

1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

- i) **Dokumentnummer: MS-0111**
- ii) **Handelsnamen des Geräts: Pruitt Aorta-Okklusionskatheter (PAOC)**
- iii) **Name und Anschrift des Herstellers:**

Name des rechtmäßigen Herstellers:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN: US-MF-000016778**
- v) **Basis-UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9**
- vi) **Produktcodes, Beschreibungen und Basis-UDI**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663111350	2100-12M	Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter

vii) Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts

GMDN Code / Beschreibung: 52584 / Intravaskulärer Verschlusskatheter
UMDNS-Code / Beschreibung: 10-736 / Katheter, vaskulär, Okklusion

viii) Produktklasse

Produktname	MDR-Klassifizierung	Regel	Richtlinie/Verordnung
Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter	III	Regel 7	EU MDR 2017/745

ix) Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, das das Produkt abdeckt

Produktname	Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung	Datum 510(k)
Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter	Dezember 2000	1987 (K872090)

x) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN

EU-Bevollmächtigter	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843 Sulzbach (Taunus) Deutschland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Name der benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS:

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

2.0 Verwendungszweck des Produkts

- i) Verwendungszweck
 - Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist für die schnelle Kontrolle des Blutflusses in der Aorta bei rupturiertem Aortenaneurysma oder bei anderen Zuständen vorgesehen, wenn sich

dieektion des Aneurysmahalses aus verschiedenen Gründen als besonders schwierig erweisen sollte.

ii) Die Indikation und die Zielpopulationen:

- Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist zum Verschließen der Aorta indiziert, um eine Kontrolle des Blutflusses während der Reparatur der bauchaortalen Aortengefäße, des Austauschs der Aortenwurzel und der Reparatur des Aortenbogens zu erreichen.
- Erwachsene von beliebigem Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit, die eine Behandlung für die Aortengefäßreparatur, einen Austausch der Aortenwurzel und eine Reparatur des Aortenbogens benötigen.

iii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

- Der Katheter darf nicht als Dilatationskatheter verwendet werden.
- Der Katheter darf nicht zur Einführung anderer Medikamente als Kochsalzlösung verwendet werden.
- Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.

3.0 Beschreibung

i) Beschreibung des Produkts

Pruitt Aorta-Okklusionskatheter sind 4,00-mm-Doppellumenkatheter (12 French) mit einem großen Latexballon (maximale Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml), die speziell für den Einsatz bei den beschriebenen allgemeinen Verfahren entwickelt und dimensioniert wurden. Das erste Lumen (Fülllumen, durch den weißen Absperrhahn angezeigt) wird zum Aufdehnen des Ballons verwendet, während das zweite Lumen (Spüllumen, durch den blauen Absperrhahn angezeigt) den Zugang zum Gefäß distal zur Okklusion ermöglicht. Weitere Merkmale sind ein Absperrhahn mit Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende des Spüllumens, um die Steuerung solcher Verfahren zu erleichtern, das Fülllumen, um das Aufdehnen des Ballons während des gesamten Verfahrens aufrechtzuerhalten, sowie eine Ballonwanddicke, die die Möglichkeit einer Punktion durch Kalziumablagerungen reduziert.

Ein Edelstahl-Mandrin wird in das Spüllumen des Katheters eingeführt und dient als Versteifungsmedium, um den Arzt bei der Einführung des Katheters in die Aorta des Patienten zu unterstützen.

Das Produkt gilt auf dem europäischen Markt als seltene Vorrichtung („Orphan Device“) und es sind nur relativ begrenzte klinische Daten vor der Markteinführung vorhanden. (Siehe Memo "Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057" zur Begründung dieses Status).



- ii) **Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls es solche gibt, und Beschreibung der Unterschiede:** Der Pruitt Aortenokklusionskatheter ist ein ausgereiftes Produkt, das derzeit auf dem Markt für einen gut etablierten Verwendungszweck angeboten wird. Er basiert auf dem Fogarty-Okklusionskatheter und ist seit mehr als 20 Jahren im klinischen Einsatz. Geringfügige Änderungen wurden an den Materialien vorgenommen, die in dem untersuchten Gerät verwendet werden, das einen Pebax mit Bariumsulfat-Katheter im Vergleich zu einem PVC-Katheter hat, der in dem Konkurrenzgerät verwendet wird. Es gibt keine neuen Auslegungsmerkmale, Indikationen, Angaben oder Zielgruppen für das betreffende Produkt im Vergleich zu dem Konkurrenzprodukt, die sich auf die Sicherheit und Leistung auswirken. Es wurde ursprünglich von Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL) hergestellt. LeMaitre Vascular erwarb es 2001 von Ideas for Medicine, und 2006 wurde ein Produkttransfer aller Herstellungsprozesse in das Werk von LeMaitre Vascular in Burlington, MA, durchgeführt. Das Produktdesign wurde durch die Übertragung nicht verändert.
- iii) **Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Mit diesem Produkt wird kein Zubehör geliefert.**
- Zum Lieferumfang des Pruitt Aortenokklusionskatheters gehört ein geformter Stylet aus rostfreiem Stahl. Es dient als Versteifungsmedium, das dem Arzt beim Einführen des Katheters in die Aorta des Patienten hilft.
 - Eine 30-ml-Spritze zum Aufpumpen und Entleeren des Ballons.
- iv) **Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind: Es sind keine anderen Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit diesem Produkt vorgesehen.**

4.0 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Warnhinweise:

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bei der Verwendung am Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgepumpt werden.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Hemmung des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Das empfohlene Aufdehnungsvolumen des Ballons (maximales Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml) darf NICHT ÜBERSCHRITTEN werden.

4. Im Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen stets Vorsicht walten lassen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen oder ziehen.
6. Die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons muss bei der Risikoabwägung eines Ballonkatheterversfahrens berücksichtigt werden.
7. Alle zu infundierenden Mittel sind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.
8. Wenn der Katheter den Blutfluss zu den Nieren blockiert, sollte er nicht länger als 30-45 Minuten belassen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Neonlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer des Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen, durch Plaque oder anderen Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
3. Die Verbindungen zwischen den Spritzen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
4. Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
5. Das Spüllumen des Katheters während der Einführung aspirieren, bis das Blut frei aus dem Katheter zurückfließt, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.

iii) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

- Die Bewertung des Restrisikos wird im Rahmen unserer FMEAs und unseres Risikomanagementverfahrens durchgeführt. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde

iv) Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Vom 01. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2024 gab es insgesamt 10 Beschwerden und 6 unerwünschte Ereignisse (meldepflichtige Beschwerden und/oder Beschwerden, die eine CAPA-Einleitung erforderten) im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten und insgesamt 3.980 verkauften Produkten, was einer kumulativen Gesamtbeschwerderate von 0,251 % und einer Gesamtrate unerwünschter Ereignisse von 0,189 % entspricht. Die nachstehende Tabelle enthält die Beschwerdequote für jedes Jahr.

Gesamtbeschwerderaten pro Jahr

Beschwerden nach Region/Jahr	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	7	0	2	1	0	10
Umsatz	1.237	761	679	636	667	3.980
Rate (Beschwerden/Verkäufe) %.	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251

Europa	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	3	0	0	0	0	3
Umsatz	536	194	41	0	0	771
Rate (Beschwerden/Verkäufe) %.	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	0	0	0	0	0	0
Umsatz	471	399	427	363	421	2.081
Rate (Beschwerden/Verkäufe) %.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt
Beschwerden	4	0	2	1	0	7
Umsatz	230	168	211	273	246	1.128
Rate (Beschwerden/Verkäufe) %.	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Bis zum 31. Dezember; **Europa umfasst Nordirland und die Türkei

Die Beschwerden nach Art/Kategorie sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Gerätebeschwerden pro Kategorie

Kategorie der Beschwerde	2020	2021	2022	2023	2024*	Insgesamt	Beschwerdequote
Abbau des Ballons	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Ballonversagen	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Spritze beschädigen	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Undichtigkeit am Absperrhahngelenk	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Nicht zentrierter Ballon	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Benutzerfehler	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Die wichtigsten Beschwerdekategorien für den Pruitt Aortenokklusionskatheter waren Ballondegradation (n = 4) und Ballonversagen (n = 2). Es gab 4 weitere meldepflichtige Beschwerden für dieses Gerät, darunter 1 wegen einer beschädigten Spritze, 2 wegen Undichtigkeit am Gelenk und 1 wegen eines nicht zentrierten Ballons. Für dieses Gerät gab es 6 zusätzliche Beschwerden, darunter 1 wegen Ballonabbau, 1 wegen Ballonriss, 2 wegen Ballonversagen und 2 wegen Undichtigkeit am Gelenk. Die Hauptursache für die Beanstandung des Ballonversagens wurde darin gesehen, dass der Ballon durch einen scharfen Gegenstand, mit dem er während des Eingriffs in Berührung kam, durchstoßen wurde, wodurch der Ballon beschädigt wurde. Die Ursache für 1 Ballonversagen und 1 Leck an der Verbindungsstelle wurde als Bedienfehler ermittelt, bei dem während des Montageprozesses nicht genügend Klebstoff aufgetragen wurde. Die übrigen Geräte wurden nicht zur Auswertung zurückgeschickt, so dass die Ursache nicht ermittelt werden konnte. In einer Beschwerde über ein Ballonversagen ohne Rücksendung des Geräts wurde über Blutverlust bei den Patienten berichtet, aber in keiner anderen MDR wurden Patientenprobleme gemeldet. Es gab keine Beschwerden im Zusammenhang mit dem Zubehör "Formed Stylet".

i) Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen:

In der Tabelle unten sind die drei CAPA aufgeführt, die für die Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte relevant sind und die vom 1. Januar 2020 bis zum 31. November 2024 eröffnet wurden. Es gibt drei CAPA.

Zusammenfassung des CAPA

CAPA-Nummer	Grund für die Einleitung der CAPA	Ergriffene Abhilfemaßnahmen	Status	Startdatum	Abschlussdatum
CAPA 2019-027	Beschwerden im Zusammenhang mit dem Auslaufen von Flüssigkeit an der Verbindung zwischen Hahn und Seitenarm und zwischen Luer und Körperschlauch. Als Ursache des Problems wurde ein Bedienerfehler festgestellt - beim Verkleben wurde nicht genug Klebstoff aufgetragen.	Sensibilisierungsnotiz vom 02-Mai-2019 und Schulung	Geschlossen	3. Mai 19	17. August 2021

ii) Rückrufe und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCAs) im Feld

Zwischen dem 01. Januar 2020 und dem 31. Dezember 2024 wurden 0 Rückrufe für den Pruitt Artenverschlußkatheter eingeleitet.

5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

- i) **Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend:**
Bei der Bewertung dieser Produkte wird keine Gleichwertigkeit zugrunde gelegt.
- ii) **Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls anwendbar: NA**

Die CE-Kennzeichnung wurde ursprünglich vom Vorbesitzer erhalten. Sie wurden durch schrittweise Änderungen entwickelt. Alle Daten, die zur Bestimmung von Sicherheit und Leistung verwendet werden, wurden mit den aktualisierten Produkten erstellt.

iii) Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Zusammenfassung der enthaltenen Literatur (01. Januar 2020 bis 31. September 2024)

Bei der Auswertung der klinischen Literatur wurden 1 retrospektive Übersichtsarbeit, 2 Fallserien und 1 Beobachtungsstudie mit klinischen Daten zu den betreffenden Geräten gefunden. Der Fallbericht entspricht nicht den aktuellen Einschlusskriterien und wurde daher von der weiteren Analyse ausgeschlossen. In vier Artikeln mit mindestens 80 Patienten wurde über die Verwendung des Pruitt-Aortenokklusionskatheters berichtet, wobei anzumerken ist, dass ein gleichwertiges Gerät bei der klinischen Bewertung der betreffenden Geräte nicht mehr verwendet wird. Bei allen Studien zur Bewertung des Geräts lag der Behandlungserfolg bei 100 %.

Details zur Studie	Ergebnisse (Leistung/Sicherheitsresultate)	Schlussfolgerungen der Studie
Pruitt-Katheter zur Aortenokklusion - Emrecan, et al., 2006		
<u>Entwurf</u> Retrospektive Fallserie <u>Zielsetzungen</u> Beschreibung der operativen und postoperativen Ergebnisse eines	<u>Leistung</u> Aufenthalt auf der Intensivstation (Tage; Mittelwert ±SD, Spanne): 3,7 ±2,7, 2-12 Tage; postoperativer Krankenhausaufenthalt (Tage;	<u>Schlussfolgerungen</u> Kann einen angemessenen Schutz des Gehirns und der Eingeweide vor Komplikationen der Ischämie bieten

Details zur Studie	Ergebnisse (Leistung/Sicherheitsresultate)	Schlussfolgerungen der Studie
<p>Aortenbogensatzes unter Ganzkörperperfusion und mäßiger Hypothermie</p> <p>Methoden Retrospektive Überprüfung von Patienten, die zwischen März 2003 und November 2005 in der Türkei unter Ganzkörperperfusion operiert wurden</p> <p>Signifikanztests Mann-Whitney-U-Test, durchgeführt mit SPSS, statistische Signifikanz bei P<0,05</p> <p>Stichproben- Größen Gesamtumfang der Stichprobe: 12</p> <p>Demografische Daten 2 Frauen, 10 Männer; Alter (Jahre; Mittelwert ±SD, Bereich) 53,5 ±7,3, 42-65</p> <p>Nachbeobachtung Aufenthalt auf der Intensivstation (Tage; Mittelwert ±SD, Bereich): 3,7 ±2,7, 2-12; postoperativer Krankenhausaufenthalt (Tage; Mittelwert ±SD, Spanne): 8.2 ±3.2, 6-18</p> <p>Indikationen Chronische Aortendissektion Typ A, akute Aortendissektion Typ A, Aneurysma der Aorta ascendens und des Aortenbogens</p> <p>Interventionen Totaler Bogenersatz, bei dem der proximale Teil der Aorta descendens mit einem Okklusionskatheter verschlossen wurde, als die Aorta durchtrennt wurde. Das Verfahren wurde unter Ganzkörperperfusion und mäßiger Hypothermie mit einem alternativen Gerät durchgeführt.</p>	<p>Mittelwert ±SD, Spanne): 8,2 ±3,2, 6-18; Blutung, postoperativ (ml, Mittelwert ±SD): 1200±690,2; transfundierte rote Blutkörperchen (450-mL-Beutel, Mittelwert ±SD): 3,4±2,2; Serumkreatinin (mg/dL, Mittelwert ±SD): 0,9±0,2 vor, 1.1±0,3 danach, p=0,098; Alanin-Aminotransferase (U/L, Mittelwert ±SD): 27,0±6,5 davor, 33,7±6,6 danach, p=0,032; Blut-Harnstoff-Stickstoff (mg/dL, Mittelwert ±SD): 27±5 davor, 32,2±7,4 danach, p=0,087</p> <p>Sicherheit, Sterblichkeit Sterblichkeit im Krankenhaus: 8% (1/12), aufgrund von Komplikationen der Atemwege</p> <p>Sicherheit, Komplikationen Kein neurologisches Defizit</p>	<p>Vorteile Mehr Zeit für den Chirurgen</p> <p>Beschränkungen Diejenigen, die mit dem Studiendesign zusammenhängen</p>
<p>Pruitt-Katheter zur Aortenokklusion - Touati, et al., 2003</p>		
<p>Entwurf Fallserie</p> <p>Zielsetzungen Vorschlag einer Strategie zur Vermeidung von Einschränkungen und Komplikationen bei hypothermem Kreislaufstillstand mit normothermem Ersatz des Aortenbogens</p> <p>Methoden Übersichtsarbeit zu Patienten, die sich in Frankreich einem Aortenbogensatz unterzogen haben</p> <p>Signifikanztests Keine</p> <p>Stichproben- Größen Gesamtumfang der Stichprobe: 6 (Okklusionskatheter: 5, Klemme: 1)</p> <p>Demografische Daten Alle Techniken: Geschlecht nicht angegeben; Alter (Jahre; Mittelwert ±SD, Bereich) 57,6 ±11, 40-72</p> <p>Nachbeobachtung Nicht berichtet</p>	<p>Leistung Die Herzfunktion war bei allen ausgezeichnet; andere Leistungsergebnisse wurden nicht nach Technik stratifiziert</p> <p>Sicherheit, Sterblichkeit Operative und postoperative Sterblichkeit: 0% (0/5)</p> <p>Sicherheit, Komplikationen Neurologische Defizite: 0% (0/5); keine Koagulopathie, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen beobachtet</p>	<p>Schlussfolgerungen Kann die Autoregulation des zerebralen Blutflusses erhalten und die Körperperfusion ohne hohen Gefäßwiderstand aufrechterhalten</p> <p>Vorteile Sollte die gleichen Vorteile bieten, aber die nachteiligen Auswirkungen von Hypothermie und Kreislaufstillstand beseitigen</p> <p>Beschränkungen Diejenigen, die mit Beobachtungsstudien und einem geringen Stichprobenumfang verbunden sind; der Blickwinkel (d. h. retrospektiv oder prospektiv) wird nicht angegeben; die Jahre der Betreuung werden nicht angegeben; die Ergebnisse</p>

Details zur Studie	Ergebnisse (Leistung/Sicherheitsresultate)	Schlussfolgerungen der Studie
<p><u>Indikationen</u> Nicht berichtet</p> <p><u>Interventionen</u> Vollständiger Ersatz des Aortenbogens, bei dem die Aorta thoracica descendens entweder mit einem Okklusionskatheter oder einer Klemme verschlossen wird. Der Eingriff wurde mit zerebraler und myokardialer normothermischer Perfusion unter Verwendung zweier alternativer Geräte durchgeführt.</p>		sind teilweise nicht nach Technik geschichtet
Pruitt-Katheter zur Aortenokklusion - Touati, et al., 2007		
<p><u>Entwurf</u> Fallserie</p> <p><u>Zielsetzungen</u> Vorschlag einer Strategie zur Vermeidung von Einschränkungen und Komplikationen bei hypothermem Kreislaufstillstand mit normothermem Ersatz des Aortenbogens</p> <p><u>Methoden</u> Übersichtsarbeit zu Patienten, die sich in Frankreich einem Aortenbogensersatz unterzogen haben</p> <p><u>Signifikanztests</u> Keine</p> <p><u>Stichproben- Größen</u> Gesamtgröße der Stichprobe: 29 (Verwendung eines Verschlusskatheters wurde nicht angegeben)</p> <p><u>Demografische Daten</u> Alle Techniken: Geschlecht nicht angegeben; Alter (Jahre; Mittelwert ±SD, Bereich) 59,6 ±11, 40-82</p> <p><u>Nachbeobachtung</u> Alle Techniken (Monate; Mittelwert ±SD, Bereich): 21.6 ±9, 4-70</p> <p><u>Indikationen</u> Aneurysma des Aortenbogens und akute oder chronische Aortendissektion</p> <p><u>Interventionen</u> Vollständiger Ersatz des Aortenbogens, bei dem die Aorta thoracica descendens entweder mit einem Okklusionskatheter oder einer Klemme verschlossen wird. Der Eingriff wurde unter zerebraler, körperlicher und myokardialer normothermischer Perfusion mit alternativen Geräten durchgeführt.</p>	<p><u>Leistung</u> Nicht nach Verfahren stratifiziert</p> <p><u>Sicherheit, Sterblichkeit</u> Nicht nach Verfahren stratifiziert</p> <p><u>Sicherheit, Komplikationen</u> Keine Koagulopathie, Leber- oder Nierenfunktionsstörung beobachtet; keine kardialen oder neurologischen Ereignisse oder Störungen der Orientierung, Aufmerksamkeit oder des Gedächtnisses beobachtet; falsches Lumen der Dissektion nur teilweise verschlossen bei einem Patienten</p>	<p><u>Schlussfolgerungen</u> Kann eine physiologischere Autoregulation des zerebralen Blutflusses gewährleisten und die Körperperfusion ohne hohen Gefäßwiderstand aufrechterhalten</p> <p><u>Vorteile</u> Sollte die gleichen Vorteile bieten, aber die nachteiligen Auswirkungen von Hypothermie und Kreislaufstillstand beseitigen</p> <p><u>Beschränkungen</u> Diejenigen, die dem Studiendesign inhärent sind; Blickwinkel (d. h. retrospektiv oder prospektiv) nicht angegeben; Stichprobengröße/Power-Analyse nicht angegeben; Komplikationen weitgehend nicht nach Technik stratifiziert</p>
Pruitt-Katheter zur Aortenokklusion - Hohri, et al., 2020		
<p><u>Entwurf:</u> Beobachtungsstudie</p> <p><u>Zielsetzung:</u> Evaluierung der Prävalenz von Rückenmarksverletzungen beim totalen Bogenersatz mit gefrorenem Elefantenrüssel bei akuter Typ-A-Aortendissektion unter Anwendung einer Rückenmarkschutztechnik.</p>	<p><u>Sicherheitsergebnisse:</u> Operative Zeit - 361,3±62,7 min 30-Tage-Sterblichkeit - 2 Todesfälle (6,1 %) aufgrund von präoperativer schwerer zerebraler Malperfusion und Herz-Lungen-Stillstand 3-Jahres-Überlebensrate - 93,9±4,1%</p>	<p><u>Schlussfolgerungen:</u> Die chirurgische Strategie, bei der der Aortenverschlussballon während der distalen Anastomose in den gefrorenen Elefantenrüssel eingeführt wird, um die Perfusion des Rückenmarks durch die</p>

Details zur Studie	Ergebnisse (Leistung/Sicherheitsresultate)	Schlussfolgerungen der Studie
<p><u>Probengrößen:</u> 33 Patienten</p> <p><u>Demografische Daten:</u> Alter (Mittelwert±SD): 67,8±13,2 Jahre Geschlecht: 57,6% männlich Risikofaktoren: 63,6% Bluthochdruck, 12,1% präoperativer Herz-Lungen-Stillstand, 9,1% Diabetes mellitus, 6,1% Kreatinin > 2 mg/dL, 3,0% zerebrovaskuläres Ereignis in der Vorgeschichte</p> <p><u>Folgen Sie auf:</u> Computertomographie und Beurteilung des Aortendurchmessers nach 1-2 Wochen, 12 Wochen und 36 Wochen postoperativ; mittlere±SD Nachuntersuchung-Nachuntersuchung, 33,9±21,0 Monate</p> <p><u>Indikationen</u> Akute Aortendissektion Typ A</p> <p><u>Interventionen:</u> Totaler Bogenersatz mit gefrorenem Elefantenrüssel</p>	<p>Schwerwiegende Komplikationen - 6 Fälle (18,2 %) von zerebrovaskulären Ereignissen bei Patienten, die sich vor dem Eingriff in einem kritischen Zustand befanden; keine Fälle von Rückenmarksverletzungen, Querschnittslähmung oder Paraparese</p> <p>Malperfusionsrate - 18,2% zerebral, 3,0% untere Extremitäten, 0% kardial, 0% intestinal, 0% renal</p> <p>Reinterventionsrate - 1 Fall (3,0 %) einer Reoperation wegen einer stromabwärts gelegenen Aortendilatation; 3-Jahres-Freiheit von Reinterventionen, 95,0±4,9 %</p> <p><u>Leistungsergebnisse:</u> NFP</p>	<p>Interkostalarterien aufrechtzuerhalten, schützt vor einer Ischämie des Rückenmarks und ermöglicht ein hervorragendes Remodeling der Aorta.</p>

NFP = keine Nierendurchblutung

RP = Nierenperfusion

iv) Schlussfolgerung

Das zu prüfende Gerät soll den Blutfluss in der Aorta kontrollieren. Diese Art von Geräten bietet indirekte klinische Vorteile, einschließlich des Schutzes der Nieren, der Leber und des Rückenmarks beim Ersatz des Aortenbogens oder der Reparatur einer Aortendissektion oder eines Aneurysmas. Während es statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten des ABO-Verfahrens für AKI, RIFLE Grad II/III und akute Leberschäden gab, gab es keine statistisch signifikanten Ergebnisse zugunsten des konventionellen Aortenbogenersatzes, was darauf hindeutet, dass das ABO-Verfahren die Risiken im Vergleich zum konventionellen Verfahren reduziert. Da bei so schweren Erkrankungen wie einem Aortenaneurysma oder einer Aortendissektion eine Behandlung notwendig ist, um den Tod zu verhindern, verbessert eine Risikominderung das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Vergleich zum Stand der Technik.

Der Benchmark für die Verfahrensleistung wurde erfüllt, was bedeutet, dass der Nutzen dem Stand der Technik entspricht. Alle Sicherheitsmaßstäbe mit Ausnahme des Maßstabs für CVAs wurden erfüllt, was bedeutet, dass das Risiko dem Stand der Technik entspricht. CVAs sind ein verfahrensbedingtes unerwünschtes Ereignis, und Aortenballons sind nicht direkt in den zerebralen Perfusionskreislauf eingebunden. Daher entspricht das Nutzen-Risiko-Verhältnis in Bezug auf die Risiken des Produkts dem Stand der Technik.

Die Daten für das zu bewertende Produkt werden als von ausreichender Qualität angesehen, da es sich um Daten der Stufe 4 oder besser handelt, dem für Altgeräte der Klasse III zulässigen Mindestniveau gemäß MDCG 2020-6, Anhang III. Die Anzahl der Patienten in den einzelnen Studien ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Dies war eine ausreichende Menge, um die Leistung zu demonstrieren. Was die Übertragbarkeit auf die EU-Bevölkerung betrifft, so sind die Standorte der Studien ebenfalls in der

nachstehenden Tabelle aufgeführt. Etwas mehr als die Hälfte der Patienten stammte aus der EU oder einem angrenzenden Land.

v) Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Leistung

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist zum Verschließen der Aorta indiziert, um eine Kontrolle des Blutflusses während der Reparatur der bauchaortalen Aortengefäße, des Austauschs der Aortenwurzel und der Reparatur des Aortenbogens zu erreichen. Da die Funktion des Ballons bei dieser Art von Verfahren entscheidend für den Erfolg des Verfahrens ist, wurden die Leistung und der klinische Nutzen bewertet, um die Konformität mit GSPR 1 nachzuweisen:

- Erfolg im Verfahren

Auf der Grundlage der nachstehend zusammengefassten Informationen unterstützt diese klinische Bewertung die Leistung und den Nutzen des Pruitt Aortenokklusionskatheters bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und liefert den Nachweis, dass der Pruitt Aortenokklusionskatheter dem Stand der Technik entspricht und die Leistungsanforderungen erfüllt (GSPR 1).

Ein Vergleich dieses Ergebnisses für das zu bewertende Gerät im Vergleich zu Benchmarks aus dem Stand der Technik ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Das Gerät hat keinen direkten Nutzen, da es nicht zur Behandlung einer Krankheit eingesetzt wird. Ihr Nutzen ist indirekt, ergibt sich aus dem Verfahren, in dem sie eingesetzt wird, und kann auf der Grundlage der Leistung angenommen werden. (Wenn das Gerät wie vorgesehen funktioniert, wird davon ausgegangen, dass der Patient den Nutzen hat).

Zusammenfassung der Produktleistung und des klinischen Nutzens für das zu bewertende Produkt

Ergebnis	Gerät in der Bewertung	Benchmark	Kommentare
Erfolg im Verfahren	Gepoolte Prävalenz: 98,8% (95% CI 96,1% bis 100%)	Gepoolte Prävalenz- Benchmark: 99,8% (95% CI 99,2% bis 100%)	Die CIs überschneiden sich. Zielvorgabe erfüllt

Sicherheit

Auf der Grundlage der im Folgenden zusammengefassten Informationen unterstützt diese klinische Bewertung die Sicherheit des Pruitt Aortenokklusionskatheters bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und liefert den Nachweis, dass der Pruitt Aortenokklusionskatheter dem Stand der Technik entspricht und die Anforderungen an die Sicherheit erfüllt (MDR GSPR 1).

Die in der Literatur beobachtete Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen für das zu bewertende Produkt im Vergleich zum Stand der Technik ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Diese Liste stammt aus der Literatur und stimmt nicht mit der obigen Liste überein. Die Beziehungen zu der obigen Liste werden unterhalb der Tabelle erläutert.

Mit Ausnahme der zerebrovaskulären Unfälle (Schlaganfall) entsprachen die Raten aller unerwünschten Ereignisse, die mit dem Stand der Technik verglichen werden konnten, entweder dem Benchmark oder waren anderweitig mit dem Stand der Technik vergleichbar. Schlaganfälle sind ein verfahrensbedingtes unerwünschtes Ereignis, und Aortenballons sind nicht direkt in den zerebralen Perfusionskreislauf eingebunden. In einigen Fällen, in denen gepoolte Prävalenzen berechnet werden konnten, ging der

95 %-KI für den DUE über den 95 %-KI für den SOTA hinaus (war größer als dieser). Eine statistische Sicherheitsleistung ist jedoch unpraktisch.

Bei 3.980 verkauften Geräten gab es 10 Beschwerden, was einer Beschwerdequote von 0,251% entspricht. Es gab keine nennenswerten Trends bei Beschwerden oder Vigilanzproblemen.

Zusammenfassung der Restrisiken für das zu bewertende Produkt

Unerwünschtes Ereignis in der Literatur	Gerät in der Bewertung (Literatur, Untersuchungen, PMCF, Register)	Benchmark	Kommentar
Beeinträchtigung der Nierenfunktion	Gepoolte Prävalenz: 1,2% (95% CI 0% bis 6,2%)	Gepoolter Prävalenz-Benchmark für AKI: 24,6% (95% CI 18,1% bis 31,7%)	Die Ergebnisse für den DUE waren besser als der Benchmark.
Hepatische Beeinträchtigung	Gepoolte Prävalenz: 1,2% (95% CI 0% bis 6,2%)	Gepoolter Prävalenz-Benchmark für Leberschädigung/-funktionsstörung: 7,7% (95% CI 2,2% bis 15,9%)	Die Ergebnisse für den DUE liegen deutlich innerhalb des 95 %-KI des SOTA und erfüllen somit die Benchmark.
Paraplegie	Gepoolte Prävalenz: 2,2% (95% CI 0% bis 5,7%)	Gepoolte Prävalenz der Querschnittslähmung als Benchmark: 1,6% (95% CI 0,9% bis 2,5%)	Das gepoolte Ergebnis für den DUE liegt innerhalb des 95 %-KI für den SOTA und erfüllt somit den Benchmark. Obwohl der 95%ige CI für die DUE über den CI für die SOTA hinausgeht (größer ist), sollte bedacht werden, dass die Analyse auf die DUE verzerrt war, dass es sich hierbei nur um eine zusätzliche Leistung handelt und nicht um das Hauptergebnis der Leistung, und dass eine statistische Potenzierung für die Sicherheit unpraktisch sein kann.
Sterblichkeit	Gepoolte Prävalenz: 8,0% (95% CI 3,7% bis 13,7%)	Gepoolter Prävalenz-Benchmark: 3,3% (95% CI 0 bis 8,6%)	Das gepoolte Ergebnis für den DUE liegt innerhalb des 95 %-KI für den SOTA und erfüllt somit den Benchmark. Obwohl der 95 %-KI für den DUE über den 95 %-KI für den SOTA hinausgeht (größer ist), sollte bedacht werden, dass eine statistische Potenzierung für die Sicherheit unpraktisch sein kann.
Schlaganfälle	18,2 % (6/33)	Die höchste in der SOTA gemeldete Rate ist 4,1 %, wie von Liang 2021 berichtet.	Über der Benchmark. Dies ist ein verfahrensbedingtes unerwünschtes Ereignis. Aortenballons sind nicht in den zerebralen Perfusionskreislauf eingebunden.
Postoperativer Herz-Lungen-Stillstand	6,1 % (2/33)	Kein vergleichbares Ergebnis in SOTA berichtet	Kein Benchmark zum Vergleich.
Respiratorische Komplikationen	6,1 % (2/33)	Kein vergleichbares Ergebnis in SOTA berichtet	
Aortenereignis	9,1 % (3/33)	Kein vergleichbares Ergebnis in SOTA berichtet	

Unerwünschtes Ereignis in der Literatur	Gerät in der Bewertung (Literatur, Untersuchungen, PMCF, Register)	Benchmark	Kommentar
Dilatation stromabwärts (Reoperation bei)	3.1 % (33/1)33	Kein vergleichbares Ergebnis in SOTA berichtet	

In der SOTA-Literatur war die einzige Nebenwirkung, die nicht in der Liste der primären klinischen Restrisiken aus der Gebrauchsanweisung und dem Risikomanagement aufgeführt war, eine Leberschädigung/-funktionsstörung. (Alle Nierenfunktionsergebnisse wurden in der IFU-Liste unter dem Punkt Niereninsuffizienz und die Ischämie des Rückenmarks unter dem Punkt Querschnittslähmung zusammengefasst). Auch die Raten für Leberschäden/-funktionsstörungen (Leberfunktionsstörungen), Sterblichkeit und Schlaganfall wurden in der DUE angegeben. Für Leberschäden/-funktionsstörungen lag die im DUE angegebene Rate bei 0 %.

Vergleicht man die Liste der unerwünschten Ereignisse in der DUE mit der Liste der primären klinischen Restrisiken aus der IFU und dem Risikomanagement, so wurden in der DUE-Literatur Infektionen, Blutungen, Querschnittslähmung, Niereninsuffizienz, Mortalität, zerebrovaskuläre Unfälle, postoperativer kardialer Lungenstillstand, respiratorische Komplikationen, ein Aortenereignis und eine Reoperation bei dilatiertem Downstream gemeldet. Blutungen sind sowohl mit der behandelten Krankheit als auch mit dem Verfahren verbunden, während Niereninsuffizienz und Querschnittslähmung mit dem Verfahren verbunden sind. Das Risikomanagement umfasst alle für die DUE gemeldeten Risiken mit einer Quote von mehr als 0 %, und die Vorteile überwiegen weiterhin die Risiken.

i) Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Der Hersteller führt die laufende PMS des betreffenden Produkts gemäß den folgenden Verfahren durch (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Korrekturmaßnahme im Feld
- SOP14-001, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- SOP14-002, Bearbeitung von Beschwerden
- SOP14-008, Verfahren zur Analyse von Daten (Trendberichterstattung)
- SOP24-002, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
- SOP24-003, Risikomanagement
- SOP28-001, Marktüberwachung
- SOP28-002, Marktüberwachungsplan
- SOP30-045, Klinische Evaluation
- SOP35-012, Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
- SOP35-013, Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die klinischen Nachbeobachtungsmaßnahmen für die betreffenden Produkte sind derzeit im Gange. Diese Aktivitäten sind im PMCF-Plan - PMCF0041 - festgelegt.

Tätigkeit Nr. 1: Es wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, um klinische Daten zum Stand der Technik für den Pruitt-Aortenkateter und die zu prüfenden Geräte zu ermitteln.

Gegebenenfalls werden auch Empfehlungen aus klinischen Praxisleitlinien berücksichtigt, um den Stand der Technik zu ermitteln. Detaillierte Methoden sind im Protokoll der Literaturrecherche zum Stand der Technik im Rahmen des klinischen Bewertungsplans enthalten. Bei der Literaturrecherche werden möglicherweise nicht alle erforderlichen Informationen über die zu bewertenden Katheter gesammelt, um ihre sichere und wirksame Anwendung zu gewährleisten.

Tätigkeit Nr. 2: PMCF-Studie zur Bestätigung der Sicherheit des Medizinprodukts durch die Erfassung von Sterblichkeit, Nierenfunktion, Leberfunktion, neurologischer Funktion, Schlaganfall, Wiederholungsoperationen aufgrund von Blutungen sowie des Syndroms der niedrigen Herzleistung und anderer unerwünschter Wirkungen. Wir gehen davon aus, dass wir den technischen Erfolg und die Durchgängigkeitsraten nutzen werden, um die Leistung der PAOC zu bestätigen. Die endgültigen Endpunkte der Studie werden von einem Gremium aus klinischen und regionalen Experten festgelegt, um sicherzustellen, dass wir die geeigneten Daten zur Bestätigung unserer Behauptungen erfassen.

Aktivität #3: Endnutzerumfrage, diese Studie ist abgeschlossen. Wir planen, diese Studie abzuschließen, bevor wir mit der PMCF-Studie beginnen. Diese Umfragestudie wird die PMCF-Studie leiten und dabei helfen, die Sicherheits- und Leistungsendpunkte festzulegen, die wir sammeln wollen. Die Umfrage allein kann nicht alle Daten erfassen, die zur Bestimmung der Sicherheit und Leistung des Geräts erforderlich sind. Zusammen mit der oben genannten Studie werden wir die Verzerrungen minimieren und sicherstellen, dass wir die relevanten Daten rund um das Gerät erfassen.

PMCF-Zusammenfassung

Studie ref.	Produkt	Titel	Status
VP-230104-R	Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter	PAOC-Umfrage-Studienbericht	(n=35)
Insgesamt: 1 PMCF-Studie mit 35 Patienten			

6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Bei offenen Verfahren, einschließlich minimalinvasiver offener Verfahren, sind Aortenklappen eine Alternative zu Aortenverschlussballons. Nach Loforte et al. (nicht inbegriffen) können Aortenklappen speziell so gestaltet werden, dass sie weniger traumatisch sind als Klappen, die nicht speziell für diesen Zweck entwickelt wurden, da die Traumatisierung des Gefäßes einer der Nachteile des Klappens ist.

Literatur	Zielsetzungen	Methoden	Schlussfolgerungen
Leitlinien für die klinische Praxis			
Europäische Gesellschaft für Gefäßchirurgie (ESVS) 2024 Klinische Praxisleitlinien für die Behandlung von Aneurysmen der abdominalen aorto-iliakalen Arterie ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Aktualisierung und Erweiterung der bereits veröffentlichten Leitlinien für die Behandlung von Patienten mit Aneurysmen der Bauchaorta und der	Die Leitlinie basiert auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, die durch Expertenmeinungen ergänzt wurden. Unter wurden die besten verfügbaren Erkenntnisse zusammengefasst und	- Bei hämodynamisch instabilen Patienten mit einem rupturierten Bauchortenaneurysma, die sich einer offenen oder endovaskulären Reparatur unterziehen, kann eine Ballonokklusion der

Literatur	Zielsetzungen	Methoden	Schlussfolgerungen
	<p>Arteria iliaca mit dem Ziel, die Ärzte bei der Auswahl der besten Behandlungsstrategie zu unterstützen.</p>	<p>ausgewertet, um Empfehlungen für die Bewertung und Behandlung von Patienten zu formulieren . Die Empfehlungen werden nach einem modifizierten Bewertungssystem der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie eingestuft, wobei die Stärke (Klasse) jeder Empfehlung von I bis III eingestuft wird und die Buchstaben A bis C den Grad der Evidenz kennzeichnen.</p>	<p>Aorta unter Fluoroskopieführung in Betracht gezogen werden, um eine proximale Kontrolle zu erreichen (Herabstufung [von der vorherigen Version der Leitlinien] auf Klasse IIb)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei Patienten mit einem rupturierten komplexen Bauchaortenaneurysma (oder bei Patienten, die aus anderen Gründen als dringend eingestuft werden) sollte eine offene chirurgische oder endovaskuläre Reparatur auf der Grundlage des Patientenstatus, der Anatomie und der Patientenpräferenzen in Betracht gezogen werden (neu formuliert und zu Klasse IIa aufgewertet [aus der vorherigen Version der Leitlinien]) - Empfehlung 2: Zentren oder Netzwerke kooperierender Zentren, die Patienten mit Bauchaortenaneurysmen behandeln, sollten in der Lage sein, sowohl endovaskuläre als auch offene Aortenoperationen durchzuführen.
<p>Praxisleitlinien der Gesellschaft für Gefäßchirurgie (SVS) zur Versorgung von Patienten mit einem Bauchaortenaneurysma¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Bereitstellung von Leitlinien für die Behandlung und postoperative Überwachung von Patienten mit einem AAA.</p>	<p>Randomisierte Studien haben zunächst eine hohe Bewertung. Beobachtungsstudien werden zunächst gering bewertet. Die Bewertung wird dann auf der Grundlage des Risikos der Verzerrung, der Konsistenz der Ergebnisse zwischen den Studien, der Direktheit der Populationen und Interventionen der Studien in Bezug auf die</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die proximale Kontrolle der Aorta ist zu Beginn der AAA-Reparatur entscheidend. Zu den Indikationen für einen Aortenballonverschluss gehören Kreislaufkollaps, hämodynamische Instabilität und anatomische Einschränkungen, die eine rasche Reparatur verhindern.

Literatur	Zielsetzungen	Methoden	Schlussfolgerungen
		vorliegende Frage, der Genauigkeit der Effektschätzungen und der Größe des beobachteten Effekts geändert.	

7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:

Zu den vorgesehenen Nutzern gehören Gefäßchirurgen. LeMaitre Vascular, Inc. setzt voraus, dass jeder Chirurg, der die oben genannten Verfahren durchführt, in deren Durchführung in angemessener Weise geschult und gründlich vertraut mit der einschlägigen Fachliteratur ist.

8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS

Standardtitel	Standardreferenz: Revisionsjahr
Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden müssen. Teil 2: Anforderungen an aseptisch aufbereitete Medizinprodukte	EN 556-2:2015
Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008
Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	ISO 11607-1:2006
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse	ISO 11607-2:2006
Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden	ISO 11737-2:2009
Aseptische Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	ISO 13408-1:2008
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	ISO 14644-1:2015
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971:2012
Medizinprodukte — Auf Etiketten, kennzeichnungstechnischen und zu liefernden Informationen zu verwendenden Symbole — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2021
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	ISO 13485:2016
Amd1:1 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte	IEC 62366-1:2015
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung	ISO 10993-1:2018
Biologische Bewertung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	ISO 10993-7:2008
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Medizinproduktematerialien innerhalb eines Risikomanagementprozesses	ISO 10993-18:2020
Sterilisation von Produkten im Gesundheitswesen – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Medizinprodukte – Vom Hersteller von bereitgestellte Informationen	ISO 20417:2021

• **Interne Referenzen**

LeMaitre-Dokument	Nummer
Marktbeobachtung	SOP28-001
Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen	SOP28-002
Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse	SOP24-002

LeMaitre-Dokument	Nummer
Verfahren der Datenanalyse (Trendberichterstattung)	SOP14-008
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen:	SOP14-001
Bearbeitung von Beschwerden	SOP14-002
FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS PAOC Produkt-FMEA	D1565-00
Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter	CER-0010
PMCF-Plan, PAOC	PMCF-0041
PAOC-Verpackungs-Usability-Bericht	UEF-0021

- **Externe Referenz**
 - Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung)

9.0 Revisionsverlauf

SSCP Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	04.11.2024	Erste Veröffentlichung	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Geräte der Klasse IIa oder einige implantierbare IIb-Geräte (MDR, Artikel 52 (4) ² .Absatz) für die der SSCP noch nicht von der BS validiert ist)
B	14.04.2025	Regelmäßige Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein; Genehmigung der BS nicht erforderlich, das Nutzen-Risiko-Profil des Produkts hat sich nicht geändert, regelmäßige Aktualisierung