

**1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

- i) **Documentnummer:** MS 0072
- ii) **Handelsnamen van hulpmiddel:** Omniflow II biosynthetische vaatprothese

**iii) Naam en adres fabrikant:**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Naam van de wettelijke fabrikant: | LeMaitre Vascular, Inc.                     |
| Adres:                            | 63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, VS |

- iv) **SRN:** VS-MF-000016778
- v) **Basis-UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Productcodes en beschrijvingen van het hulpmiddel**

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

- vii) **Beschrijving/tekst nomenclatuur medisch hulpmiddel**  
 –P07010299 VASCULAIRE PATCHES, PERICARD, recht

**viii) Hulpmiddelklasse**

| Naam fabrikant                           | MDR-classificatie | Regel  |
|--|-------------------|--------|
| Omniflow II biosynthetische vaatprothese | III               | 8 & 18 |

**ix) Jaar waarin de eerste certificering (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven**

| Naam hulpmiddel                          | Datum van initiële CE-markering | Datum van 510(k)               |
|--|---------------------------------|--------------------------------|
| Omniflow II biosynthetische vaatprothese | 1996                            | 510(k) is nog niet vrijgegeven |

**x) Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en SRN**

|   |   |
|---|---|
| Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU: | LeMaitre Vascular GmbH<br>Otto-Volger-Str. 5 a/b<br>65843, Sulzbach/Ts<br>Duitsland |
| SRN:                                      | DE-AR-000013539   |

**xi) Naam aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP zal valideren) en het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie**

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

**2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel**

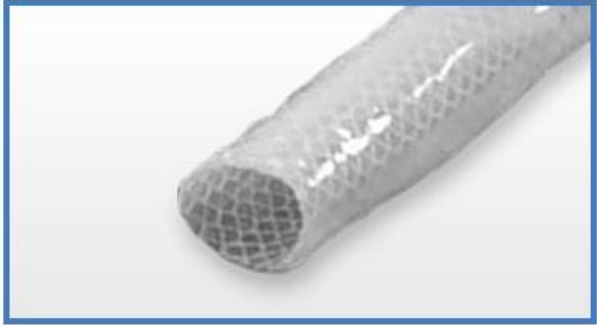
- i) Beoogd doel: De Omniflow II-vaatprothese is bedoeld voor gebruik als bloedlumen bij het vervangen, reconstrueren, bypassen of patchen van aangetaste vaten en als vasculair toegangstransplantaat bij hemodialyse of AV-toegang.
- ii) Indicatie(s) en doelpopulatie(s)
  - Indicatie: De Omniflow II rechte vaatprothese is geïndiceerd voor het vergemakkelijken van de behandeling van nieraandoeningen waarvoor arterioveneuze toegang voor hemodialyse vereist is, wanneer een rechte configuratie vereist is. Het hulpmiddel is ook geïndiceerd voor perifere vaataandoeningen (occlusie of aneurysma) om bloedvaten te patchen en te repareren.
  - Doelpopulatie: Volwassenen van elk geslacht of elke etniciteit die vaatvervanging, reconstructie, bypass of patching van zieke vaten nodig hebben.
- iii) Contra-indicaties en/of beperkingen
  - De prothese mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor materiaal afkomstig van schapen of glutaraaldehyde.

**3.0 Beschrijving hulpmiddel**

- i) Beschrijving van het hulpmiddel

Omniflow II is een biosynthetische samengestelde prothese. De graft bestaat uit een endoskeleton van polyester mesh dat is aangebracht op een siliconen mandrijn die op de rug van een schaap wordt geïmplantéerd om een buisje van collageen te vormen dat na verwijdering wordt gesteriliseerd in een glutaraldehyde-oplossing. De polyester mesh zorgt voor sterkte en duurzaamheid, terwijl de matrixstructuur van fibrocollageen weefsel afkomstig van schapen biocompatibel is. De geïntegreerde structuur maakt een hoge compliantie (“radiale elasticiteit”) mogelijk die bijna overeenkomt met het natuurlijke bloedvat, waardoor de discrepantie in compliantie en de daarmee gepaard gaande intimale hyperplasie wordt verminderd. De wand van de graft is ondoordringbaar voor ingroeiend weefsel in het lumen, hetgeen bijdraagt aan een langdurige doorgankelijkheid. Het hulpmiddel is biocompatibel en integreert dus goed met het gastheerweefsel. De hiermee gepaard gaande microvascularisatie van de wand zorgt ervoor dat het immuunsysteem van de gastheer kan worden benut en dat behandeling of profylaxe met antibiotica mogelijk is, waardoor resistentie tegen infecties kan worden opgebouwd. Het hulpmiddel fungeert als een fysieke geleider tussen 2 punten in de vasculatuur van de patiënt, zodat het bloed door deze alternatieve geleider kan stromen in plaats van door het oorspronkelijke bloedvat. Afbeeldingen van het hulpmiddel worden getoond in de onderstaande tabel.

**Afbeeldingen van het hulpmiddel**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <p>Het Omniflow II-hulpmiddel</p> |  |
|-----------------------------------|---|

De prothese wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een oplossing van 50% ethanol. De prothese blijft steriel, tenzij de primaire verpakking geopend of beschadigd is.

De Omniflow II rechte vaatprothese is gemonteerd op een glazen mandrijn in een glazen buis. Het ontwerp van de mandrijn voorkomt dat de prothese van de mandrijn afglijdt wanneer deze uit de glazen buis wordt gehaald. De diameter en minimale lengte van de prothese staan op het etiket op de glazen buis.

De Omniflow II-vaatprothese wordt beschouwd als MRI-veilig.

De levensduur van het hulpmiddel (volgens productlevensduurdocument PL0001) is vastgesteld op 6 jaar, gebaseerd op de maximale levensduur van de graft voor alle indicaties die zijn aangetoond na herhaalde percutane ontstollings- en chirurgische ingrepen. De levensduur van de graft werd gedefinieerd als de tijdsduur vanaf het plaatsen van de graft tot aan elke occlusie die niet kon worden behandeld met percutane of chirurgische ingrepen, waaronder trombectomie en revisie van de veneuze anastomose.

- ii) Een verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien van toepassing, en een beschrijving van de verschillen:

De Omniflow II is een volwassen product dat momenteel op de markt is voor een voldoende bewezen beoogd gebruik. De Omniflow II, die klinisch wordt gebruikt sinds 1989, is de 3e generatie prothesen van een technologie die sinds 1972 is ontwikkeld. Ontwerpwijzigingen hebben geresulteerd in een product met verbeterde hanteringseigenschappen voor de chirurg en verbeterde prestatieresultaten voor de patiënt. De geschiedenis van dit hulpmiddel wordt weergegeven in de onderstaande tabel. Sinds de productlancering zijn er geen belangrijke ontwerpwijzigingen aangebracht aan de Omniflow II.

### Geschiedenis van het hulpmiddel

| Generatie    | Product                       | Tijdperiode    | Klinische geschiedenis  |
|--------------|-------------------------------|----------------|---|
| 1e generatie | Klinische prototypen Omniflow | 1972 tot 1984  | Ontwikkeling, proof of concept, beperkte klinische evaluatie. Productie opgeschaald.  |
| 2e generatie | Omniflow                      | 1984 tot 1989  | Gecontroleerde klinische evaluatie van toepassingen voor perifere en arterioveneuze toegang, marktintroductie.  |
| 3e generatie | Omniflow II                   | 1989 tot heden | Gecontroleerde klinische evaluatie van perifere toepassing om er zeker van te zijn dat er geen onverwachte resultaten waren, gevolgd door marktintroductie. |

- iii) Beschrijving van eventuele accessoires die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel: Bij dit hulpmiddel worden geen accessoires geleverd.
- iv) Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel: Er zijn geen andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel.

#### 4.0 Risico's en waarschuwingen

- i) Restriscio's en ongewenste effecten
  - Evaluatie van restriscio's wordt uitgevoerd als onderdeel van onze FMEA's en risicomangementprocedure. We kunnen in principe concluderen dat de voordelen opwegen tegen eventuele restriscio's en dat het risico zoveel mogelijk is vermindert

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

| Ongewenst voorval | Frequentie | Opvolging            | Bron uit de CER   |
|-------------------|------------|----------------------|---|
| Infectie          | 0-4%       | 9 maanden tot 2 jaar | Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996. Muller et al.                                 |
| Trombose          | 4-16%      | ≤ 6 weken            | De Siqueira et al. 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al. 2021, Van de Laar et al. 2022 |
| Dilatatie         | -          | -                    | Niet gemeld   |

|   |   |   |             |
|---|---|---|-------------|
| Lekkage   | - | - | Niet gemeld |
| Uittrekken van de hechtdraad  | - | - | Niet gemeld |
| De wandintegriteit van de prothese kan nadelig worden beïnvloed door collagenaseproducerende micro-organismen | - | - | Niet gemeld |

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

| Ongewenst voorval  | Frequentie | Opvolging           | Bron uit de CER  |
|--|------------|---------------------|--|
| Vorming van aneurysma  | 1-25%      | 72 maanden – 5 jaar | Costantini, 2012; Koch, 1997<br>Neufang, 2020; Socrate, 2021;<br>Toktas, 2018; van de Laar, 2022 |
| Vorming van pseudoaneurysma                                    |            |                     |  |
| Ongewenste weefselreacties                                     | -          | -                   | Niet gemeld  |
| Late vorming van aneurysma (meer dan 4 jaar na de implantatie) | -          | -                   | Niet gemeld  |

ii) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen

1. Steriliseer de Omniflow II-prothese NIET opnieuw. Gebruik de prothese direct na het openen van de verpakking en voer ongebruikte delen af.
2. Gebruik de prothese NIET als de primaire verpakking beschadigd is, omdat de steriliteit aangetast kan zijn.
3. Gebruik de prothese NIET als deze niet volledig is bedekt door de bewaaroplossing.
4. Gebruik de prothese niet als het oplossingsniveau in verticale positie lager is dan de knobbeltjes op de buis die rollen tegengaan.
5. Probeer NIET om de prothese opnieuw te positioneren nadat het tunnelinstrument is verwijderd.
6. Gebruik de prothese NIET om een lus voor arterioveneuze toegang te vormen, dit kan leiden tot knikken.
7. Trek, strek, draai, druk of knijp NIET in de behuizing van de prothese.
8. Gebruik GEEN ablatietechnieken zoals snijballonnen, lasers of radiofrequentie-ablatie met de Omniflow II-prothese.
9. Probeer NIET om de prothese op te rekken met ballonangioplastiek of stentprocedures.
10. De Omniflow II-prothese mag uitsluitend worden geïmplanteed door opgeleide chirurgen.
11. Het gebruik van de Omniflow II-prothese in kransslagaders is niet geëvalueerd.
12. Ethanol is een zeer brandbare vloeistof en damp. Uit de buurt van hitte, vonken en open vuur houden.

### Voorzorgsmaatregelen

1. Controleer of de spoelprocedure voor het verwijderen van de bewaaroplossing is uitgevoerd voorafgaand aan implantatie van de prothese. Het nalaten hiervan kan occlusie veroorzaken. Houd de prothese tijdens de procedure vochtig met steriele fysiologische zoutoplossing.

2. Het gebruik van een hol tunnelinstrument voor de doorgang van de prothese is essentieel. Het nalaten hiervan kan verstoring van het biosynthetisch materiaal veroorzaken en leiden tot occlusie, dilatatie of vorming van aneurysma's. De inwendige diameter van het tunnelinstrument moet ten minste 3 mm groter zijn dan de aangegeven inwendige diameter van de prothese.
3. Zorg dat de prothese niet verdraaid raakt bij de doorgang door het tunnelinstrument, dit kan leiden tot occlusie.
4. Vermijd het afklemmen van de aorta met metalen instrumenten, dit kan de prothese beschadigen en occlusie, dilatatie of vorming van aneurysma's veroorzaken. Gebruik alleen atraumatische klemmen wanneer afklemmen vereist is en vermijd herhaaldelijk of overmatig klemmen op dezelfde positie op de prothese.
5. De prothese kan minimaal in de lengte worden bewogen. Zorg ervoor dat de prothese op de juiste lengte is geknipt. Als de prothese te kort is, kan dit leiden tot het uittrekken van de hechting met een risico van anastomotisch aneurysma. Als de prothese te kort is, kan dit knikken en occlusie veroorzaken.
6. Knip de delen van de prothese af die tijdens het spoelen waren afgeklemd. Zorg dat tijdens het uitvoeren van de anastomose de volledige wanddikte en een gazen oogje worden verwerkt bij elke hechting. Het nalaten hiervan kan resulteren in het uittrekken van de naald en de vorming van anastomotische aneurysma's.
7. Implanter de Omniflow II niet in een gebied met een actieve infectie, tenzij de chirurg vaststelt dat er geen geschikter alternatief is voor het voorkomen van amputatie of overlijden.
8. Wanneer de prothese wordt gebruikt voor arterioveneuze toegang, kan er een aantal dagen na de implantatie enige roodheid en zwelling in het implantaatgebied aanwezig zijn.
9. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om conclusies op te baseren over het gebruik van de Omniflow II-vaatprothese voor aortocoronaire bypassprocedures.
10. Als de prothese niet wordt gehepariniseerd (d.w.z. in het geval van patiënten die geen heparine verdragen), kan dit leiden tot een hogere kans op trombose of occlusie na implantatie. De omvang hiervan is niet vastgesteld.
11. OmniFlow II kan niet groeien in diameter of lengte en mag dus niet worden geïmplanteerd bij zuigelingen of kinderen, tenzij er een plan voor vervanging van de prothese is vastgesteld en er geen geschikte alternatieve behandelingsoptie is.

- iii) Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een overzicht van een eventuele corrigerende veiligheidsactie (FSCA inclusief FSN) indien van toepassing

In de periode van 1 januari 2018 tot en met 30 november 2023 waren er geen FSCA's of terugroepacties voor het betreffende hulpmiddel bij de fabrikant bekend of geïdentificeerd via een zoekopdracht in de terugroep- en FSCA-databases (BfArM Field Corrective Actions in Duitsland, SWISSMEDIC in Zwitserland, MHRA Alerts and Recalls in het Verenigd Koninkrijk en ANSM in Frankrijk). Het hulpmiddel is niet op de markt in de VS; daarom is de database met terugroepacties van de FDA niet doorzocht.

In de periode van 1 januari 2018 tot en met 30 november 2023 waren er in totaal 124 klachten over het betreffende hulpmiddel en werden in totaal 14.650 hulpmiddelen verkocht, wat resulteerde in een totaal cumulatief klachtenpercentage van 0,846%. De onderstaande tabellen geven het aantal klachten en het verkoopcijfer voor elk jaar weer.

*Verkoop per jaar*

| Regio              | 2018-Nov 2023 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | Jan-nov 2023 |
|--------------------|---------------|------|------|------|------|------|--------------|
| Europa             | 13.167        | 2291 | 2488 | 2291 | 2246 | 1803 | 2048         |
| Rest van de wereld | 1483          | 387  | 621  | 184  | 103  | 96   | 92           |
| Totaal wereldwijd  | 14.650        | 2678 | 3109 | 2475 | 2349 | 1899 | 2140         |

*Klachten per jaar*

| Regio                         | Jaar                  | Aantal klachten | Aantal verkochte hulpmiddelen | Klachtenpercentage |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------|--------------------|
| 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%             |
|                               | Totaal                |                 | 116                           | 13.167             |
| Rest van de wereld            | 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%             |
|                               | Totaal                |                 | 8                             | 407                |
| Wereldwijd                    | 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>Totaal aantal klachten</b> | <b>2018- nov 2023</b> | <b>124</b>      | <b>14.650</b>                 | <b>0,846%</b>      |

12. In de onderstaande tabel staan de 3 CAPA's die relevant zijn voor de veiligheid en prestaties van het betreffende hulpmiddel, die zijn geopend vanaf 1 januari 2018 tot 30 september 2023.

**CAPA-overzicht**

| CAPA-nr.      | Beschrijving  | Datum geïnitieerd | Datum sluiting | Status   |
|---------------|---|-------------------|----------------|----------|
| CAPA 2019-040 | Klachten over glasbreuk tijdens verzending.   | 17-jan-19         | 29-aug-21      | Gesloten |
| CAPA 2021-003 | Klachten over gebroken glazen verpakkingen tijdens verzending.<br>De kunststof verpakking is ontwikkeld in overeenstemming met het BNI-kwaliteitssysteem. | 04-feb-21         | 19-aug-21      | Gesloten |
| CAPA-207      | Klachten over gebroken mandrijn en gebroken glas<br>Niet-conformiteit geassocieerd met CAPA 2021-003 en CAPA 2019-040.                                    | 17-jan-19         | 29-aug-21      | Gesloten |

**5.0 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen**

**i) Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing:**

- Er werd geen gelijkwaardig hulpmiddel gebruikt voor deze klinische evaluatie.

**ii) Samenvatting van de klinische gegevens afkomstig uit uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing**

Alle gepubliceerde literatuur is beoordeeld tijdens het schrijven van het klinische evaluatierapport. De recentere publicaties worden gebruikt om de voorkeur te geven aan oudere studies om ervoor te zorgen dat onze kennis blijft voldoen aan de state-of-the-art.

**iii) Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing**

***Samenvatting van literatuur ter ondersteuning van het te beoordelen hulpmiddel***

| Tijdspanne                        | Aantal opgenomen artikelen   | Protocol  | Rapport  |
|-----------------------------------|--|---|--|
| 1 januari 2023 - 18 december 2023 | 3 artikelen:<br>Müller, 2023 <sup>70</sup><br>Liesker, 2023a <sup>71</sup><br>Liesker, 2023b <sup>72</sup>   | Bijlage A   | Rubriek 1.0  |
| Januari 2021 - februari 2023      | 3 artikelen:<br>Caradu, 2022 <sup>73</sup><br>El-Diaz, 2022 <sup>74</sup><br>Pintero, 2021 <sup>75</sup>   | Klinisch evaluatieplan Omniflow II biosynthetische vaatprothese, Rev. G | Klinisch evaluatierapport Omniflow II biosynthetische vaatprothese, Rev. G |
| 2020-2022                         | 6 artikelen<br>Betz, 2022 <sup>76</sup><br>El Beyrouti, 2022 <sup>77</sup><br>Evans, 2022 <sup>78</sup><br>Keschenau, 2021 <sup>65</sup><br>Socrate, 2021 <sup>79</sup><br>Van de Laar, 2022 <sup>58</sup> | Klinisch evaluatieplan Omniflow II biosynthetische vaatprothese, Rev. F | Klinisch evaluatierapport Omniflow II biosynthetische vaatprothese, Rev. F |



|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 2019-2020                               | 16 artikelen<br>Betz, 2019 <sup>80</sup><br>Becker, 2019 <sup>45</sup><br>Constantini, 2012 <sup>81</sup><br>De Siqueira, 2020 <sup>82</sup><br>Dunschede, 2016 <sup>83</sup><br>Koch, 1997 <sup>84</sup><br>Morosetti, 2011 <sup>35</sup><br>Neufang, 2014 <sup>55</sup><br>Neufang, 2020 <sup>85</sup><br>Ozpak, 2015 <sup>67</sup><br>Palumbo, 2009 <sup>86</sup><br>Polichetti, 2012 <sup>57</sup><br>Toktas, 2018 <sup>87</sup><br>Topel, 2017 <sup>88</sup><br>Wang, 1996 <sup>39</sup><br>Wiltberger, 2014 <sup>89</sup> | Klinisch evaluatieplan Omniflow II biosynthetische vaatprothese, Rev. E | Klinisch evaluatierapport Omniflow II biosynthetische vaatprothese, Rev. E |
| TOTAAL: 28 artikelen met 1414 patiënten |   |   |  |

iv) **Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid**

De klinische voordelen van de Omniflow zijn:

- Verhoogde overlevingspercentages of lagere mortaliteitscijfers.
- Verbeterd percentage geredde ledematen of verlaagde amputatiepercentages (uitsluitend indicatie van perifere vaataandoeningen).

*Arterioveneuze toegang*

Er zijn 4 literatuuronderzoeken uitgevoerd met in totaal 124 patiënten waarbij het betrokken hulpmiddel werd gebruikt voor arterioveneuze toegang. Er waren 2 gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken en 2 retrospectieve observationele onderzoeken. In de gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken werd de Omniflow vergeleken met PTFE-grafts en brachiaal-basilicale AVF.

| Resultaat                    | Opvolging | Bereik Omniflow | Gewogen gemiddelde Omniflow |
|------------------------------|-----------|-----------------|-----------------------------|
| Primaire doorgankelijkheid   | < 1 jaar  | 55-92%          | 76,6%                       |
|                              | 1 jaar    | 32-80%          | 67,3%                       |
|                              | 2 jaar    | 21-68%          | 52,7%                       |
|                              | > 2 jaar  | 34,1            | N.v.t.                      |
| Secundaire doorgankelijkheid | < 1 jaar  | 72%             | N.v.t.                      |
|                              | 1 jaar    | 52-83%          | 70,1%                       |
|                              | 2 jaar    | 34-65%          | 52,9%                       |
| Herinterventie               | Elke      | -               | -                           |

|                              |                                  |          |        |
|------------------------------|----------------------------------|----------|--------|
| Overleving                   | ≤ 6 weken                        | 100%     | N.v.t. |
|                              | > 6 weken tot 1 jaar             | 72%      | N.v.t. |
|                              | ≥ 2 jaar                         | 33,1-81% | 70,4%  |
| Trombose                     | ≤ 6 weken                        | -        | -      |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 0-114%   | 47,7%  |
| Infectie                     | ≤ 6 weken                        | -        | -      |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 0-66,7%  | 3,5%   |
| Pseudoaneurysma              | ≤ 6 weken                        | -        | -      |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 0-7,4%   | 1,3%   |
| Andere ongewenste voorvallen | ≤ 6 weken                        | -        | -      |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 7,4-12%  | 10,3%  |

*Perifere vasculaire reparatie/revascularisatie*

Er zijn 24 literatuuronderzoeken uitgevoerd met in totaal 1290 patiënten waarbij het betrokken hulpmiddel werd gebruikt. Er waren 7 retrospectieve vergelijkende onderzoeken, 16 retrospectieve observationele onderzoeken en 1 systematische beoordeling. Vergelijkende onderzoeken omvatten vergelijkingen met een vene van een rund, homograft, mamma-arterie van een rund, autologe vene, pericard, runderpericard, HUV, PTFE en ePTFE.

| <b>Resultaat</b>             | <b>Opvolging</b>                 | <b>Bereik Omniflow</b> | <b>Gewogen gemiddelde Omniflow</b> |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| Primaire doorgankelijkheid   | < 1 jaar                         | 75-100%                | 81,3%                              |
|                              | 1 jaar                           | 36-77%                 | 69,4%                              |
|                              | 2 jaar                           | 28,7-73%               | 58,5%                              |
|                              | > 2 jaar                         | 30-87,5%               | 54,9%                              |
| Secundaire doorgankelijkheid | 1 jaar                           | -                      | -                                  |
|                              | 2 jaar                           | 66,8-92%               | 78,4%                              |
|                              | > 2 jaar                         | 36,4-91%               | 66,3%                              |
| Herinterventie               | ≤ 6 weken                        | 46,1%-66,8%            | 69,8                               |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 6,9-50%                | 10,5%                              |
| Overleving                   | ≤ 6 weken                        | 87,5-100%              | 95,3%                              |
|                              | > 6 weken - 1 jaar               | 75-96%                 | 90,1%                              |
|                              | ≥ 2 jaar                         | 60-98,9%               | 86,0%                              |

|                              |                                  |            |        |
|------------------------------|----------------------------------|------------|--------|
| Redden van ledematen         | ≤ 6 weken                        | 94,7-98,5% | 97,9%  |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 75-96%     | 90,8%  |
|                              | ≤ 6 weken                        | 20-100%    | 82,2%  |
| Trombose                     | > 6 weken of niet gespecificeerd | 6,7%       | N.v.t. |
|                              | ≤ 6 weken                        | 3,8-20%    | 7,2%   |
| Infectie                     | > 6 weken of niet gespecificeerd | 0,7-10,9%  | 5,1%   |
|                              | ≤ 6 weken                        | 0-15%      | 4,4%   |
| Pseudoaneurysma              | > 6 weken                        | -          | -      |
| Andere ongewenste voorvallen | ≤ 6 weken                        | 1,1-25,2%  | 8,1%   |
|                              | > 6 weken of niet gespecificeerd | 1,0-17,2%  | 5,5%   |

Het te beoordelen hulpmiddel is een biosynthetisch composiet van vernet schapencollageen met een polyester mesh-endoskeleton. Op basis van de resultaten van de 28 klinische onderzoeken die in deze CER zijn opgenomen, wordt geconcludeerd dat patiënten een aanzienlijk voordeel zullen ervaren wat betreft primaire doorgankelijkheid, secundaire doorgankelijkheid, overleving en beperkte herinterventies. De literatuur identificeert trombose, infectie, vorming van pseudoaneurysma's en biodegeneratie van de graftwand als risico's. Deze risico's worden geïdentificeerd in de gebruiksaanwijzing. In de PMS-gegevens werden ook aneurysma's en infectie geïdentificeerd als een van de top 5 redenen voor klachten. In de literatuur of uit de PMS-gegevens werden geen nieuwe risico's geïdentificeerd. De prestaties zijn in lijn met de state-of-the-art. Alle restrisico's zijn zoveel mogelijk beperkt. Samen wijzen deze gegevens op een aanvaardbaar baten-risicoprofiel voor de Omniflow II-vaatprothese.

Op basis van deze klinische evaluatie, die zowel niet-klinische als klinische gegevens omvat, zijn er voldoende gegevens om aan te tonen dat het hulpmiddel in kwestie voldoet aan de toepasselijke vereisten en om te bevestigen dat het betreffende hulpmiddel veilig is en werkt zoals bedoeld en geclaimd en dat het een geavanceerd hulpmiddel is voor gebruik voor vasculaire toegang of bij vasculaire bypass of reparatie. Door beoordeling van de gegevens na het op de markt brengen, het informatiemateriaal en de documentatie over risicomanagement wordt bevestigd dat de risico's correct zijn geïdentificeerd en overeenkomen met de state-of-the-art, en dat de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen.

v) **Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen**

De fabrikant voert doorlopend post-market surveillance (PMS) van het betrokken hulpmiddel uit volgens de volgende plannen, #PMCF0014, revisie B (PMCF-plan). Er loopt momenteel een PMCF-onderzoek of dit is gepland voor het hulpmiddel.

Als onderdeel van het PMCF-plan zijn 3 activiteiten gestart voor het verzamelen van klinische gegevens met betrekking tot Omniflow II-vaatprothese. De eerste activiteit betreft een door de fabrikant gesponsorde onderzoekstoelage voor de vergelijkende beoordeling van het gebruik van biologische vaatprothesen (bijv. XenoSure-biopatch en Omniflow II) van cohorten in meerdere centra in Groningen, Nederland. De doelen van dit onderzoek zijn: 1) het beoordelen van het gebruik van de Omniflow II voor de preventie of behandeling van vasculaire graftinfecties, of 2) het beoordelen van het gebruik van de Omniflow II voor centrale en perifere indicaties en het evalueren van de invloed van diabetes mellitus op de primaire eindpunten. Bij beide onderzoeken worden gegevens verzameld voor vroege, middellange en langetermijnresultaten (30 dagen, 6 maanden en jaarlijks tot 10 jaar). De primaire prestatie-eindpunten zijn hernieuwde infectie van de graft en doorgankelijkheid. Secundaire eindpunten omvatten ongewenste voorvallen en mortaliteitspercentages.

De tweede lopende activiteit betreft het opzetten van een klinisch register van patiënten in Italië die een infra-inguïnale bypass hebben ondergaan met de Omniflow II-vaatprothese met een distale anastomose op het niveau van de suprageniculaire arteria poplitea (boven de knie, ATK), subgeniculaire arteria poplitea (onder de knie, BTK), van de tibioperoneale stam, van een van de 3 tibiale vaten (arteria tibialis anterior, arteria tibialis posterior, interossale arterie) of een van de arterieën van de voet. Het register zal bestaan uit retrospectieve en prospectieve fasen. Voor de prospectieve fase zullen onderzoekspatiënten (150) de ingreep hebben ondergaan binnen een periode van 2 jaar met start in januari 2022, en zullen ze gedurende 2 jaar na de ingreep worden gevolgd. Voor de retrospectieve fase zullen de onderzoeksdeelnemers (150) tussen januari 2019 en december 2021 ingrepen hebben ondergaan. Het onderzoek bevestigt de veiligheid van het medisch hulpmiddel door het verzamelen van percentages met betrekking tot mortaliteit, infectie, verlies van ledematen, chirurgische complicaties en andere bijwerkingen. De verwachte technische succes- en doorgankelijkheidspercentages worden gebruikt om de prestatie van het te evalueren hulpmiddel te bevestigen. De uiteindelijke eindpunten van het onderzoek worden bepaald door een panel van klinische experts en gebiedsexperts om ervoor te zorgen dat de juiste gegevens worden vastgelegd om de veiligheid en de prestaties te bevestigen. Evaluatie van de resultaten met univariate (Kaplan-Meier-curves) en multivariate (Cox-regressie) analysefactoren die de resultaten beïnvloeden met schattingen voor 1, 3 en 5 jaar (korte, middellange en lange termijn).

De derde lopende activiteit is een klinische registratie van patiënten in Spanje die een femoropopliteale bypassoperatie hebben ondergaan met de Omniflow II-vaatprothese.

#### **6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven:**

Behandelopties voor perifere vasculaire aandoeningen en vaattrauma omvatten perifere vasculaire reparatie en revascularisatie. Behandelingsopties voor eindstadium nierziekte zijn onder andere het bieden van vaattoegang voor hemodialysebehandeling. Deze behandelingsopties worden hieronder in detail beschreven.

##### ***Perifere vasculaire reparatie en revascularisatie***

Invasieve behandelingen worden niet aanbevolen voor asymptomatische perifere arteriële aandoeningen. In veel gevallen kan claudicatio intermittens die wordt veroorzaakt door perifere arteriële aandoeningen worden behandeld met een medische behandeling (bijvoorbeeld stoppen

met roken, behandeling met statines of trombocytenuitremmers) of een bewegingstherapie. De Society of Vascular Surgery adviseert echter invasieve (endovasculaire of chirurgische) behandeling voor patiënten met “significante functionele of levensstijlbeperkende beperkingen wanneer er een redelijke kans op symptomatische verbetering is met de behandeling, wanneer farmacologische of bewegingstherapie, of beide, is gefaald, en wanneer de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico’s”.<sup>17</sup> Invasieve behandeling moet worden afgestemd op de patiënt. Zo worden endovasculaire procedures aanbevolen over open chirurgie bij focale occlusieve aandoeningen van de arteria femoralis superficialis, terwijl chirurgische bypass wordt aanbevolen als een eerste revascularisatiestrategie voor patiënten met een diffuse femoropopliteale aandoening of uitgebreide verkalking van de arteria femoralis superficialis (afhankelijk van de anatomie van de patiënt).<sup>17</sup> De European Society of Cardiology/ European Society of Vascular Surgery stelt endovasculaire behandeling voor als eerstekeusbehandeling voor femoropopliteale laesies met een lengte van < 25 cm en chirurgische bypass (met name wanneer de vena saphena magna wordt gebruikt) voor occlusies/stenoses met een lengte van > 25 cm.<sup>18</sup>

De primaire doelen van de interventionele behandeling voor chronische ischemie van de onderste ledematen zijn het verlichten van ischemische pijn, het genezen van ischemische ulcera, het voorkomen van verlies van ledematen en het verbeteren van de functionele capaciteit en kwaliteit van leven van de patiënt.<sup>19</sup> Femoropopliteale bypasstransplantatie voor ischemie in de onderste ledematen wordt al geoefend sinds de jaren veertig en is een van de meest voorkomende procedures die door vaatchirurgen worden uitgevoerd. Een femoropopliteale bypassimplantatie omvat een proximale anastomose, genomen vanaf de arteria femoris communis, superficialis of profunda en een distale anastomose naar de arteria poplitea boven of onder de knie.<sup>20</sup> Een autologe vene wordt meestal aanbevolen als eerstekeus graft bij bypasschirurgie, maar het gebruik van een prothetische conduit voor femoropopliteale bypass wordt voorgesteld als er geen geschikte vene beschikbaar is.<sup>17,18</sup>

Niet-autologe grafttypes omvatten HUV en grafts die zijn gemaakt van PTFE, ePTFE en Dacron (polyethyleentereftalaat). Ook met heparine gebonden synthetische grafts zijn in de handel verkrijgbaar. Ambler et al. hebben een meta-analyse uitgevoerd van RCT's die ten minste 2 verschillende grafts vergeleken voor femoropopliteale bypass boven en onder de knie. Voor grafts boven de knie was er bewijs van matige kwaliteit uit 3 RCT's die aantoonde dat autologe veneuze grafts de primaire doorgankelijkheid na 60 maanden verbeterden in vergelijking met prothetische grafts. Er was geen duidelijk verschil tussen Dacron- en PTFE-grafts in termen van primaire doorgankelijkheid na 60 maanden, maar er was bewijs van lage kwaliteit dat erop wijst dat Dacron-grafts de secundaire doorgankelijkheid verbeterden in vergelijking met PTFE na 24 maanden en 60 maanden. Zowel HUV als heparinegebonden Dacron-grafts bleken superieur te zijn aan PTFE wat betreft primaire doorgankelijkheid voor bypass boven de knie, maar deze bevindingen waren gebaseerd op enkelvoudige onderzoeken. Voor grafts onder de knie bleek geen enkel type graft superieur te zijn aan andere wat betreft primaire doorgankelijkheid.<sup>20</sup> Een vergelijking van een veneuze en een prothetische femoropopliteale bypass boven de knie door Sharrock et al. toonde aan dat de primaire doorgankelijkheid, de primaire ondersteunde doorgankelijkheid en de secundaire doorgankelijkheid significant hoger waren na 5 jaar bij patiënten die behandeld waren met veneuze grafts.<sup>21</sup> Autologe grafts toonden ook een grotere doorgankelijkheid in vergelijking met synthetische grafts voor veneuze reconstructie na pancreatectomie.<sup>22</sup>

Endovasculaire technieken voor de behandeling van ischemie van de onderste extremiteiten omvatten ballonangioplastiek, stents en stentgrafts, plaque-debulking, trombolysen en percutane trombectomie. In een systematische beoordeling en meta-analyse rangschikten Antonopoulos et al. de behandelopties voor de novo laesies in de arteria femoralis superficialis als volgt (van hoogste naar laagste primaire doorgankelijkheid): drug-eluting stent, bypassoperatie, nitinolstent, bedekte stent, drug-coated ballon, PTA met brachytherapie, roestvrijstalen stent, cryoplastiek en ballonangioplastiek.<sup>23</sup> In een meta-analyse van RCT's vonden Antoniou et al. hogere technische succespercentages maar een langere opnameduur bij bypasschirurgie in vergelijking met PTA voor kritieke ischemie van de onderste ledematen. De primaire doorgankelijkheid was na 1 jaar hoger na bypasschirurgie (61,2-85,7%) vergeleken met PTA (43,3-72%), maar er was na 4 jaar geen significant verschil. Daarnaast werden geen verschillen geïdentificeerd tussen endovasculaire en chirurgische behandelingen wat betreft klinische verbetering, kwaliteit van leven, mortaliteit, amputatiepercentages of herinterventiepercentages, maar periprocedurele complicaties deden zich vaker voor bij patiënten die een bypassoperatie ondergingen.<sup>19</sup>

**Vasculaire toegang**

Vasculaire toegang kan worden bereikt met centraal veneuze katheterisatie, arterialisatie van een vene of door plaatsing van een graft tussen een arterie en een vene voor het inbrengen van hemodialysenaalden. Een AVF wordt gedefinieerd als een autogeen anastomose tussen een arterie en een vene.<sup>24</sup> Een meta-analyse door Almasri uit 2016 wees uit dat AVF's de beste resultaten gaven wat betreft doorgankelijkheid, infectie en mortaliteit, gevolgd door AVG's en vervolgens katheters. In het algemeen was de doorgankelijkheid lager bij vrouwen, ouderen en mensen met diabetes.<sup>25</sup> Omdat AVF's over het algemeen superieure resultaten opleveren, worden AVG's meestal gebruikt wanneer het creëren of onderhouden van een autologe fistel niet haalbaar is. Transplantaten die vaak worden gebruikt bij vasculaire toegangschirurgie omvatten biologische (bovine arteria carotis, bovine vena mesenterica) en synthetische (bijv. PTFE) opties. Daarnaast zijn er heparinegebonden grafts ontwikkeld met als doel stolling te voorkomen en daardoor de doorgankelijkheid te vergroten. Lazarides e.a. heeft een meta-analyse uitgevoerd waarbij met heparine gebonden PTFE-grafts worden vergeleken met standaard PTFE-grafts voor vasculaire toegang voor hemodialyse. Er werden geen significante verschillen waargenomen tussen met heparine gebonden en standaard grafts voor wat betreft doorgankelijkheid na 6 maanden of 1 jaar, wat suggereert dat er geen voordeel is voor met heparine gebonden grafts.<sup>26</sup> Vergeleken met synthetische grafts hebben biologische grafts een grotere resistentie tegen infectie, maar er is bezorgdheid over de vorming en ruptuur van aneurysma's op de lange termijn.<sup>24</sup>

**7.0 Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:**

De Omniflow II-vaatprothese is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

**8.0 Verwijzing naar alle geharmoniseerde normen en toegepaste GS**

| Titel norm  | Referentie norm: herzieningsjaar |
|---|----------------------------------|
| Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden gemerkt. Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen | EN 556-2:2015                    |
| Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd   | EN 1041:2008                     |

|  |                      |
|--|----------------------|
| Cardiovasculaire implantaten en extra-corporale systemen - Vaatprothesen -- Buisvormige vaatprothesen en vaatpatches   | ISO 7198:2016        |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving  | ISO 10993-1:2009     |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniciteit en voortplantingstoxiciteit  | ISO 10993-3:2009     |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed  | EN ISO 10993-4:2006  |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit   | ISO 10993-5:2009     |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie   | EN ISO 10993-6:2007  |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid  | ISO 10993-10:2010    |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit  | ISO 10993-11:2018    |
| Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen   | EN ISO 10993-17:2008 |
| Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen  | ISO 11607-1:2006     |
| Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen   | ISO 11607-2:2006     |
| Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten   | ISO 11737-1:2006     |
| Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces   | ISO 11737-2:2009     |
| Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen   | ISO 13408-1:2008     |
| Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden   | EN ISO 13485:2016    |
| Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten - Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen | ISO 14160:2011       |
| Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen – Deel 1: Classificatie van luchtreinheid  | ISO 14644-1:2015     |
| Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen   | EN ISO 14971:2012    |
| Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen   | EN ISO 15223-1:2016  |
| Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 1: Toepassing van risicomanagement   | ISO 22442 1:2015     |
| Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 2: Controles op inkoop, verzameling en bewerking   | ISO 22442 2:2015     |
| Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia  | ISO 22442 3:2007     |

## Referenties:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Reconstruction of Infected Groin Pseudoaneurysms in Drug Abusers With Biological Grafts. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosynthetic vascular graft: a valuable alternative to traditional replacement materials for treatment of prosthetic aortic graft infection? *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosynthetic Grafts To Replace Infected Prosthetic Vascular Bypasses: A Single-Center Experience. *Surg Infect (Larchmt)*. 2017;18(2):202-205.

4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Mid- and long-term results after replacement of infected peripheral vascular prosthetic grafts with biosynthetic collagen prosthesis. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Use of Omniflow® II in Infected Vascular Grafts with Femoral Anastomotic Dehiscence. *Annals of vascular surgery*. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutsch S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. Analysis of 274 Omniflow Vascular Prostheses implanted over an eight-year period. *The Australian and New Zealand journal of surgery*. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteal vascular reconstructions when the greater saphenous vein is not available: ePTFE or biosynthetic prosthesis. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19(Suppl. 1 to No. 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Long-term outcomes of Omniflow II biosynthetic vascular graft in lower extremity arterial revascularization. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg*. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosynthetic Versus Polytetrafluoroethylene Graft in Extra-anatomical Bypass Surgery of Takayasu Arteritis Patients with Supra-aortic Disease. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Outcomes of complex femorodistal sequential autologous vein and biologic prosthesis composite bypass grafts. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Crural Bypass for Critical Lower Limb Ischemia with Omniflow II Prosthesis. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Use of the reinforced ovine collagen prosthesis "Omniflow II" treatment in patients at Fontaine's IV stage. *J Vasc Endovasc Surg*. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Long-term favorable results by arteriovenous graft with Omniflow II prosthesis for hemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic vein transposition versus biosynthetic prosthesis as vascular access for hemodialysis. *Journal of vascular surgery*. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis. *Artificial organs*. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Heart Journal*. 2018;39(9):763-816.
19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine CP. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Angiology*. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Comparison of patency rates and clinical impact of different reconstruction methods following portal/superior mesenteric vein resection during pancreatotomy. *Pancreatology*. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. *Journal of vascular surgery*. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 2018;55(6):757-818.
25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, et al. Outcomes of vascular access for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of vascular surgery*. 2016;64(1):236-243.
26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Lack of evidence for use of heparin-bonded grafts in access surgery. 2016.



## 9.0 Herzieningsgeschiedenis

| Herzieningsnummer SSCP | Datum van uitgifte | Beschrijving wijzigen   | Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie  |
|------------------------|--------------------|---|--|
| A                      | Zie laatste pagina | Initiële uitgifte   | <input type="checkbox"/> Ja<br>Taal validatie: Engels<br><input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa (MDR, artikel 52, lid 4) 2e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie) |
| B                      | 25 april 2023      | PMS-gegevens, SOTA-literatuur bijgewerkt, patiëntgedeelte toegevoegd  | <input type="checkbox"/> Ja<br>Taal validatie: Engels<br><input type="checkbox"/> Nee  |
| C                      | 24 juli 2023       | Levensduur bijgewerkt overeenkomstig PL-document, gebogen variant verwijderd uit toepassingsgebied, catalogusnummers bijgewerkt | <input checked="" type="checkbox"/> Ja<br>Taal validatie: Engels<br><input type="checkbox"/> Nee   |



## 10. Patiëntinformatie

*Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten wordt hieronder gegeven.*

### Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

*Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten en leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor zorgprofessionals vindt u in het eerste deel van dit document. De SSCP is niet bedoeld als algemeen advies over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor het geven van informatie over het veilig gebruik van het hulpmiddel.*

#### 1. Algemene informatie over het hulpmiddel

- a. **Handelsnaam hulpmiddel:** Omniflow II-vaatprothese (betreffend hulpmiddel)
- b. **Producent; naam en adres:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 Second Avenue, Zouton, MA 01803, MA 01803
- c. **Basis-UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst een CE-markering kreeg:** 1996

#### 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- a. **Gebruikt voor:** Het betreffende hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als bloedlumen bij het vervangen, herstellen, bypassen of patchen van aangetaste vaten en als vasculair toegangstransplantaat bij hemodialyse of AV-toegang.
- b. **Indicaties en beoogde patiëntgroepen:** De patch is geïndiceerd om te helpen bij de behandeling van een nierziekte waarvoor toegang tot slagaders of aders vereist is voor hemodialyse, als een rechte vorm vereist is. Het hulpmiddel is ook geïndiceerd voor perifere vaataandoeningen (occlusie of aneurysma) om bloedvaten te patchen en te repareren.
- c. **Niet gebruiken voor:** Niet voor gebruik bij patiënten met allergieën voor eiwitten van schapen.

#### 3. Beschrijving van het hulpmiddel

- a. **Beschrijving van het hulpmiddel en materiaal/stoffen die in aanraking komen met weefsels van de patiënt:** De patches zijn steriele flexibele patches van collageenweefsel gesneden uit een uniform gebied van chemisch behandelde eiwitten afkomstig van schapen. De patches zijn permanente implantaten die in direct contact staan met vaatweefsel en bloed.
- b. **Informatie over geneesmiddelsubstanties in het hulpmiddel, indien van toepassing:** n.v.t.
- c. **Beschrijving van hoe het hulpmiddel het beoogde werkingsmechanisme bereikt:** Volgens de voorschriften bereikt het betreffende hulpmiddel zijn effect door middel van niet-medicinale middelen. Het bereikt dit doel doordat het een fysieke barrière als werkingsmechanisme heeft.
- d. **Beschrijving van de eventuele accessoires:** n.v.t.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

*Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt in verband met dit hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u bezorgd bent over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener, indien nodig.*

- a. De manier waarop potentiële risico's zijn beheerst of beheerd:** Op basis van analyses is geconcludeerd dat de voordelen opwegen tegen eventuele restrisico's en dat het risico zoveel mogelijk is verminderd.
- b. Resterende risico's en ongewenste effecten:** De gegevens in dit klinische rapport zijn voldoende om te bepalen of er ongewenste bijwerkingen zijn voor het betreffende hulpmiddel. De conclusie is dat het hulpmiddel voldoet aan de vereiste over hoe aanvaardbaar de bijwerkingen zijn. Er werden geen hiaten geïdentificeerd in de klinische gegevens. Er waren echter beperkte gegevens over de operationele prestaties van het betreffende hulpmiddel. Er zal een toekomstig onderzoek worden voltooid om de veiligheids- en prestatiegegevens over het hulpmiddel te blijven verzamelen.

**Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:**

| Ongewenst voorval   | Frequentie | Opvolging            |
|---|------------|----------------------|
| Infectie  | 0-4%       | 9 maanden tot 2 jaar |
| een bloedstolsel in bloedvaten dat de bloedstroom beperkt (trombose)  | 4-16%      | ≤ 6 weken            |
| het dilateren van een bloedvat of een opening (dilatie)   | NG         | NG                   |
| Lekkage   | NG         | NG                   |
| Uittrekken van de hecht draad   | NG         | NG                   |
| De wandintegriteit van de prothese kan nadelig worden beïnvloed door collagenaseproducerende micro-organismen | NG         | NG                   |

**Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:**

| Ongewenst voorval  | Frequentie | Opvolging           |
|--|------------|---------------------|
| Abnormale zwelling of uitstulping in de wand van een bloedvat, zoals een slagader (vorming van een aneurysma)  | 1-25%      | 72 maanden – 5 jaar |
| Wanneer een bloedvatwand is beschadigd. Bloed dat uit het bloedvat lekt, verzamelt zich in het omringende weefsel (vorming van pseudoaneurysma's)      |            |                     |
| Ongewenste weefselreacties   | NG         | NG                  |
| Abnormale zwelling of uitstulping in de wand van een bloedvat, zoals een slagader (meer dan 4 jaar na de implantatie) (Late vorming van een aneurysma) | NG         | NG                  |

*NG = Niet gemeld*

**Waarschuwingen:**

1. Uw nieuwe hulpmiddel is een vreemd lichaam en moet daarom goed in de gaten worden gehouden en zorgvuldig worden geobserveerd. Het kan 6-8 weken duren voordat het volledig hersteld is.
2. Na plaatsing kan het gebied tot een week lang gezwollen en gevoelig zijn.
3. Controleer op nieuwe roodheid of gevoeligheid.
4. Controleer of er openingen ontstaan in de incisies.
5. Controleer op gevoelloosheid of pijn in het been aan de kant van de nieuwe graft.
  - Een van de bovenstaande (2-5) neemt contact op met uw zorgverlener.
6. Prik niet in de graft en manipuleer deze niet.

7. Als de graft in uw been is geïmplanteerd, wordt zwelling in de ledemaat verwacht vanwege de verhoogde bloedstroom. Leg het ledemaat omhoog of beweeg het volgens de instructies van uw zorgverlener.
8. Het verdient de voorkeur om de nieuwe graft gedurende de eerste week af te dekken om de huid en incisies te beschermen. (Volg de instructies van uw zorgverlener.)
9. Breng verband of drukverband aan volgens de instructies van uw zorgverlener.
10. Als u zelfklevende chirurgische tape of strips over uw incisie(s) hebt, draag dan losse kleding die niet tegen uw incisie(s) wrijft. De zelfklevende chirurgische tape of strips krullen na verloop van tijd op en vallen er na een week vanzelf af.
11. U mag douchen en de incisie nat maken als uw arts zegt dat u dit mag doen. Wrijf er NIET over en laat ze NIET weken, richt de douchestraal NIET direct op de incisie(s). Als u Steri-Strips hebt, zullen ze opkrullen en er na een week vanzelf afvallen.
12. NIET weken in bad, de hottub of het zwembad. Vraag uw zorgverlener wanneer u deze activiteiten weer mag uitoefenen.
13. Uw zorgverlener zal u vertellen hoe vaak uw verband moet worden vervangen en wanneer u kunt stoppen met het gebruik ervan. Houd uw wond droog. Als de incisie zich in uw lies bevindt, leg er dan een droog gaasje overheen om het droog te houden.
14. Reinig uw incisie elke dag met water en zeep als uw zorgverlener zegt dat dit mag. Let goed op veranderingen. Dep de incisie voorzichtig droog.
15. Smeer GEEN lotion, crème of homeopathisch middel op uw wond zonder dit eerst met uw zorgverlener te overleggen.
16. Raadpleeg uw zorgverlener over het gebruik van geneesmiddelen op recept of vrij verkrijgbare geneesmiddelen na uw operatie.

## 5. Samenvatting van klinische beoordeling en klinische follow-up na het in de handel brengen

- a. **Klinische achtergrond van het hulpmiddel:** Het betreffende hulpmiddel is in de EU gecategoriseerd als hulpmiddel van klasse III. De graft bestaat uit een frame van polyester mesh dat is aangebracht op een siliconen mandrijn die op de rug van een schaap wordt geïmplanteerd om een buisje van eiwit te vormen dat na verwijdering wordt gefixeerd door een sterilisatieformule. De polyester mesh zorgt voor sterkte terwijl de eiwitstructuur biocompatibel is. De geïntegreerde structuur maakt een hoge compliantie (“radiaal elastisch”) mogelijk die bijna overeenkomt met het natuurlijke bloedvat, waardoor de discrepantie in compliantie en de daarmee geassocieerde intimale hyperplasie wordt verminderd. De wand van de graft is ondoordringbaar voor ingroeïend weefsel in het lumen, hetgeen bijdraagt aan een langdurige doorgankelijkheid.
- b. **Het klinische bewijs voor de CE-markering:** Het hulpmiddel werd voor het eerst goedgekeurd voor CE-markering onder LeMaitre Vascular in 1996. Onderzoeken zijn uitgevoerd om zeker te stellen dat de grafts veilig en effectief waren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
- c. **Veiligheid:** Er zijn lopende klinische onderzoeken met deze graft die zullen worden gebruikt om de veiligheid en prestaties gedurende de verwachte levensduur van het hulpmiddel te bevestigen, door het proactief en continu verzamelen van gegevens.

6. **Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven:** Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt het aanbevolen om contact op te nemen met uw zorgverlener die rekening kan houden met uw persoonlijke situatie.
7. **Voorgestelde training voor gebruikers:** Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door chirurgen. Gezien de complexiteit van deze operatie is het aan de chirurg om te beslissen welke operatie en type graft hij/zij toepast en welke therapie hij/zij toepast voor, tijdens en na de operatie.