

## 1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

- i) **Dokumentnummer:** MS-0111
- ii) **Anordningens handelsnavn:** Pruitt aortaokklusionskateter (PAOC)
- iii) **Producentens navn og adresse:**

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grundlæggende UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Anordningernes varekoder, beskrivelser og grundlæggende UDI**

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663111350	2100-12M	Pruitt aortaokklusionskateter

### vii) Beskrivelse af medicinsk udstyrs nomenklatur

**GMDN-kode/beskrivelse:** 52584/intravaskulært okklusionskateter  
**UMDNS-kode/beskrivelse:** 10-736/katetre, vaskulær, okklusion

### viii) Anordningsklasse

Anordningens navn	MDR-klassifikation	Regel	Direktiv/forordning
Pruitt aortaokklusionskateter	III	Regel 7	EU MDR 2017/745

### ix) År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato for 510(k)
Pruitt aortaokklusionskateter	December 2000	1987 (K872090)

### x) Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU)	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

### xi) Det bemyndigede organs navn (det bemyndigede organ, der validerer SSCP) og det bemyndigede organs enkelte identifikationsnummer

SGS Belgium NV (1639)  
Noorderlaan 87 BE-2030  
Antwerpen Belgien

## 2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse

- i) Tilsigtet formål/anvendelse:
  - Pruitt aortaokklusionskateter er beregnet med henblik på at opnå hurtig kontrol over indstrømmende blod i aorta ved bristet aortaaneurisme eller i andre tilfælde, hvor dissektion af aneurismens hals af forskellige årsager kan være særlig vanskelig.

ii) Indikation og målpopulationer:

- Indikation: Pruitt aortaokklusionskateter er indiceret til at okkludere aorta for at få kontrol over blodgennemstrømningen under reparation af aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.
- Målpopulation: Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet, der kræver behandling til reparation af aortakar, erstatning af aortarod og reparation af aortabuer.

iii) Kontraindikationer og/eller begrænsninger

- Kateteret må ikke anvendes som dilatationskateter.
- Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand.
- Kateteret er en midlertidig anordning og må ikke indopereres.

**3.0 Produktbeskrivelse**

**i) Beskrivelse af produkt**

Pruitt aortaokklusionskatetrene er 12 F (4,0 mm) dobbeltlumenkatetere med en stor latexballon (maksimal væskeinflationskapacitet på 50 ml), som er særligt udviklet og dimensioneret til anvendelse i de beskrevne generelle procedurer. Den første lumen (inflationslumen er angivet ved den hvide stophane) anvendes til balloninflation, mens den anden lumen (irrigationslumen, der er angivet ved den blå stophane) giver adgang til blodkarret distalt for okklusionen. Andre faciliteter omfatter 2 stophaner med en luer-lock-fitting i den proksimale ende af irrigationslumen, som letter kontrollen over disse procedurer, en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer, og en stophane til bibeholdelse af ballonens oppustning under hele proceduren.

En stilet af rustfrit stål indføres i kateterets irrigationslumen og fungerer som afstivning for at hjælpe lægen med at indføre kateteret i patientens aorta.

Anordningen betragtes som en anordning til sjældne sygdomme på det europæiske marked, og de kliniske data før markedsføring er relativt begrænsede. (Se memoet "Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057" (Pruitt aortaokklusionskateter og status som anordning til sjældne sygdomme i EU) for en begrundelse af denne status.)



- ii) **Henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene:** Pruitt aortaokklusionskateteret er et modent produkt, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. Det er baseret på Fogarty okklusionskateteret og har været anvendt klinisk i mere end 20 år. Der er foretaget mindre ændringer af de materialer, der anvendes i den pågældende anordning, som har et kateter af Pebax med bariumsulfat sammenlignet med et PVC-kateter anvendt i konkurrentanordningen. Der er ingen nye designfunktioner, indikationer, påstande eller målpopulationer for den pågældende anordning sammenlignet med konkurrentanordningen, som påvirker sikkerheden og ydeevnen. Den blev oprindeligt fremstillet af Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL, USA). LeMaitre Vascular købte den af Ideas for Medicine i 2001, og en produktoverførsel af alle fremstillingsprocesser til LeMaitre Vascular's anlæg i Burlington, MA, i USA blev gennemført i 2006. Produktdesignet blev ikke ændret i forbindelse med overførslen.
- iii) **Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen:**
- Der følger en formet stilet af rustfrit stål med Pruitt aortaokklusionskateteret. Den fungerer som et afstivningsmiddel, der hjælper lægen under indføringen af kateteret i patientens aorta.
  - En sprøjte på 30 ml til oppustning og tømning af ballonen.
- iv) **Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen:** Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug sammen med denne anordning.

#### 4.0 Advarsler og forholdsregler

##### Advarsler:

1. Må ikke genanvendes. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Luft eller gas må ikke anvendes til oppustning af ballonen under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).
4. Udvis forsigtighed, når der findes ekstremt syge kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at skubbe eller trække kateteret, hvis der er modstand.
6. Risikoen for brud på eller svigt af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med ballonkateteriseringsproceduren vurderes.
7. Alle medikamenter, der infunderes, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.
8. Hvis kateteret okkluderer blodgennemstrømningen til nyrene, bør det ikke være indført i mere end 30-45 minutter.

##### Forholdsregler:

1. Produktet og emballagen skal kontrolleres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at emballagen eller kateteret er beskadiget.
2. Undgå langvarig eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Overdreven håndtering under indføring, plak og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og forøge risikoen for brud på ballonen.
3. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprøjter og muffers for at undgå at indføre luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Aspirer kateterets irrigationslumen under indføringen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret for at reducere risikoen for luftemboli.

- iii) Restrisici og bivirkninger  
– Evaluering af restrisici udføres som en del af vores FMEA'er og risikostyringsprocedure. Vi

har konkluderet, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt.

- iv) Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder FSN), hvis relevant:

Fra den 1. januar 2020 til den 31. december 2024 var der i alt 10 klager og 6 bivirkninger (rapporterbare klager og/eller klager, der krævede iværksætning af en CAPA) forbundet med de pågældende anordninger og i alt 3.980 solgte anordninger, hvilket resulterede i en samlet kumulativ klageprocent på 0,251 % og en samlet bivirkningsprocent på 0,189 %. Tabellen nedenfor viser klageprocenten for hver pågældende anordning hvert år.

**Samlet antal klager over anordningen pr. år**

Klager efter region/år	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt
Klager	7	0	2	1	0	10
Solgt	1.237	761	679	636	667	3.980
Procent (klager/solgt) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
<b>Europa**</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>I alt</b>
Klager	3	0	0	0	0	3
Solgt	536	194	41	0	0	771
Procent (klager/solgt) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
<b>Nord- og Sydamerika</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>I alt</b>
Klager	0	0	0	0	0	0
Solgt	471	399	427	363	421	2.081
Procent (klager/solgt) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>APAC</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>I alt</b>
Klager	4	0	2	1	0	7
Solgt	230	168	211	273	246	1.128
Procent (klager/solgt) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

\*Frem til den 31. december, \*\*Europa omfatter Nordirland og Tyrkiet

En oversigt over klagerne pr. type/kategori kan findes i tabellen nedenfor.

**Klager over anordningen pr. kategori**

Klagekategori	2020	2021	2022	2023	2024*	I alt	Klageprocent
Nedbrydning af ballonen	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Svigt af ballonen	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Beskadigelse af sprøjten	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Lækage ved stophanens samling	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Ucentreret ballon	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Brugerfejl	1	0	0	0	0	1	0,025 %

De største klagekategorier for Pruitt aortaklusionskateteret var nedbrydning af ballonen (n = 4) og svigt af ballonen (n = 2). Der var 4 yderligere rapporterbare klager over denne anordning, herunder 1 vedrørende en beskadiget sprøjte, 2 vedrørende lækage ved samlingen og 1 vedrørende en ucentreret ballon. Der var 6 yderligere rapporterbare klager over denne anordning, herunder 1 vedrørende nedbrydning af ballonen, 1 vedrørende brud på ballonen, 2 vedrørende svigt af ballonen og 2 vedrørende lækage ved samlingen. Det

blev fastslået, at årsagen til klagen over svigt af ballonen, var, at ballonen blev punkteret af en skarp genstand, som den kom i kontakt med under proceduren, hvilket beskadigede ballonen. Det blev fastslået, at årsagen til 1 klage over svigt af ballonen og 1 klage over lækage ved samlingen, var brugerfejl, idet der ikke blev påført tilstrækkeligt lim i forbindelse med samlingen. De resterende anordninger blev ikke returneret med henblik på evaluering, og derfor kunne årsagen ikke fastslås. En klage over svigt af ballonen uden returnering af anordningen rapporterede patientblodtab, men ingen andre MDR'er rapporterede patientproblemer. Der var ingen klager i forbindelse med det formede stilettilbehør.

**i) Korrigerende og forebyggende handlinger:**

Tabellen nedenfor viser de tre CAPA'er, der er relevante for sikkerheden og ydeevnen af den pågældende anordning, der blev åbnet fra den 1. januar 2020 til den 31. december 2024.

**CAPA-oversigt**

CAPA-nummer	Årsag til, at CAPA blev igangsat	Korrigerende handling foretaget	Status	Dato for initiering	Lukket den
CAPA 2019-027	Klager over væskelækage ved samlingen mellem stophanen til sidearmen og luer til kropsslange. Det blev fastslået, at årsagen til problemet var en brugerfejl - der blev ikke anvendt tilstrækkeligt lim i forbindelse med samlingen.	Opmærksomhedsnotat dateret 2. maj 2019 og uddannelse	Lukket	3. maj 2019	17. august 2021

**ii) Tilbagekaldelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA'er)**

Der blev indledt 0 tilbagekaldelser af Pruitt aortaokklusionskateteret i perioden fra den 1. januar 2020 til den 31. december 2024.

**5.0 Øversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)**

**i) Øversigt over kliniske data vedrørende tilsvarende anordning, hvis relevant:** Der anvendes ingen ækvivalens ved vurdering af disse anordninger.

**ii) Øversigt over kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen inden CE-mærkningen, hvis relevant (før 1999):** Ikke relevant

CE-mærkningen blev oprindeligt modtaget af den tidligere ejer. Anordningerne er udviklet med trinvis ændringer. Alle data, der anvendes til at bestemme sikkerheden og ydeevnen, vedrører de opdaterede produkter.

**iii) Øversigt over kliniske data fra andre kilder, hvis relevant**

**Øversigt over inkluderet litteratur (1. januar 2020 til 31. december 2024)**

Evalueringen af den kliniske litteratur identificerede 1 retrospektiv gennemgang, 2 case-serier og 1 observationsundersøgelse med kliniske data, der er relevante for de pågældende anordninger. Case-rapporten opfylder ikke aktuelle inklusionskriterier og blev derfor udelukket fra yderligere analyse. Fire artikler med mindst 80 patienter rapporterede brug af Pruitt aortaokklusionskateteret, men det skal bemærkes, at en ækvivalent anordning ikke længere anvendes i den kliniske evaluering af de pågældende anordninger. Alle undersøgelser vedrørende anordningen, der evalueres, havde en proceduremæssig succes på 100 %.

Oplysninger om undersøgelsen	Resultater (ydeevne-/sikkerhedsresultater)	Undersøgelsens konklusioner
Pruitt aortaokklusionskateter – Emrean, et al., 2006		
<p><b>Design</b> Retrospektiv case-serie</p> <p><b>Formål</b> Beskrivelse af de operative og postoperative resultater af aortabueudskiftning i forbindelse med perfusion af hele kroppen og moderat hypotermi</p> <p><b>Metoder</b> Retrospektiv gennemgang af patienter, der blev opereret i forbindelse med perfusion af hele kroppen fra marts 2003 til november 2005 i Tyrkiet</p> <p><b>Test af signifikans</b> Mann-Whitney U-test udført med SPSS med statistisk signifikans fastsat til <math>P &lt; 0,05</math></p> <p><b>Prøvestørrelser</b> Samlet prøvestørrelse: 12</p> <p><b>Demografi</b> 2 kvinder, 10 mænd; alder (år; gennemsnit <math>\pm</math>SD, interval) 53,5 <math>\pm</math>7,3, 42-65</p> <p><b>Opfølgning</b> Indlæggelse (dage; gennemsnit <math>\pm</math>SD, interval) på intensivafdeling: 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2-12; postoperativ hospitalsindlæggelse (dage; gennemsnit <math>\pm</math>SD, interval): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6-18</p> <p><b>Indikationer</b> Kronisk type A aortadissektion, akut type A aortadissektion, aneurisme i aorta ascendens og aortabuen</p> <p><b>Interventioner</b> Total bueudskiftning, hvor den proksimale del af aorta descendens blev okkluderet med et af de pågældende okklusionskatetre under transektionen af aorta. Proceduren blev udført i forbindelse med perfusion af hele kroppen og moderat hypotermi med en anden anordning.</p>	<p><b>Ydeevne</b> Indlæggelse på intensivafdelingen (dage; gennemsnit <math>\pm</math>SD, interval): 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2-12 dage; postoperativ hospitalsindlæggelse (dage; gennemsnit <math>\pm</math>SD, interval): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6-18; hæmorrhagi, postoperativt (ml, gennemsnit <math>\pm</math>SD): 1200 <math>\pm</math>690,2; transfusion af røde blodlegemer (pose på 450 ml, gennemsnit <math>\pm</math>SD): 3,4 <math>\pm</math>2,2; serumkreatinin (mg/dl, gennemsnit <math>\pm</math>SD): 0,9 <math>\pm</math>0,2 før, 1,1 <math>\pm</math>0,3 efter, <math>p=0,098</math>; alaninaminotransferase (E/l, gennemsnit <math>\pm</math>SD): 27,0 <math>\pm</math>6,5 før, 33,7 <math>\pm</math>6,6 efter, <math>p=0,032</math>; blodurinstofnitrogen (mg/dl, gennemsnit <math>\pm</math>SD): 27 <math>\pm</math>5 før, 32,2 <math>\pm</math>7,4 efter, <math>p=0,087</math></p> <p><b>Sikkerhed, dødelighed</b> Dødelighed på hospitalet: 8 % (1/12), på grund af luftvejskomplikationer</p> <p><b>Sikkerhed, komplikationer</b> Intet neurologisk underskud</p>	<p><b>Konklusioner</b> Kan yde tilstrækkelig cerebral og visceral beskyttelse mod komplikationer på grund af iskæmi</p> <p><b>Fordele</b> Kirurgen har mere tid</p> <p><b>Begrænsninger</b> Dem, der er forbundet med undersøgelsesdesignet</p>
Pruitt aortaokklusionskateter – Touati, et al., 2003		
<p><b>Design</b> Case-serie</p> <p><b>Formål</b> At foreslå en strategi til forebyggelse af begrænsninger og komplikationer på grund af hypotermisk kredsløbsstop med udskiftning af aortabuen ved normal temperatur</p> <p><b>Metoder</b> Gennemgang af patienter, der fik foretaget udskiftning af aortabuen i Frankrig</p> <p><b>Test af signifikans</b> Ingen</p> <p><b>Prøvestørrelser</b></p>	<p><b>Ydeevne</b> Hjertefunktionen var fremragende hos alle; andre ydeevneresultater blev ikke stratificeret efter teknik</p> <p><b>Sikkerhed, dødelighed</b> Operativ og postoperativ dødelighed: 0 % (0/5)</p> <p><b>Sikkerhed, komplikationer</b> Neurologisk underskud: 0 % (0/5); ingen koagulopati, lever- eller nyresvækkelse observeret</p>	<p><b>Konklusioner</b> Kan bevare autoreguleringen af den cerebrale blodgennemstrømning og opretholder kropsp perfusion uden høj vaskulær modstand</p> <p><b>Fordele</b> Bør give de samme fordele men uden bivirkningerne på grund af hypotermi og kredsløbsstop</p> <p><b>Begrænsninger</b> Dem, der er forbundet med observationsdesignet og den</p>

Oplysninger om undersøgelsen	Resultater (ydeevne-/sikkerhedsresultater)	Undersøgelsens konklusioner
<p>Samlet prøvestørrelse: 6 (okklusionskateter: 5, klemme: 1)</p> <p><b>Demografi</b> Alle teknikker: køn ikke rapporteret; alder (år; gennemsnit ±SD, interval) 57,6 ±11, 40-72</p> <p><b>Opfølgning</b> Ikke rapporteret</p> <p><b>Indikationer</b> Ikke rapporteret</p> <p><b>Interventioner</b> Fuldstændig udskiftning af aortabuen, hvor aorta thoracica descendens blev okkluderet enten med et okklusionskateter eller en klemme. Proceduren blev udført med cerebral og myokardial perfusion ved normal temperatur ved brug af to alternative anordninger.</p>		<p>lave prøvestørrelse; udgangspunkt (dvs. retrospektiv eller prospektiv) ikke rapporteret; antal års behandling ikke er rapporteret; resultaterne er delvist ikke stratificeret efter teknik</p>
Pruitt aortaokklusionskateter – Touati, et al., 2007		
<p><b>Design</b> Case-serie</p> <p><b>Formål</b> At foreslå en strategi til forebyggelse af begrænsninger og komplikationer på grund af hypotermisk kredsløbsstop med udskiftning af aortabuen ved normal temperatur</p> <p><b>Metoder</b> Gennemgang af patienter, der fik foretaget udskiftning af aortabuen i Frankrig</p> <p><b>Test af signifikans</b> Ingen</p> <p><b>Prøvestørrelser</b> Samlet prøvestørrelse: 29 (brug af okklusionskateter ikke oplyst)</p> <p><b>Demografi</b> Alle teknikker: køn ikke rapporteret; alder (år; gennemsnit ±SD, interval) 59,6 ±11, 40-82</p> <p><b>Opfølgning</b> Alle teknikker (måneder; gennemsnit ±SD, interval): 21,6 ±9, 4-70</p> <p><b>Indikationer</b> Aneurisme i aortabuen og akut eller kronisk aortadissektion</p> <p><b>Interventioner</b> Fuldstændig udskiftning af aortabuen, hvor aorta thoracica descendens blev okkluderet enten med et okklusionskateter eller en klemme. Proceduren blev udført under cerebral, helkrops og myokardial perfusion ved normal temperatur ved brug af alternative anordninger.</p>	<p><b>Ydeevne</b> Ikke stratificeret efter teknik</p> <p><b>Sikkerhed, dødelighed</b> Ikke stratificeret efter teknik</p> <p><b>Sikkerhed, komplikationer</b> Ingen koagulopati, lever- eller nyrsvækkelse observeret; ingen hjertelaterede eller neurologiske hændelser eller forstyrrelser af orientering, opmærksomhed eller hukommelse observeret; dissektionens falske lumen kun delvist okkluderet hos én patient</p>	<p><b>Konklusioner</b> Kan sikre en mere fysiologisk autoregulering af den cerebrale blodgennemstrømning og opretholder kropspfusion uden høj vaskulær modstand</p> <p><b>Fordele</b> Bør give de samme fordele men uden bivirkningerne på grund af hypotermi og kredsløbsstop</p> <p><b>Begrænsninger</b> Dem, der er forbundet med undersøgelsesdesignet; udgangspunkt (dvs. retrospektiv eller prospektiv) ikke rapporteret; prøvestørrelse/effektanalyse ikke rapporteret; komplikationer stort set ikke stratificeret efter teknik</p>
Pruitt aortaokklusionskateter – Hohri, et al., 2020		
<p><b>Design:</b> Observationsundersøgelse</p>	<p><b>Sikkerhedsresultater:</b> Operationstid – 361,3 ±62,7 min.</p>	<p><b>Konklusioner:</b></p>

Oplysninger om undersøgelsen	Resultater (ydeevne-/sikkerhedsresultater)	Undersøgelsens konklusioner
<p><b>Formål:</b> At evaluere forekomsten af rygmavsskader ved total bueudskiftning med frossen elefantsnabel i forbindelse med akut type A aortadissektion ved brug af en teknik til beskyttelse af rygmavren.</p> <p><b>Prøvestørrelser:</b> 33 patienter</p> <p><b>Demografi:</b> Alder (gennemsnit ±SD): 67,8 ±13,2 år Køn: 57,6 % mænd Risikofaktorer: 63,6 % hypertension, 12,1 % præoperativt hjerte-lungestop, 9,1 % diabetes mellitus, 6,1 % kreatinin &gt; 2 mg/dl, 3,0 % cerebrovaskulær hændelse i anamnesen</p> <p><b>Opfølgning:-</b> Computertomografi og evaluering af aortadiameter efter 1-2 uger, 12 uger og 36 uger postoperativt; gennemsnit ±SD opfølgning-, 33,9 ±21,0 måneder</p> <p><b>Indikationer:</b> Akut aortadissektion af type A</p> <p><b>Interventioner:</b> Total bueudskiftning med frossen elefantsnabel</p>	<p>Dødelighed efter 30 dage – 2 dødsfald (6,1 %) som følge af præoperativ alvorlig cerebral malperfusion og hjerte-lungestop</p> <p>Overlevelsesprocent efter 3 år – 93,9 ±4,1 %</p> <p>Alvorlige komplikationer – 6 tilfælde (18,2 %) af cerebrovaskulære hændelser hos patienter, som var i kritisk præoperativ tilstand; ingen tilfælde af rygmavsskader, paraplegi eller paraparese</p> <p>Malperfusionsprocent – 18,2 % cerebral, 3,0 % nedre ekstremitet, 0 % hjerte, 0 % intestinal, 0 % nyre</p> <p>Reinterventionsprocent – 1 tilfælde (3,0 %) ved genoperation til nedstrøms-aortadilatation; 3 år uden reintervention, 95,0 ±4,9 %</p> <p><b>Ydeevneresultater:</b> NRP</p>	<p>Den kirurgiske strategi, som omfatter indføring af aortaokklusionsballonen i den frosne elefantsnabel under den distale anastomose for at bevare rygmavrsperfusion gennem interkostalarterierne, beskytter mod rygmavrsiskæmi og opnår fremragende aortaremodellering.</p>

NRP = ingen nyreperfusion

RP = nyreperfusion

#### iv) Konklusioner

Den anordning, der evalueres, er beregnet til at regulere blodgennemstrømningen i aorta. Disse typer anordninger giver indirekte kliniske fordele, herunder beskyttelse af nyrer, lever og rygmav i forbindelse med udskiftning af aortabuen eller reparation af aortadissektion eller aneurisme. Selvom der var statistisk signifikante resultater, der favoriserede ABO-proceduren i forbindelse med AKI, RIFLE grad II/III og akut leverskade, var der ingen statistisk signifikante resultater, der favoriserede konventionelle aortabueudskiftninger, hvilket indikerer, at ABO-proceduren reducerer risiciene i forhold til den konventionelle procedure. Idet behandling er nødvendig for tilstande, der er så alvorlige som aortaaneurisme eller dissektion for at forhindre dødsfald, forbedrer en reduktion af risiciene forholdet mellem fordele og risici i henhold til det aktuelle tekniske niveau.

Benchmarket for de proceduremæssige resultater blev opfyldt, hvilket indikerer, at fordelene er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. Alle sikkerhedsmæssige benchmarks med undtagelse af benchmarket for CVA'er blev opfyldt, hvilket indikerer, at risikoen er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau. CVA'er er en procedurerelateret bivirkning, og aortaballerne er ikke direkte involveret i det cerebrale perfusionskredsløb. Forholdet mellem fordele og risici i relation til anordningen er derfor i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau.

Dataene vedrørende anordningen, der evalueres, anses for at være af tilstrækkelig kvalitet, da der er tale om data på niveau 4 eller derover, hvilket er det tilladte minimumsniveau for udstyr af klasse III i henhold til MDCG 2020-6, bilag III. Antallet af patienter i hver undersøgelse fremgår af tabellen nedenfor. Dette var et tilstrækkeligt antal til påvisning af ydeevnen. Med henblik på anvendeligheden med hensyn til EU-befolkningen er undersøgelsesernes placeringer også anført i tabellen nedenfor. Lidt over halvdelen af patienterne var i EU eller et tilgrænsende land.

**v) En generel oversigt over den kliniske ydeevne og sikkerhed**

*Ydeevne*

Pruitt aortaokklusionskateteret er indiceret til at okkludere aorta abdominals med henblik på regulering af blodgennemstrømningen under reparation af abdominale aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer. Da ballonfunktionen er kritisk med henblik på indgrebs succes i forbindelse med disse typer indgreb, blev resultatet af ydeevne og kliniske fordele evalueret for at påvise overensstemmelse med GSPR 1:

- Proceduremæssig succes

Baseret på de oplysninger, der er opsummeret nedenfor, underbygger denne kliniske evaluering ydeevnen af og fordelene ved Pruitt aortaokklusionskateteret, når det anvendes efter hensigten, og fremlægger dokumentation for, at Pruitt aortaokklusionskateter er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau og opfylder kravene vedrørende ydeevnen (GSPR 1).

En sammenligning af dette resultat for den anordning, der evalueres, i forhold til benchmarks fra den nyeste litteratur, vises i nedenstående tabel. Anordningen har ingen direkte fordel, iden den ikke er behandlingen af nogen tilstand. Dens fordele er indirekte, stammer fra det indgreb, hvor den anvendes, og kan antages baseret på ydeevnen. (Hvis anordningen fungerer efter hensigten, antages det, at patienten har opnået fordelene.)

**Overzicht over anordningens ydeevne og kliniske fordele for den evaluerede anordning**

Resultat	Anordning, der evalueres	Benchmark	Kommentarer
Proceduremæssig succes	Samlet prævalens: 98,8 % (95 % CI 96,1 % til 100 %)	Benchmark for samlet prævalens: 99,8 % (95 % CI 99,2 % til 100 %)	Konfidensintervallerne overlapper hinanden. Benchmark opfyldt

*Sikkerhed*

Baseret på de oplysninger, der er opsummeret nedenfor, underbygger denne kliniske evaluering sikkerheden af Pruitt aortaokklusionskateterne, når de anvendes efter hensigten, og dokumenterer, at Pruitt aortaokklusionskateteret er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau og overholder kravene vedrørende sikkerhed (MDR GSPR 1).

Den observerede bivirkningsprocent i litteraturen vedrørende den anordning, der evalueres, sammenlignet med det aktuelle tekniske niveau, findes i tabellen nedenfor. Denne liste er fra litteraturen og stemmer ikke overens med ovenstående liste. Relationerne til ovennævnte liste er nævnt under tabellen.

Med undtagelse af cerebrovaskulære hændelser (slagtilfælde) opfyldte procenterne for alle bivirkninger, der kunne sammenlignes med det aktuelle tekniske niveau, enten benchmarket eller kunne på anden måde sammenlignes med det aktuelle tekniske niveau. CVA'er er en procedurerelateret bivirkning, og aortaballerne er ikke direkte involveret i det cerebrale perfusionskredsløb. I nogle tilfælde, hvor der kunne beregnes samlet prævalens, oversteg 95 % CI for anordningen, der evalueres, (var større end) 95 % CI for det aktuelle tekniske niveau. Det er dog upraktisk at lave en statistisk analyse af sikkerheden.

Der var 10 klager vedrørende 3.980 solgte anordninger, hvilket resulterer i en klageprocent på 0,251 %. Der var ingen signifikante klagetendenser eller overvågningsproblemer.

**Overzicht over restrisici i forbindelse med den evaluerede anordning**

Bivirkning i litteraturen	Anordningen, der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Benchmark	Kommentar
Nedsat nyrefunktion	Samlet prævalens: 1,2 % (95 % CI 0 % til 6,2 %)	Benchmark for samlet prævalens for AKI: 24,6 % (95 % CI 18,1 % til 31,7 %)	Resultaterne for anordningen, der evalueres, var bedre end benchmarket.
Nedsat leverfunktion	Samlet prævalens: 1,2 % (95 % CI 0 % til 6,2 %)	Benchmark for samlet prævalens for leverskader/-dysfunktion: 7,7 % (95 % CI 2,2 % til 15,9 %)	Resultaterne for anordningen, der evalueres, ligger et godt stykke inden for 95 % CI for det aktuelle tekniske niveau og opfylder dermed benchmarkkriterierne.
Paraplegi	Samlet prævalens: 2,2 % (95 % CI 0 % til 5,7 %)	Benchmark for samlet prævalens for paraplegi: 1,6 % (95 % CI 0,9 % til 2,5 %)	Det samlede resultat for anordningen, der evalueres, ligger inden for 95 % CI for det aktuelle tekniske niveau og opfylder dermed benchmarket.  Selvom 95 % CI for anordningen, der evalueres, overstiger (er større end) CI for det aktuelle tekniske niveau, bør der tages hensyn til, at analysen var biased i forhold til den evaluerede anordning, at dette er kun supplerende ydeevneresultater og ikke det primære ydeevneresultatet, og at det er upraktisk at lave en statistisk analyse af sikkerheden.
Dødelighed	Samlet prævalens: 8,0 % (95 % CI 3,7 % til 13,7 %)	Benchmark for samlet prævalens: 3,3 % (95 % CI 0 til 8,6 %)	Det samlede resultat for anordningen, der evalueres, ligger inden for 95 % CI for det aktuelle tekniske niveau og opfylder dermed benchmarket.  Selvom 95% CI for anordningen, der evalueres, overstiger (er større end) 95% CI for det aktuelle tekniske niveau, skal der tages hensyn til, at det kan være upraktisk at lave en statistisk analyse af sikkerheden.
Cerebrovaskulære hændelser	18,2 % (6/33)	Den højeste procentsats rapporteret i den nyeste litteratur er 4,1 %, som blev rapporteret af Liang 2021.	Over benchmarket.  Dette er en procedurerelateret bivirkning. Aortaballerne er ikke involveret i det cerebrale perfusionskredsløb.
Postoperativt hjerte-lungestop	6,1 % (2/33)	Intet sammenligneligt resultat rapporteret i den nyeste litteratur.	Intet benchmark til sammenligning.
Luftvejskomplikationer	6,1 % (2/33)	Intet sammenligneligt resultat rapporteret i den nyeste litteratur.	
Aortatilfælde	9,1 % (3/33)	Intet sammenligneligt resultat rapporteret i den nyeste litteratur.	

Bivirkning i litteraturen	Anordningen, der evalueres (litteratur, undersøgelser, PMCF, registre)	Benchmark	Kommentar
Dilateret nedstrøms (genoperation for)	3,1 % (1/33)	Intet sammenligneligt resultat rapporteret i den nyeste litteratur.	

I den nyeste litteratur var den eneste bivirkning, der ikke er anført på listen over primære, resterende kliniske risici i brugsanvisningen og risikostyringsdokumentationen, leverskade/-dysfunktion. (Alle nyrefunktionsresultater blev grupperet under nyreinsufficienspunktet på listen i brugervejledningen, og rygmarvsskæmi blev grupperet under paraplegipunktet.) Procentsatser for leverskade/-dysfunktion (nedsat leverfunktion), dødelighed og slagtilfælde blev også rapporteret for anordningen, der evalueres. Den rapporterede procent for leverskade/-dysfunktion for den anordning, der evalueres, var 0 %.

Når listen over bivirkninger for den anordning, der evalueres, sammenlignes med listen over primære, resterende kliniske risici fra brugsanvisningen og risikostyringsdokumentationen, blev infektion, blødning, paraplegi, nyreinsufficiens, dødelighed, cerebrovaskulære hændelser, postoperativt hjerte-lungestop, luftvejskomplikationer, aortahændelse og genoperation til dilatation nedstrøms rapporteret i litteraturen vedrørende anordningen, der evalueres. Blødning er forbundet med både den behandlede tilstand og indgrebet, hvorimod nyreinsufficiens og paraplegi er forbundet med indgrebet. Risikostyringen medtager alle risici, der er rapporteret for anordningen, der evalueres, med en procentsats over 0 %, og fordelene opvejer fortsat risiciene.

**i) Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring**

Producenten udfører løbende PMS af den pågældende anordning i henhold til følgende procedurer (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Korrigerende handlinger
- SOP14-001, Korrigerende og forebyggende handlinger
- SOP14-002, Klagebehandling
- SOP14-008, Analyse af dataprocedure (tendensrapportering)
- SOP24-002, Fejltilstande og effektanalyse
- SOP24-003, Risikostyring
- SOP28-001, Markedsovervågning
- SOP28-002, Overvågningsplan efter markedsføring
- SOP30-045, Klinisk evaluering
- SOP35-012, Øversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
- SOP35-013, Klinisk opfølgning efter markedsføring

Kliniske opfølgningsaktiviteter efter markedsføring for de pågældende anordninger er igangværende i øjeblikket. Disse aktiviteter er defineret i PMCF-planen – PMCF0041.

Aktivitet nr. 1: Der vil blive foretaget en systematisk litteratursøgning med henblik på at identificere kliniske data, der er relevante for det aktuelle tekniske niveau for Pruitt aortakateteret og de anordninger, der evalueres. Anbefalinger fra retningslinjerne for klinisk praksis vil også blive taget i betragtning, hvis det er relevant med henblik på at informere om det aktuelle tekniske niveau. Detaljerede metoder findes i den nyeste litteratursøgningsprotokol i den kliniske evalueringsplan. Litteratursøgningen indsamler

muligvis ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende katetrene, der evalueres, for at sikre sikker og effektiv brug af dem.

Aktivitet nr. 2: PMCF-undersøgelse til bekræftelse af sikkerheden ved det medicinske udstyr gennem indsamling af oplysninger om procentsatserne for dødelighed, nyrefunktion, leverfunktion, neurologisk funktion, slagtilfælde, genoperation for blødning og syndrom med lavt minutvolumen samt andre bivirkninger. Vi forventer at anvende procentsatser for teknisk succes og åbenhed til at bekræfte ydeevnen af Pruitt aortaokklusionskateteret. Undersøgelsens endelige endepunkter vil blive fastsat af et panel af kliniske eksperter og eksperter inden for specialområdet for at sikre, at vi registrerer de relevante data med henblik på bekræftelse af vores påstande.

Aktivitet nr. 3: Slutbrugerundersøgelse, denne undersøgelse er afsluttet, vi planlægger at afslutte undersøgelsen, før vi påbegynder PMCF-undersøgelsen. Denne undersøgelse vil være bidrage til at guide PMCF-undersøgelsen og dermed bidrage til fastlæggelsen af endepunkterne for sikkerhed og ydeevne, som vi ønsker at indsamle. Undersøgelsen kan i sig selv ikke registrere alle de nødvendige data til bestemmelse af anordningens sikkerhed og ydeevne. Sammen med ovennævnte undersøgelse minimerer vi biasen og sikrer, at vi registrerer de relevante data vedrørende anordningen.

**PMCF-oversigt**

Undersøgelsens ref.	Anordning	Titel	Status
VP-230104-R	Pruitt aortaokklusionskateter	Rapport om undersøgelsen af Pruitt aortaokklusionskateteret	(n=35)
I alt: 1 PMCF-undersøgelse med 35 patienter			

**6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:**

I forbindelse med åbne procedurer, herunder minimalt invasive åbne procedurer, er aortaklemmer et alternativ til aortaokklusionsballoner. Ifølge Loforte et al. (ikke medtaget) kan aortaklemmer specialdesignes til at være mindre traumatisk end klemmer, der ikke er specialdesignet til dette formål, idet traume på karret er en af ulemperne ved afklemning.

Reference	Formål	Metoder	Konklusioner
<b>Retningslinjer for klinisk praksis</b>			
European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aortic Artery Aneurysms <sup>12</sup> <a href="https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext">https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</a>	Opdatering og udvidelse af de tidligere offentliggjorte retningslinjer for behandling af patienter med aneurismer i aorta abdominalis og arteria iliaca med det formål at hjælpe læger med at vælge den bedste behandlingsstrategi.	Retningslinjerne er baseret på videnskabelig evidens suppleret med ekspertudtalelser om emnet. Ved at opsummere og evaluere den bedste tilgængelige evidens er der formuleret anbefalinger for evaluering og behandling af patienter. Anbefalingerne er klassificeret i henhold til et modificeret klassificeringssystem fra European Society of Cardiology, hvor prioriteten (klassen) for hver anbefaling er klassificeret fra I til	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hæmodynamisk ustabile patienter med en bristet aneurisme i aorta abdominalis, som undergår åben eller endovaskulær reparation, kan være egnede til aortaballonokklusion under fluoroskopi med henblik på at opnå proksimal kontrol (nedgraderet [fra den tidligere udgave af retningslinjerne] til klasse IIb)</li> <li>- Åben kirurgisk eller endovaskulær reparation bør overvejes i forbindelse med patienter med en bristet, kompleks aneurisme i aorta abdominalis (eller som af en anden grund anses for at</li> </ul>

Reference	Formål	Metoder	Konklusioner
		III, og hvor bogstaverne A til C markerer evidensniveauet.	være akutte) . . . på baggrund af patientens status, anatomi og patientens præferencer (omformuleret og opgraderet til klasse IIa [fra den tidligere udgave af retningslinjerne])  - Anbefaling 2: Centre eller netværk af samarbejdende centre, der behandler patienter med aneurismer i aorta abdominalis, bør kunne yde udføre både endovaskulær og åben aortakirurgi.
The Society for Vascular Surgery (SVS) Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm <sup>13</sup>  <a href="https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044">doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</a>	Fastlæggelse af retningslinjer for behandling og postoperativ overvågning af patienter med en AAA.	Randomiserede forsøg har indledende høj klassificering. Observationsundersøgelser har indledende lav klassificering. Klassificeringen modificeres derefter baseret på risiko for bias, ensartethed af resultater på tværs af undersøgelser, populationernes ligefremhed og interventionerne i undersøgelserne i forhold til det spørgsmål, der ligger til grund herfor, præcision af vurderingerne af effekten og omfanget af den observerede effekt.	- Proximal kontrol af aorta er meget vigtig i begyndelsen af AAA-reparationen. Indikationer for aortaballonokklusion omfatter kredsløbssvigt, hæmodynamisk ustabilitet og anatomiske begrænsninger, der forhindrer hurtig reparation.

## 7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere:

De tilsigtede brugere omfatter karkirurger. LeMaitre Vascular, Inc. antager, at alle kirurger, der udfører ovennævnte operationer, har modtaget tilstrækkelig undervisning og er helt bekendt med den relevante videnskabelige litteratur.

## 8.0 Reference til standarder og fælles specifikationer, der er anvendt

Standardtitel	Standardreference: revisionsår
Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes som "STERILE". Del 2: Krav til aseptisk fremstillet medicinsk udstyr	EN 556-2:2015
Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr	EN 1041:2008
Pakkemateriale til terminalsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formning, forsegling og samlingsprocesser	ISO 11607-2:2006
Test til validering af sterilisering ved definition, validering og vedligeholdelse af steriliseringsprocesser	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
Renrum og tilknyttede kontrollerede områder - Del 1: Klassificering af luftrenhed	ISO 14644-1:2015
Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2012

Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2021
Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål	ISO 13485:2016
Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr	IEC 62366-1: 2015
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning	ISO 10993-1: 2018
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Restgasser fra ethylenoxidsterilisation	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces	ISO 10993-18:2020
Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Ethylenoxid - Del 1 - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten	ISO 20417: 2021

• **Interne referencer**

LeMaitre-dokument	Nummer
Markedsovervågning	SOP28-001
Overvågning efter markedsføring	SOP28-002
Fejltilstande og effektanalyse	SOP24-002
Procedure for analyse af data (tendensrapportering)	SOP14-008
Korrigerende og forebyggende handlinger	SOP14-001
Håndtering af klager	SOP14-002
FEJLTILSTANDE OG EFFEKTANALYSE PAOC-produkt FMEA	D1565-00
CER for Pruitt aortaokklusionskateter	CER-0010
PMCF-plan, PAOC	PMCF-0041
Rapport om PAOC-embalagens anvendelighed	UEF-0021

• **Ekstern reference**

- Forordning (EU) 2017/745 (forordning om medicinsk udstyr)

**9.0 Revisionshistorik**

SSCP revisions nummer	Dato for udstedelse	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
A	11/04/2024	Første udgivelse	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Ja</b> <b>Valideringsprog: Engelsk</b>  <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for implanterbare anordninger af klasse IIa eller visse implanterbare anordninger af klasse IIb (MDR, artikel 52, stykke 4, 2. afsnit), hvortil SSCP endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)
B	14/04/2025	Periodisk opdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsprog: Engelsk  <input checked="" type="checkbox"/> Nej; Godkendelse fra bemyndiget organ ikke nødvendig, anordningens fordels-risikoprofil har ikke ændret sig, periodisk opdatering