

## 1.0 Produktidentifiering och allmän information

- i) **Dokumentnummer:** MS-0072
- ii) **Enhetens handelsnamn:** Omniflow II Biosynthetic kärlprotes

iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grundläggande UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Enhetens artikelkoder och beskrivningar**

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

- vii) **Beskrivning/text av den medicinska enhetens nomenklatur**  
–P07010299 KÄRLPLÅSTER, PERIKARDIUM, raka

**viii) Enhetens klass**

Tillverkarens namn	MDR-klassificering	Regel
Omniflow II Biosynthetic kärlprotes	III	8 och 18

**ix) Är då det första CE-certifikatet utfärdades för enheten**

Enhetens namn	Datum för initial CE-märkning	Datum för 510(k)
Omniflow II Biosynthetic kärlprotes	1996	Ej aktuellt 510(k) rensat

**x) Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN**

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

**xi) Namn på anmält organ (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer**

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

**2.0 Avsedd användning av enheten**

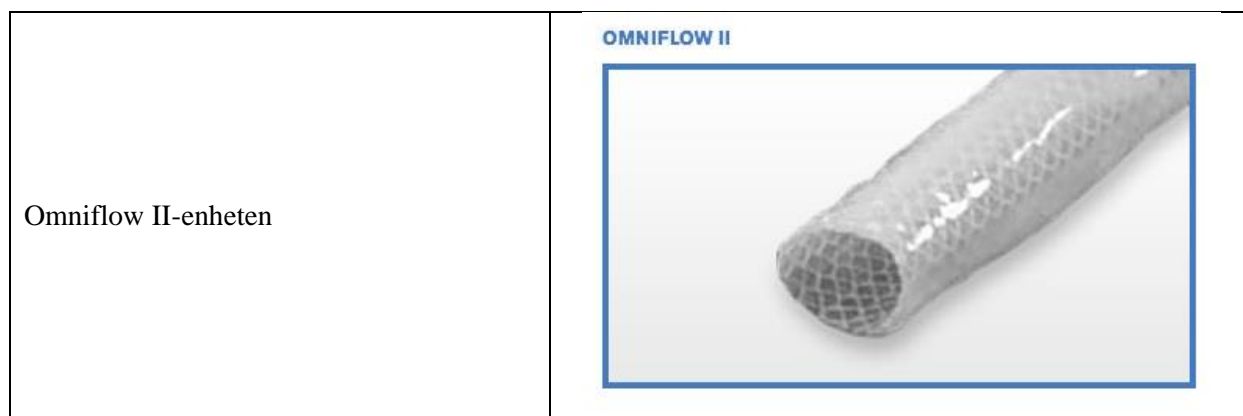
- i) Avsedd användning: Omniflow II kärlprotes är avsedd att användas som en blodledning vid utbyte, rekonstruktion, förbikoppling eller patchning av sjuka kärl och som ett kärlaccessgraft vid hemodialys- eller AV-åtkomst.
- ii) Indikation(er) och målpopulation(er)
  - Indikation: Omniflow II rak kärlprotes indiceras för att underlätta behandling av njursjukdom som kräver arteriovenös åtkomst för hemodialys när en rak konfiguration krävs. Enheten är också indicerad för perifer kärlsjukdom (okklusion eller aneurysm) för att patcha och reparera kärl.
  - Målpopulationer: Vuxna patienter av alla kön eller etnicitet som är i behov av kärlbyte, rekonstruktion, förbikoppling eller lappning av sjuka kärl.
- iii) Kontraindikationer och/eller begränsningar
  - Protesen ska inte användas på patienter med känd överkänslighet för färmaterial eller glutaraldehyd.

**3.0 Beskrivning av enheten**

- i) Beskrivning av enheten  
Omniflow II är en biosyntetisk sammansatt protes. Transplantatet består av en endoskeleton av polyester på en silikonmandrin som implanteras på färens rygg och bildar ett rör av kollagen som

steriliserar i en glutaraldehydlösning efter avlägsnandet. Polyesternet ger styrka och hållbarhet medan den fåraserade fibrokollagenösa vävnadsmatrisstrukturen är biokompatibel. Den integrerade strukturen möjliggör hög eftergivlighet ("radial elasticitet") som är nära att matcha det naturliga kärlet, vilket minskar efterlevnadsmismatchning och tillhörande intimal hyperplasi. Transplantatets vägg är ogenomtränglig för inväxt av vävnad i lumen, vilket underlättar långvarig öppenhet. Enheten är biokompatibel och integreras därmed väl med värdvävnaden. Den associerade mikro-vaskulariseringen av väggen möjliggör återkomst till värdens immunsystem och till behandling eller profylax med antibiotika, vilket möjliggör motståndskraft mot infektion. Enhetens handlingsätt fungerar som en fysisk ledning mellan 2 punkter i en patients kärl så att blodet kan flöda genom denna alternativa ledning istället för det ursprungliga kärlet. Bilder av enheten visas i tabellen nedan.

### Bilder av enheten



Protesen levereras steril och icke-pyrogen i en 50 % etanollösning. Protezen förblir steril så länge den primära förpackningen inte är öppnad eller skadad.

Omniflow II rak kärlprotes är monterad på en mandräng av glas innesluten i ett glasrör. Mandrängkonstruktionen förhindrar att protesen glider av mandrängen när den avlägsnas från glasröret. Diametern och minimilängden av protesen specificeras på etiketten som är fäst på glasröret.

Omniflow II kärlprotes betraktas vara säker för magnetisk resonans (MR).

Enhetens livstid (enligt produktlivslängdsdokument PL0001) är inställd på 6 år, baserat på transplantatets maximala livslängd för alla indikationer som har påvisats efter upprepade perkutana koagulations- och kirurgiska ingrepp. Transplantatets livslängd definierades som den tidsperiod från placeringen av transplantatet till en oklusion som inte kunde hanteras genom perkutana eller kirurgiska ingrepp, inklusive trombektomi och revision av venös anastomos.

- ii) En referens till tidigare generation(ar) eller varianter om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna:

Omniflow II är en mogen produkt som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. Omniflow II, som har använts kliniskt sedan 1989, är den tredje generationen av en teknologi som utvecklats sedan 1972. Designförändringar har resulterat i en produkt med förbättrade hanteringssegenskaper för kirurgen och förbättrade resultat för patienten. Historiken för denna enhet presenteras i tabellen nedan. Inga större designförändringar har gjorts på Omniflow II sedan produktanseringen.

### Enhetshistorik

Generation	Produkt	Tidsperiod	Klinisk anamnes
1 <sup>a</sup> generationen	Omniflow kliniska prototyper	1972 till 1984	Utveckling, konceptbevis, begränsad klinisk utvärdering. Uppskalning i tillverkningen.
2 <sup>a</sup> generationen	Omniflow	1984 till 1989	Kontrollerad klinisk utvärdering av perifera och arteriovenösa åtkomstillämpningar, marknadsutgåva.
3 <sup>c</sup> generationen	Omniflow II	1989 hittills	Kontrollerad klinisk utvärdering av perifer tillämpning för att säkerställa att det inte fanns några oväntade resultat, följt av marknadsutgåva.

- iii) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Inga tillbehör medföljer denna enhet.
- iv) Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten: Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas i kombination med denna enhet.

### 4.0 Risker och varningar

- i) Kvarstående risker och oönskade effekter
  - Utvärdering av kvarstående risker genomförs som en del av våra FMEA:er och riskhanteringsrutiner. Vi har i huvudsak kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt

Potentiella komplikationer relaterade till instrumentet:

Biverkning	Frekv.	Uppföljning	Källa från CER
Infektion	0–4 %	9 månader till 2 år	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Trombos	4–16 %	≤6 veckor	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatation	-	-	Inte rapporterat
Läckage	-	-	Inte rapporterat
Suturutdragning	-	-	Inte rapporterat
Integriteten av protesens vägg kan påverkas negativt av kollagenasproducerande mikroorganismer	-	-	Inte rapporterat

Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet:

Biverkning	Frekv.	Uppföljning	Källa från CER
Bildande av aneurysm	1–25 %	72 månader – 5 år	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022, USA
Bildande av pseudoaneurysm			
Negativa vävnadsreaktioner	-	-	Inte rapporterat
Sen aneurysmbildning (mer än 4 år efter implantation)	-	-	Inte rapporterat

ii) Varningar och försiktighetsåtgärder

**Varningar**

1. Omsterilisera INTE Omniflow II-protesen. Använd protesen omedelbart efter att förpackningen har öppnats och kassera eventuella oanvända delar.
2. Använd INTE protesen om den primära förpackningen är skadad, eftersom steriliteten kan ha äventyrats.
3. Använd INTE protesen om den inte täcks helt av förvaringslösningen.
4. Använd INTE protesen om lösningsnivån i vertikalt läge är lägre än anti-rullnubbarna på röret.
5. Försök INTE omplacera protesen efter att tunnelatorn har avlägsnats.
6. Använd INTE protesen för att skapa en böjd arteriovenös access eftersom detta kan orsaka veck.
7. Dra, tøj, vrid, kläm eller nyp INTE protesen.
8. Använd INTE ablationstekniker som klippballonger, laser eller radiofrekvensablation med Omniflow II-protesen.
9. Försök INTE att dilatera protesen med ballongangioplastik eller stentprocedurer.
10. Omniflow II-protesen får endast implanteras av utbildade kirurger.
11. Användning av Omniflow II-protesen i koronarartären har inte utvärderats.
12. Etanol är en mycket lättantändlig vätska och ånga. Ska förvaras på avstånd från värme, gnistor och öppen eld.

**Försiktighetsåtgärder**

1. Se till att sköljningsproceduren har utförts för att avlägsna förvaringslösningen innan protesens implanteras. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka ocklusion. Håll protesens fuktig med steril fysiologisk koksaltlösning under ingreppet.
2. Det är mycket viktigt att använda en ihållig tunnelator för protesens passage. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka skador på det biosyntetiska materialet och leda till ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Tunnelatorns innerdiameter ska vara minst 3 mm större än protesens indikerade innerdiameter.
3. Säkerställ att protesens inte vrids när den passerar genom tunnelatorn, eftersom detta kan leda till ocklusion.
4. Undvik korsklampning med metallinstrument eftersom detta kan skada protesens och orsaka ocklusion, dilatation eller aneurysmbildning. Om klampning är nödvändig, använd endast atraumatiska klämmor och undvik upprepad eller överdriven klampning i samma position på protesens.

5. Protesen har minimal longitudinell elasticitet. Protesen måste klippas till rätt längd. Om den är alltför kort kan detta orsaka suturutdragning med risk för anastomotisk aneurysm. Om den är alltför lång kan den kinkas och orsaka ocklusion.
6. Skär av de delar av protesen som klampades under sköljningen. Säkerställ att hela protesväggens tjocklek samt en nätmaska infogas i varje stygn i när du utför en anastomos. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i suturutdragning och bildande av anastomosaneurysm.
7. Implantera inte Omniflow II på en plats där en aktiv infektion förekommer, såvida inte kirurgen bedömer att det inte finns något lämpligare alternativ för att förhindra amputation eller dödsfall.
8. När protesen används för arteriovenös access kan viss rodnad och svullnad förekomma över implantatområdet under några dagar efter implantationen.
9. Det föreligger ofullständiga data för att dra några slutsatser angående användning av Omniflow II kärlprotes för aortokoronar bypasskirurgi.
10. Underlåtenhet att heparinisera protesen (d.v.s. när det gäller patienter som inte tål heparin) kan leda till en högre sannolikhet för trombos eller ocklusion efter implantation, vars omfattning inte har fastställts.
11. Omniflow II kan inte växa i diameter eller längd och får därför inte implanteras i spädbarn eller barn om inte en plan för dess utbyte har fastställts och om det inte finns något annat lämpligt behandlingsalternativ.

iii) Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt:

Under den 1 januari 2018 till den 30 november 2023 fanns det inga FSCA:er eller återkallelser för den aktuella enheten som tillverkaren känner till eller identifierade genom en sökning efter återkallande och FSCA-databaser (Tysklands BfArM Field Corrective Actions, Schweiz SWISSMEDIC-databas, Storbritanniens MHRA Alerts and Recalls-databas och Frankrikes ANSM-databas). Enheten finns inte på marknaden i USA; därför söktes inte databasen för FDA-återkallelser.

Under 1 januari 2018 till den 30 november 2023 förekom totalt 124 klagomål som rörde den aktuella enheten och totalt 14 650 enheter såldes, vilket resulterade i en total kumulativ klagomålsfrekvens på 0,846 %. Tabellerna nedan innehåller klagomåls- och försäljningsfrekvensen för varje år.

*Försäljning per år*

Region	2018-Nov 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Jan–nov 2023
Europa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Resten av världen	1483	387	621	184	103	96	92
Totalt i hela världen	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

*Klagomål per år*

Region	År	Antal klagomål	Antal sålda enheter	Klagomålsfrekvens
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 %
	<b>Totalt</b>		<b>116</b>	<b>13 167</b>
Resten av världen	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 %
	<b>Totalt</b>		<b>8</b>	<b>407</b>
Över hela världen	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 %
<b>Totala klagomål</b>	<b>2018- nov 2023</b>	<b>124</b>	<b>14 650</b>	<b>0,846 %</b>

12. I tabellen nedan anges de tre CAPA som är relevanta för säkerhet och prestanda för den aktuella enheten och som inleddes mellan 1 januari 2018 och 30 november 2023.

**CAPA-sammanfattning**

CAPA-nr	Beskrivning	Initierad den	Stängd den	Status
CAPA 2019-040	Klagomål på krossat glas under leverans.	17-Jan-19	29-Aug-21	Stängd
CAPA 2021-003	Klagomål om krossade glasförpackningar under leverans. Plastförpackningen har utvecklats i enlighet med BNI:s kvalitetssystem.	04-Feb-21	19-Aug-21	Stängd
CAPA-207	Klagomål på trasig mandrin och krossat glas Bristande överensstämmelse med CAPA 2021-003 och CAPA 2019-040.	17-Jan-19	29-Aug-21	Stängd

**5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)**

**i) Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt:**

- En motsvarande enhet användes inte för denna kliniska utvärdering.

**ii) Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkning, om tillämpligt**

All publicerad litteratur har granskats i skrivandet av den kliniska utvärderingsrapporten. De nyare publikationerna används i stället för äldre studier för att säkerställa att vår kunskapsbas håller jämna steg med det senaste.

**iii) Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt**

***Sammanfattning av litteratur som stödjer enheten under utvärdering***

Tidsram	Antal inkluderade artiklar	Protokoll	Rapport
den 1 januari 2023– 18 december 2023	3 artiklar: Müller, 2023 <sup>70</sup> Liesker, 2023a <sup>71</sup> Liesker, 2023b <sup>72</sup>	Bilaga A	Avsnitt 1.0
Januari 2021– februari 2023	3 artiklar: Caradu, 2022 <sup>73</sup> El-Diaz, 2022 <sup>74</sup> Pintero, 2021 <sup>75</sup>	Klinisk utvärderingsplan för Omniflow II biosyntetisk kärilprotes, rev. G	Klinisk utvärderingsrapport för Omniflow II biosyntetisk kärilprotes, rev. G
2020–2022	6 artiklar Betz, 2022 <sup>76</sup> El Beyrouiti, 2022 <sup>77</sup> Evans, 2022 <sup>78</sup> Keschenau, 2021 <sup>65</sup> Socrate, 2021 <sup>79</sup> Van de Laar, 2022, USA <sup>58</sup>	Klinisk utvärderingsplan för Omniflow II biosyntetisk kärilprotes, rev. F	Klinisk utvärderingsrapport för Omniflow II biosyntetisk kärilprotes, rev. F
2019–2020	16 artiklar Betz, 2019 <sup>80</sup> Becker, 2019 <sup>45</sup> Constantini, 2012 <sup>81</sup> De Siqueira, 2020 <sup>82</sup> Dunschede, 2016 <sup>83</sup> Koch, 1997 <sup>84</sup> Morosetti, 2011 <sup>35</sup> Neufang, 2014 <sup>55</sup> Neufang, 2020 <sup>85</sup> Ozpak, 2015 <sup>67</sup> Palumbo, 2009 <sup>86</sup> Polichetti, 2012 <sup>57</sup> Toktas, 2018 <sup>87</sup> Topel, 2017 <sup>88</sup> Wang, 1996 <sup>39</sup> Wiltberger, 2014 <sup>89</sup>	Klinisk utvärderingsplan för Omniflow II biosyntetisk kärilprotes, rev. E	Klinisk utvärderingsrapport för Omniflow II biosyntetisk kärilprotes, rev. E
<b>TOTALT: 28 artiklar med 1414 patienter</b>			



iv) **En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet**

Kliniska fördelar förknippade med Omniflow är:

- Ökade överlevnadsfrekvenser eller lägre mortalitet
- Förbättrade lemräddningsfrekvenser eller minskade amputationsfrekvenser (endast indikation för perifer kärilsjukdom)

*Arteriovenös åtkomst*

Totalt 124 patienter deltog i fyra litteraturstudier där den aktuella enheten användes för arteriovenös åtkomst. Det fanns 2 randomiserade kontrollerade försök och 2 retrospektiva observationsstudier. De randomiserade kontrollerade studierna jämförde Omniflow med PTFE-transplantat och brachio-basilisk AVF.

Resultat	Uppföljning	Omniflow intervall	Omniflow viktat genomsnitt
Primär genomströmning	<1 år	55–92 %	76,6 %
	1 år	32–80 %	67,3 %
	2 år	21–68 %	52,7 %
	>2 år	34,1	Inte tillämpligt
Sekundär genomströmning	<1 år	72 %	Inte tillämpligt
	1 år	52–83 %	70,1 %
	2 år	34–65 %	52,9 %
Förnyad intervention	Någon	-	-
Överlevnad	≤6 veckor	100 %	Inte tillämpligt
	>6 veckor till 1 år	72 %	Inte tillämpligt
	≥2 år	33,1–81 %	70,4 %
Trombos	≤6 veckor	-	-
	>6 veckor eller ej angivet	0–114 %	47,7 %
Infektion	≤6 veckor	-	-
	>6 veckor eller ej angivet	0–66,7 %	3,5 %
Pseudoaneurysm	≤6 veckor	-	-
	>6 veckor eller ej angivet	0–7,4 %	1,3 %
Andra biverkningar	≤6 veckor	-	-
	>6 veckor eller ej angivet	7,4–12 %	10,3 %

*Reparation/revaskularisering av perifera käril*

Det gjordes 24 litteraturstudier med totalt 1290 patienter som utfördes med den aktuella enheten. Det fanns 7 retrospektiva jämförande studier, 16 retrospektiva observationsstudier och 1 systematisk granskning. Jämförande studier omfattade jämförelser med bovin ven, homotransplantat, bovin bröstartär, autolog ven, perikardium, bovint perikardium, HUV, PTFE och ePTFE.

Resultat	Uppföljning	Omniflow intervall	Omniflow viktat genomsnitt
Primär genomströmning	<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 %
Sekundär genomströmning	1 år	-	-
	2 år	66,8–92 %	78,4 %
	>2 år	36,4–91 %	66,3 %
Förnyad intervention	≤6 veckor	46,1 % – 66,8 %	69,8
	>6 veckor eller ej angivet	6,9–50 %	10,5 %
Överlevnad	≤6 veckor	87,5–100 %	95,3 %
	>6 veckor till 1 år	75–96 %	90,1 %
	≥2 år	60–98,9 %	86,0 %
Räddning av extremitet	≤6 veckor	94,7–98,5 %	97,9 %
	>6 veckor eller ej angivet	75–96 %	90,8 %
	≤6 veckor	20–100 %	82,2 %
Trombos	>6 veckor eller ej angivet	6,7 %	Inte tillämpligt
	≤6 veckor	3,8–20 %	7,2 %
Infektion	>6 veckor eller ej angivet	0,7–10,9 %	5,1 %
	≤6 veckor	0–15 %	4,4 %
Pseudoaneurysm/aneurysm	≤6 veckor	-	-
Andra biverkningar	≤6 veckor	1,1–25,2 %	8,1 %
	>6 veckor eller ej angivet	1,0–17,2 %	5,5 %

Enheten som utvärderas är en biosyntetisk komposit av tvärbunden färbaserad kollagen med ett polyesternätsendoskelett. Baserat på resultaten av de 28 kliniska studier som ingick i detta CER, dras slutsatsen att patienter kommer att uppleva en betydande fördel när det gäller primär genomströmning, sekundär genomströmning, överlevnad och begränsade

återingrepp. I litteraturen identifierades trombos, infektion, bildning av pseudoaneurysm och biodegeneration av transplantat väggen som risker. Dessa risker identifieras i bruksanvisningen. Aneurysmer och infektion identifierades också i PMS-data som bland de 5 främsta orsakerna till klagomål. Inga nya risker identifierades i litteraturen eller från PMS-data. Prestandan är i linje med den senaste tekniken. Alla kvarvarande risker har minimerats i så stor utsträckning som möjligt. Dessa data tyder tillsammans på en acceptabel risknyttaprofil för Omniflow II kärilprotes

Baserat på denna kliniska utvärdering, som omfattar både icke-kliniska och kliniska data, finns det tillräckligt med data för att demonstrera överensstämmelse med tillämpliga krav och bekräfta att den aktuella enheten är säker och fungerar som avsett och påstås och är den senaste produkten för användning för vaskulär åtkomst eller vid vaskulär bypass eller reparation. Granskning av data, informationsmaterial och riskhanteringsdokumentation efter introduktion bekräftar att riskerna identifieras på lämpligt sätt och är förenliga med den senaste tekniken, och att riskerna i samband med användningen av enheten är acceptabla när de vägs mot fördelarna.

v) **Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion**

Tillverkaren bedriver fortgående övervakning efter introduktion (PMS) av aktuella enheten i enlighet med följande planer, #PMCF0014, Revision B (PMCF-plan) En PMCF-studie pågår för närvarande eller planeras för enheten.

Som en del av PMCF-planen har 3 aktiviteter för insamling av kliniska data avseende Omniflow II kärilprotes initierats. Den första aktiviteten omfattar ett forskningsbidrag som sponsras av tillverkaren för jämförande bedömning av användningen av biologiska kärilproteser (dvs. XenoSure biologisk patch och Omniflow II) från multicenterkohorter i Groningen, Nederländerna. Syftet med denna studie är att 1) utvärdera användningen av Omniflow II vid förebyggande eller behandling av infektioner på kärilimplantat, eller 2) utvärdera användningen av Omniflow II vid centrala och perifera indikationer och utvärdera påverkan av diabetes mellitus på de primära effektmåten. Båda studierna samlar in data för de tidiga, mellersta och långsiktiga (30 dagar, 6 månader och årliga upp till 10 år) resultaten. Transplantatåterinfektion och genomströmning är de primära resultatmåten. Sekundära effektmått inkluderar eventuella biverkningar och dödlighetsfrekvenser.

Den andra pågående aktiviteten omfattar etablering av ett kliniskt register över patienter i Italien som har genomgått infrainguinal bypass med Omniflow II kärilprotes med anastomos distalt placerad i nivå med den supragentikulära popliteala artären (ovanför knäet, ATK), subgenikulär popliteal (nedanför knäet, BTK), av den tibioperoneala bålen, i ett av de 3 tibiakärlen (arteria tibia anteriora, arteria tibia, arteria interosseus) eller en av fotens artärer. Registret kommer att ha retrospektiva och prospektiva faser. För den prospektiva fasen kommer studiepatienter 150) att ha genomgått ingreppet inom ett 2-årsintervall som börjar i januari 2022 och kommer att följas i 2 år efter ingreppet. För den retrospektiva fasen kommer studiedeltagare 150) att ha genomgått ingrepp mellan januari 2019 och december 2021. Studien kommer att bekräfta den medicinska enhetens säkerhet genom att samla in dödlighet, infektion, förlust av lem, kirurgiska komplikationer och andra biverkningar. Teknisk framgång och genomströmningsfrekvens förväntas användas för att bekräfta enhetens prestanda under utvärdering. Studiens slutliga effektmått kommer att fastställas av en panel bestående av kliniska experter och områdesexperter för att säkerställa att lämpliga

data samlas in för att bekräfta säkerhet och prestanda. Utvärdering av resultat med univariat (Kaplan-Meier-kurvor) och multivariatanalysfaktorer (Cox-regression) som påverkar resultaten med 1, 3 och 5 års resultatuppskattningar (kort, medel och lång sikt).

Den tredje pågående aktiviteten är ett kliniskt register över patienter i Spanien som har genomgått femoropopliteal bypasskirurgi med Omnicflow II kärllprotes.

#### **6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:**

Behandlingsalternativ för perifer kärlsjukdom och vaskulärt trauma inkluderar perifer vaskulär reparation och revaskularisering. Behandlingsalternativ för njursjukdom i slutstadiet inkluderar tillhandahållande av vaskulär åtkomst för hemodialysbehandling. Dessa behandlingsalternativ beskrivs i detalj nedan.

##### ***Reparation och revaskularisering av perifera kärl***

Invasiva behandlingar rekommenderas inte för asymtomatisk perifer artärsjukdom. I många fall kan claudicatio intermittens orsakad av perifer artärsjukdom behandlas med medicinsk behandling (t.ex. vid upphörande av rökning, statinbehandling eller trombocytaggregationshämmande behandling) eller motionsbehandling. Society of Vascular Surgery rekommenderar dock invasiv (endovaskulär eller kirurgisk) behandling av patienter med ”signifikant funktionell eller livsstilsbegränsande funktionsnedsättning när det finns rimlig sannolikhet för symptomatisk förbättring med behandling, när farmakologisk behandling eller motionsbehandling, eller båda, har misslyckats, och när fördelarna med behandlingen överväger de potentiella riskerna”.<sup>17</sup> Invasiv behandling ska individanpassas för patienten. Till exempel rekommenderas endovaskulära ingrepp över öppen kirurgi för fokal ocklusiv sjukdom i den ytliga femoralartären, medan kirurgisk bypass rekommenderas som en initial revaskulariseringsstrategi för patienter med diffus femoropopliteal sjukdom eller omfattande förkalkning av den ytliga lårbensartären (beroende på patientens anatomi).<sup>17</sup> European Society of Cardiology/European Society of Vascular Surgery föreslår endovaskulär behandling som förstahandsvalet för behandling av femoropopliteala lesioner <25 cm och kirurgisk bypass (särskilt vid användning av vena saphena magna) för ocklusion/stenos >25 cm lång.<sup>18</sup>

De primära målen för behandling av kronisk ischemi i nedre extremiteter är att lindra ischemisk smärta, läka ischemiska sår, förhindra förlust av lemmar och förbättra patientens funktionella kapacitet och livskvalitet.<sup>19</sup> Femoropopliteal bypasstransplantation för ischemi i nedre extremiteter har praktiserats sedan 1940-talet och är ett av de vanligaste ingreppen som utförs av kärlkirurger. Femoropopliteal bypasstransplantation involverar proximal anastomos som hämtats från den gemensamma, ytliga eller profunda femoralisartären och en distal anastomos till poplitealartären antingen ovanför eller under knäet.<sup>20</sup> Autolog ven rekommenderas normalt som det första valet av transplantat vid bypasskirurgi, men användning av en protesledning för femoropopliteal bypass rekommenderas i frånvaro av lämplig ven.<sup>17,18</sup>

Icke-autologa transplantattyper inkluderar HUV och transplantat tillverkade av PTFE, ePTFE och Dacron (polyetylentereftalat). Heparinbindade syntetiska transplantat finns också i handeln. Ambler et al. genomförde en metaanalys av RCT-undersökningar där minst 2 olika transplantattyper jämfördes för femoropopliteal bypass över och under knät. För transplantat över knäna fanns det bevis av måttlig kvalitet från 3 RCT som visade att autologa vengtransplantat förbättrar primär genomströmning jämfört med protestransplantat med 60 månader. Det fanns ingen tydlig skillnad mellan Dacron- och PTFE-transplantat när det gällde primär

genomströmning vid 60 månader, men det fanns bevis av låg kvalitet som tydde på att Dacron-transplantat förbättrade sekundär genomströmning jämfört med PTFE vid 24 månader och 60 månader. Både HUV- och heparinbindade Dacron-transplantat befanns vara över PTFE när det gäller primär genomströmning för bypass över knäet, men dessa resultat baserades på enstaka försök. För transplantat under knäet befanns ingen transplantattyp vara överlägsen någon annan vad gäller primär genomströmning.<sup>20</sup> En jämförelse av ven och prostetisk femoropopliteal ovan knä av Sharrock et al. visade att primär genomströmning, primär assisterad genomströmning och sekundär genomströmning var betydligt högre för patienter som behandlades med ventransplantatet efter upp till fem år.<sup>21</sup> Autologa transplantat uppvisade också högre genomströmning jämfört med syntetiska transplantat för venös rekonstruktion efter pankreatektomi.<sup>22</sup>

Endovaskulära tekniker för behandling av ischemi i nedre extremiteten inkluderar ballongangioplastik, stentar och stentgrafter, plackborttagning, trombolys och perkutan trombektomi. I en systematisk genomgång och metaanalys, Antonopoulos et al. rankade behandlingsalternativ för ytliga femorala artärer de novo lesioner enligt följande (vilket resulterar i högsta till lägsta primära genomströmning): läkemedelsavgivande stent, bypasskirurgi, nitinolstent, täckt stent, läkemedelsbelagd ballong, PTA med brakyterapi, stent i rostfritt stål, kryoplastik och ballongangioplastik.<sup>23</sup> I en metaanalys av RCTs, Antoniou et al. fann högre tekniska framgångsfrekvenser men längre sjukhusvistelser med bypasskirurgi jämfört med PTA för kritisk ischemi i nedre extremiteten. Primär genomströmning efter 1 år var högre efter bypasskirurgi (61,2–85,7 %) jämfört med PTA (43,3–72 %), men det fanns ingen signifikant skillnad vid 4 år. Dessutom identifierades inga skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk behandling vad gäller klinisk förbättring, livskvalitet, dödlighet, amputationsfrekvens eller återinterventionsfrekvens, men komplikationer före och efter ingreppet förekom oftare hos patienter som genomgick bypasskirurgi.<sup>19</sup>

### ***Vaskulär åtkomst***

Vaskulär åtkomst kan åstadkommas med central venkateterisering, arterialisation av en ven eller genom interposition av ett transplantat mellan en artär och en ven för insättning av hemodialysnålar. En AVF definieras som en autogen anastomos mellan en artär och en ven.<sup>24</sup> En metaanalys av Almasri, 2016 visade att NÄR det gäller genomströmning, infektion och dödlighet gav AVF de bästa resultaten, följt av AVG och sedan katetrar. I allmänhet var genomströmningen lägre hos kvinnor, äldre och personer med diabetes.<sup>25</sup> Eftersom AVF i allmänhet ger överlägsna resultat används VANLIGTVIS AVG när det inte är möjligt att skapa eller underhålla en autolog fistel. Transplantat som vanligtvis används vid vaskulär accesskirurgi inkluderar biologiska (t.ex. bovin carotisartär, mesenterialven) och syntetiska (t.ex. PTFE) alternativ. Dessutom har heparinbindade implantat utvecklats i syfte att förhindra koagulering och därmed öka genomströmningen. Lazarides et al. gjorde en metaanalys där heparinbindade PTFE-graft jämfördes med PTFE-transplantat av standardtyp för vaskulär åtkomst för hemodialys. Inga signifikanta skillnader mellan heparinbindda och standard transplantat i genomströmning efter 6 månader eller 1 år observerades, vilket tyder på att det inte fanns någon fördel med heparinbindade transplantat.<sup>26</sup> Jämfört med syntetiska transplantat har biologiska transplantat ett större motstånd mot infektion, men det finns farhågor om långsiktig aneurysmbildning och ruptur.<sup>24</sup>

**7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:**

Omniflow II kärlprotes är ett kirurgiskt verktyg som är avsett att användas av erfarna kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som verktyget är avsett för.

**8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas**

Standardtitel	Standardreferens: Revisionsår
Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för märkning med symbolen ”STERILE”. Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	EN 556-2:2015
Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter	EN 1041:2008
Kardiovaskulära implantat och extrakorporeala system – vaskulära proteser – Rörformiga vaskulära transplantat och vaskulära plåster	ISO 7198:2016
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning	ISO 10993-1:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenicitet och toxisk inverkan på reproduktionen	ISO 10993-3:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning för lokala reaktioner efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Provning för irritation och hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning för systemisk toxicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen	EN ISO 10993-17:2008
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem	ISO 11607-1:2006
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skatning av antalet mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav	ISO 13408-1:2008
Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av medicintekniska produkter – Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav – Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter	ISO 14160:2011
Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet	ISO 14644-1:2015
Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	EN ISO 14971:2012
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering	ISO 22442-1:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering	ISO 22442-2:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati	ISO 22442-3:2007



## Referenser:

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. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutsch S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients With Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *Pancreatol*. 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. Redigerarens val - 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 Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Utgiven den	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
A	Se sista sidan	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52(4) <sup>andra</sup> stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)
B	25 april 2023	Uppdaterade PMS-data, SOTA-litteratur, tillägg av patientavsnittet	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej
C	24 juli 2023	Uppdaterad livstid för inriktning med PL doc, borttagen böjd variant från endoskopet, uppdaterade katalognummer	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej





## 10. Patientinformation

En sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, anges nedan.

### Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Den information som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av dess säkerhet och kliniska prestanda som förberetts för sjukvårdspersonal finns i den första delen av detta dokument. SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur du använder enheten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

#### 1. Allmän information om enheten

- a. **Produkthandelsnamn:** Omniflow II kärlprotes (aktuella enheten)
- b. **Tillverkare; namn och adress:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
- c. **Grundläggande UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **År då enheten först CE-märkts:** 1996

#### 2. Avsedd användning av enheten

- a. **Används för:** den aktuella enheten är avsedd att användas som en blodledning vid utbyte, reparation, förbikoppling eller patchning av sjuka kärl och som ett kärlaccessgraft vid hemodialys- eller AV-åtkomst.
- b. **Indikationer och avsedda patientgrupper:** Patchen indiceras som hjälp vid behandling av njursjukdom som kräver artär- eller venåtkomst för hemodialys när en rak form krävs. Enheten är också indicerad för perifer kärlsjukdom (ocklusion eller aneurysm) för att patcha och reparera kärl.
- c. **Använd inte för:** Får ej användas till patienter som är allergiska mot proteiner från får.

#### 3. Beskrivning av enheten

- a. **Beskrivning av enheten och material/ämnen som kommer i kontakt med patientvävnad:** Patcharna är sterila flexibla kollagenvävnadspatchar avskurna från ett enhetligt område med kemiskt behandlade proteiner från får. Patcharna är permanenta implantat i direkt kontakt med kärlvävnad och blod.
- b. **Information om eventuella medicinska substanser i produkten:** Ej tillämpligt
- c. **Beskrivning av hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt:** Enligt föreskrifter uppnår aktuella enheten sin effekt med icke-medicinska medel. Det uppnår detta mål som en fysisk barriäranordning som sitt handlingsätt.
- d. **Beskrivning av eventuella tillbehör:** Ej tillämpligt

#### 4. Risker och varningar

Kontakta din sjukvårdspersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning eller om du är bekymrad över riskerna. Detta dokument är inte avsett att ersätta samråd med din sjukvårdspersonal vid behov.

- a. Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats:** Analys har kommit fram till att fördelarna överväger eventuella kvarstående risker och att risken har reducerats så långt som möjligt.
- b. Återstående risker och oönskade effekter:** Data i denna kliniska rapport är tillräckliga för att fastställa om oönskade biverkningar för aktuella enheten finns. Den drar slutsatsen att enheten uppfyller kraven på hur acceptabla biverkningarna är. Inga luckor identifierades i kliniska data. Det fanns dock begränsade operativa prestandadata för den aktuella enheten. En framtida studie kommer att slutföras för att fortsätta samla in säkerhets- och prestandadata på enheten.

**Potentiella komplikationer relaterade till instrumentet:**

Biverkning	Frekv.	Uppföljning
Infektion	0–4 %	9 månader till 2 år
en blodpropp i blodkärl som begränsar blodflödet (trombos)	4–16 %	≤6 veckor
åtgärden att dilatera ett kärl eller en öppning (dilatation)	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Läckage	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Suturutdragning	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Integriteten av protesens vägg kan påverkas negativt av kollagenasproducerande mikroorganismer	Inte rapporterat	Inte rapporterat

**Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet:**

Biverkning	Frekv.	Uppföljning
Onormal svullnad eller utbuktning i blodkärls vägg, t.ex. en artär (aneurysmbildning)	1–25 %	72 månader – 5 år
När en blodkärlsvägg skadas. Blodläckage från kärlet samlas i omgivande vävnad (pseudoaneurysm bildning)		
Negativa vävnadsreaktioner	Inte rapporterat	Inte rapporterat
Onormal svullnad eller utbuktning i blodkärls vägg, t.ex. en artär (mer än 4 år efter implantation) (sen aneurysmbildning)	Inte rapporterat	Inte rapporterat

NR= inte rapporterat

**Varningar:**

- Din nya enhet är en främmande kropp och måste därför övervakas och observeras noga. Det kan ta 6–8 veckor för fullständig återhämtning.
- Efter placering kan implantatområdet vara svullet och ömt i upp till en vecka.
- Var uppmärksam på ny rodnad eller ömhet.
- Var uppmärksam på eventuella öppningar i snitten.
- Observera om det nya transplantatets sida kittlar eller smärta i benet.
  - Kontakta din leverantör på något av ovanstående (2–5).
- Transplantatet får inte punkteras eller manipuleras.
- Om transplantatet planteras i benet förväntas svullnad i extremiteten på grund av ökat blodflöde. Höj eller flytta extremiteten enligt din leverantörs instruktioner.
- Det är bättre att ha det transplantatet täckt under den första veckan för att skydda hud och snitt. (Följ din leverantörs instruktioner)
- Håll bandage eller kompressionsbandage på enligt din leverantörs instruktioner.
- Om du har en självhäftande kirurgisk tejp eller remsor över snittet/snitten ska du bära lösa kläder som inte gnuggar mot snittet/snitten. Den självhäftande kirurgiska tejp eller remsorna kryper ihop och faller av sig själv efter en vecka.

11. Du kan duscha eller få snittet/snitten våta när din läkare säger att du kan. Får INTE blötläggas, skrubbas eller duschas direkt på dem. Om du har Steri-Strips kommer de att krypa upp och falla av sig själv efter en vecka.
12. Blötlägg INTE i badkaret, en badtunna eller pool. Fråga din leverantör när du kan börja utföra dessa aktiviteter igen.
13. Din leverantör kommer att berätta hur ofta du ska byta förband (bandage) och när du kan sluta använda det. Håll såret torrt. Om snittet går till ljumsken ska du hålla en torr kompress över den för att hålla den torr.
14. Rengör snittet med tvål och vatten varje dag när din leverantör säger att du kan. Kontrollera noga om det finns några förändringar. Klappa den försiktigt torr.
15. LÄGG INTE någon lotion, kräm eller växtbaserade botemedel på såret utan att först diskutera det med din leverantör.
16. Rådgör med din leverantör om receptbelagt eller receptfritt läkemedel efter operationen.

## **5. Sammanfattning av klinisk bedömning och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion**

- a. **Klinisk bakgrund av enheten:** Aktuella enheten kategoriseras som klass III-enhet i EU. Transplantatet består av en ram av polyesternät på en silikonmandrin som implanteras på fårets rygg och bildar ett rör av protein som fixeras genom sterilisering efter avlägsnande. Polyesternätet ger styrka medan proteinstrukturen är biokompatibel. Den integrerade strukturen möjliggör hög eftergivlighet (radiellt stretchig) som är nära att matcha det naturliga kärlet, vilket minskar efterlevnadsmissmatchning och länkande intimal hyperplasi. Transplantatets vägg är ogenomtränglig för inväxt av vävnad i lumen, vilket underlättar långvarig öppenhet.
- b. **Klinisk evidens för CE-märkning:** Produkten godkändes först för CE-märkning under LeMaitre Vascular 1996. Studier genomfördes för att säkerställa att transplantaten var säkra och effektiva. Se bruksanvisningen för ytterligare information.
- c. **Säkerhet:** Det finns pågående kliniska försök på detta transplantat som kommer att användas för att bekräfta enhetens säkerhet och prestanda under enhetens förväntade livslängd genom proaktiv och kontinuerlig insamling av data.

6. **Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:** När du överväger alternativa behandlingar rekommenderar vi att du kontaktar din sjukvårdspersonal som kan ta hänsyn till din personliga situation.
7. **Förslag till utbildning för användare:** Denna enhet är avsedd att användas av kirurger. Med tanke på hur komplext detta ingrepp är, är det kirurgen som bestämmer rätt typ av operation och transplantat såväl som vilken behandling som ska användas före, under och efter operationen.