparación con los injertos protésicos en 60 meses. No hubo una diferencia clara entre los injertos de Dacron y PTFE en términos de permeabilidad primaria a los 60 meses, pero hubo evidencia de baja calidad que sugiere que los injertos de Dacron mejoraron la permeabilidad secundaria en comparación con los de PTFE a los 24 y 60 meses. Tanto los injertos de HUV como los de Dacron unidos con heparina resultaron ser superiores a los de PTFE en términos de permeabilidad primaria para la derivación por encima de la rodilla, pero estos resultados se basaron en ensayos individuales. En el caso de los injertos por debajo de la rodilla, no se observó que un tipo de injerto fuera superior a otro en términos de permeabilidad primaria.²⁰ Una comparación entre injertos venosos y protésicos femoropoplíteos por encima de la rodilla realizada por Sharrock et al. demostró que la permeabilidad primaria, la permeabilidad primaria asistida y la permeabilidad secundaria fueron significativamente superiores en los pacientes tratados con injertos venosos hasta los 5 años.²¹ Los injertos autólogos también mostraron una permeabilidad más alta en comparación con los injertos sintéticos para la reconstrucción venosa después de una pancreatectomía.²²

Las técnicas endovasculares para el tratamiento de la isquemia de las extremidades inferiores incluyen la angioplastia con balón, la colocación de stents y combinación de stents con injertos, la citorreducción de la placa, la trombólisis y la trombectomía percutánea. En una revisión sistemática y metanálisis, Antonopoulos et al. clasificaron las opciones de tratamiento para lesiones de novo de la arteria femoral superficial de la siguiente manera (en orden de mayor a menor permeabilidad primaria resultante): stent con liberación de fármaco, cirugía de derivación, stent de nitinol, stent recubierto, balón recubierto con fármaco, angioplastia transluminal percutánea (ATP) con braquiterapia, stent de acero inoxidable, crioplastia y angioplastia con balón.²³ En un metanálisis de ECA, Antoniou et al. encontraron mayores tasas de éxito técnico, pero mayores estancias hospitalarias en las cirugías de derivación en comparación con las ATP para tratar la isquemia crítica de las extremidades inferiores. La permeabilidad primaria al cabo de 1 año fue mayor después de una cirugía de derivación (61.2-85.7 %) en comparación con la ATP (43.3-72 %), pero no hubo diferencia significativa a los 4 años. Además, no se identificaron diferencias entre el tratamiento endovascular y el quirúrgico en términos de mejora clínica, calidad de vida, mortalidad, tasas de amputación o tasas de reintervención, pero las complicaciones periprocedurales se produjeron con más frecuencia en pacientes sometidos a cirugía de derivación.¹⁹

Acceso vascular

El acceso vascular se puede lograr mediante cateterización venosa central, la arterialización de una vena o mediante la interposición de un injerto entre una arteria y una vena para la inserción de agujas de hemodiálisis. Una AVF se define como una anastomosis autógena entre una arteria y una vena.²⁴ Un metanálisis de Almasri, 2016, encontró que, en términos de permeabilidad, infección y tasas de mortalidad, las AVF ofrecieron los mejores resultados, seguidos de los injertos arteriovenosos (AVG) y los catéteres. En general, la permeabilidad fue menor en las mujeres, las personas mayores y las personas con diabetes.²⁵ Debido a que las AVF generalmente ofrecen resultados superiores, los AVG se utilizan normalmente cuando no es factible la creación o el mantenimiento de una fístula autóloga. Los injertos utilizados comúnmente en cirugía de acceso vascular incluyen opciones biológicas (por ejemplo, arteria carótida bovina, vena mesentérica bovina) y sintéticas (por ejemplo, PTFE). Además, se han desarrollado injertos con unión de heparina con el objetivo de evitar la coagulación y, por lo tanto, aumentar la permeabilidad. Lazarides et al. realizaron un metanálisis en el que compararon los injertos de PTFE unidos con heparina con los injertos de PTFE estándares para el acceso vascular de hemodiálisis. No se observaron diferencias significativas entre los injertos con unión de heparina y estándares en la permeabilidad a 6 meses o 1 año, lo que sugiere que los injertos unidos con heparina no presentan ventajas.²⁶ En comparación con los injertos sintéticos, los injertos biológicos tienen una mayor resistencia a las infecciones, pero existen preocupaciones sobre la formación y rotura de aneurismas a largo plazo.²⁴

7.0 Perfil y capacitación sugeridos para los usuarios:

La prótesis vascular Omniflow II es una herramienta quirúrgica diseñada para que la utilicen cirujanos vasculares experimentados y capacitados en los procedimientos para los que está destinada.

8.0 Referencia a cualquier norma armonizada y especificación común (CS) aplicada

Título estándar	Referencia estándar: año de revisión
Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	EN 556-2:2015
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Prótesis vasculares. Injertos vasculares tubulares y parches vasculares.	ISO 7198:2016
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	ISO 10993-1:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.	ISO 10993-3:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.	EN ISO 10993-4:2006
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	ISO 10993-5:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	EN ISO 10993-6:2007
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	ISO 10993-10:2010
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	ISO 10993-11:2018
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables.	EN ISO 10993-17:2008
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.	ISO 11607-1:2006
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.	ISO 11607-2:2006

Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.	ISO 11737-1:2006
Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	ISO 11737-2:2009
Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.	ISO 13408-1:2008
Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	EN ISO 13485:2016
Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	ISO 14160:2011
Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.	ISO 14644-1:2015
Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	EN ISO 14971:2012
Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2016
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.	ISO 22442-1:2015
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.	ISO 22442-2:2015
Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET).	ISO 22442-3:2007

Referencias:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutsch S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Dunschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.

16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. Artificial organs. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. Journal of vascular surgery. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). European Heart Journal. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. The Cochrane database of systematic reviews. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. The Cochrane database of systematic reviews. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Angiology. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. Pancreatolgy. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. Journal of vascular surgery. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2018;55(6):757-818.
25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, et al. Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. Journal of vascular surgery. 2016;64(1):236-243.
26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Lack of evidence for use of heparin-bonded grafts in access surgery. 2016.

9.0 Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el NB
A	Consulte la última página	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)
B	25 de abril de 2023	Se actualizaron los datos de la PMS y la bibliografía sobre los últimos adelantos, y se añadió una sección para pacientes.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input type="checkbox"/> No
C	24 de julio de 2023	Se actualizó la vida útil para alinearla con el documento PL, se eliminó la variante curvada del ámbito de aplicación y se actualizaron los números de catálogo.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés <input type="checkbox"/> No

10. Información para pacientes

A continuación, se puede encontrar un resumen de seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo destinado a pacientes.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este SSCP está diseñado para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no expertas. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de seguridad y funcionamiento clínico, preparado para profesionales de la salud. El SSCP no está diseñado para dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Consulte con su especialista de la salud en caso de que tenga preguntas sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Información general del dispositivo

- a. **Nombre comercial del dispositivo:** Prótesis vascular Omniflow II (dispositivo en cuestión)
- b. **Fabricante (nombre y dirección):** LeMaitre Vascular, Inc. - 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **UDI-DI básico:** 08406631OmniflowJM
- d. **Año en el que el dispositivo fue marcado por primera vez con la marca CE:** 1996

2. Uso previsto del dispositivo

- a. **Uso:** el dispositivo en cuestión está destinado a utilizarse como conducto sanguíneo cuando se sustituyen, reconstruyen o derivan vasos enfermos o para la colocación de parches en vasos enfermos y como injerto de acceso vascular en hemodiálisis o acceso arteriovenoso (AV).
- b. **Indicaciones y grupos de pacientes previstos:** El parche está indicado para ayudar en el tratamiento de enfermedades renales que requieren acceso a arterias o venas para hemodiálisis cuando se requiere una forma recta. El dispositivo también está indicado para la enfermedad vascular periférica (oclusión o aneurisma) para colocar parches en vasos y repararlos.
- c. **No utilizar para:** No debe utilizarse en pacientes con alergias a las proteínas derivadas de la oveja.

3. Descripción del dispositivo

- a. **Descripción del dispositivo y materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente:** Son parches estériles y flexibles de colágeno cortados a partir de una zona uniforme de proteínas derivadas de la oveja y tratadas químicamente. Los parches son implantes permanentes que están en contacto directo con el tejido vascular y la sangre.
- b. **Información sobre las sustancias medicinales contenidas en el dispositivo, si corresponde:** N/A

c. Descripción de cómo el dispositivo consigue el modo de acción previsto: Según las normativas, el dispositivo en cuestión consigue su efecto por medios no medicinales. Logra este objetivo como dispositivo de barrera física como modo de acción.

d. Descripción de los accesorios, si los hubiera: N/A

4. Riesgos y advertencias

Consulte a su profesional de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional de la salud si es necesario.

- a. Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales:** Los análisis han concluido que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible.
- b. Riesgos restantes y efectos no deseados:** Los datos de este informe clínico son adecuados para determinar si existen efectos secundarios no deseados para el dispositivo en cuestión. Concluye que el dispositivo cumple el requisito sobre la aceptabilidad de los efectos secundarios. No se identificaron lagunas en los datos clínicos. Sin embargo, los datos sobre el funcionamiento operativo del dispositivo en cuestión eran limitados. En el futuro, se realizará un estudio para seguir recopilando datos sobre la seguridad y el funcionamiento del dispositivo.

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:

Acontecimiento adverso	Tasa	Seguimiento
Infección	0-4 %	9 meses-2 años
Trombosis (un coágulo de sangre dentro de los vasos sanguíneos que limita el flujo de sangre)	4-16 %	≤6 semanas
Dilatación (acción de dilatar un vaso o abertura)	N/I	N/I
Filtración	N/I	N/I
Desprendimiento de la sutura	N/I	N/I
La integridad de la pared de la prótesis puede verse afectada negativamente por microorganismos productores de colagenasa	N/I	N/I

Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento:

Acontecimiento adverso	Tasa	Seguimiento
Formación de un aneurisma (hinchazón o abultamiento anormal de la pared de un vaso sanguíneo, como una arteria)	1-25 %	72 meses-5 años
Formación de un pseudoaneurisma (cuando se lesiona la pared de un vaso sanguíneo y la sangre filtrada del vaso se acumula en el tejido circundante)		
Respuestas tisulares adversas	N/I	N/I
Formación tardía de un aneurisma (hinchazón o abultamiento anormal de la pared de un vaso sanguíneo, como una arteria más de 4 años después de la implantación)	N/I	N/I

N/I = no informado

Advertencias:

1. El dispositivo que le colocarán es un cuerpo extraño y, por lo tanto, necesita seguimiento minucioso y observación cuidadosa. Puede tardar de 6 a 8 semanas en recuperarse por completo.
2. Después de la colocación, la zona puede estar hinchada y sensible durante una semana.
3. Observe si hay cualquier nuevo enrojecimiento o sensibilidad.
4. Observe si hay cualquier abertura en las incisiones.

5. Observe si siente entumecimiento con hormigueo o dolor en la pierna en el lado del nuevo injerto.
 - En cualquiera de los casos anteriores (2-5), póngase en contacto con su proveedor.
6. No perforo ni manipule el injerto.
7. Si el injerto se le implantó en la pierna, se espera que haya hinchazón en la extremidad debido al aumento del flujo sanguíneo. Eleve o mueva la extremidad según las instrucciones de su proveedor.
8. Es preferible tener el nuevo injerto cubierto durante la primera semana para proteger la piel y las incisiones (siga las instrucciones de su proveedor).
9. Mantenga los vendajes o vendas de compresión según las instrucciones de su proveedor.
10. Si le han colocado tiras o cinta adhesiva quirúrgica en las incisiones, use ropa holgada que no se frote contra las incisiones. Las tiras o cinta adhesiva quirúrgica se enrollarán y caerán por sí solas después de una semana.
11. Puede ducharse o mojar la incisión, una vez que su médico le diga que puede hacerlo. NO sumerja la zona de la incisión en agua, tampoco la frote ni permita que la ducha impacte directamente sobre la zona. Si le colocaron vendas estériles, se enroscarán y caerán solas al cabo de una semana.
12. NO se sumerja en la bañera, en un hidromasaje ni en una piscina. Consulte a su proveedor cuándo puede comenzar a realizar estas actividades de nuevo.
13. Su proveedor le indicará con qué frecuencia debe cambiar el apósito (vendaje) y cuándo puede dejar de utilizarlo. Mantenga la herida seca. Si su incisión llega hasta la ingle, mantenga una gasa seca sobre ella para mantenerla seca.
14. Limpie su incisión con agua y jabón todos los días una vez que su proveedor le diga que puede hacerlo. Observe con atención si hay cambios. Séquela con toques suaves.
15. NO ponga ninguna loción, crema o remedios herbales en su herida sin antes hablar con su proveedor.
16. Consulte a su proveedor antes de tomar cualquier medicamento recetado o de venta libre después de la cirugía.

5. Resumen de la evaluación clínica y el PMCF

- a. **Antecedentes clínicos del dispositivo:** El dispositivo en cuestión se clasifica como dispositivo de clase III en la UE. El injerto se compone de un armazón de malla de poliéster fijado sobre un núcleo de silicona que se implanta en el lomo de una oveja para formar un tubo de proteína que se fija mediante una fórmula esterilizante después de retirarlo. La malla de poliéster proporciona resistencia, mientras que la estructura de proteínas es biocompatible. La estructura integrada permite una alta distensibilidad (elasticidad radial) que se aproxima a la del vaso natural, lo que reduce la falta de coincidencia de distensibilidad y la hiperplasia de la íntima asociada. La pared del injerto es impermeable al crecimiento tisular en la luz, lo que ayuda a la permeabilidad a largo plazo.
- b. **Evidencia clínica del marcado CE:** El dispositivo se aprobó por primera vez para el marcado CE bajo LeMaitre Vascular en 1996. Se realizaron estudios para garantizar la seguridad y eficacia de los injertos. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

- c. Seguridad:** Existen ensayos clínicos en curso sobre este injerto que se utilizarán para confirmar la seguridad y el funcionamiento a lo largo de la vida útil prevista del dispositivo mediante la recopilación proactiva y continua de datos.
- 6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:** A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda consultar a su profesional de la salud, quien podrá tener en cuenta su situación personal.
- 7. Capacitación sugerida para los usuarios:** Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por cirujanos. Teniendo en cuenta la complejidad de esta cirugía, queda a criterio del cirujano decidir la cirugía y el tipo de injerto adecuados, así como la terapia que se debe adoptar antes, durante y después de la operación.