

1.0 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

- i) **Dokumentnummer:** MS-0072
- ii) **Enhetshandelsnavn:** Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese

iii) Produsentens navn og adresse:

Navn på lovlig produsent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grunnleggende UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Enhetsens varekoder og beskrivelser**

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

vii) Beskrivelse / tekst for medisinsk enhetsnomenklatur

–P07010299 VASKULÆRE LAPPER, PERIKARDIUM, rette

viii) Enhetsklasse

Produsentnavn	MDR- klassifisering	Regel
Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese	III	8 og 18

ix) Året da det første sertifikatet (CE) som dekker enheten ble utstedt

Enhetsens navn	Dato for opprinnelig CE-merke	Dato for 510(k)
Omniflow II biosyntetisk vaskulær protese	1996	For øyeblikket ikke 510(k) klarert

x) Autorisert representant hvis aktuelt, navn og SRN

Autorisert representant i EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Navn på teknisk kontrollorgan (teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP)
og unikt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan**

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

2.0 Tiltenkt bruk av enheten


- i) Tiltenkt formål: Omniflow II vaskulær protese er beregnet for bruk som en blodkanal ved utskifting, rekonstruksjon, omgåelse eller reparasjon av syke kar, og som et graft for vaskulær tilgang ved hemodialyse eller AV-tilgang.
- ii) Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)
 - Indikasjon: Omniflow II rett vaskulær protese er indisert for å forenkle behandlingen av nyresykdom som krever arteriovenøs tilgang for hemodialyse når en rett konfigurasjon er nødvendig. Enheten er også indisert for perifer arteriell sykdom (okklusjon eller aneurisme) for å lappe og reparere kar.
 - Målpopulasjon: Voksne pasienter av alle kjønn eller etnisiteter som har behov for utskifting, rekonstruksjon eller omgåelse av kar, eller lapping av syke kar.
- iii) Kontraindikasjoner og/eller begrensninger
 - Protesen skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet for ovint materiale eller glutaraldehyd.

3.0 Enhetsbeskrivelse

- i) Beskrivelse av enheten

Omniflow II er en biosyntetisk forbindelsesprotese. Graftet består av et polyesternettt-endoskjelett satt på en silikonspindel som implanteres på ryggen til et sau for å danne et kollagenrør, som deretter steriliseres i en glutaraldehydløsning etter fjerning. Polyesternettet gir styrke og holdbarhet mens den ovine fibrokollagenøse vevsmatrisestrukturen er biokompatibel. Den integrerte strukturen muliggjør høy overensstemmelse («radial elastisitet») som er nær det naturlige karet, og reduserer samsvarstrekk og tilknyttet intimahyperplasi. Graftveggen er ugjennomtrengelig for vevsvekst I lumenet, noe som bidrar til langsiktig åpenhet. Enheten er biokompatibel og integreres dermed godt med vertsvetet. Den tilknyttede mikrovaskulariseringen til veggen gir tilgang til vertens immunsystem og behandling eller profylakse med antibiotika, noe som gjør infeksjonsmotstand mulig. Enhetens virkemåte fungerer som en fysisk kanal mellom to punkter i pasientens vaskulatur, slik at blod kan strømme gjennom denne alternative kanalen i stedet for det innebygde karet. Bilder av enheten vises i tabellen nedenfor.

Bilder av enheten

<p>Omniflow II-enheten</p>	
----------------------------	---

Protesen leveres steril og ikke-pyrogen i en løsning av 50 % etanol. Protasen forblir steril med mindre den primære emballasjen er åpnet eller skadet.

Omniflow II rett vaskulær protese er montert på en glass-mandrell i et glassrør. Spindelutformingen forhindrer at protasen glir av spindelen når den fjernes fra glassrøret. Diameteren og minimumslengden på protasen er spesifisert på etiketten som er påført glassrøret.

Omniflow II vaskulær protese anses som magnetisk resonans-sikker (MR).

Levetiden til enheten (iht. produktlevetiddokument PL0001) er satt til seks år, basert på graftets maksimale levetid for alle indikasjoner som er påvist etter gjentatt perkutan dekoagulering og kirurgiske inngrep. Graftets levetid ble definert som tiden fra graftplassering til okklusjon som ikke kunne håndteres ved hjelp av perkutane eller kirurgiske prosedyrer, inkludert trombektomi og revisjon av venøs anastomose.

- ii) En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene:

Omniflow II er et ferdig produkt som for tiden er på markedet for veletablert tiltenkt bruk. Omniflow II, som har vært i klinisk bruk siden 1989, er 3.generasjons protese av en teknologi som har utviklet seg siden 1972. Designendringer har gitt et produkt med forbedrede håndteringsegenskaper for

kirurgen og forbedret ytelsesresultat for pasienten. Denne enhetens historikk er vist i tabellen nedenfor. Ingen vesentlige designendringer har blitt foretatt i Omnicflow II siden produktlanseringen.

Enhetshistorikk

Generasjon	Produkt	Tidsperiode	Klinisk historikk
1. generasjon	Omniflow kliniske prototyper	1972 til 1984	Utvikling, konseptbevis, begrenset klinisk evaluering. Produksjonsskala opp.
2. generasjon	Omniflow (Omniflow)	1984 til 1989	Kontrollert klinisk evaluering av perifer og arteriovenøs bruk, markedsutgivelse.
3. generasjon	Omniflow II	1989 til dags dato	Kontrollert klinisk evaluering av perifer bruk, for å påse at det ikke var noen uventede resultater, etterfulgt av markedsutgivelse.

- iii) Beskrivelse av alt tilbehør som er tiltenkt for bruk sammen med enheten: Ingen tilbehør leveres med denne enheten.
- iv) Beskrivelse av andre enheter og produkter som er beregnet for bruk i kombinasjon med enheten: Ingen andre enheter eller produkter er beregnet for bruk i kombinasjon med denne enheten.

4.0 Risikoer og advarsler

- i) Restrisiko og uønskede virkninger
 - Restrisikoevaluering gjennomføres som en del av FMEA-er og risikostyringsprosedyren. Vi konkluderer i hovedsak med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

Uønsket medisinsk hendelse	Frekvens	Oppfølging	Kilde fra CER
Infeksjon	0–4 %	9 måneder til 2 år	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombose	4–16 %	≤6 uker	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022, USA
Utvidelse	-	-	Ikke rapportert
Lekkasje	-	-	Ikke rapportert
Suturuttrekking	-	-	Ikke rapportert
Protesens integritet kan bli negativt påvirket av mikroorganismer som produserer kollagenase	-	-	Ikke rapportert

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner:

Uønsket medisinsk hendelse	Frekvens	Oppfølging	Kilde fra CER
Aneurismedannelse pseudoaneurismedannelse	1–25 %	72 måneder – 5 år	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Sokrat, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022, USA
uønskede vevsreaksjoner	-	-	Ikke rapportert
Sen aneurismedannelse (mer enn 4 år etter implantasjon)	-	-	Ikke rapportert

ii) Advarsler og forholdsregler

Advarsler

1. Omniflow II-protesen må IKKE resteriliseres. Bruk protesen umiddelbart etter at pakken er åpnet, og kast eventuelle ubrukte deler.
2. IKKE bruk protesen hvis den primære pakningen er skadet, da steriliteten kan være kompromittert.
3. IKKE bruk protesen hvis den ikke er fullstendig dekket av oppbevaringsløsningen.
4. IKKE bruk protesen hvis væsknivået i vertikal stilling er under anti-rull-stykkene på røret.
5. IKKE forsøk å flytte protesen etter fjerning av tunnelleringsinstrumentet.
6. IKKE bruk protesen til å forme en arteriovenøs tilgang med løkker, da dette kan forårsake bukting.
7. IKKE trekk, strekk, vri, klem eller knip protesens hoveddel.
8. IKKE bruk ablasjonsteknikker som skjæreballer, laser eller radiofrekvensablasjon med Omniflow II-protesen.
9. IKKE forsøk å dilatere protesen med ballongangioplastikk eller stenting.
10. Omniflow II-protesen skal kun implanteres av kompetente kirurger.
11. Bruken av Omniflow II-protesen i koronararterien har ikke blitt evaluert.
12. Etanol er en svært lettantennelig væske og damp. Må holdes vekk fra varme, gnister og åpen ild.

Forholdsregler

1. Sørg for at skylleprosedyren er utført for å fjerne lagringsløsningen før implantering av protesen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til okklusjon. Hold protesen fuktig med sterilt fysiologisk saltvann under prosedyren.
2. Bruk av et hult tunnelleringsinstrument til protese-passasje er avgjørende. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til forstyrrelse av det biosyntetiske materialet og føre til okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Den indre diameteren på tunneleringen skal være minst 3 mm større enn protesens indikerte indre diameter.
3. Kontroller at protesen ikke vrir når den føres gjennom tunnelleringsinstrumentet, da dette kan føre til okklusjon.

4. Unngå kryssklemming med metallinstrumenter, da dette kan skade protesen og forårsake okklusjon, utvidelse eller aneurismedannelse. Hvis fastspenning er nødvendig, bruk kun a-traumatiske klemmer og unngå gjentatt eller overdreven fastspenning i samme posisjon på protesen.
5. Protesen har minimal langsgående elastisitet. Kontroller at protesen er kuttet til riktig lengde. Hvis den er for kort, kan det føre til at suturen trekkes ut med fare for anastomotisk aneurisme. Hvis den er for lang, kan det bli knekk og forårsake okklusjon.
6. Klipp av de delene av protesen som ble klemt under skyllingen. Påse at den fulle vegtgykkelsen og et nettpøye er inkorporert med hvert sting når anastomosen utføres. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til uttrekking av sting og dannelse av anastomotisk aneurisme.
7. Ikke implanter Omniflow II på et sted med en aktiv infeksjon, med mindre kirurgen bestemmer at det ikke finnes et mer egnet alternativ for å forhindre amputasjon eller dødsfall.
8. Når protesen brukes til arteriovenøs tilgang, kan noe rødhet og hevelse være til stede over implantatområdet i noen dager etter implantasjonen.
9. Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å trekke konklusjoner vedrørende bruk av Omniflow II vaskulær protese for aortokoronære bypassprosedyrer.
10. Hvis ikke protesen hepariniseres (dvs. hos pasienter som ikke tolererer heparin) kan det føre til økt sannsynlighet for trombose eller okklusjon etter implantasjonen. Graden av dette er ikke fastslått.
11. Omniflow II kan ikke vokse i diameter eller lengde, og bør derfor ikke implanteres hos spedbarn eller barn, med mindre en plan for utskifting er etablert og det ikke finnes et passende behandlingsalternativ.

- iii) Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av alle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt:

I perioden 01. januar 2018 til 30. november 2023 var det ingen FSCA-er eller tilbakekallinger for enheten som var kjent for produsenten eller identifisert gjennom et søk etter tilbakekallingen og FSCA-databaser (Tysklands BfArM Field Corrective Actions, Sveits SWISSMEDIC-database, Storbritannias MHRA Alerts and Recalls-database og Frankrikes ANSM-database). Enheten er ikke på markedet i USA; derfor ble ikke FDA-tilbakekallingsdatabasen søkt.

I perioden 01. januar 2018 til 30. september 2023 var det 124 klager knyttet til pasientenhetene og totalt 14 650 solgte enheter, noe som resulterte i en samlet kumulativ klagefrekvens på 0,846 %. Tabellene nedenfor angir klage- og salgfrekvens for hvert år.

Salg per år

Region	2018-Nov 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Jan-nov 2023
Europa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
RAD	1483	387	621	184	103	96	92
Totalsum globalt	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

Klager per år

Region	År	Ant. klager	Ant. enheter solgt	Klagefrekvens
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 %
	Totalt		116	13167
RAD	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 %
	Totalt		8	407
Globalt	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 %
Totalt antall klager	2018- nov 2023	124	14 650	0,846 %

12. Tabell 3 nedenfor viser CAPA-er som er relevante for sikkerheten og ytelsen til pasientenheten som ble åpnet fra 01. januar 2018 til 30. september 2023.

CAPA-sammendrag

CAPA nr.	Beskrivelse	Dato startet	Dato avsluttet	Status
CAPA 2019-040	Klager på knust glass under frakt.	17-Jan-19	29-Aug-21	Avsluttet

CAPA nr.	Beskrivelse	Dato startet	Dato avsluttet	Status
CAPA 2021-003	Klager på knust glassemballasje under frakt. Plastemballasjen ble utviklet i henhold til BNI-kvalitetssystemet.	04-Feb-21	19-Aug-21	Avsluttet
CAPA-207	Klager på knust spindel og knust glass Manglende samsvar forbundet med CAPA 2021-003 og CAPA 2019-040.	17-Jan-19	29-Aug-21	Avsluttet

5.0 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

i) Sammenheng av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt:

- En tilsvarende enhet ble ikke brukt til denne kliniske evalueringen.

ii) Sammenheng av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt

All publisert litteratur har blitt vurdert under skrivingen av den kliniske evalueringsrapporten. De nyeste publikasjonene brukes foran eldre studier for å sikre at vår kunnskapsbase er oppdatert.

iii) Sammenheng av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt

Sammenheng av litteratur som støtter enheten som er under evaluering

Tidsramme	Ant. Inkluderte artikler	Protokoll	Rapport
01. januar 2023 – 18. desember 2023	3 artikler: Müller, 2023 ⁷⁰ Liesker, 2023a ⁷¹ Liesker, 2023b ⁷²	Vedlegg A	Del 1.0
Januar 2021- februar 2023	3 artikler: Karadu, 2022 ⁷³ El-Diaz, 2022, USA ⁷⁴ Pinero, 2021 ⁷⁵	Clinical Evaluation Plan Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. G	Clinical Evaluation Report Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. G
2020-2022	6 artikler Betz, 2022, USA ⁷⁶ El Beyrouiti, 2022 ⁷⁷ Evans, 2022 ⁷⁸ Keschenau, 2021, USA ⁶⁵ Socrate, 2021 ⁷⁹ Van de Laar, 2022 ⁵⁸	Clinical Evaluation Plan Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. F	Clinical Evaluation Report Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. F
2019-2020	16 artikler Betz, 2019 ⁸⁰ Becker, 2019 ⁴⁵ Constantini, 2012 ⁸¹ De Siqueira, 2020, USA ⁸² Dunschede, 2016 ⁸³ Koch, 1997 ⁸⁴ Morosetti, 2011 ³⁵ Neufang, 2014 ⁵⁵	Clinical Evaluation Plan Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. E	Clinical Evaluation Report Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. E

	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 artikler med 1414 pasienter			

iv) **Et samlet sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet**

Kliniske fordeler forbundet med Omniflow er:

- Økt overlevelse eller lavere dødelighet
- Forbedret berging av ekstremiteter eller redusert frekvens av amputasjon (kun indikasjon på perifer arteriell sykdom)

Arteriovenøs tilgang

Det var 4 litteraturstudier med totalt 124 pasienter utført ved bruk av forsøkspersonen for arteriovenøs tilgang. Det var 2 randomiserte kontrollerte studier og 2 retrospektive observasjonsstudier. De randomiserte kontrollerte studiene sammenlignet Omniflow med PTFE-grafter og brakial-basilisk AVF.

Resultat	Oppfølging	Omniflow-område	Omniflow vektet gjennomsnitt
Primær patens	<1 år	55–92 %	76,6 %
	1 år	32–80 %	67,3 %
	2 år	21–68 %	52,7 %
	>2 år	34,1	NA
Sekundær patens	<1 år	72 %	NA
	1 år	52–83 %	70,1 %
	2 år	34–65 %	52,9 %
Ny intervensjon	Alle	-	-
Overlevelse	≤ 6 uker	100 %	NA
	>6 uker til 1 år	72 %	NA
	≥2 år	33,1–81 %	70,4 %
Trombose	≤6 uker	-	-
	>6 uker eller ikke spesifisert	0–114 %	47,7 %
Infeksjon	≤6 uker	-	-
	>6 uker eller ikke spesifisert	0–66,7 %	3,5 %

Pseudoaneurisme	≤6 uker	-	-
	>6 uker eller ikke spesifisert	0–7,4 %	1,3 %
Andre bivirkninger	≤6 uker	-	-
	>6 uker eller ikke spesifisert	7,4–12 %	10,3 %

Perifer vaskulær reparasjon/revaskularisering

Det var 24 litteraturstudier med totalt 1290 pasienter utført ved bruk av forsøkspersonen. Det var 7 retrospektive komparative studier, 16 retrospektive observasjonsstudier og 1 systematisk gjennomgang. Komparative studier inkluderte sammenligninger med bovin vene, homograft, bovin brystarterie, autolog vene, perikardium, bovint perikardium, HUV, PTFE og ePTFE.

Resultat	Oppfølging	Omniflow-område	Omniflow vektet gjennomsnitt
Primær patens	<1 år	75–100 %	81,3 %
	1 år	36–77 %	69,4 %
	2 år	28,7–73 %	58,5 %
	>2 år	30–87,5 %	54,9 %
Sekundær patens	1 år	-	-
	2 år	66,8–92 %	78,4 %
	>2 år	36,4–91 %	66,3 %
Ny intervensjon	≤6 uker	46,1–66,8 %	69,8
	>6 uker eller ikke spesifisert	6,9–50 %	10,5 %
Overlevelse	≤6 uker	87,5–100 %	95,3 %
	>6 uker-1 år	75–96 %	90,1 %
	≥2 år	60–98,9 %	86,0 %
Lemberging	≤6 uker	94,7–98,5 %	97,9 %
	>6 uker eller ikke spesifisert	75–96 %	90,8 %
	≤6 uker	20–100 %	82,2 %
Trombose	>6 uker eller ikke spesifisert	6,7 %	NA
	≤6 uker	3,8–20 %	7,2 %
Infeksjon	>6 uker eller ikke spesifisert	0,7–10,9 %	5,1 %
	≤6 uker	0–15 %	4,4 %
Pseudoaneurisme/aneurisme	>6 uker	-	-

Andre bivirkninger	≤6 uker	1,1–25,2 %	8,1 %
	>6 uker eller ikke spesifisert	1,0–17,2 %	5,5 %

Produktet som skal evalueres, er en biosyntetisk kompositt av kryssbundet ovint kollagen med et polyesternet-endoskjelett. Basert på resultatene fra de 28 kliniske studiene som er inkludert i denne CER-enheten, antas det at pasientene vil oppleve en betydelig fordel når det gjelder primærpatens, sekundærpatens, overlevelse og begrensede reintervensjoner. Litteraturen identifiserte trombose, infeksjon, pseudoaneurismedannelse og biodegenerering av graftveggen som risiko. Disse risikoene er identifisert i IFU. Aneurismer og infeksjon ble også identifisert i PMS-dataene som å være blant de fem viktigste årsakene til klager. Det ble ikke identifisert nye risikoer i litteraturen eller fra PMS-dataene, og ytelsen er i tråd med den nyeste utviklingen på området. Alle restrisikoer har blitt minimert så langt som mulig. Sammen antyder disse dataene en akseptabel nytte-risikoprofil for Omniflow II vaskulær protese

Basert på denne kliniske evalueringen, som inkluderer både ikke-kliniske og kliniske data, er det tilstrekkelig dokumentasjon for å vise at produktet oppfyller de relevante kravene og bekrefte at det aktuelle utstyret er trygt, fungerer som tiltenkt og er et topp moderne utstyr for bruk ved vaskulær tilgang eller i vaskulær bypass eller reparasjon. Gjennomgang av data etter markedsføring, informasjonsmateriale og risikohåndteringsdokumentasjonen bekrefter at risikoene er riktig identifisert og i samsvar med det nyeste, og at risikoene forbundet med bruk av enheten er akseptable når de veies opp mot fordelene.

v) **Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring**

Produsenten gjennomfører kontinuerlig overvåking etter markedsføring (PMS) av forsøkspersonen i henhold til følgende planer, #PMCF0014, revisjon B (PMCF-plan). En PMCF-studie pågår for tiden eller er planlagt for enheten.

Som en del av PMCF-planen er det påbegynt tre aktiviteter for innsamling av kliniske data for Omniflow II vaskulær protese. Den første aktiviteten innebærer et produsentsponset forskningsstipend for den komparative vurderingen av bruken av biologiske vaskulære proteser (dvs. XenoSure biologisk og Omniflow II) fra multisenterkohorter i Groningen I Nederland. Formålene ved denne studien er å 1) vurdere bruken av Omniflow II til forebygging eller behandling av vaskulære graftinfeksjoner, eller 2) vurdere bruken av Omniflow II i sentrale og perifere indikasjoner og evaluere påvirkning av diabetes mellitus på de primære endepunktene. Begge studiene vil samle inn data for de tidlige, mellomliggende og langsiktige resultatene (30 dager, 6 måneder og årlig opp til 10 år). Ny infeksjon av grafter og åpenhet er primære endepunkter for ytelse. Sekundære endepunkter inkluderer alle bivirkninger og dødelighetsfrekvenser.

Den andre kontinuerlige aktiviteten innebærer å etablere et klinisk register over pasienter I Italia som har gjennomgått infrainguinal bypass med Omniflow II vaskulær protese med anastomose distalt plassert på nivå med den supragenikulære knearterien (over kneet, ATK), subgenikulær popliteal (under kneet, BTK), av tibioperonal hovedstamme, i ett av de tre tibiaakarene (anterior tibiaarterie, posterior tibialarterie, interosseøs arterie) eller en av fotens arterier. Registeret har retrospektive og prospektive faser. For den prospektive fasen vil

studiepasienter 150) ha gjennomgått prosedyren i løpet av et tidsrom på 2 år fra januar 2022 og vil bli fulgt i 2 år etter prosedyren. For den retrospektive fasen vil studiedeltakerne 150) ha gjennomgått prosedyrer mellom januar 2019 og desember 2021. Studien vil verifisere sikkerheten til det medisinske utstyret ved innhenting av dødelighetsfrekvenser infeksjon, tap av lem, kirurgiske komplikasjoner og andre bivirkninger. Teknisk suksess og åpenhetsfrekvenser forventes å bli brukt for å bekrefte ytelsen til enheten som evalueres. De endelige studieendepunktene bestemmes av et panel av kliniske eksperter og områdeeksperter for å sikre sikkerhet og ytelse. Evaluering av resultater med univariat (Kaplan-Meier kurver) og multivariat (Cox regresjon) analyse, faktorer som påvirker resultatene med estimater for 1, 3 og 5 års resultater (kort-, mellomlang- og langsiktig).

Den tredje kontinuerlige aktiviteten er et klinisk register over pasienter i Spania som har gjennomgått femoropopliteal bypasskirurgi med Omiflow II vaskulær protese.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

Behandlingsalternativer for perifer vaskulær sykdom og vaskulært traume inkluderer perifer vaskulær reparasjon og revaskularisering. Behandlingsalternativer for nyresykdom i endefasen inkluderer å gi vaskulær tilgang for hemodialysebehandling. Disse behandlingsalternativene er beskrevet detaljert nedenfor.

Perifer vaskulær reparasjon og revaskularisering

Invasive behandlinger er ikke anbefalt for asymptomatisk perifer arteriesykdom. I mange tilfeller kan periodisk klaudikasjon forårsaket av perifer arteriesykdom behandles med medisinsk behandling (f.eks. røykesluttintervensjoner, statinterapi eller blodplatehemmende terapi) eller treningsterapi. Society of Vascular Surgery anbefaler derimot invasiv (endovaskulær eller kirurgisk) behandling for pasienter med «vesentlig funksjonell eller livsstilsbegrensende uførhet når det er rimelig sannsynlighet for symptomatisk forbedring med behandling, når farmakologisk eller treningsterapi, eller begge deler, har mislyktes, og når fordelene med behandling oppveier de potensielle risikoene.»¹⁷ Invasiv behandling skal tilpasses pasienten. Endovaskulære prosedyrer anbefales for eksempel foran åpen kirurgi for fokal okklusjonssykdom i den overfladiske femurarterien, mens kirurgisk bypass anbefales som en innledende revaskulariseringsstrategi for pasienter med diffus femoropopliteal sykdom eller omfattende forkalkning av den overfladiske femurarterien (avhengig av pasientens anatomi).¹⁷ European Society of Cardiology / European Society of Vascular Surgery foreslår endovaskulær behandling som førstevalg for behandling for femoro-popliteale lesjoner <25 cm og kirurgisk bypass (spesielt ved bruk av vena safena magna) for okklusjon/stenose >25 cm lang.¹⁸

Hovedmålene med intervensjonsbehandling for kronisk iskemi i nedre ekstremiteter er å lindre iskemisk smerte, hele iskemiske sår, forhindre tap av ekstremitet og forbedre pasientens funksjonelle kapasitet og livskvalitet.¹⁹ Femoro-popliteal bypassgrafting for iskemi i nedre ekstremitet har blitt praktisert siden 1940-tallet og er en av de vanligste prosedyrene som blir utført av vaskulære kirurger. Femoro-popliteal bypassgrafting inkluderer en proksimal anastomose tatt fra den felles, overfladiske eller profunda femoris-arterien, og en distal anastomose til knearterien enten over eller under kneet.²⁰ Autolog vene anbefales vanligvis som førstevalg av graft i bypasskirurgi, men bruk av en protesekanal for femoro-popliteal bypass anbefales i fravær av egnet vene.^{17,18}

Ikke-autologe grafttyper inkluderer HUV og grafter konstruert av PTFE, ePTFE og Dacron (polyetylentefalat). Heparinbundede syntetiske grafter er også kommersielt tilgjengelig. Ambler et al. utførte en metaanalyse av RCT-er som sammenlignet minst to forskjellige grafttyper for femoro-popliteal bypass over og under kneet. For grafter over kneet var det dokumentasjon på moderat kvalitet fra tre RCT-er som demonstrerte at autologe venegrafter forbedrer primærpatens sammenlignet med proteseografter med 60 måneder. Det var ingen tydelig forskjell mellom Dacron- og PTFE-grafter hva gjelder primærpatens ved 60 måneder, men det var dokumentasjon på lav kvalitet som tyder på at Dacron-graftene forbedret sekundærpatens sammenlignet med PTFE ved 24 måneder og 60 måneder. Både HUV og heparinbundet Dacron-graft ble funnet å være overlegen sammenlignet med PTFE i form av primærpatens for bypass over kneet, men disse funnene var basert på enkeltforsøk. For graft under kneet ble det ikke funnet noen grafttype som var overlegen sammenlignet med andre når det gjelder primærpatens.²⁰ En sammenligning av vene og protese over kneet femoropopliteal av Sharrock med flere viste at primærpatens, primær assistert patens og sekundærpatens var betydelig høyere hos pasienter som ble behandlet med venegrafter ved opptil fem år.²¹ Autologe grafter viste også høyere patens sammenlignet med syntetiske grafter for venøs rekonstruksjon etter pankreatektomi.²²

Endovaskulære teknikker for behandling av iskemi i de nedre ekstremitetene inkluderer ballongangioplastikk, stenter og stentgraft, plakkdebulking, trombolyse og perkutan trombektomi. I en systematisk gjennomgang og metaanalyse rangerte Antonopoulos med flere behandlingsalternativer for overfladiske de novo-lesjoner i femurarterier som følger (som resulterer i høyeste til laveste primærpatens): medikamentavgivende stent, bypasskirurgi, nitinolstent, dekket stent, medikamentbelagt ballong, PTA med brakyterapi, stent i rustfritt stål, kryoplastikk og ballongangioplastikk.²³ I en meta-analyse av RCT-er fant Antoniou med flere høyere tekniske suksessfrekvenser, men lengre sykehusopphold med bypasskirurgi sammenlignet med PTA for kritisk iskemi i nedre ekstremiteter. Primærpatens ved 1 år var høyere etter bypasskirurgi (61,2-85,7 %) sammenlignet med PTA (43,3-72 %), men det var ingen signifikant forskjell ved 4 år. I tillegg var det ingen identifiserte forskjeller mellom endovaskulær og kirurgisk behandling når det gjelder klinisk forbedring, livskvalitet, dødelighet, amputasjonsfrekvenser eller reintervensjonsfrekvenser, men periprosedyrekomplikasjoner forekom oftere hos pasienter som gjennomgikk bypasskirurgi.¹⁹

Vaskulær tilgang

Vaskulær tilgang kan oppnås med sentralvenøs kateterisering, arteriellisering av en vene, eller ved mellomstilling av et graft mellom en arterie og en vene for innføring av hemodialyseenåler. En AVF er definert som en autogen anastomose mellom en arterie og en vene.²⁴ En metaanalyse av Almasri i 2016 fant at når det gjelder åpenhet, infeksjon og dødelighet, ga AVF-er de beste resultatene, etterfulgt av AVG-er og så katetre. Generelt var patensen lavere hos kvinner, eldre og personer med diabetes.²⁵ Fordi AVF-er vanligvis gir overlegne resultater, brukes normalt AVG-er når opprettelse eller vedlikehold av en autolog fistel ikke er mulig. Grafter som vanligvis brukes i vaskulær tilgangskirurgi inkluderer biologiske (f.eks. bovine halsarterier, bovin mesenterisk vene) og syntetiske (f.eks. PTFE) alternativer. I tillegg har heparin-bundede grafter blitt utviklet med sikte på å forhindre koagulering og dermed øke patensen. Lazarides med flere utførte en metaanalyse som sammenligner heparin-bundede PTFE-grafter med standard PTFE-graft for hemodialysevaskulær tilgang. Ingen signifikante forskjeller mellom heparinbundet og standard graft i 6-måneders- eller 1-års åpenhet ble observert, noe som tyder på at det ikke var noen fordel

med heparinbundet graft.²⁶ Sammenlignet med syntetiske grefter har biologiske grefter større motstand mot infeksjon, men det er bekymring for langsiktig aneurismedannelse og ruptur.²⁴

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere:

Omniflow II vaskulær protese er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

8.0 Referanse til alle harmoniserte standarder og brukt CS

Standard tittel	Standard referanse: revisjonsår
Sterilisering av medisinsk utstyr. Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes som "STERIL". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medisinsk utstyr	EN 556-2:2015
Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – Karproteser – Rørfornede vaskulære implantater og vaskulære lapper	ISO 7198:2016
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving	ISO 10993-1:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvmingsmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	ISO 10993-3:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av tester for interaksjoner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 5: Prøving for in vitro cellegift	ISO 10993-5:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 6: Prøving for lokale virkninger etter implantering	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 17: Opprettelse av tillatte grenser for utvaskbare stoffer	EN ISO 10993-17:2008
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Prøving av sterilitet brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av helsetjenesteprodukter — Flytende kjemiske steriliseringsmidler for medisinsk engangsutstyr til bruk på animalsk vev og deres derivater — Krav til karakterisering, utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	ISO 14160:2011
Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser — Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO 14644-1:2015
Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2012
Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 1: Bruk av risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling	ISO 22442-2:2015
Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater — Del 3: Validering av eliminasjon og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE)	ISO 22442-3:2007

Referanser:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutschli S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Dunschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *Pancreatology*. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. *Journal of vascular surgery*. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(6):757-818.

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

9.0 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
A	Se siste side	Første utgave	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2 nd avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan)
B	25. april 2023	Oppdatert PMS-data, SOTA-litteratur, lagt til pasientdel	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei
C	24. juli 2023	Oppdatert levetid for å være på linje med PL-dokument, fjernet buet variant fra skopet, oppdaterte katalognumre	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei

10. Pasientinformasjon

Et sammendrag av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse, tiltenkt for pasienter, er gitt nedenfor.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi offentlig tilgang til en oppdatert oppsummering av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen under er beregnet på pasienter eller lekpersoner. En mer omfattende oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse som er utarbeidet for helsepersonell er tilgjengelig i første del av dette dokumentet. SSCP skal ikke gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt din helsespesialist dersom du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruk av enheten i din situasjon. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1. Generell enhetsinformasjon

- a. **Enhetshandelsnavn:** Omniflow II vaskulær protese (forsøksenhet)
- b. **Produsent; navn og adresse:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
- c. **Grunnleggende UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **År enheten først ble CE-merket:** 1996

2. Tiltent bruk av enheten

- a. **Brukes til:** forsøksenheten er beregnet for bruk som en blodkanal ved utskifting, reparasjon, omgåelse eller reparasjon av syke kar, og som et graft for vaskulær tilgang ved hemodialyse eller AV-tilgang.
- b. **Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper:** er indisert for å bidra til behandlingen av nyresykdom som krever at arterien eller venen må få tilgang til hemodialyse når det er nødvendig med rett form. Enheten er også indisert for perifer arteriell sykdom (okklusjon eller aneurisme) for å lappe og reparere kar.
- c. **Må ikke brukes til:** Skal ikke brukes på pasienter med allergi mot proteiner som stammer fra sauer.

3. Enhetsbeskrivelse

- a. **Enhetsbeskrivelse og materialer/stoffer i kontakt med pasientvev:** Lappene er sterile fleksible kollagenvevlapper som kuttet fra et jevnt område med kjemisk behandlede proteiner avledet fra sauer. Lappene er permanente implantater i direkte kontakt med vaskulært vev og blod.
- b. **Informasjon om medisinske stoffer i enheten, dersom aktuelt:** NA
- c. **Beskrivelse av hvordan enheten oppnår sin tiltenkte virkemåte:** I henhold til forskriftene oppnår forsøkspersonen sin effekt gjennom ikke-medisinske midler. Den oppnår dette målet gjennom en fysisk barriereenhet som sitt handlingsmodus.
- d. **Beskrivelse av tilbehør, hvis noen:** NA

4. Risikoer og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du mener du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet skal ikke erstatte en konsultasjon med helsepersonellet om nødvendig.

- a. Hvordan potensielle risikoer har blitt kontrollert eller administrert:** Analyse konkluderer med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig.
- b. Restrisikoer og uønskede effekter:** Dataene i denne kliniske rapporten er tilstrekkelige til å fastslå om uønskede bivirkninger eksisterer for forsøksenheten. Den konkluderer med at enheten samsvarer med kravet om hvor akseptable bivirkningene er. Ingen åpninger ble identifisert i de kliniske dataene. Det var imidlertid begrensede data om operativ ytelse for forsøksenhetene. En fremtidig studie vil bli utført for å fortsette innhenting av sikkerhets- og ytelsesdata på enheten.

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

Uønsket medisinsk hendelse	Frekvens	Oppfølging
Infeksjon	0–4 %	9 måneder til 2 år
en blodpropp i blodkar som begrenser blodgjennomstrømningen (trombose)	4–16 %	≤6 uker
funksjonen for utvidelse av et kar eller en åpning (utvidelse)	IR	IR
Lekkasje	IR	IR
Suturuttrekking	IR	IR
Protesens integritet kan bli negativt påvirket av mikroorganismer som produserer kollagenase	IR	IR

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner:

Uønsket medisinsk hendelse	Frekvens	Oppfølging
Unormal hevelse eller utbuling i veggen til et blodkar, som en arterie (aneurismedannelse)	1–25 %	72 måneder – 5 år
Når en blodkarvegg er skadet. Blodlekkasje fra karet samles i omliggende vev (pseudoaneurismedannelse)		
uønskede vevsreaksjoner	IR	IR
Unormal hevelse eller utbuling i veggen til et blodkar, som en arterie (mer enn fire år etter implantasjon) (sen aneurismedannelse)	IR	IR

IR= ikke rapportert

Advarsler:

1. Den nye enheten er et fremmedlegeme og må derfor overvåkes nøye og observeres nøye. Det kan ta 6–8 uker før full restitusjon.
2. Etter plassering kan området være hovent og ømt i opptil en uke.
3. Se etter ny rødhet eller ømhet.
4. Se etter åpninger i innsnittene.
5. Undersøk for nummende kriblende eller smerte i beinet, på siden til det nye graftet.
 - For hvilken som helst av de ovennevnte (2–5), kontakt leverandøren.
6. Ikke punkter eller manipuler graftet.

7. Hvis graftet ble implantert i beinet, forventes hevelse i ekstremiteten på grunn av økt blodgjennomstrømning. Løft eller flytt ekstremitetene i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
8. Det anbefales å dekke det nye graftet den første uken for å beskytte hud og innsnitt. (Følg leverandørens instruksjoner)
9. La bandasjer eller kompresjonsbandasjer være på i henhold til leverandørens instruksjoner.
10. Hvis du har kirurgisk teip eller strips på tvers av innsnittene, bruk løse klær som ikke gnir mot innsnittet/innsnittene. Den klebende kirurgiske teipen eller stripsene vil krølle seg opp og falle av på egen hånd etter en uke.
11. Du kan dusje eller fukte innsnittet når legen sier at det er greit. IKKE bløtlegg, skrubbe eller rett dusjstrålen direkte mot dem. Hvis du har Steri-Strips, vil de krølle seg og falle av på egen hånd etter en uke.
12. IKKE legg deg i et badekar, et boblebad eller svømmebasseng. Spør leverandøren om når du kan begynne å utføre disse aktivitetene igjen.
13. Leverandøren vil fortelle deg hvor ofte du skal skifte kledning (bandasje) og når du kan slutte å bruke det. Hold såret tørt. Hvis innsnittet går i lysken, må dekke dem med et tørt gasbind for å holde dem tørre.
14. Rengjør innsnittet med såpe og vann hver dag når leverandøren sier at du kan det. Se nøye etter eventuelle endringer. Klapp forsiktig tørt.
15. IKKE legg krem eller urtemiddel på såret uten først å snakke om det med leverandøren.
16. Rådfør deg med leverandøren om å ta reseptbelagte eller reseptfrie medikamenter etter operasjonen.

5. Sammendrag av klinisk vurdering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- a. **Enhetens kliniske bakgrunn:** Forsøksenheten er kategorisert som en klasse III-enhet i EU. Graftet er sammensatt av en nettramme av polyester som er plassert på en silikonspindel, og deretter implantert på sauens rygg for å danne et proteinrør som fikseres ved hjelp av en sterilisert løsning etter fjerning. Polyesternettet gir styrke mens proteinstrukturen er biokompatibel. Den integrerte strukturen muliggjør høy overensstemmelse («radial strekking») som er nær det naturlige karet, og reduserer samsvarstreff og forbundet intimahyperplasi. Graftveggen er ugjennomtrengelig for vevsvekst i lumenet, noe som bidrar til langsiktig åpenhet.
- b. **Klinisk dokumentasjon for CE-merking:** Enheten ble først godkjent for CE-merke under LeMaitre Vascular i 1996. Det ble gjennomført studier for å sikre at graftene var sikre og effektive. Du finner mer informasjon i IFU.
- c. **Sikkerhet:** For øyeblikket pågår det kliniske studier på dette graftet som vil bli brukt til å verifisere sikkerheten og ytelsen gjennom enhetens forventede levetid gjennom proaktiv og kontinuerlig innsamling av data.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer: Når du vurderer alternative behandlinger, er det anbefalt å kontakte helsepersonellet som kan ta hensyn til din personlige situasjon.

7. Anbefalt opplæring for brukere: Denne enheten skal brukes av kirurger. Med tanke på hvor kompleks denne operasjonen er, er det overlatt til kirurgen å bestemme riktig kirurgi og grafttype samt terapien som skal tas i bruk før, under og etter operasjonen.