

**1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleistiedot**

- i) **Asiakirjan numero:** MS-0072
- ii) **Laitteen kaupanimet:** Biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi

**iii) Valmistajan nimi ja osoite:**

Laillisen valmistajan nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Osoite:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Yhdysvallat

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI):** 08406631OmniflowJM
- vi) **Laitteen tuotekoodit ja kuvaukset**

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

- vii) **Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti**  
 –P07010299 VASKULAARISET PAIKAT, SYDÄNPUSSI, suora

**viii) Laiteluokka**

Valmistajan nimi	MDR-luokitus	Sääntö
Biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi	III	8 ja 18

**ix) Ensimmäisen laitteen kattavan sertifiikaatin (CE) myöntämivuosi**

Laitteen nimi	Ensimmäisen CE-merkin päivämäärä	510(k)-päiväys
Biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi	1996	Ei 510(k)-hyväksyntää tällä hetkellä

**x) Mahdollisen valtuutetun edustajan nimi ja SRN**

Valtuutettu edustaja EU:ssa:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksa
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) (SSCP:n validoivan) ilmoitetun laitoksen nimi ja yksittäinen tunnistenumero**

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

**2.0 Laitteen käyttötarkoitus**

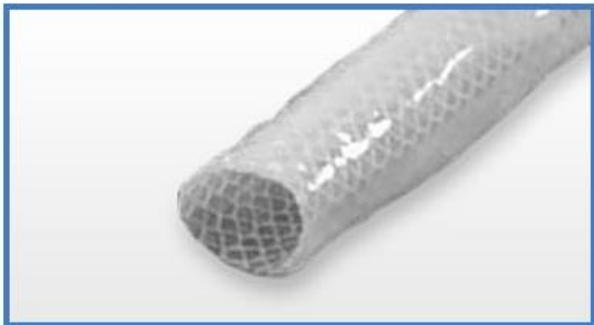
- i) Käyttötarkoitus: vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu käytettäväksi veriputkena vaihdettaessa, rekonstruoidaessa, ohitettaessa tai paikattaessa sairaita verisuonia ja suonyhteyssiirteinä hemodialyysissä tai valtimo-laskimoyhteyttä muodostettaessa.
- ii) Käyttöaiheet ja kohdepopulaatiot
  - Käyttöaihe: Suora vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on tarkoitettu tukemaan sellaisten munuaissairauksien hoitoa, jotka vaativat valtimo-laskimoyhteyden hemodialyysiä varten, kun tarvitaan suoraa kokoonpanoa. Laite on tarkoitettu myös verisuonten paikkaamiseen ja korjaamiseen ääreisverisuonisairauksien (okklusioiden tai aneurysmien) hoidossa.
  - Kohdepopulaatio: sellaiset aikuiset sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä huolimatta, jotka tarvitsevat sairaiden verisuonten vaihtoa, rekonstruointia, ohittamista tai paikkaamista.
- iii) Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset
  - Proteesia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä lammasmateriaaleille tai glutaarialdehydille.

**3.0 Laitteen kuvaus**

- i) Laitteen kuvaus

Omniflow II on biosynteettinen yhdistelmäproteesi. Siirre koostuu polyesteriverkosta muodostuvasta tukirangasta, joka on asennettu silikonimandriinin päälle. Se implantoidaan lampaan selkään, jolloin muodostuu kollageeniputki, joka steriloidaan poiston jälkeen glutaarialdehydiliuoksella. Polyesteriverkko tarjoaa lujuutta ja kestävyyttä, ja lampaan fibrokollageenikudoksesta muodostuva matriisirakenne on bioyhteensopiva. Integroitu rakenne mahdollistaa hyvän joustavuuden (säteittäisen elastisuuden), joka vastaa lähes luonnollista verisuonta ja joka vähentää joustavuuden yhteensopimattomuutta ja siihen liittyvää intimahyperplasiaa. Siirteen seinämä estää kudoksen kasvamisen lumenin sisään, mikä tukee pitkäaikaista avoimuutta. Laite on bioyhteensopiva ja integroituu siten hyvin isäntäkudokseen. Siihen liittyvä seinämän mikrovaskularisaatio mahdollistaa pääsyn isännän immuunijärjestelmään ja hoidon tai ennaltaehkäisyyn antibiootein, mikä edistää vastustuskykyä infektioille. Laite toimii fyysisenä putkena potilaan verisuonistossa olevien kahden kohdan välillä, jotta veri voi virrata tämän vaihtoehdoisen putken läpi natiivin suonen sijaan. Laitteen kuvat on esitetty alla olevassa taulukossa.

**Laitteen kuvat**

<p>Omniflow II -laite</p>	
---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Proteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana liuoksessa, joka sisältää 50 % etanolia. Proteesi säilyy steriilinä, jos pääpakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Suora vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on asennettu lasiputken sisältämän lasimandriinin päälle. Mandriinin muoto estää proteesin liukumisen mandriinin päältä, kun se poistetaan lasiputkesta. Proteesin läpimitta ja vähimmäispituus on määritelty lasiputken kiinnitetystä etiketissä.

Vaskulaarisen Omniflow II -proteesin katsotaan olevan turvallinen magneettikuvauksessa (MK).

Laitteen käyttöä (tuotteen käyttöä koskeva asiakirja PL0001) on määritetty kuusi vuotta, mikä perustuu siirteen enimmäiselinkaareen kaikissa käyttöaiheissa. Tämä on osoitettu toistuvien perkutaanisten hyytymien poiston ja kirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Siirteen elinkaareksi on määritetty aika siirteen sijoittamisesta okklusioon, jota ei voida hoitaa perkutaanisten tai kirurgisten toimenpiteiden avulla, mukaan lukien trombektomia ja laskimon anastomoosin revisio.

ii) Viittaus mahdollisiin aikaisempiin sukupolviin tai versioihin ja kuvaus eroista:

Omniflow II on tällä hetkellä markkinoilla oleva valmis tuote, jonka käyttötarkoitus on vakiintunut. Omniflow II, joka on ollut kliinisessä käytössä vuodesta 1989, on 3 . sukupolven proteesi, joka hyödyntää vuodesta 1972 saakka kehitettyä teknologiaa. Suunnittelumuutokset ovat johtaneet

tuotteeseen, jonka käsittely on kirurgille helpompaa ja jonka suorituskykytulokset ovat parempia potilaan kannalta. Laitteen historia on esitetty alla olevassa taulukossa. Omniflow II -laitteeseen ei ole tehty merkittäviä suunnittelumuutoksia tuotteen lanseerauksen jälkeen.

#### Laitteen historia

Sukupolvi	Tuote	Ajanjakso	Kliininen historia
1. sukupolvi	Kliiniset Omniflow-prototyypit	1972–1984	Kehittäminen, soveltuvuusselvitys, rajoitettu kliininen arviointi. Tuotannon laajentaminen.
2. sukupolvi	Omniflow	1984–1989	Ääreisverisuoniyhteyteen ja valtimolaskimoyhteyteen liittyvien käyttösovellusten kontrolloitu kliininen arviointi, saattaminen markkinoille.
3. sukupolvi	Omniflow II	Vuodesta 1989 nykyyhetkeen	Ääreisverisuoniin liittyvän käyttösovelluksen kontrolloitu kliininen arviointi, jolla varmistettiin, ettei odottamattomia lopputuloksia ollut, ja jota seurasi tuotteen saattaminen markkinoille.

- iii) Niiden lisävarusteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: tämän laitteen mukana ei toimiteta lisävarusteita.
- iv) Muiden sellaisten laitteiden ja tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa.

#### 4.0 Riskit ja varoitukset

- i) Jäännösriskit ja ei-toivottavat vaikutukset
  - Jäännösriskien arviointi suoritetaan osana FMEA:ita ja riskienhallintamenettelyä. Olemme todenneet, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste	Seuranta	Lähde CER:stä
Infektio	0–4 %	9 kuukaudesta 2 vuoteen	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Tromboosi	4–16 %	≤ 6 viikkoa	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022

Laajentuminen	-	-	Ei raportoitu
Vuoto	-	-	Ei raportoitu
Ompeleen irti repeytyminen	-	-	Ei raportoitu
Kollagenaasia tuottavat mikro-organismit voivat vaikuttaa proteesin seinämän eheyteen haitallisesti.	-	-	Ei raportoitu

Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste	Seuranta	Lähde CER:stä
Aneurysman muodostuminen	1–25 %	72 kuukautta – 5 vuotta	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Pseudoaneurysman muodostuminen			
Haitalliset kudostasteet	-	-	Ei raportoitu
Aneurysman viivästynyt muodostuminen (yli 4 vuotta implantoinnin jälkeen)	-	-	Ei raportoitu

ii) Varoitukset ja varotoimet

**Varoitukset**

1. Omniflow II -proteesia EI saa steriloida uudelleen. Proteesi on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja mahdolliset käyttämättä jääneet osat on hävitettävä.
2. Proteesia EI saa käyttää, jos ensisijainen pakkaus on vahingoittunut, sillä steriiliys on saattanut vaarantua.
3. Proteesia EI saa käyttää, jos se ei ole kokonaan säilytysliuoksen peittämä.
4. Proteesia EI saa käyttää, jos liuoksen pinnan taso pystyasennossa on putken vakautussnyppyjen alapuolella.
5. Proteesia EI saa yrittää asettaa uudelleen tunnelointi-instrumentin poistamisen jälkeen.
6. Proteesia EI saa käyttää silmukallisen valtimo-laskimoyhteyden muodostamiseen, sillä siitä voi aiheutua kiertymistä.
7. Proteesin runkoa EI saa vetää, venyttää, kiertää, puristaa tai litistää.
8. Omniflow II -proteesin kanssa EI saa käyttää ablaatiotekniikoita, kuten leikkauspalloja, laseria tai radiotaajuusablaatiota.
9. Proteesia EI saa yrittää laajentaa pallolaajennus- tai stenttaustoimenpiteiden avulla.
10. Omniflow II -proteesin saavat implantoida vain koulutuksen saaneet kirurgit.
11. Omniflow II -proteesin käyttöä sepelvaltimossa ei ole arvioitu.
12. Etanoli on erittäin helposti syttyvä neste ja höyry. Pidä kaukana lämmöstä, kipinöistä ja avotulesta.

**Varotoimet**

1. Ennen proteesin implantointia on varmistettava, että huuhtelumenettelyä on noudatettu säilytysliuoksen poistamiseksi. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua okklusio. Pidä proteesi kosteana steriilillä fysiologisella suolaliuksella toimenpiteen aikana.

2. Onton tunnelointi-instrumentin käyttö on olennaista proteesia vietäessä. Tämän laiminlyönnistä voi aiheutua biosynteettisen materiaalin repeämistä, mikä voi johtaa okklusioon, dilataatioon tai aneurysman muodostumiseen. Tunneloijan sisäläpimitan on oltava vähintään 3 mm suurempi kuin proteesin indikoitu sisäläpimitta.
3. On varmistettava, ettei proteesi kierry, kun se viedään tunnelointi-instrumentin läpi, sillä seurauksena voi olla okklusio.
4. On vältettävä pihdittämistä metalli-instrumenteilla, sillä tämä voi vahingoittaa proteesia ja aiheuttaa okklusion, dilataation tai aneurysman muodostumisen. Jos pihdittäminen on välttämätöntä, käytä ainoastaan atraumaattisia atuloita ja vältä toistuvaa tai liiallista atuloilla puristamista proteesin samassa kohdassa.
5. Proteesin elastisuus on minimaalinen pituussuunnassa. On varmistettava, että proteesi leikataan oikeaan pituuteen. Jos se on liian lyhyt, ommel saattaa repeytyä irti, mistä aiheutuu anastomoosianeurysman riski. Jos se on liian pitkä, se voi kiertyä ja aiheuttaa okklusion.
6. Leikkaa irti proteesin osat, jotka olivat puristettuina huuhtelun aikana. Varmista, että anastomoosia tehtäessä jokaisella tikillä liitetään seinämä koko paksuudeltaan ja verkon silmukka. Tämän laiminlyömisestä voi seurata tikin repeytyminen irti ja anastomoosianeurysman muodostuminen.
7. Omniflow II -proteesia ei saa implantoida alueelle, jolla on aktiivinen infektio, ellei kirurgi määritä, ettei amputoinnin tai kuoleman ehkäisemiseen ole sopivampaa vaihtoehtoa.
8. Kun proteesia käytetään valtimo-laskimoyhteyden muodostamiseen, implantin alueella saattaa ilmetä punaisuutta ja turvotusta muutaman päivän ajan implantoinnin jälkeen.
9. Saatavilla ei ole riittävästi tietoa, jonka perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä vaskulaarisen Omniflow II -proteesin käytöstä aortokoronaarisissa ohitustoimenpiteissä.
10. Proteesin heparinoinnin laiminlyömisestä (tapauksissa, joissa potilas ei siedä hepariinia) saattaa seurata lisääntynyt tromboosin tai okklusion riski implantoinnin jälkeen. Riskin laajuutta ei ole vahvistettu.
11. Omniflow II ei voi kasvaa läpimitaltaan tai pituudeltaan, eikä sitä saa siksi implantoida vauvoille tai lapsille, ellei suunnitelmaa sen korvaamiseksi ole vahvistettu ja muuta sopivaa vaihtoehtoista hoitoa ei ole.

iii) Muut turvallisuuteen liittyvät olennaiset näkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN):

1. tammikuuta 2018 – 30. marraskuuta 2023 välisenä aikana laitteen osalta ei käynnistetty valmistajan tiedossa olleita tai takaisinvento- ja FSCA-tietokannoista (Saksassa käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden BfArM-tietokanta, Sveitsissä SWISSMEDIC-tietokanta, Yhdistyneessä kuningaskunnassa MHRA Alerts and Recalls -tietokanta ja Ranskassa ANSM-tietokanta) löytyneitä FSCA:ita eikä takaisinventoja. Laitetta ei markkinoida Yhdysvalloissa, joten FDA:n takaisinventojen tietokantaa ei tutkittu.

1. tammikuuta 2018 – 30. marraskuuta 2023 välisenä aikana kohdelaitteeseen liittyviä valituksia tehtiin yhteensä 124 ja yhteensä myytiin 14 650 laitetta, minkä johdosta valitusten kumulatiivinen esiintyvyyssaste oli yhteensä 0,846 %. Alla olevissa taulukoissa on esitetty valitusten esiintyvyyssasteet ja myyntimäärät kultakin vuodelta.

*Vuotuinen myynti*

Alue	2018 – marraskuu 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Tammikuu– marraskuu 2023
Eurooppa	13 167	2 291	2 488	2 291	2 246	1 803	2 048
Muu maailma	1 483	387	621	184	103	96	92
Yhteensä maailmanlaajuisesti	14 650	2 678	3 109	2 475	2 349	1 899	2 140

*Valituksia vuodessa*

Alue	Vuosi	Valitusten määrä	Myytyjen laitteiden määrä	Valitusten esiintyvyyssaste
Eurooppa	2018	28	2 291	1,222 %
	2019	26	2 488	1,045 %
	2020	13	2 291	0,567 %
	2021	22	2 246	0,980 %
	2022	15	1 803	0,832 %
	2023	12	2 048	0,586 %
	Yhteensä		116	13 167
Muu maailma	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 %
	Yhteensä		8	407
Koko maailma	2018	30	2 678	1,120 %
	2019	29	3 109	0,933 %
	2020	14	2 475	0,566 %
	2021	22	2 349	0,937 %
	2022	15	1 899	0,790 %
	2023	14	2 140	0,654 %
<b>Valituksia yhteensä</b>	<b>2018 – marraskuu 2023</b>	<b>124</b>	<b>14 650</b>	<b>0,846 %</b>

12. Alla olevassa taulukossa luetellaan 1. tammikuuta 2018 – 30. marraskuuta 2023 välisenä aikana avatut, kohdelaitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat CAPA:t, joita on 3.

**CAPA-yhteenveto**

CAPA:n nro	Kuvaus	Käynnistyspäivämäärä	Sulkemispäivämäärä	Tila
CAPA 2019-040	Valitukset kuljetuksen aikana rikkoutuneesta lasista	17. tammikuuta 2019	29. elokuuta 2021	Suljettu
CAPA 2021-003	Valitukset kuljetuksen aikana rikkoutuneesta lasipakkauksesta Kehitettiin muovipakkaus BNI-laatujärjestelmän mukaisesti.	4. helmikuuta 2021	19. elokuuta 2021	Suljettu
CAPA-207	Valitukset rikkoutuneesta mandriinista ja lasista CAPA 2021-003- ja CAPA 2019-040 -valituksia vastaava vaatimustenmukaisuuden puutos.	17. tammikuuta 2019	29. elokuuta 2021	Suljettu

**5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)**

**i) Yhteenveto mahdollisista vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista:**

- Tässä kliinisessä arvioinnissa ei käytetty vastaavaa laitetta.

**ii) Yhteenveto mahdollisista laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista**

Kaikki julkaistu kirjallisuus on arvioitu kliinistä arviointiraporttia laadittaessa. Uusimpia julkaisuja suositetaan vanhempien tutkimusten sijaan sen varmistamiseksi, että tiedot vastaavat uusinta kehitystä.

**iii) Yhteenveto mahdollisista muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista**

***Yhteenveto arvioitavaa laitetta tukevasta kirjallisuudesta***

Ajanjakso	Sisällytettyjen artikkelien määrä	Tutkimussuunnitelma	Raportti
1. tammikuuta 2023 – 18. joulukuuta 2023	3 artikkelia: Müller, 2023 <sup>70</sup> Liesker, 2023a <sup>71</sup> Liesker, 2023b <sup>72</sup>	Liite A	Osio 1.0
Tammikuu 2021 – helmikuu 2023	3 artikkelia: Caradu, 2022 <sup>73</sup> El-Diaz, 2022 <sup>74</sup> Pintero, 2021 <sup>75</sup>	Kliininen arviointisuunnitelma, biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi, versio G	Kliininen arviointiraportti, biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi, versio G
2020–2022	6 artikkelia 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 <sup>58</sup>	Kliininen arviointisuunnitelma, biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi, versio F	Kliininen arviointiraportti, biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi, versio F
2019–2020	16 artikkelia Betz, 2019 <sup>80</sup> Becker, 2019 <sup>45</sup> Constantini, 2012 <sup>81</sup>	Kliininen arviointisuunnitelma, biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi, versio E	Kliininen arviointiraportti, biosynteettinen vaskulaarinen Omniflow II -proteesi, versio E



	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>		
YHTEENSÄ: 28 artikkelia, joissa käsiteltiin 1 414:ää potilasta			

iv) **Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta**

Omniflow-laitteeseen liittyvät kliiniset hyödyt:

- korkeampi eloonjäämisaste tai alhaisempi kuolleisuusaste
- korkeampi raajan pelastumisaste tai alhaisempi amputaatioaste (vain ääreisverisuonisairaudet)

*Valtimo-laskimoyhteys*

Kirjallisuudesta löytyi 4:ä kohdelaitteella suoritettua tutkimusta, joissa laitetta käytettiin valtimo-laskimoyhteyden muodostamiseen ja jotka kattoivat yhteensä 124 potilasta. Satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia oli kaksi ja retrospektiivisiä havaintotutkimuksia kaksi. Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa Omniflow'ta verrattiin PTFE-siirteisiin ja olkavarren ja käsivarren sisäpuolen valtimo-laskimofisteleihin.

Tulos	Seuranta	Omniflow'n alue	Omniflow'n painotettu keskiarvo
Ensisijainen avoimuus	< 1 vuosi	55–92 %	76,6 %
	1 vuosi	32–80 %	67,3 %
	2 vuotta	21–68 %	52,7 %
	> 2 vuotta	34,1	Ei sovellettavissa
Toissijainen avoimuus	< 1 vuosi	72 %	Ei sovellettavissa
	1 vuosi	52–83 %	70,1 %
	2 vuotta	34–65 %	52,9 %
Uusintatoimenpide	Mikä tahansa	-	-
Eloonjääminen	≤ 6 viikkoa	100 %	Ei sovellettavissa
	> 6 viikosta 1 vuoteen	72 %	Ei sovellettavissa
	≥ 2 vuotta	33,1–81 %	70,4 %

Tromboosi	≤ 6 viikkoa	-	-
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	0–114 %	47,7 %
Infektio	≤ 6 viikkoa	-	-
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	0–66,7 %	3,5 %
Pseudoaneurysma	≤ 6 viikkoa	-	-
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	0–7,4 %	1,3 %
Muut haittatapahtumat	≤ 6 viikkoa	-	-
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	7,4–12 %	10,3 %

*Ääreisverisuonen korjaus / revaskularisaatio*

Kirjallisuudesta löytyi 24:ä kohdelaitteella suoritettua tutkimusta, jotka kattoivat yhteensä 1 290 potilasta. Retrospektiivisiä vertailututkimuksia oli seitsemän, retrospektiivisiä havaintotutkimuksia 16 ja systemaattisia katsauksia yksi. Vertailututkimuksiin sisältyi vertailuja naudanlaskimoon, homograftiin, naudan utarevaltimoon, autologiseen laskimoon, sydänpussiin, naudan sydänpussiin, HUV:hen, PTFE:hen ja ePTFE:hen.

Tulos	Seuranta	Omniflow'n alue	Omniflow'n painotettu keskiarvo
Ensisijainen avoimuus	< 1 vuosi	75–100 %	81,3 %
	1 vuosi	36–77 %	69,4 %
	2 vuotta	28,7–73 %	58,5 %
	> 2 vuotta	30–87,5 %	54,9 %
Toissijainen avoimuus	1 vuosi	-	-
	2 vuotta	66,8–92 %	78,4 %
	> 2 vuotta	36,4–91 %	66,3 %
Uusintatoimenpide	≤ 6 viikkoa	46,1 % – 66,8 %	69,8
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	6,9–50 %	10,5 %
Eloonjääminen	≤ 6 viikkoa	87,5–100 %	95,3 %
	> 6 viikkoa – 1 vuosi	75–96 %	90,1 %
	≥ 2 vuotta	60–98,9 %	86,0 %
Raajan pelastuminen	≤ 6 viikkoa	94,7–98,5 %	97,9 %
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	75–96 %	90,8 %
	≤ 6 viikkoa	20–100 %	82,2 %

Tromboosi	> 6 viikkoa tai ei määritetty	6,7 %	Ei sovellettavissa
	≤ 6 viikkoa	3,8–20 %	7,2 %
Infektio	> 6 viikkoa tai ei määritetty	0,7–10,9 %	5,1 %
	≤ 6 viikkoa	0–15 %	4,4 %
Pseudoaneurysma/aneurysma	> 6 viikkoa	-	-
Muut haittatapahtumat	≤ 6 viikkoa	1,1–25,2 %	8,1 %
	> 6 viikkoa tai ei määritetty	1,0–17,2 %	5,5 %

Arvioitava laite on ristsidotusta lampaan kollageenista valmistettu biosynteettinen komposiitti, jossa on polyesteriverkosta valmistettu tukiranka. Tähän CER:ään sisältyvien 28 kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella päätellään, että potilaille koituu huomattavaa hyötyä ensisijaisen avoimuuden, toissijaisen avoimuuden, eloonjäämisen ja rajallisten uusintatoimenpiteiden osalta. Kirjallisuudessa havaittuja riskejä olivat tromboosi, infektio, pseudoaneurysman muodostuminen ja siirteen seinämän biologinen hajoaminen. Nämä riskit on eritelty käyttöohjeissa. PMS-tiedoissa todettiin myös, että aneurysma ja infektio kuuluivat valitusten viiteen yleisimpään syyhyn. Kirjallisuudessa tai PMS-tiedoissa ei havaittu uusia riskejä. Suorituskyky vastaa uusinta kehitystä. Kaikkia jäännösriskejä on minimoitu mahdollisimman paljon. Yhdessä nämä tiedot viittaavat siihen, että vaskulaarisen Omniflow II -proteesin hyöty-riskiprofiili on hyväksyttävä.

Tämän sekä ei-kliinisiä että kliinisiä tietoja sisältävän kliinisen arvioinnin perusteella on riittävästi näyttöä siitä, että laite on sovellettavien vaatimusten mukainen, ja voidaan vahvistaa, että kohdelaitte on turvallinen, toimii tarkoitetulla ja väitetyllä tavalla ja on alan uusimman kehityksen mukainen laite, jota voidaan käyttää suoni yhteyden muodostamiseen, verisuoniohitukseen tai verisuonen korjaukseen. Markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen, tietomateriaalien ja riskinhallinta-asiakirjojen tarkastelu vahvistaa, että riskit on tunnistettu asianmukaisesti, ne ovat yhdenmukaisia uusimman kehityksen kanssa ja laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat hyväksyttävissä verrattuna.

v) **Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta**

Valmistaja suorittaa kohdelaitteelle tällä hetkellä markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa (PMS) suunnitelman #PMCF0014 version B (PMCF-suunnitelma) mukaisesti. Laitetta koskeva PMCF-tutkimus on parhaillaan käynnissä tai suunnitteilla.

Osana PMCF-suunnitelmaa on käynnistetty kolme vaskulaariseen Omniflow II -proteesiin liittyvien kliinisten tietojen keräystoimea. Ensimmäiselle toimelle valmistaja on myöntänyt tutkimusavustusta, jonka avulla vertaillaan biologisten vaskulaaristen proteesien (biologinen XenoSure-paikka ja Omniflow II) käyttöä monikeskuskohorteissa Groningenissa, Alankomaissa. Tämän tutkimuksen tavoitteena on 1) arvioida Omniflow II -laitteen käyttöä vaskulaaristen siirreinfektioiden ehkäisyssä tai hoidossa tai 2) arvioida Omniflow II -laitteen käyttöä sentraalisissa ja perifeerisissä käyttöaiheissa sekä diabeteksen vaikutusta ensisijaisiin

päätetapahtumiin. Molemmissa tutkimuksissa kerätään tietoja lyhyen, keskipitkän ja pitkän aikavälin (30 päivää, kuusi kuukautta ja jopa 10 vuotta) tuloksista. Siirteen uusiutuva infektio ja avoimuus ovat ensisijaiset suorituskyvyn päätetapahtumat. Toissijaisia päätetapahtumia ovat haittatapahtumat ja kuolleisuusasteet.

Toinen käynnissä oleva toimi sisältää kliinisen rekisterin perustamisen Italiassa hoidetuille potilaille, joille on tehty infrainguinaalinen ohitus vaskulaarisella Omniflow II -proteesilla ja joilla distaalinen anastomoosi sijaitsee polvitumakkeen yläpuolisen polvitaivevaltimon (reisi), polvitumakkeen alapuolisen polvitaivevaltimon (säärä), tibiofibulaarisen valtimorungon, yhden sääriverisuonen (etummainen säärivaltimo, takimmainen säärivaltimo, luuvälivaltimo) tai yhden jalkaterän valtimon tasolla. Rekisteri sisältää retrospektiivisen ja prospektiivisen vaiheen. Prospektiivisessä vaiheessa tutkimuspotilaat (150) ovat läpikäyneet toimenpiteen kahden vuoden kuluessa tammikuusta 2022 alkaen ja heitä seurataan kahden vuoden ajan toimenpiteen jälkeen. Retrospektiivisessä vaiheessa tutkimuspotilaat (150) ovat läpikäyneet toimenpiteen tammikuun 2019 ja joulukuun 2021 välisenä aikana. Tutkimuksessa vahvistetaan lääkinnällisen laitteen turvallisuus keräämällä kuolleisuuden, infektioiden, raajanmenetysten, kirurgisten komplikaatioiden ja muiden haittavaikutusten esiintyvyyssasteet. Arvioitavan laitteen suorituskyvyn vahvistamiseen odotetaan käytettävän teknisen onnistumisen ja avoimuuden esiintyvyyssasteita. Kliiniset ja alueelliset asiantuntijat määrittävät tutkimuksen lopulliset päätetapahtumat sen varmistamiseksi, että turvallisuuden ja suorituskyvyn vahvistamiseen vaadittavat tiedot saadaan kerättyä. Tuloksen arvioidaan yhden muuttujan (Kaplan–Meierin käyrät) ja usean muuttujan (Coxin regressio) analyyseillä, joiden tuloksissa huomioidaan 1., 3. ja 5. vuoden tulosarviot (lyhyt, keskipitkä ja pitkä aikaväli).

Kolmas käynnissä oleva toimi on kliininen rekisteri Espanjassa hoidetuista potilaista, joille on tehty femoropopliteaalinen ohitusleikkaus vaskulaarisella Omniflow II -proteesilla.

## **6.0 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutitset vaihtoehdot:**

Ääreisverisuonisairauksien ja verisuonivaurioiden hoitovaihtoehtoja ovat ääreisverisuonten korjaus ja revaskularisaatio. Loppuvaiheen munuaissairauden hoitovaihtoehtoihin kuuluu suoni yhteyden muodostaminen hemodialyysihoitoa varten. Nämä hoitovaihtoehdot on kuvattu tarkemmin alla.

### ***Ääreisverisuonen korjaus ja revaskularisaatio***

Invasiivisia hoitoja ei suositella oireettomiin ääreisvaltimosairauksiin. Monissa tapauksissa ääreisvaltimosairauden aiheuttamaa katkokävelyä voidaan hoitaa lääketieteellisesti (esim. tupakoinnin lopettamisella, statiinihoidolla tai verihiutaleiden estäjähoidolla) tai liikuntahoidolla. Society of Vascular Surgery -yhdistys suosittelee kuitenkin invasiivista (endovaskulaarista tai kirurgista) hoitoa potilaille, joilla on ”merkittävä toiminnallinen tai elämäntapaa rajoittava vamma, kun hoidon oireiden paranemisen todennäköisyys on kohtuullinen, kun farmakologinen tai liikuntahoito tai molemmat ovat epäonnistuneet ja kun hoidon hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat”.<sup>17</sup> Invasiivinen hoito on yksilöitävä kullekin potilaalle. Esimerkiksi endovaskulaarisia toimenpiteitä suositellaan avokirurgian sijaan pinnallisen reisivaltimon fokaaliseen okklusiiviseen sairauteen, kun taas ohitusleikkausta suositellaan alustavaksi revaskularisaatiomenetelmäksi potilaille, joilla on diffuusi femoropopliteaalinen sairaus tai laaja pinnallisen reisivaltimon kalkkeutuma (potilaan anatomiasta riippuen).<sup>17</sup> European Society of Cardiology- / European Society of Vascular Surgery -yhdistys ehdottaa endovaskulaarista hoitoa ensimmäiseksi

hoitomuodoksi < 25 cm:n femoropopliteaalisiin leesioihin ja ohitusleikkausta (etenkin käytettäessä isosafeena) > 25 cm:n pituisiin okklusioihin/stenooseihin.<sup>18</sup>

Kroonisen alaraajaiskemian interventiohoidon päätavoitteena on lievittää iskeemistä kipua, parantaa iskeemiset haavaumat, estää raajan menetys ja parantaa potilaan toimintakykyä ja elämänlaatua.<sup>19</sup> Femoropopliteaalista ohitussiirrettä on käytetty alaraajaiskemian hoitoon 1940-luvulta lähtien, ja se on yksi yleisimmistä verisuonikirurgien suorittamista toimenpiteistä. Femoropopliteaaliseen ohitussiirteeseen liittyy proksimaalinen anastomoosi, joka otetaan yhteisestä, pinnallisesta tai syvästä reisivaltimosta, ja distaalinen anastomoosi polvitaivevaltimoon joko reidessä tai sääressä.<sup>20</sup> Autologista laskimoa suositellaan yleensä ensimmäiseksi siirrevaihtoehdoksi ohitusleikkauksessa, mutta proteesiputken käyttöä femoropopliteaaliseen ohitukseen suositellaan, jos sopivaa laskimoa ei ole.<sup>17,18</sup>

Ei-autologisia siirteitä ovat HUV ja siirteet, jotka on valmistettu PTFE:stä, ePTFE:stä ja Dacronista (polyetyleenitereftalaatti). Hepariinisidoksia synteettisiä siirteitä on myös kaupallisesti saatavilla. Ambler et al. suorittivat RCT:iden meta-analyysin, jossa verrattiin vähintään kahta eri siirretyyppiä reiden ja säären femoropopliteaalisisissa ohitusleikkauksissa. Reisisiirteiden kohdalla saatiin kohtalaisen laadukasta näyttöä kolmesta RCT:stä. Näyttö osoitti, että autologiset laskimosiirteet paransivat ensisijaista avoimuutta proteesisiirteeseen verrattuna 60 kuukauden aikana. Dacron- ja PTFE-siirteiden välillä ei ollut selvää eroa ensisijaisen avoimuuden suhteen 60. kuukauden kohdalla, mutta heikkolaatuinen näyttö viittasi siihen, että Dacron-siirteet paransivat toissijaista avoimuutta PTFE:hen verrattuna 24. kuukauden ja 60. kuukauden kohdalla. Sekä HUV- että hepariinisidoksisten Dacron-siirteiden todettiin olevan PTFE:tä parempia reisihoituksessa ensisijaisen avoimuuden osalta, mutta nämä löydökset perustuivat yksittäisiin tutkimuksiin. Säärisiirteiden osalta yhdenkään siirretyypin ei todettu olevan muita parempi ensisijaisen avoimuuden osalta.<sup>20</sup> Reiden femoropopliteaalisen laskimo- ja proteesisiirteiden vertailu Sharrock et al.:n tutkimuksessa osoitti, että ensisijainen avoimuus, primaariavusteinen avoimuus ja toissijainen avoimuus olivat merkittävästi suurempia enintään 5. vuoden kohdalla potilailla, joita hoidettiin laskimosiirteillä.<sup>21</sup> Autologiset siirteet osoittivat myös suurempaa avoimuutta verrattuna synteettisiin siirteisiin verrattuna pankreatektomian jälkeisissä laskimorekonstruoinneissa.<sup>22</sup>

Alaraajaiskemian hoitoon käytettäviä endovaskulaarisia menetelmiä ovat pallolaajennus, stentit ja stenttisiirteet, plakin debulking-toimenpide, trombolyyysi ja perkutaaninen trombektomia. Systemaattisessa tarkastelussa ja meta-analyysissä Antonopoulos et al. asettivat pinnallisen reisivaltimon de novo -leesioiden hoitovaihtoehdot järjestykseen seuraavasti (sen perusteella, mikä johtaa suurimpaan tai alhaisimpaan ensisijaiseen avoimuuteen): lääkeestentti, ohitusleikkaus, nitinolistentti, päällystetty stentti, lääkepinnoitettu pallo, PTA ja tyköhoito, ruostumattomasta teräksestä valmistettu stentti, kryoplastia ja pallolaajennus.<sup>23</sup> RCT:iden meta-analyysissä Antoniou et al. havaitsivat korkeampia teknisiä onnistumisasteita mutta pidempiä sairaalassaoloaikoja ohitusleikkausten osalta verrattuna PTA:ihin hoidettaessa kriittistä alaraajaiskemiana. Ensisijainen avoimuus 1. vuoden kohdalla oli suurempi ohitusleikkauksen jälkeen (61,2–85,7 %) verrattuna PTA:han (43,3–72 %), mutta merkittävää eroa ei ollut 4. vuoden kohdalla. Endovaskulaarisen ja kirurgisen hoidon välillä ei myöskään havaittu eroja kliinisen parantumisen, elämänlaadun, kuolleisuuden, amputaatioasteiden tai uusintatoimenpiteiden esiintyvyyssasteiden suhteen, mutta toimenpiteen aikaisia komplikaatioita esiintyi useammin ohitusleikkauspotilailta.<sup>19</sup>

### **Suoniyhteys**

Suoniyhteys voidaan muodostaa keskuslaskimokatetroinnilla, laskimon arterialisoinnilla tai asettamalla siirre valtimon ja laskimon väliin hemodialyysineulojen sisäänvientiä varten. Valtimo-laskimofisteliksi määritellään autogeeninen anastomoosi valtimon ja laskimon välillä.<sup>24</sup> Almasrin vuonna 2016 tekemässä meta-analyysissä havaittiin, että avoimuus-, infektio- ja kuolleisuusasteiden osalta valtimo-laskimofistelit antoivat parhaan tuloksen, ja niitä seurasivat AVG:t ja sitten katetrit. Yleisesti ottaen avoimuus oli vähäisempää naisilla, vanhuksilla ja diabeetikoilla.<sup>25</sup> Koska valtimo-laskimofistelit tuottavat yleensä parhaimpia tuloksia, AVG:itä käytetään tyypillisesti silloin, kun autologisen fistelin muodostaminen tai ylläpito ei ole mahdollista. Suoniyhteyskirurgiassa yleisesti käytettäviä siirteitä ovat biologiset (esim. naudan kaulavaltimo, naudan suolilieve-laskimo) ja synteettiset (esim. PTFE) siirteet. Lisäksi on kehitetty hepariinidoksisia siirteitä hyytymisen estämiseksi ja siten avoimuuden lisäämiseksi. Lazarides et al. suorittivat meta-analyysin, jossa hepariinidoksisia PTFE-siirteitä verrattiin tavanomaisiin PTFE-siirteisiin hemodialyysiä varten muodostetuissa suoniyhteyksissä. Hepariinidoksisien ja tavanomaisten siirteiden välillä ei havaittu merkittäviä eroja kuuden kuukauden tai yhden vuoden avoimuuden osalta, mikä viittaa siihen, että hepariinidoksiset siirteet eivät ole parempia<sup>26</sup> Synteettisiin siirteisiin verrattuna biologiset siirteet ehkäisevät infektioita paremmin, mutta aneurysmien muodostumiseen ja repeämiin liittyy huolta pitkällä aikavälillä.<sup>24</sup>

### **7.0 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus:**

Vaskulaarinen Omniflow II -proteesi on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

### **8.0 Viittaukset sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin**

<b>Standardin nimi</b>	<b>Standardin viite: tarkistusvuosi</b>
Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008
Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular prostheses -- Tubular vascular grafts and vascular patches	ISO 7198:2016
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2006
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	ISO 10993-10:2010
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2018
Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-17:2008
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ISO 11607-1:2006
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	ISO 11607-2:2006



Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ISO 11737-1:2006
Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	ISO 11737-2:2009
Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements	ISO 13408-1:2008
Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten	EN ISO 13485:2016
Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ISO 14160:2011
Puhdistilat ja puhtaata alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	ISO 14644-1:2015
Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitieteisiin laitteisiin	EN ISO 14971:2012
Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvattunukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset	EN ISO 15223-1:2016
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management	ISO 22442-1:2015
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	ISO 22442-2:2015
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and TSE agents	ISO 22442-3:2007

## Viitteet:

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

16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *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 Versiohistoria

SSCP-versionu mero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
A	Katso viimeinen sivu	Alkuperäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin implantoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut.)
B	25. huhtikuuta 2023	Päivitetty PMS-tiedot ja SOTA-kirjallisuus, lisätty potilasosio	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei
C	24. heinäkuuta 2023	Päivitetty käyttöikä PL-asiakirjan mukaiseksi, poistettu kaareva tuoteversio sovellusalasta, päivitetty luettelumerot	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei





## 10. Potilastiedot

*Potilaille tarkoitettu yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on annettu alla.*

### **Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**

*Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyviin tärkeisiin seikkoihin. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on kattavampi, terveydenhuollon ammattilaisille laadittu yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteyttä terveydenhuollon asiantuntijaan, jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita lähteenä laitteen turvallista käyttöä koskeville tiedoille.*

#### 1. Laitteen yleistiedot

- a. **Laitteen kaupp nimi:** vaskulaarinen Omniflow II -proteesi (kohdelaite)
- b. **Tuottajan nimi ja osoite:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
- c. **Yksilöllinen laitemallin tunnistenumero (Basic UDI-DI):** 08406631OmniflowJM
- d. **Laitteen ensimmäisen CE-merkinnän myöntämivuosi:** 1996

#### 2. Laitteen käyttötarkoitus

- a. **Käyttötarkoitus:** kohdelaite on tarkoitettu käytettäväksi veriputkena vaihdettaessa, korjattaessa, ohitettaessa tai paikattaessa sairaita verisuonia ja suoniyhteyssiirteinä hemodialyysissä tai valtimo-laskimoyhteyttä muodostettaessa.
- b. **Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmät:** Paikka on tarkoitettu avuksi sellaisten munuaissairauksien hoidossa, jotka edellyttävät pääsyä valtimeen tai laskimoon hemodialyysiä varten, kun laitteen on oltava suora. Laite on tarkoitettu myös verisuonten paikkaamiseen ja korjaamiseen ääreisverisuonisairauksien (okklusioiden tai aneurysmien) hoidossa.
- c. **Ei saa käyttää seuraaviin:** ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia lampaista peräisin oleville proteiineille.

#### 3. Laitteen kuvaus

- a. **Laitteen kuvaus ja potilaan kudoksiin kosketuksissa olevat materiaalit/aineet:** Paikat ovat steriilejä, joustavia kollageenikudospaikkoja, jotka on leikattu yhtenäiseltä alueelta kemiallisesti käsiteltyjä, lampaasta peräisin olevia proteiineja. Paikat ovat pysyviä implantteja, jotka ovat suorassa kosketuksessa verisuonikudokseen ja vereen.
- b. **Tietoa laitteessa mahdollisesti käytettävistä lääkeaineista:** ei sovellettavissa
- c. **Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun vaikutustapansa:** Säädösten mukaisesti laite saavuttaa vaikutuksensa ilman lääkeaineita. Se saavuttaa tavoitteen toimimalla fyysisenä esteenä.
- d. **Mahdollisten lisävarusteiden kuvaus:** ei sovellettavissa

#### 4. Riskit ja varoitukset

*Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu korvaamaan keskustelua terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.*

- a. Mahdollisten riskien hallinta:** analyysissä on todettu, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.
- b. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset:** Tämän kliinisen raportin tiedot riittävät sen määrittämiseen, voiko kohdelaite aiheuttaa ei-toivottuja haittavaikutuksia. Raportissa päätellään, että laite täyttää haittavaikutusten hyväksyttävyyksivaatimukset. Kliinisissä tiedoissa ei havaittu puutteita. Kohdelaitteen toiminnallista suorituskykyä koskevia tietoja oli kuitenkin rajoitetusti. Laitteen turvallisuus- ja suorituskykytietojen keräämistä jatketaan myöhemmin suoritettavalla tutkimuksella.

**Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:**

Haittatahtuma	Esiintyvyyssaste	Seuranta
Infektio	0–4 %	9 kuukaudesta 2 vuoteen
Verisuonen sisällä oleva veritulppa, joka rajoittaa veren virtausta (tromboosi)	4–16 %	≤ 6 viikkoa
Verisuonen laajentaminen tai avaaminen (dilatointi)	NR	NR
Vuoto	NR	NR
Ompeleen irti repeytyminen	NR	NR
Kollagenaasia tuottavat mikro-organismit voivat vaikuttaa proteesin seinämän eheyteen haitallisesti.	NR	NR

**Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:**

Haittatahtuma	Esiintyvyyssaste	Seuranta
Poikkeava turvotus tai pullistuma verisuonen, esimerkiksi valtimon, seinämässä (aneurysman muodostuminen)	1–25 %	72 kuukautta – 5 vuotta
Kun verisuonen seinämä on vahingoittunut. Verisuonesta vuotava veri kerääntyy ympäröivään kudokseen (pseudoaneurysman muodostuminen).		
Haitalliset kudovasteet	NR	NR
Poikkeava turvotus tai pullistuma verisuonen, esimerkiksi valtimon, seinämässä (yli neljä vuotta implantoinnin jälkeen) (aneurysman muodostuminen)	NR	NR

*NR = ei raportoitu*

**Varoitukset:**

1. Uusi laitteesi on vierasesine, ja siksi sitä on tarkkailtava huolellisesti. Täydellinen toipuminen voi kestää 6–8 viikkoa.
2. Asennuksen jälkeen alue voi olla turvonnut ja arka jopa viikon ajan.
3. Tarkkaile, ilmeneekö uutta punoitusta tai arkuutta.
4. Tarkkaile, avautuvatko leikkausviillot.
5. Tarkkaile, ilmeneekö jalassa siirteen asennuspuolella kihelmöintiä tai kipua.
  - Jos ilmenee mitään yllä mainituista (2–5), ota yhteyttä laitteen tarjoajaan.
6. Siirrettä ei saa puhkaista eikä käsitellä.
7. Jos siirre implantoitiin jalkaan, raajan turvotus on odotettavaa verenkierron lisääntymisen vuoksi. Nosta tai siirrä raajaa laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.

8. On suositeltavaa, että uusi siirre pidetään peitettynä ensimmäisen viikon ajan ihon ja viiltojen suojaamiseksi. (Noudata laitteen tarjoajan antamia ohjeita.)
9. Pidä siteet tai puristussiteet paikoillaan laitteen tarjoajan ohjeiden mukaisesti.
10. Jos leikkausviiltojen poikki on laitettu kirurgista teippiä tai liimanauhoja, käytä löysiä vaatteita, jotka eivät hankaa viiltoja. Kirurginen teippi tai liimanauhat kiertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
11. Voit käydä suihkussa tai päästää viillot kastumaan, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. ÄLÄ liota tai hankaa leikkausviiltoja äläkä anna suihkun osua suoraan niihin. Jos sinulla on Steri-Strip-haavansulkuteippejä, ne käpertyvät ja putoavat itsestään viikon kuluttua.
12. ÄLÄ liota kylpyammeessa, porealtaassa tai uima-altaassa. Kysy laitteen tarjoajalta, milloin voit aloittaa nämä toimet uudelleen.
13. Laitteen tarjoaja kertoo, kuinka usein side on vaihdettava ja milloin voit lopettaa sen käytön. Pidä haava kuivana. Jos viilto ulottuu nivusiin, pidä viillon päällä kuivaa sideharsoa, jotta se pysyy kuivana.
14. Puhdista viilto saippualla ja vedellä joka päivä, kun laitteen tarjoaja on niin neuvonut. Tarkkaile huolellisesti, ilmeneekö muutoksia. Taputtele varovasti kuivaksi.
15. ÄLÄ laita voidetta tai yrtilääkettä haavan päälle keskustelematta ensin laitteen tarjoajan kanssa.
16. Keskustele laitteen tarjoajan kanssa reseptilääkkeiden tai ilman reseptiä saatavien lääkkeiden ottamisesta leikkauksen jälkeen.

## **5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta**

- a. **Laitteen kliininen tausta:** Kohdelaite luokitellaan luokan III laitteeksi EU:ssa. Siirre koostuu polyesteriverkkorakenteesta, joka on asennettu silikonimandriinin päälle. Se implantoidaan lampaan selkään, jolloin muodostuu proteiiniputki, joka kiinnitetään poiston jälkeen steriloivalla valmisteella. Polyesteriverkko on luja ja proteiinirakenne bioyhteensopiva. Integroitu rakenne mahdollistaa hyvän joustavuuden (säteittäisen venyvyyden), joka vastaa lähes luonnollista verisuonta ja joka vähentää joustavuuden yhteensopimattomuutta ja siihen liittyvää intimahyperplasiaa. Siirteen seinämä estää kudoksen kasvamisen luumenin sisään, mikä tukee pitkäaikaista avoimuutta.
- b. **CE-merkinnän vaatima kliininen näyttö:** Laite CE-merkittiin LeMaitre Vascular -yhtiön alaisuudessa ensimmäisen kerran vuonna 1996. Tutkimuksia suoritettiin sen varmistamiseksi, että siirteet olivat turvallisia ja tehokkaita. Lisätietoja on käyttöohjeissa.
- c. **Turvallisuus:** Meneillään on siirrettä koskevia kliinisiä tutkimuksia, joilla vahvistetaan sen turvallisuus ja suorituskyky koko odotetun käyttöajan ajan ennakoivan ja jatkuvan tiedonkeruun avulla.

**6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot:** vaihtoehtoisia hoitomuotoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon henkilökohtaisen tilanteesi.

**7. Käyttäjien ehdotettu koulutus:** Tämä laite on tarkoitettu kirurgien käyttöön. Leikkauksen monimutkaisuus huomioon ottaen kirurgin vastuulle jätetään päätöksen tekeminen oikeasta leikkausmenetelmästä ja siirretyypistä sekä ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen käytettävästä hoidosta.