

**1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave**

- i) **Dokumendi number:** MS-0072
- ii) **Seadme kaubanimed:** Omniflow II biosünteetiline veresooneprotees

**iii) Tootja nimi ja aadress:**

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Aadress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Põhi UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- vi) **Seadme tootekoodid ja kirjeldused**

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

**vii) Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst**

–P07010299 VASKULAARSED PLAASTRID, PERIKARD, sirged

**viii) Seadme klass**

Tootja nimi	MDR-i klassifikatsioon	Reegel
Omniflow II biosünteesiline veresooneprotees	III	8 & 18

**ix) Seadmele esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta**

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	510(k) kuupäev
Omniflow II biosünteesiline veresooneprotees	1996	Hetkel pole 510(k) heakskiidetud

**x) Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN**

Volitatud esindaja EL-is:	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, mis valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber**

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

**2.0 Seadme sihtotstarve**


- i) Sihtotstarve: Omniflow II veresooneprotees on mõeldud kasutamiseks vereringe kanalina haigete veresoonte asendamisel, rekonstrueerimisel, šuntimisel või paikamisel ning veresoonesiirikuna hemodialüüsi või AV-juurdepääsu korral.
- ii) Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)
  - Näidustus: Omniflow II veresooneprotees on näidustatud neeruhaiguse ravi lihtsustamiseks, mis vajab sirge konfiguratsiooni vajaduse korral hemodialüüsiks arteriovenooset juurdepääsu. Seade on samuti näidustatud perifeerse veresoone haiguse (oklusioon või aneurüsm) puhul veresoonte paikamiseks ja parandamiseks.
  - Sihtrühm: mis tahes soost või etnilist päritolu täiskasvanud patsiendid, kes vajavad veresoonte asendamist, rekonstrueerimist, šuntimist või paikamist.
- iii) Vastunäidustused ja/või piirangud
  - Proteesi ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus lamba päritolu materjali või glutaaraldehüüdi suhtes.

**3.0 Seadme kirjeldus**

- i) Seadme kirjeldus

Omniflow II on biosünteesiline liitprotees. Siirik koosneb silikoontorule asetatud polüestervõrgust siseskeletist, mis implanteeritakse lamba seljale, et moodustada kollageeni voolik, mis steriliseeritakse pärast eemaldamist glutaaraldehüüdi lahuses. Polüestervõrk tagab tugevuse ja vastupidavuse ajal, kui lammaste fibrokollageense koemaatriksi struktuur on bioühilduv. Integreeritud struktuur võimaldab suurt ühilduvust (“radiaalset elastsust”), mis on ligilähedaselt sobiv loomuliku veresoonega, vähendades vastavuse mittevastavust ja sellega seotud intima hüperplaasiat. Siiriku sein on luumeni sissekasvanud koe suhtes oluline, aidates kaasa pikaajalisele avatusele. Seade on bioühilduv ja ühildub hästi ka peremeeskoega. Seinaga seotud mikrovaskularisatsioon võimaldab ligipääsu peremeesorganismi immuunsüsteemile ja ravile või profülaktikale antibiootikumidega, mis tagab infektsiooniresistentsuse. Seadme töörežiim toimib füüsilise kanalina 2 punkti vahel patsiendi veresoonekonnas, et veri voolaks läbi selle alternatiivse kanali, mitte päris veresoone. Seadme pildid on toodud allolevas tabelis.

### Seadme pildid

<p>Seade Omniflow II</p>	
--------------------------	---

Protees tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena 50% etanooli lahuses. Protees jääb steriilseks, kui esmane pakend pole avatud ega kahjustatud.

Omniflow II veresooneprotees on paigaldatud klaastorusse paigutatud klaasspindlile. Spindli disain takistab proteesil klaastorust eemaldamisel spindli küljest maha libiseda. Proteesi läbimõõt ja minimaalne pikkus on märgitud klaastorule kinnitatud sildile.

Omniflow II veresooneproteesi peetakse MR-ohutuks.

Seadme kasutusiga (toote eluea dokumendi PL0001 kohaselt) on seatud kuuele aastale, lähtudes siiriku maksimaalsest elueast kõigis näidustustes, mida on täheldatud pärast korduvat perkutaanset trombide eemaldamist ja kirurgilist sekkumist. Siiriku eluiga määratleti kui ajavahemik, alates siiriku paigaldamisest kuni mis tahes oklusioonini, mida ei õnnestu hallata perkutaansete või kirurgiliste protseduuride, sealhulgas trombektoomia ja veeni anastomoosi revisiooni abil.

- ii) Viide eelneva(te)le generatsiooni(de)le või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus:

Omniflow II on sissetöõdatud toode, mis on praegu turul kindlaksmääratud sihtotstarbega. Omniflow II, mida on kliiniliselt kasutatud alates 1989. aastast, on 3-tehnoloogia protees, mis on arenenud alates 1972. aastast. Tooted on disainitud nii, et kirurgi jaoks on sellel paremad käsitsemisomadused ja tulemused on patsiendi jaoks paremad. Selle seadme anamnees on esitatud allolevas tabelis. Omniflow II ei ole pärast toote käivitamist teinud ühtegi olulist kujunduse muudatust.

### Seadme ajalugu

Põlvkond	Toode	Ajaperiood	Kliiniline ajalugu
1. põlvkond	Omniflow kliinilised prototüübid	1972–1984	Arendamine, kontseptsiooni tõestus, piiratud kliiniline hindamine. Tootmise suurendamine.
2. põlvkond	Omniflow	1984–1989	Perifeersete ja arteriovenoosete juurdepääsu rakenduste kontrollitud kliiniline hindamine, turule lubamine.
3. põlvkond	Omniflow II	1989 kuni tänapäevani	Perifeersete rakenduste kontrollitud kliiniline hindamine, et veenduda ootamatute tulemuste puudumises, millele järgneb turule lubamine.

- iii) Mis tahes tarvikute kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: seadmega ei ole kaasas tarvikuid.
- iv) Mis tahes muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: koos selle seadmega kasutamiseks pole ette nähtud mis tahes muid seadmeid.

### 4.0 Riskid ja hoiatused

- i) Jääkriskid ja soovimatud mõjud
  - Jääkriske hinnatakse osana meie FMEA-dest ja riskijuhtimise protseduurist. Me järeldame, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ning et riske on vähendatud nii palju kui võimalik

Võimalikud seadmega seotud tüsistused:

Kõrvaltoime	Määr	Järelmeede	Allikas CER-is
Infektsioon	0-4%	9 kuud kuni 2 aastat	Morosetti, 2011; Palumbo, 2009; Wang, 1996; Muller et al.
Tromboos	4-16%	≤ 6 nädalat	De Siqueira et al 2020, Neufang et al 2020, Socrate et al 2021, Van de Laar et al 2022
Dilatatsioon	-	-	Ei ole teatatud
Leke	-	-	Ei ole teatatud

Õmbluste väljatõmbamine	-	-	Ei ole teatatud
Proteesi seina terviklikkust võivad kahjustada kollageeni tootvad mikroorganismid	-	-	Ei ole teatatud

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused:

<b>Kõrvaltoime</b>	<b>Määr</b>	<b>Järelmeede</b>	<b>Allikas CER-is</b>
Aneurüsmi moodustumine	1-25%	72 kuud – 5 aastat	Costantini, 2012; Koch, 1997; Neufang, 2020; Socrate, 2021; Toktas, 2018; van de Laar, 2022
Pseudoaneurüsmi moodustumine;			
Kudede kõrvaltoimed	-	-	Ei ole teatatud
Hiline aneurüsmi moodustumine (rohkem kui 4 aastat pärast implanteerimist).	-	-	Ei ole teatatud

ii) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

**Hoiatused**

1. ÄRGE steriliseerige Omniflow II proteesi uuesti. Kasutage proteesi kohe pärast pakendi avamist ja visake ära kasutamata tooteosad.
2. ÄRGE kasutage proteesi, kui esmane pakend on kahjustatud, sest steriilsus võib olla rikutud.
3. ÄRGE kasutage proteesi, kui see pole täielikult säilituslahusega kaetud.
4. ÄRGE kasutage proteesi, kui lahuse tasand vertikaalses asendis on torul olevatest pöörlemisvastastest kõrgendikest allpool.
5. ÄRGE püüdke proteesi pärast juurdepääsu loomise instrumendi eemaldamist ümber paigutada.
6. ÄRGE kasutage proteesi linguga arteriovenoosse juurdepääsu loomiseks, kuna see võib põhjustada väändumist.
7. ÄRGE tõmmake, venitage, väänake, pigistage ega pitsitage proteesi korpust.
8. ÄRGE kasutage Omniflow II proteesiga ablatsioonitehnikaid, nagu balloone löikamine, laser- või raadiosagedusablatsioon.
9. ÄRGE püüdke laiendada proteesi balloonangioplastika ega stentimisprotseduuridega.
10. Omniflow II proteesi tohivad implanteerida ainult väljaõppinud kirurgid.
11. Omniflow II proteesi kasutamist koronaararteris ei ole hinnatud.
12. Etanool on väga tuleohtlik vedelik ja aur. Hoidke see eemal kuumusest, sädemetest ja lahtistest lekidest.

**Ettevaatusabinõud**

1. Veenduge, et enne proteesi implanteerimist oleks läbi viidud loputusprotseduur, et eemaldada säilituslahus. Vastasel korral võib tekkida oklusioon. Hoidke proteesi protseduuri ajal steriilse füsioloogilise lahusega niiskena.

2. Proteesile läbipääsu loomiseks on oluline kasutada õõnsat juurdepääsu loomise instrumendi. Selle tegemata jätmine võib põhjustada biosünteetilise materjali purunemist ja põhjustada oklusiooni, dilatatsiooni või aneurüsmi moodustumist. Juurdepääsu loomise instrumendi siseläbimõõt peab olema vähemalt 3 mm võrra suurem kui proteesi ettenähtud siseläbimõõt.
3. Veenduge, et protees ei väänduks juurdepääsu loomise instrumendi läbimisel, kuna see võib põhjustada oklusiooni.
4. Vältige ristklemmimist metallinstrumentidega, sest see võib kahjustada proteesi ning põhjustada oklusiooni, dilatatsiooni või aneurüsmi moodustumist. Kui klemmimine on vajalik, kasutage ainult atraumaatilisi klambreid ja vältige korduvat või liigset klemmimist proteesi samas asukohas.
5. Proteesi pikisuunaline elastsus on minimaalne. Veenduge, et protees oleks lõigatud õigesse pikkusesse. Kui see on liiga lühike, võib see põhjustada õmbluse väljatõmbamist ja anastomootilise aneurüsmi ohtu. Kui see on liiga pikk, võib see väänduda ja põhjustada oklusiooni.
6. Lõigake ära proteesi osad, mis olid loputamise ajal klemmitud. Anastomoosi teostamisel veenduge, et iga õmblusega oleks ühendatud kogu seina paksus ja võrgusilm. Vastasel juhul võib tulemuseks olla õmbluse väljatõmme ja anastomootiline aneurüsmi moodustumine.
7. Ärge implanteerige Omniflow II proteesi aktiivse infektsiooniga kohta, välja arvatud juhul, kui kirurg on teinud kindlaks, et amputeerimise ja surma ennetamiseks pole sobivamat alternatiivi.
8. Kui proteesi kasutatakse arteriovenoosseks juurdepääsuks, võib mõningane punetus ja turse implanteerimispiirkonnas esineda mõni päev pärast implanteerimist.
9. Järelduste tegemiseks Omniflow II veresooneproteesi kasutamise kohta aortokoronaarse šuntimise protseduuride puhul ei ole piisavalt andmeid.
10. Proteesi heparinisatsiooni ebaõnnestumine (nt patsientidel, kes ei talu hepariini) võib põhjustada tromboosi või operatsioonijärgse oklusiooni suurema tõenäosuse, mille ulatus ei ole kindlaks tehtud.
11. Omniflow II protees ei saa kasvada läbimõõdus ega pikkuses ning seetõttu ei tohi seda implanteerida imikutele ega lastele, välja arvatud juhul, kui on määratud selle asendamise plaan ning muud sobivad alternatiivsed ravivõimalused puuduvad.

iii) Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav:

Ajavahemikul 1. jaanuarist 2018 kuni 30. novembrini 2023 ei olnud tootjale teadaolevalt või tagasikutsumiste ja FSCA-andmebaasides (Saksamaa BfArM-i parandusmeetmed, Šveitsi SWISSMEDIC andmebaas, Ühendkuningriigi MHRA häirete ja tagasikutsumiste andmebaas ning Prantsusmaa ANSM-i andmebaas) tehtud otsinguga tuvastatud ühtegi FSCA-d või tagasikutsumist asjaomase seadme kohta. Seade ei ole Ameerika Ühendriikides turul, seetõttu ei otsitud FDA andmebaasist.

1. jaanuarist 2018 kuni 30. novembrini 2023 esitati seoses hinnatavate seadmetega 124 kaebust ja müüdi kokku 14 650 seadet, mille tulemuseks oli üldine kumulatiivne kaebuste määr 0,846%. Allolevas tabelis on esitatud kaebuste ja müügi määrad iga aasta lõikes.

*Müük aastas*

Piirkond	2018-Nov 2023	2018	2019	2020	2021	2022	Jaan-nov 2023
Euroopa	13 167	2291	2488	2291	2246	1803	2048
Muu maailm	1483	387	621	184	103	96	92
Ülemaailmselt kokku	14 650	2678	3109	2475	2349	1899	2140

*Kaebused aastas*

Piirkond	Aasta	Kaebuste arv	Müüdnud seadmete arv	Kaebuse määr
Euroopa	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%
	Kokku		116	13167
Muu maailm	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%
	Kokku		8	407
Ülemaailmne	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>Pretensioonid kokku</b>	<b>2018- Nov 2023</b>	<b>124</b>	<b>14 650</b>	<b>0,846%</b>

12. Alljärgnevas tabelis on loetletud 3 asjaomase seadme ohutuse ja toimivusega seotud CAPA-t, mida rakendati perioodil 1. jaanuarist 2018 kuni 30. novembrini 2023, ning kokku esines 3 ennetus- ja parandusmeetet (CAPA).

**CAPA kokkuvõte**

CAPA nr	Kirjeldus	Algamise kuupäev	Sulgemise kuupäev	Olek
CAPA 2019-040	Kaebused purunenud klaasi kohta tarnimisel.	17. jaan 2019	29. aug 2021	Suletud

CAPA nr	Kirjeldus	Algamise kuupäev	Sulgemise kuupäev	Olek
CAPA 2021-003	Kaebused purunenud klaaspakendi kohta tarnimisel. Plastikust pakend töötati välja vastavalt BNI kvaliteedisüsteemile.	4. veebr 2021	19. aug 2021	Suletud
CAPA-207	Kaebused purunenud toru ja purunenud klaasi kohta CAPA 2021-003 ja CAPA 2019-040-ga seotud mittevastavus.	17. jaan 2019	29. aug 2021	Suletud

### 5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

- i) **Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav:**
  - Selle kliinilise hindamise jaoks ei kasutatud samaväärset seadet.
- ii) **Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis on saadud seadme läbiviidud uuringutest enne CE-märgise andmist**

Kogu avaldatud kirjandus on üle vaadatud kliinilise hindamise aruande koostamisel. Hiljutisimaid väljaandeid kasutatakse eakamate uurimuste eelistamiseks, et tagada meie teadmistebaasi säilimine kaasaegsel tasemel.
- iii) **Kokkuvõte muudest allikatest saadud kliinilistest andmetest, kui see on kohaldatav**

#### *Kokkuvõte hindamiseks antavat seadet toetavast kirjandusest*

Ajavahemik	Lisatud artiklite arv	Protokoll	Aruanne
01. jaanuar 2023 – 18. detsember 2023	3 artiklit: Müller, 2023 <sup>70</sup> Liesker, 2023a <sup>71</sup> Liesker, 2023b <sup>72</sup>	Manus A	Jagu 1.0
jaanuar 2021–veebruar 2023	3 artiklit: Caradu, 2022 <sup>73</sup> El-Diaz, 2022 <sup>74</sup> Pintero, 2021 <sup>75</sup>	Clinical Evaluation Plan Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. G	Clinical Evaluation Report Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. G
2020-2022	6 artiklit Betz, 2022 <sup>76</sup> El Beyrouti, 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>	Clinical Evaluation Plan Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. F	Clinical Evaluation Report Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. F



2019-2020	16 artiklit Betz, 2019 <sup>80</sup> Becker, 2019 <sup>45</sup> Constantini, 2012 <sup>81</sup> De Siqueira, 2020 <sup>82</sup> Dunschede, 2016 <sup>83</sup> Koch, 1997 <sup>84</sup> Morosetti, 2011 <sup>35</sup> Neufang, 2014 <sup>55</sup> Neufang, 2020 <sup>85</sup> Ozpak, 2015 <sup>67</sup> Palumbo, 2009 <sup>86</sup> Polichetti, 2012 <sup>57</sup> Toktas, 2018 <sup>87</sup> Topel, 2017 <sup>88</sup> Wang, 1996 <sup>39</sup> Wiltberger, 2014 <sup>89</sup>	Clinical Evaluation Plan Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. E	Clinical Evaluation Report Omniflow II Biosynthetic Vascular Prosthesis, Rev. E
KOKKU: 28 artiklit 1414 patsiendiga			

iv) **Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte**

Omniflowga seotud kliinilised eelised on:

- Suurem elulemus või väiksem suremusmäär
- Paremad jäseme säästmise määrad või vähenenud amputatsioonimäärad (ainult perifeerse veresoone haiguse ravi näidustusel)

*Arteriovenoosne juurdepääs*

Kirjanduses tehti 4 uuringut 124 patsiendiga, kellele teostati arteriovenoosse juurdepääs subjektseadmega. Viidi läbi 2 randomiseeritud kontrollitud uuringut ja 2 retrospektiivset vaatlusuuringut. Randomiseeritud kontrollitud katsetes võrreldi Omniflow'i PTFE-siirikutega ja brahhiaalse-basiililise AVF-iga.

Tulemus	Järeldkontroll	Omniflow vahemik	Omniflow kaalutud keskmine
Esmane avatus	< 1 aasta	55-92%	76,6%
	1 aasta	32-80%	67,3%
	2 aastat	21-68%	52,7%
	> 2 aastat	34,1	Pole kohaldatav

Teisene avatus	< 1 aasta	72%	Pole kohaldatav
	1 aasta	52-83%	70,1%
	2 aastat	34-65%	52,9%
Taassekkumine	Mistahes	-	-
Elulemus	≤ 6 nädalat	100%	Pole kohaldatav
	> 6 nädalat kuni 1 aasta möödudes	72%	Pole kohaldatav
	≥ 2 aastat	33,1-81%	70,4%
Tromboos	≤ 6 nädalat	-	-
	> 6 nädalat või määramata	0-114%	47,7%
Infektsioon	≤ 6 nädalat	-	-
	> 6 nädalat või määramata	0-66,7%	3,5%
Pseudoaneurüsm	≤ 6 nädalat	-	-
	> 6 nädalat või määramata	0-7,4%	1,3%
Teised kõrvaltoimed	≤ 6 nädalat	-	-
	> 6 nädalat või määramata	7,4-12%	10,3%

*Perifeerne vaskulaarne ravi/revaskularisatsioon*

Kirjanduses tehti 24 uuringut 1290 patsiendiga, kellel kasutati subjektseadet. Retrospektiivseid võrdlusuuringuid oli 7, retrospektiivseid vaatlusuuringuid 16 ja süstemaatilisi ülevaatusi 1. Võrdlevad uuringud hõlmasid veiseveeni, homotransplantaadi, veiste rinnanäärmearteri, autoloogse veeni, perikardi, veise perikardi, HUV, PTFE ja ePTFE suhtega.

<b>Tulemus</b>	<b>Järeldkontroll</b>	<b>Omniflow vahemik</b>	<b>Omniflow kaalutud keskmine</b>
Esmane avatus	< 1 aasta	75-100%	81,3%
	1 aasta	36-77%	69,4%
	2 aastat	28,7-73%	58,5%
	> 2 aastat	30-87,5%	54,9%
Teisene avatus	1 aasta	-	-
	2 aastat	66,8-92%	78,4%
	> 2 aastat	36,4-91%	66,3%
Taassekkumine	≤ 6 nädalat	46,1%-66,8%	69,8
	> 6 nädalat või määramata	6,9-50%	10,5%

Elulemus	≤ 6 nädalat	87,5-100%	95,3%
	> 6 nädalat kuni 1	75-96%	90,1%
	≥ 2 aastat	60-98,9%	86,0%
Jäseme päästmine	≤ 6 nädalat	94,7-98,5%	97,9%
	> 6 nädalat või määramata	75-96%	90,8%
	≤ 6 nädalat	20-100%	82,2%
Tromboos	> 6 nädalat või määramata	6,7%	Pole kohaldatav
	≤ 6 nädalat	3,8-20%	7,2%
Infektsioon	> 6 nädalat või määramata	0,7-10,9%	5,1%
	≤ 6 nädalat	0-15%	4,4%
Pseudoaneurüsm/aneurüsm	> 6 nädalat	-	-
Teised kõrvaltoimed	≤ 6 nädalat	1,1-25,2%	8,1%
	> 6 nädalat või määramata	1,0-17,2%	5,5%

Hinnatav seade on biosünteesiline komposiit ristseotud lammaste kollageenist koos polüestervõrgust sisesekeletiga. Selles CER-s sisalduvate 28 kliinilise uuringu tulemuste põhjal on tuletatud, et patsiendid saavad olulist kasu esmase avatuse, teisese avatuse, elulemuse ja piiratud taassekkumise osas. Kirjanduses on ohuks tromboos, infektsioon, pseudoaneurüsmi teke ja siiriku seina biodegeneratsioon. Need riskid on määratletud kasutusjuhendis. Aneurüsmi ja infektsiooni tuvastati samuti PMS-i andmetes pretensioonide viie peamise põhjuse hulgas. Kirjanduses ega PMS-i andmetel uusi riske ei ole tuvastatud, tulemused on kooskõlas tehnika tasemega. Kõik jääkriskid on minimeeritud nii palju kui võimalik. Need andmed viitavad Omniflow II vaskulaarse proteesi aktsepteeritavale kasu-riskiprofiilile.

Selle kliinilise hinnangu alusel, mis hõlmab nii mittekliinilisi kui ka kliinilisi andmeid, on piisavalt andmeid, et näidata vastavust kohaldatavatele nõuetele ja kinnitada, et hinnatav seade on ohutu ning toimib ettenähtud ja väidetud viisil ning vastab tiptasemel seadmele, mida kasutatakse vaskulaarseks juurdepääsuks või veresoonte šuntimiseks või paranduseks. Turustamisjärgsete andmete, teabematerjalide ja riskijuhtimise dokumentide ülevaatamine kinnitab, et riskid on õigesti tuvastatud ja kooskõlas tehnika tasemega ning et seadme kasutamise seotud riskid on vastuvõetavad, kui neid võrreldakse kasudega.

v) **Käimasolev või planeeritud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll**

Tootja viib läbi uuritava seadme pidevat turujärelevat (PMS) vastavalt järgmistele plaanidele, #PMCF0014, modifikatsioon B (PMCF plaan) PMCF uuring on hetkel seadme jaoks käimas või seda kavandatakse.

PMCF-i plaani osana on alustatud 3 tegevust Omniflow II vaskulaarse proteesiga seotud kliiniliste andmete kogumiseks. Esimene tegevus hõlmab tootja pakutatavat teadustoetust, mis on ette nähtud vaskulaarsete bioloogiliste proteeside (st XenoSure Biologic Patch ja Omniflow II) kasutamise võrdlevaks hindamiseks mitmekeskuselistest kohortidest Groningenis, Hollandis. Uuringu eesmärk on 1) hinnata Omniflow II kasutamist

vaskulaarsete siirikuinfektsioonide ennetamisel või ravil või 2) hinnata Omniflow II kasutamist kesk- ja perifeersete näidustuste korral ja hinnata melliitdiabeedi mõju põhinäitajatele. Mõlemad uuringud koguvad andmeid varajaste, keskmiste ja pikaajaliste (30 päeva, 6 kuu ja kuni 10 aasta) tulemuste kohta. Siiriku korduv infektsioon ja avatus on peamised tulemusnäitajad. Teiseste tulemusnäitajate hulka kuuluvad kõik kõrvalnähud ja suremus.

Teine kestev tegevus hõlmab kliinilise juhtumikontrolli loomist Itaalias, patsientidele kes on läbinud infrainguinaalse šundi koos Omniflow II vaskulaarse proteesiga, mille distaalne anastomoos asub supragenikulaarse popliteaalarteri tasemel (põlvest ülalpool, ATK), subgenikulaarne popliteaal (põlve all, BTK), tibioperoneaalkirurgia, üks kolmest sääreluu veresoonest (eesmine tibiaalne arter, tagumine tibiaalne arter, interossaalne arter) või üks jala arteritest. Registris on retrospektiivsed ja prospektiivsed faasid. Prospektiivses faasis on patsiendid 150) läbinud protseduuri 2 aasta jooksul alates 2022. aasta jaanuarist ja neid järgitakse 2 aastat pärast protseduuri. Retrospektiivses faasis osalejad 150) on läbinud protseduuri 2019. aasta jaanuarist kuni 2021. aasta detsembrini. Uuring kinnitab meditsiiniseadme ohutust, kogudes andmeid suremuse, infektsioonide, jäsemete kaotuse, kirurgiliste tüsistuste ja muude kahjulike mõjude kohta. Eeldatavalt kasutatakse hinnatava seadme toimivuse kinnitamiseks tehnilist edu ja avatuse määra. Uuringu lõplikud tulemusnäitajad määrab kliinilistest ja valdkonna ekspertidest koosnev paneel, et tagada asjakohaste andmete kogumine ohutuse ja tulemuslikuse kinnitamiseks. Tulemuste hindamine ühe- (Kaplan-Meieri kõverate) ja mitmemõõtmeliste (Cox regressiooni) analüüsiteguritega mõjutades tulemusi 1, 3 ja 5 aasta hinnanguliste tulemustega (lühike, keskmine ja pikaajaline).

Kolmas kestev tegevus on Hispaania patsientide kliiniline register, kes on läbinud Omniflow II vaskulaarse proteesiga femoropliteaalse šundioperatsiooni.

## 6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid:

Perifeerse vaskulaarse haiguse ja vaskulaarse trauma ravimeetodite hulka kuuluvad perifeersete veresoonte parandamine ja revaskulariseerimine. Lõppfaasi neeruhaiguse ravimeetodite hulka kuuluvad veresoonte juurdepääs hemodialüüsiravile. Neid ravivõimalusi kirjeldatakse üksikasjalikult allpool.

### *Perifeerne vaskulaarne ravi ja revaskularisatsioon*

Asümptomaatiliste perifeersete arterite haiguse puhul ei soovitata invasiivset ravi. Paljudel juhtudel saab perifeerse arteriaalse haiguse põhjustatud vahelduvat kiilumist ravida meditsiiniliselt (nt suitsetamisest loobumine, statiinravi või trombidevastase ravi) või kehalise teraapiaga. Vaskulaarse kirurgia ühing soovib siiski invasiivset (endovaskulaarset või kirurgilist) ravi patsientidele, kellel on oluline funktsionaalne või elustiili piirav puue, kui on põhjendatud sümptomaatiline ravi, kui farmakoloogiline või treeningravi või mõlemad on ebaõnnestunud ning kui ravist saadav "kasu ületab võimalikud riskid."<sup>17</sup> Invasiivne ravi tuleb patsiendile määrata individuaalselt. Näiteks on soovitatav teha endovaskulaarseid protseduure üle avatud kirurgia pindmise reiarteri fokaalse oklusiivse haiguse korral, samal ajal kui kirurgilist šundi soovitatakse kasutada algse revaskularisatsiooni strateegiana difuusse femoro-popliteaalhaigusega või pindmise reiarteri ulatusliku kaltsifikatsiooniga patsientidel (sõltuvalt patsiendi anatoomiast).<sup>17</sup> Euroopa Kardioloogia Selts / Euroopa Veresoontekirurgia Ühing soovib endovaskulaarset ravi esimesena reieluu-popliteaalsete kahjustuste ravimisel < 25 cm ja kirurgilise šundi (eriti suure sapeenilise veeni kasutamisel) oklusiooni/stenoosi korral > 25 cm pikkune.<sup>18</sup>

Kroonilise alajäseme isheemia interventsionaalse ravi esmane eesmärk on leevendada isheemilist valu, ravida isheemilisi haavandeid, ennetada jäsemete kaotust ning parandada patsiendi funktsionaalset suutlikkust ja elukvaliteeti.<sup>19</sup> Femoro-popliteaalset šuntimisprotseduuri on alumiste jäsemete isheemia puhul praktiseeritud alates 1940. aastast ja see on üks levinumaid protseduure, mida teevad veresoontekirurgid. Femoro-popliteaalne šuntimine hõlmab proksimaalset anastomoosi, mis on võetud ühisest, pindmisest või profunda femorise arterist, ja distaalset anastomoosi popliteaalarterisse kas põlvest ülal- või allpool.<sup>20</sup> Autoloogset veeni on tavaliselt soovitatav kasutada šuntimise esimese valikuna, kuid sobiva veeni puudumisel soovitatakse kasutada femoro-popliteaalpassi proteesi.<sup>17,18</sup>

Mitte-autoloogsetel siirikutüüpidel on HUV ja PTFE-st, ePTFE-st ja Dacronist (polüetüleentereftalaadist) valmistatud siirikud. Müügil on ka hepariiniga seotud sünteetilised siirikud. Ambler et al. korraldas juhukontrolluuringu metaanalüüsi, milles võrreldi vähemalt kahte erinevat siirikutüüpi ülal- ja allpool põlve femoro-popliteaalse šunteerimise puhul. Põlveliigest ületavate siirikute puhul esines keskmise kvaliteediga tõendeid 3 juhukontrolluuringust, mis näitavad, et autoloogsed veenitransplantaadid parandavad esmast avatust võrreldes proteessiirikutega 60 kuu võrra. Dacroni ja PTFE siirikute vahel ei olnud 60 kuu jooksul esmase läbipaistmatuse osas selget erinevust, kuid ebakvaliteetsed tõendid viitasid sellele, et Dacroni siirikutel oli parem teisene avatus võrreldes PTFE-ga 24 kuu ja 60 kuu jooksul. Nii HUV kui ka hepariiniga seotud Dacroni siirikud leiti põlveüleste šuntimiste puhul esmase läbivuse suhtes olevat PTFE-st paremad, kuid nende leidude aluseks olid üksikproovid. Põlve all olevate nahasiirikute puhul ei leitud, et ükski teine siiriku tüüp oleks esmase läbivuse poolest parem.<sup>20</sup> Veeni ja põlve femoropopliteaal-proteesi võrdlus Sharrock et al. näitas, et primaarne avatus, esmane toetatud avatus ja teisene avatus olid veenitransplantaatidega ravitud patsientidel kuni 5 aasta jooksul märkimisväärselt suuremad.<sup>21</sup> Autoloogsed siirikud näitasid ka suuremat avatust võrreldes sünteetiliste siirikutega venoosse rekonstruktsiooni korral pärast pankreatektoomiat.<sup>22</sup>

Alajäseme isheemia ravi endovaskulaarsed tehnikad hõlmavad ballooni angioplastikat, stente ja stent-siirikuid, naastude eemaldamist, trombolüüsi ja perkutaanset trombektomiat. Süstemaatilises läbivaatuses ja metaanalüüsis reastasid Antonopoulos et al. pindmise reiearteri de novo kahjustuste ravivõimalused järgmiselt (tulemuseks on suurim kuni madalaim esmane avatus): ravimiga eralduv stent, šundioperatsioon, nitinolist stent, kaetud stent, ravimiga kaetud balloon, brahhüteraapiaga PTA, roostevabast terasest stent, krüoplastika ja ballooni angioplastika.<sup>23</sup> Juhukontrolluuringu metaanalüüsis leidis Antoniou et al., et kriitiliste alajäsemete isheemia korral on šundioperatsioonil suurem tehniline edukus, kuid pikem haiglas viibimine, võrreldes PTA-ga. Esmane avatus 1 aasta möödudes oli suurem pärast šundioperatsiooni (61,2-85,7%) võrreldes PTA-ga (43,3-72%), kuid nelja aasta jooksul olulist erinevust ei toimunud. Lisaks puudusid erinevused endovaskulaarse ja kirurgilise ravi vahel kliinilise paranemise, elukvaliteedi, suremuse, amputatsioonikiiruse või taasinterventsiooni osas, kuid periprotseduraalseid komplikatsioone esines šundikirurgias patsientidel sagedamini.<sup>19</sup>

### ***Vaskulaarne juurdepääs***

Vaskulaarset juurdepääsu on võimalik saavutada tsentraalse veeni kateteriseerimise, veeni arteriseerimise või siiriku omavahelise arteri ja veeni vahelise asendi abil hemodialüüsinõelte sisestamisel. AVF on defineeritud autogeense anastomoosina arteri ja veeni vahel.<sup>24</sup> Almasri 2016. aasta metaanalüüs leidis, et seoses avatuse, infektsiooni ja suremuse määraga annavad

AVF-id parimad tulemused, millele järgnevad AVG-d ja seejärel kateetrid. Üldiselt oli avatus väiksem naistel, eakatel ja diabeediga patsientidel.<sup>25</sup> Kuna AVF-id annavad tavaliselt primaarse tulemuse, kasutatakse AVG-sid tavaliselt siis, kui autoloogse fistuli loomine või hooldamine pole teostatav. Veresoonte kirurgias üldkasutatavate siirikute hulka kuuluvad bioloogilised (nt veise unearter, veise mesteeter) ja sünteetilised (nt PTFE) valikud. Lisaks on välja töötatud hepariiniga seotud siirikud, mille eesmärk on vältida hüübimist ja seeläbi suurendada läbilaskvust. Lazarides et al. viis läbi metaanalüüsi, võrreldes hepariiniga seotud PTFE-siirikuid standardsete PTFE-siirikutega hemodialüüs-vaskulaarse juurdepääsu korral. Hepariiniga seotud ja standardsete siirikute vahel 6-kuulise või 1-aastase avatuse vahel ei täheldatud olulisi erinevusi, mis viitaksid hepariiniga seotud siirikute eelisele.<sup>26</sup> Võrreldes sünteetiliste siirikutega on bioloogilistel siirikutel suurem infektsiooniresistentsus, kuid on mure seoses pikaajalise aneurüsmi moodustumise ja rebenemisega.<sup>24</sup>

### 7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe:

Omniflow II veresooneprotees on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

### 8.0 Viide ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele CS-standarditele

Standardi pealkiri	Standardi viide: versiooni aasta
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	EN 556-2:2015
Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	EN 1041:2008
Kardiovaskulaarsed implantaadid ja kehavälised süsteemid – vaskulaarsed proteesid - - tubulaarsed vaskulaarsed siirikud ja vaskulaarsed lapid	ISO 7198:2016
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine	ISO 10993-1:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reprodktiivsete toksiinide määramiseks	ISO 10993-3:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Testide valik koostoitete uurimiseks verrega	EN ISO 10993-4:2006
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid	ISO 10993-5:2009
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimetate hindamiseks	EN ISO 10993-6:2007
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 10: Testid ärrituse ja hilistüüpi ülitundlikkuse suhtes	ISO 10993-10:2010
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	ISO 10993-11:2018
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine	EN ISO 10993-17:2008
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele	ISO 11607-1:2006
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile	ISO 11607-2:2006
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel	ISO 11737-1:2006
Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid	ISO 11737-2:2009
Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded	ISO 13408-1:2008
Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	EN ISO 13485:2016
Tervishoiutoodete steriliseerimine. Vedelad keemilised sterilisatsioonivahendid ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, milles kasutatakse loomseid kudesid ja nende derivaate. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise kirjeldamisele, väljatöötamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile	ISO 14160:2011



Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Öhu puhtuse liigitus	ISO 14644-1:2015
Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	EN ISO 14971:2012
Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2016
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 1: Riskijuhtimise rakendamine	ISO 22442-1:2015
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje	ISO 22442-2:2015
Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine	ISO 22442-3:2007

## Viited:

1. Becker D, Béguin M, Weiss S, Wyss TR, Schmidli J, Makaloski V. In situ Nakatunud kubeme pseudoaneurüsmide in situ rekonstruktsioon narkootikumide kuritarvitajatel koos bioloogiliste siirikutega. Veresoonte ja endovaskulaarse kirurgia euroopa ajakiri. 2019;58(4):592-598.
2. Betz T, Neuwerth D, Steinbauer M, Uhl C, Pfister K, Töpel I. Biosünteetiline vaskulaarne siirik: väärtuslik alternatiiv aordi siiriku infektsiooni raviks kasutatavatele traditsioonilistele asendusmaterjalidele? Operatsiooni ajakiri Skandinaavia : SJS : soome kirurgilise ühingu ja Skandinaavia Kirurgia Seltsi ametlik organ. 2019;108(4):291-296.
3. Topel I, Stigler T, Ayx I, Betz T, Uhl C, Steinbauer M. Biosünteetilised siirikud infitseerunud proteesi vaskulaarsete šuntide asendamiseks: Ühekeskeline kogemus. Kirurgiline infektsioon (Larchmt). 2017;18(2):202-205.
4. Wiltberger G, Matia I, Schmelzle M, et al. Keskmised ja pikaajalised tulemused pärast nakatunud perifeerse vaskulaarse proteesi asendamist biosünteetise kollageenproteesiga. Südame-veresoonekirurgia kirurgia ajakiri. 2014;55(5):693-698.
5. De Siqueira JR, Sun ZDY, Tahir W, Bhasin N, Parry D. Omniflow® II kasutamine nakatunud vaskulaarsetel siirikutel koos femoraalse anastomootilise dehistsentsiga. Veresoonte kirurgia annaaliid. 2020;65:160-165.
6. Koch G, Gutsch S, Pascher O, Fruhwirth H, Glanzer H. 274 Omniflow vaskulaarse proteesi analüüs, mis implanteeriti kaheksa aasta jooksul. Austraalia ja Uus-Meremaa operatsiooni ajakiri. 1997;67(9):637-639.
7. Polichetti R, Sassi O, Scudieri E, et al. Femoropopliteaalne vaskulaarne rekonstruktsioon, kui suurem sapeeniline veen ei ole saadaval: ePTFE või biosünteetise proteesiga. J Vasc Endovasc Surg. 2012; 19(Suppl. 1 kuni nr 3):193-201.
8. Toktas F, Cayir MC, Ozsin KK, Yavuz S, Goncu MT. Omniflow II biosünteetilise vaskulaarse siiriku pikaajalised tulemused alajäseme arteriaalsel revaskularisatsioonil. Turk Gogus südame-veresoonekirurgia ajakiri. 2018;26(3):407-413.
9. Ozpak B, Ilhan G. Biosünteetiline versus polütetrafluoroetüleenist siirik Takayasu arteriidi patsientide ekstranaanatomilises šundioperatsioonis suprarenaalse aordi haigusega. J Cardiovasc torak Res. 2015;7(3):101-106.
10. Neufang A, Dorweiler B, Espinola-Klein C, et al. Keerulise femorodistaalse järjestikuse autoloogse veeni ja bioloogilise proteesi kombineeritud šuntimise tulemused. Vaskulaarkirurgia ajakiri. 2014;60(6):1543-1553.
11. Dunschede F, Stabrauskaite J, Weisser G, Espinola-Klein C, Dorweiler B, Vahl CF. Kriitilise alajäseme isheemia kruraale šuntimine Omniflow II proteesiga. Rindkere- ja kardiiovaskulaarne kirurg. 2016;64(4):311-315.
12. Neufang A, Duenschede F, Espinola-Klein C, et al. Kaasaegsed tulemused biosünteetilise glutaaraldehüüdiga denatureeritud lamba kollageenisiiirikuga (Omniflow II) femoropopliteaalasendis. Vaskulaarkirurgia ajakiri. 2020;71(5):1630-1643.
13. Costantini A, Dal Ry D, Socrate AM, et al. Tugevdatud lammaste kollageenproteesi "Omniflow II" kasutamine patsientide puhul Fontaine IV etapis. J Vasc Endovasc Surg. 2012;19:187-191.
14. Palumbo R, Niscola P, Calabria S, et al. Pikaajalised soodsad tulemused arteriovenoosse šundi ja Omniflow II proteesiga hemodialüüsi jaoks. Nephron Clin Pract. 2009;113(2):c76-80.
15. Morosetti M, Cipriani S, Dominijanni S, Pisani G, Frattarelli D, Bruno F. Basilic veeni transpositsioon versus biosünteetiline protees kui vaskulaarne juurdepääs hemodialüüsile. Vaskulaarkirurgia ajakiri. 2011;54(6):1713-1719.
16. Wang S, Chu S. Omniflow vaskulaarse siiriku kasutamine arteriovenoosse sildamissiirikuna hemodialüüsi puhul. Kunstlikud elundid. 1996;20(12):1278-1281.
17. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Vaskulaarse kirurgia seltsi praktilised juhised ateroskleroosilise alajäseme oklusiivse haiguse jaoks: Asümptomaatiliste haiguste ravi ja klaudikatsioon. Vaskulaarkirurgia ajakiri. 2015; 61(3S):2S-41S.
18. Aboyans V, Ricco J-B, Bartelink M-LEL, et al. 2017 ESC juhised perifeersete arteriaalsete haiguste diagnoosimiseks ja raviks koostöös Euroopa Veresoontekirurgia Seltsiga (ESVS): Dokument, mis käsitleb kraniiaalsete unearterite ja lülide, mesenteersete, neerude, üla- ja alajäsemete arterite ateroskleroosilist haigust. Toetajad: Euroopa Insuldiorganisatsioon (ESO), Euroopa Kardioloogia Seltsi (ESC) ja Euroopa Veresoontekirurgia Seltsi (ESVS) perifeersete arteriaalsete haiguste diagnoosimise ja ravi rakkerühm. Euroopa südame ajakiri. 2018;39(9):763-816.

19. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Makar RR, Smout JD, Torella F. šundioperatsioon kroonilise alajäseme isheemia korral. Cochrane'i süstemaatilise ülevaate andmebaas. 2017; 4:CD002000.
20. Ambler GK, Twine, TVA. Siiriku tüüp reieluu-poplitealse šuntimise operatsiooniks. Cochrane'i süstemaatilise ülevaate andmebaas. 2018;2:CD001487.
21. Sharrock M, Antoniou SA, Antoniou GA. Veen versus proteesisiiirik femoroplitealseks šuntimiseks põlve kohal: Randeeritud kontrollitud katsete süstemaatiline läbivaatus ja metaanalüüs. Angioloogia. 2019;70(7):649-661.
22. Gao W, Dai X, Dai C, et al. Võrdlus patsientide läbivusest ja erinevate rekonstruktsioonimeetodite kliinilisest mõjust pärast portaali-ülimuslikku mesenteerse veeni reseksiooni pankreatektoomia ajal. Pankreatoloogia. 2016;16(6):1113-1123.
23. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. Randomiseeritud kontrollitud uuringute võrgu metaanalüüs, milles võrreldakse de novo pindmiste reiearterite oklusioonide kahjustuste ravimeetodeid. Vaskulaarkirurgia ajakiri. 2017;65(1):234-245 e211.
24. Schmidli J, Widmer MK, Basile C, et al. Toimetaja valik - vaskulaarne juurdepääs: 2018 Euroopa Vaskulaarkirurgia Seltsi (ESVS) kliinilise praktika suunised. Euroopa veresoonte ja endovaskulaarse kirurgia ajakiri: Euroopa Vaskulaarkirurgia Seltsi ametlik ajakiri. 2018;55(6):757-818.
25. Almasri J, Alsawas M, Mainou M, et al. Veresoonte hemodialüüsi juurdepääsu tulemused: Süstemaatiline läbivaatus ja metaanalüüs. Vaskulaarkirurgia ajakiri. 2016;64(1):236-243.
26. Lazarides MK, Argyriou C, Antoniou GA, Georgakarakos E, Georgiadis GS. Puuduvad tõendid hepariiniga seotud siirikute kasutamise kohta operatsioonis. 2016.

## 9.0 Versioonide ajalugu

SSCP versiooni number	Avaldamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
A	Vt viimast lehekülge	Esmane väljaanne	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2.lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud)
B	25 aprill 2023	Värskendatud PMS-i andmed, SOTA kirjandus, lisatud patsiendi jaotis	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei
C	24 juuli 2023	Uuendatud eluiga, et ühtlustada PL-dokumendiga, eemaldatud kõver variant skoobist, uuendatud katalooginumbrid	<input checked="" type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei





## 10. Patsienditeave

*Patsientidele mõeldud kokkuvõte seadme ohutusest ja kliinilisest toimivusest on antud allpool.*

### Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

*See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud avalikuks juurdepääsuks seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele. Allolev teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele ettevalmistatud ohutuse ja kliinilise toimivuse üksikasjalikum kokkuvõte on toodud dokumendi esimeses osas. SSCP ei ole mõeldud andma üldisi nõuandeid meditsiinilise seisundi ravi kohta. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või seadme kasutamise kohta, pöörduge oma tervishoiuspetsialisti poole. See SSCP ei ole ette nähtud implantaadi kaardi või kasutusjuhendi asendamiseks, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.*

#### 1. Seadme üldine teave

- a. **Seadme kaubanduslik nimetus:** Omniflow II vaskulaarne protees (allseade)
- b. **Tootja; nimi ja aadress:** LeMaitre Vascular, Inc. 63 teine avenüü, Burlington, MA 01803
- c. **Põhi UDI-DI:** 08406631OmniflowJM
- d. **Seadme esmane CE-märgistuse andmise aasta:** 1996

#### 2. Seadme sihtotstarve

- a. **Kasutamine:** asjaomane seade on mõeldud kasutamiseks vereringe kanalina haigete veresoonte asendamisel, rekonstrueerimisel, šuntimisel või paikamisel ning veresoonesiirikuna hemodialüüsi või AV-juurdepääsu korral.
- b. **Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad:** Plaaster on näidustatud abiks neeruhaiguse ravimisel, mis nõuab sirge kujuga arteri või veeni juurdepääsu hemodialüüsravile. Seade on samuti näidustatud perifeerse veresoone haiguse (oklusioon või aneurüsm) puhul veresoonte paikamiseks ja parandamiseks.
- c. **Ärge kasutage järgmistel juhtudel:** Ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on allergia lamba valkude suhtes.

#### 3. Seadme kirjeldus

- a. **Seadme kirjeldus ja materjal/ained, mis puutuvad kokku patsiendi kudedeaga:** Plaastrid on steriilsed painduvad kollageenikoest koelapid, mis on lõigatud ühtlasest piirkonnast, mis koosneb lambast saadud keemiliselt töödeldud valkudest. Plaastrid on püsivad implantaadid, mis on otseses kontaktis vaskulaarse koe ja verega.
- b. **Teave ravimipreparaatide kohta seadmes (olemasolu korral):** NA
- c. **Kirjeldus, kuidas seade saavutab oma kavandatud toimeviisi:** Eeskirjade kohaselt saavutab see seade oma toime mittemeditsiiniliste vahenditega. See saavutab oma eesmärgi füüsilise barjääri seadmena oma tegevusrežiimina.
- d. **Võimaluse korral lisatarvikute kirjeldus:** NA

#### 4. Riskid ja hoiatused

*Pöörduge oma tervishoiutöötaja poole, kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui teil on mure riskide pärast. See dokument ei ole mõeldud vajaduse korral teie tervishoiutöötajaga konsulteerimise asendamiseks.*

- a. Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või juhtiud:** Oleme jõudnud järeldusele, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ning et riske on vähendatud nii palju kui võimalik.
- b. Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud:** Selles kliinilises aruandes esitatud andmed on piisavad uuringus käsitletava seadme soovimatute kõrvaltoimete esinemise määramiseks. Sellega jõutakse järeldusele, et seade vastab kõrvalmõjude vastuvõetavuse nõudele. Kliinilistes andmetes ei leitud lünki. Siiski oli seadme kohta piiratud hulk operatiivse toimivuse andmeid. Viiakse läbi tulevane uuring, et jätkata seadme ohutus- ja toimivusandmete kogumist.

**Võimalikud seadmega seotud tüsistused:**

Kõrvaltoime	Määr	Järelmeede
Infektsioon	0-4%	9 kuud kuni 2 aastat
veresoontes olev verehüüve, mis piirab verevoolu (tromboos);	4-16%	≤ 6 nädalat
veresoone laiendamise või avamise (dilatatsiooni) toimumine;	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Leke	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Õmbluste väljatõmbamine	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Proteesi seinatervikkust võivad kahjustada kollageeni tootvad mikroorganismid	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

**Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused:**

Kõrvaltoime	Määr	Järelmeede
Ebanormaalne paistetus või veresoone seinatõhjumine, näiteks arteri (aneurüsmi moodustumine)	1-25%	72 kuud – 5 aastat
Kui veresoone sein on vigastatud. Veresoonest lekkiv veri koguneb ümbritsevasse koesse (pseudoaneurüsmi moodustumine)		
Kudede kõrvaltoimed	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Ebanormaalne paistetus või veresoone seinatõhjumine, näiteks arteri (rohkem kui 4 aastat pärast implantaadi paigaldamist) (hiline aneurüsmi moodustumine)	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

NR=Ei ole teatatud

**Hoiatused:**

- Teie uus seade on võõrkeha ning vajab seetõttu põhjalikku jälgimist ja hoolikat järelevalvet. Täielik paranemine võib võtta 6–8 nädalat.
- Pärast paigaldamist võib implantaadi piirkond olla kuni nädala jooksul turses ja valulik.
- Jälgige piirkonda uue punetuse või valulikkuse suhtes.
- Jälgige avauste suhtes sisselõigetes.
- Jälgige tuimsust, kipitust või valu jalas, uue transplantaadi küljel.
  - Mis tahes ülalmainitud korral (2-5) võtke ühendust oma teenusepakkujaga.
- Ärge punkteerige siirikut ega manipuleerige seda.
- Kui siirik implanteeriti teie säärede, võib jäsemes tekkida turse suurenenud verevoolu tõttu. Tõstke või liigutage jäset vastavalt oma tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
- Soovitav on hoida operatsioonikohta esimese nädala vältel kaetuna, et kaitsta nahka ja sisselõiget/-lõikeid. (Järgige oma tervishoiuteenuse osutaja juhiseid)

9. Hoidke sidemed või haavakatted peal vastavalt tervishoiuteenuse osutaja juhistele.
10. Kui teil on lõikehaava(de)l kirurgiline plaaster või kleepribad, kandke avaraid rõivaid, mis ei hõõru teie sisselõike/-lõigete vastu. Kirurgiline plaaster või kleepribad rulluvad kokku ja eralduvad pärast nädala möödumist iseenesest.
11. Võite duši all käia või teha sisselõike(d) märjaks, kui teie tervishoiuteenuse osutaja seda lubab. ÄRGE leotage, hõõruge ega laske duši veejoal voolata otse sisselõikele/-lõigetele. Kui teil on Steri-Strips, siis nad koverduvad ja kukuvad pärast nädala möödumist omal algatusel maha.
12. ÄRGE leotage sisselõiget/-lõikeid vannis, mullivannis ega basseinis. Küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt, millal saate neid toiminguid jälle teha.
13. Tervishoiuteenuse osutaja ütleb teile, kui sageli haavakatet vahetada ja millal võite selle kasutamise lõpetada. Hoidke oma haav kuivana. Kui teie sisselõige/-lõiked ulatub/ulatuvad kubemesse, hoidke selle peal kuiva marlipadjakest, et hoida seda kuivana.
14. Puhastage oma sisselõiget/-lõikeid iga päev seebi ja veega, kui teie tervishoiuteenuse osutaja ütleb, et võite seda teha. Jälgige hoolikalt mis tahes muutuste suhtes. Patsutage see õrnalt kuivaks.
15. ÄRGE kandke oma haavale ihupiima, kreemi ega taimseid aineid ilma esmalt oma tervishoiuteenuse osutajaga nõu pidamata.
16. Pärast operatsiooni retseptiravimite või käsimüügiravimite kasutamise osas pidage nõu oma tervishoiuteenuse osutajaga.

## **5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte**

- a. **Seadme kliiniline taust:** See seade liigitatakse ELis III klassi seadmeks. Siirik koosneb polüestervõrgust raamist, mis on asetatud silikoontorule, mis implanteeritakse lamba seljale, et moodustada valgutoru, mis pärast eemaldamist fikseeritakse sterileerimisseguga. Polüestervõrk tagab tugevuse, samas kui valgu struktuur on bioühilduv. Integreeritud struktuur võimaldab suurt ühilduvust ("radiaalset elastsust"), mis on ligilähedaselt sobiv loomuliku veresoonega, vähendades vastavuse mittevastavust ja sellega seotud intima hüperplaasiat. Siiriku sein on luumeni sissekasvanud koe suhtes oluline, aidates kaasa pikaajalisele avatusele.
- b. **CE-märgistuse kliinilised tõendid:** Seade kiideti 1996. aastal esmalt LeMaitre Vasculari märgistuse alusel heaks. Siirikute ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks viidi läbi uuringud. Täpsemaid üksikasju vaadake kasutusjuhendist.
- c. **Ohutus:** Selle siiriku kohta käivad käimasolevad kliinilised uuringud, mida kasutatakse seadme ohutuse ja toimivuse kinnitamiseks kogu seadme eeldatava kasutusaja jooksul ennetava ja pideva andmete kogumise kaudu.

**6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid:** Kui kaalute alternatiivseid raviprotseduure, on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes võib võtta arvesse teie isiklikku olukorda.

**7. Kasutajate soovitatavad väljaõpped:** See seade on mõeldud kirurgidele kasutamiseks. Arvestades selle operatsiooni keerukust, jääb kirurgi otsustada õige operatsioon ja siiriku tüüp ning enne operatsiooni, selle ajal ja pärast kasutatav ravi.