

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- i) Αριθμός εγγράφου: MS-0111
- ii) Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος: Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt (PAOC)
- iii) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular, Inc.
Διεύθυνση:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ΗΠΑ

- iv) SRN (Αρ. σειράς): US-MF-000016778
- v) Βασικό UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) Κωδικό είδους, περιγραφές και βασικό UDI τεχνολογικού προϊόντος

GTIN-14 (UDI)	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους
00840663111350	2100-12M	Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt

vii) Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κωδικός GMDN / Περιγραφή: 52584 / Ενδαγγειακός καθετήρας έμφραξης
Κωδικός UMDNS / Περιγραφή: 10-736 / Καθετήρες, αγγειακοί, έμφραξης

viii) Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας	Οδηγία / Κανονισμός
Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt	III	Κανόνας 7	EU MDR 2017/745

ix) Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

Ονομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία του 510(k)
Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt	Δεκέμβριος 2000	1987 (K872090)

x) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Γερμανία
SRN (Αρ. σειράς):	DE-AR-000013539

xi) Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ο ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

i) Προβλεπόμενος σκοπός/χρήση:

- Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt προορίζεται για τον γρήγορο έλεγχο της εισροής αίματος στην αορτή σε περιπτώσεις ρήξης του αορτικού ανευρύσματος ή σε άλλες καταστάσεις όπου ο διαχωρισμός του αυχένα του ανευρύσματος για διάφορους λόγους μπορεί να παρουσιάζει ιδιαίτερες δυσκολίες.

ii) Ένδειξη και πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζεται

- Ένδειξη: Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt ενδείκνυται για την έμφραξη της αορτής ώστε να επιτυγχάνεται έλεγχος της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια διαδικασιών αορτικής αγγειακής αποκατάστασης, αντικατάστασης αορτικής ρίζας και αποκατάστασης αορτικού τόξου.
- Πληθυσμιακή ομάδα για την οποία προορίζεται: Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνοτικής καταγωγής που χρειάζονται θεραπεία για αορτική αγγειακή αποκατάσταση, αντικατάσταση αορτικής ρίζας και αποκατάσταση αορτικού τόξου.

iii) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό.
- Ο καθετήρας είναι ένα προσωρινό τεχνολογικό προϊόν και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

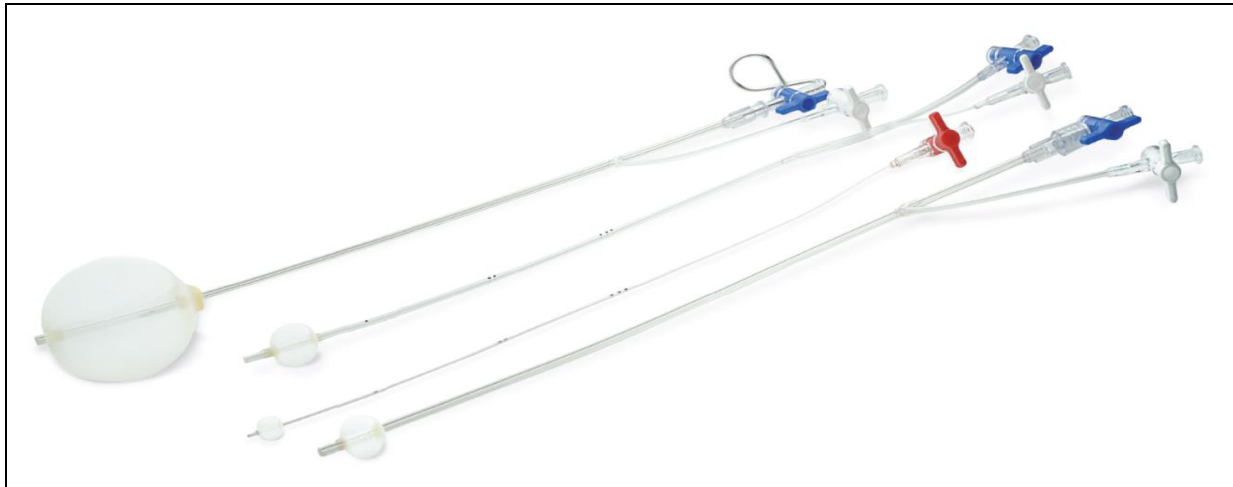
3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Οι καθετήρες αορτικής έμφραξης Pruitt είναι καθετήρες 12 French (4,0 mm), διπλού αυλού, με ένα μεγάλο μπαλόνι από λάτεξ (μέγιστη χωρητικότητα διόγκωσης με υγρό 50 mL), οι οποίοι είναι ειδικά σχεδιασμένοι και διαθέτουν το κατάλληλο μέγεθος για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Ο πρώτος αυλός (ο αυλός διόγκωσης που υποδεικνύεται από τη λευκή στρόφιγγα) χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός (ο αυλός πλύσης που υποδεικνύεται από την μπλε στρόφιγγα) επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά της έμφραξης. Άλλα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν: 2 στρόφιγγες με σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο του αυλού πλύσης για ευκολότερο έλεγχο τέτοιων διαδικασιών, ένα μπαλόνι με πάχος τοιχώματος σχεδιασμένο για μειωμένη πιθανότητα διάτρησης από εναποθέσεις ασβεστίου, καθώς και μια στρόφιγγα για τη διατήρηση του επιπέδου διόγκωσης του μπαλονιού καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ένας στειλεός από ανοξείδωτο χάλυβα εισάγεται στον αυλό πλύσης του καθετήρα και χρησιμεύει ως ενισχυτικό μέσο για τη διευκόλυνση του ιατρού κατά την εισαγωγή του καθετήρα στην αορτή του ασθενούς.

Το τεχνολογικό προϊόν θεωρείται ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ευρωπαϊκή αγορά και τα κλινικά δεδομένα πριν από τη διάθεση στην αγορά είναι σχετικά περιορισμένα. (Βλ. υπόμνημα «Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt και καθεστώς ορφανού τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ, Υπόμνημα 2024-0057» για την αιτιολόγηση αυτού του καθεστώτος.)



- ii) **Αναφορά στην(τις) προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές συστημάτων εάν υπάρχουν και περιγραφή των διαφορών:** Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt είναι ένα ώριμο προϊόν που κυκλοφορεί σήμερα στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Βασίζεται στον καθετήρα έμφραξης Fogarty και βρίσκεται σε κλινική χρήση για περισσότερο από 20 χρόνια. Έχουν γίνει μικρές αλλαγές στα υλικά που χρησιμοποιούνται στο υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν, το οποίο διαθέτει καθετήρα Pebax με θεϊκό βάριο σε σύγκριση με καθετήρα PVC που χρησιμοποιείται στο ανταγωνιστικό τεχνολογικό προϊόν. Δεν υπάρχουν νέα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ενδείξεις, αξιώσεις ή πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζεται όσον αφορά το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν σε σύγκριση με το ανταγωνιστικό τεχνολογικό προϊόν, που να επηρεάζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Αρχικά κατασκευαζόταν από την Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). Η LeMaitre Vascular το εξαγόρασε από την Ideas for Medicine το 2001 και το 2006 πραγματοποιήθηκε μεταφορά όλων των διαδικασιών παραγωγής του προϊόντος στις εγκαταστάσεις της LeMaitre Vascular στο Burlington της Μασαχουσέτης. Τα σχέδια των προϊόντων δεν άλλαξαν κατά τη μεταφορά.
- iii) **Περιγραφή τυχόν παρελκομένων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν:**
- Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt περιλαμβάνει έναν διαμορφωμένο στειλεό από ανοξείδωτο χάλυβα. Χρησιμεύει ως ενισχυτικό μέσο για τη διευκόλυνση του ιατρού κατά την εισαγωγή του καθετήρα στην αορτή του ασθενούς.
 - Μια σύριγγα των 30 ml που προορίζεται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού.
- iv) **Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Κανένα άλλο τεχνολογικό προϊόν ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.**

4.0 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διόγκωση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
3. Μη διογκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του μπαλονιού (μέγιστη χωρητικότητα διόγκωσης με υγρό 50 mL).
4. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν συναντάτε ιδιαίτερες προσβεβλημένα αγγεία. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.
5. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.
6. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
8. Εάν ο καθετήρας παρεμποδίζει τη ροή αίματος προς τους νεφρούς, δεν θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένος περισσότερο από 30-45 λεπτά.

Προφυλάξεις:

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
3. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρτίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
4. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του λάτεξ.
5. Αναρροφήστε τον αυλό πλύσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέχρι να υπάρξει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.

- iii) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Η αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων διεξάγεται στο πλαίσιο των FMEA (αναλύσεων τρόπων αστοχίας και αποτελεσμάτων) και της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού
- iv) Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας - FSN), κατά περίπτωση:

Από 01 Ιανουαρίου 2020 έως 31 Δεκεμβρίου 2024, υπήρξαν συνολικά 10 παράπονα και 6 ανεπιθύμητα συμβάντα (αναφέρσιμα παράπονα ή/και παράπονα που απαιτήσαν την έναρξη CAPA) σε σχέση με τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα και πωλήθηκαν συνολικά 3.980 τεχνολογικά προϊόντα, με αποτέλεσμα συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων 0,251% και συνολικό ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων 0,189%. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει το ποσοστό παραπόνων για κάθε υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν κάθε έτος.

Συνολικά ποσοστά παραπόνων για το τεχνολογικό προϊόν ανά έτος

Παράπονα ανά περιοχή/έτος	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	7	0	2	1	0	10
Πωλήσεις	1.237	761	679	636	667	3.980
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Ευρώπη**	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	3	0	0	0	0	3
Πωλήσεις	536	194	41	0	0	771
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Βόρεια και Νότια Αμερική	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	0	0	0	0	0	0
Πωλήσεις	471	399	427	363	421	2.081
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο
Παράπονα	4	0	2	1	0	7
Πωλήσεις	230	168	211	273	246	1.128
Ποσοστό (παράπονα/πωλήσεις) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Μέχρι 31 Δεκεμβρίου· **Η Ευρώπη περιλαμβάνει τη Βόρεια Ιρλανδία και την Τουρκία

Τα παράπονα ανά τύπο/κατηγορία συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Παράπονα για το τεχνολογικό προϊόν ανά κατηγορία

Κατηγορία παραπόνων	2020	2021	2022	2023	2024*	Σύνολο	Ποσοστό παραπόνων
Αποδόμηση μπαλονιού	3	0	1	0	0	4	0,101%
Αστοχία μπαλονιού	1	0	1	0	0	2	0,050%
Ζημιά στη σύριγγα	1	0	0	0	0	1	0,025%
Διαρροή στην ένωση της στρόφιγγας	1	0	0	0	0	1	0,025%
Μη κεντραρισμένο μπαλόνι	0	0	0	1	0	1	0,025%
Σφάλμα χρήστη	1	0	0	0	0	1	0,025%

Οι κυριότερες κατηγορίες παραπόνων για τον καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt ήταν η αποδόμηση μπαλονιού (n = 4) και η αστοχία μπαλονιού (n = 2). Υπήρξαν 4 επιπλέον αναφέρσιμα παράπονα για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, εκ των οποίων 1 για κατεστραμμένη σύριγγα, 2 για διαρροή στην ένωση και 1 για μη κεντραρισμένο μπαλόνι. Υπήρξαν 6 επιπλέον αναφέρσιμα παράπονα για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, εκ των οποίων 1 για αποδόμηση του μπαλονιού, 1 για ρήξη του μπαλονιού, 2 για αστοχία του μπαλονιού και 2 για διαρροή στην ένωση. Η βασική αιτία του παραπόνου για την αστοχία του μπαλονιού διαπιστώθηκε ότι το μπαλόνι τρυπήθηκε από ένα αιχμηρό αντικείμενο με το οποίο ήρθε σε επαφή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, προκαλώντας ζημιά στο μπαλόνι. Η βασική αιτία 1 αστοχίας μπαλονιού και 1 διαρροής στα παράπονα σχετικά με την ένωση προσδιορίστηκε ότι ήταν σφάλμα του χειριστή, όπου δεν εφαρμόστηκε αρκετή κόλλα κατά τη διαδικασία συναρμολόγησης. Τα υπόλοιπα τεχνολογικά προϊόντα δεν επιστράφηκαν για αξιολόγηση, οπότε δεν κατέστη δυνατό να προσδιοριστεί η αιτία. Σε ένα παράπονο

αστοχίας του μπαλονιού χωρίς επιστροφές του τεχνολογικού προϊόντος αναφέρθηκε απώλεια αίματος από τον ασθενή, αλλά σε καμία άλλη MDR δεν αναφέρθηκαν προβλήματα ασθενών. Δεν υπήρξαν παράπονα σχετικά με το παρελκόμενο διαμορφωμένου στειλεού.

i) Διορθωτικά και προληπτικά μέτρα:

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται τα CAPA σε σχέση με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος που άνοιξαν από 01 Ιανουαρίου 2020 έως 31 Δεκεμβρίου 2024.

Σύνοψη CAPA

Αριθμός CAPA	Λόγος έναρξης της CAPA	Διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν	Κατάσταση	Ημερομηνία έναρξης	Ημερομηνία κλεισίματος
CAPA 2019-027	Παράπονα σχετικά με διαρροή υγρού στην ένωση στρόφιγγας προς πλευρικό σκέλος και στρόφιγγας προς σωλήνα σώματος. Η βασική αιτία του προβλήματος εντοπίστηκε σε σφάλμα του χειριστή – δεν εφαρμόστηκε αρκετή κόλλα κατά τη συγκόλληση.	Ενημερωτικό σημείωμα με ημερομηνία 02 Μαΐου 2019 και εκπαίδευση	Κλεισμένο	3 Μαΐου 19	17 Αυγούστου 21

ii) Ανακλήσεις και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA)

Από 01 Ιανουαρίου 2020 έως 31 Δεκεμβρίου 2024 ξεκίνησαν 0 ανακλήσεις για τον καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt.

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

- i) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση:** Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδυναμία κατά την αξιολόγηση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων.
- ii) **Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χορήγηση σήμανσης CE, κατά περίπτωση (πριν από το 1999):** Δ/εφαρμ.

Η σήμανση CE παραλήφθηκε αρχικά από τον προηγούμενο κάτοχο. Τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν αναπτυχθεί με σταδιακές αλλαγές. Όλα τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και των επιδόσεων έχουν παραχθεί με βάση τα επικαιροποιημένα προϊόντα.

iii) Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Περίληψη της περιλαμβανόμενης βιβλιογραφίας (01 Ιανουαρίου 2020 έως 31 Δεκεμβρίου 2024)

Από την αξιολόγηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντοπίστηκαν 1 αναδρομική ανασκόπηση, 2 σειρές περιπτώσεων και 1 μελέτη παρατήρησης με κλινικά δεδομένα που αφορούν τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα. Η αναφορά περίπτωσης δεν πληροί τα τρέχοντα κριτήρια συμπερίληψης και, ως εκ τούτου, αποκλείστηκε από την περαιτέρω ανάλυση. Σε τέσσερα άρθρα με τουλάχιστον 80 ασθενείς αναφέρθηκε η χρήση του καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt – θα πρέπει να σημειωθεί ότι ένα ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται πλέον στην κλινική αξιολόγηση των υπό εξέταση τεχνολογικών προϊόντων.

Όλες οι μελέτες του υπό αξιολόγηση τεχνολογικού προϊόντος παρουσίασαν επιτυχία της διαδικασίας σε ποσοστό 100%.

Λεπτομέρειες μελέτης	Αποτελέσματα (εκβάσεις επιδόσεων/ασφάλειας)	Συμπεράσματα μελέτης
Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt - Emreacan, et al., 2006		
<p><u>Σχεδιασμός</u> Αναδρομική σειρά περιπτώσεων</p> <p><u>Στόχοι</u> Περιγραφή των εγχειρητικών και μετεγχειρητικών αποτελεσμάτων της αντικατάστασης αορτικού τόξου υπό ολοσωματική αιμάτωση και μέτριου βαθμού υποθερμία</p> <p><u>Μέθοδοι</u> Αναδρομική ανασκόπηση ασθενών που χειρουργήθηκαν υπό ολοσωματική αιμάτωση από τον Μάρτιο του 2003 έως τον Νοέμβριο του 2005 στην Τουρκία</p> <p><u>Δοκιμές σημαντικότητας</u> Η δοκιμή Mann-Whitney U διενεργήθηκε με τη χρήση του SPSS, με δεδομένη στατιστική σημαντικότητα σε $P < 0,05$.</p> <p><u>Μεγέθη δείγματος</u> Συνολικό μέγεθος δείγματος: 12</p> <p><u>Δημογραφικά στοιχεία</u> 2 γυναίκες, 10 άνδρες· ηλικία (έτη· μέση τιμή \pmSD, εύρος): $53,5 \pm 7,3$, 42-65</p> <p><u>Παρακολούθηση</u> Παραμονή στη ΜΕΘ (ημέρες· μέση τιμή \pmSD, εύρος): $3,7 \pm 2,7$, 2-12· μετεγχειρητική παραμονή στο νοσοκομείο (ημέρες· μέση τιμή \pmSD, εύρος): $8,2 \pm 3,2$, 6-18</p> <p><u>Ενδείξεις</u> Χρόνιος αορτικός διαχωρισμός τύπου Α, οξύς αορτικός διαχωρισμός τύπου Α, ανεύρυσμα ανιούσας αρτηίας και αορτικού τόξου</p> <p><u>Παρεμβάσεις</u> Ολική αντικατάσταση τόξου, όπου το εγγύς τμήμα της κατιούσας αρτηίας φράχθηκε με τη χρήση ενός υπό εξέταση καθετήρα έμφραξης όταν η αορτή υπέστη ρήξη. Η διαδικασία διεξήχθη υπό ολοσωματική αιμάτωση και μέτριου βαθμού υποθερμία μέσω εναλλακτικού τεχνολογικού προϊόντος.</p>	<p><u>Επιδόσεις</u> Παραμονή στη ΜΕΘ (ημέρες· μέση τιμή \pmSD, εύρος): $3,7 \pm 2,7$, 2-12 ημέρες· μετεγχειρητική παραμονή στο νοσοκομείο (ημέρες· μέση τιμή \pmSD, εύρος): $8,2 \pm 3,2$, 6-18· αιμορραγία, μετεγχειρητική (mL, μέση τιμή \pmSD): $1200 \pm 690,2$· μεταγγισμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (σάκος των 450 mL, μέση τιμή \pmSD): $3,4 \pm 2,2$· κρεατινίνη ορού (mg/dL, μέση τιμή \pmSD): $0,9 \pm 0,2$ πριν, $1,1 \pm 0,3$ μετά, $p = 0,098$· αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (U/L, μέση τιμή \pmSD): $27,0 \pm 6,5$ πριν, $33,7 \pm 6,6$ μετά, $p = 0,032$· άζωτο ουρίας αίματος (mg/dL, μέση τιμή \pmSD): 27 ± 5 πριν, $32,2 \pm 7,4$ μετά, $p = 0,087$</p> <p><u>Ασφάλεια, θνησιμότητα</u> Ενδοноσοκομειακή θνησιμότητα: 8% (1/12), λόγω αναπνευστικών επιπλοκών</p> <p><u>Ασφάλεια, επιπλοκές</u> Χωρίς νευρολογικό έλλειμμα</p>	<p><u>Συμπεράσματα</u> Μπορεί να παρέχει επαρκή εγκεφαλική και σπλαγγική προστασία από τις επιπλοκές της ισχαιμίας</p> <p><u>Οφέλη</u> Περισσότερος χρόνος για τον χειρουργό</p> <p><u>Περιορισμοί</u> Εκείνοι που συνδέονται με τον σχεδιασμό της μελέτης</p>
Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt - Touati, et al., 2003		
<p><u>Σχεδιασμός</u> Σειρά περιπτώσεων</p> <p><u>Στόχοι</u> Να προταθεί μια στρατηγική για την αποφυγή των περιορισμών και των επιπλοκών της υποθερμικής</p>	<p><u>Επιδόσεις</u> Η καρδιακή λειτουργία ήταν άριστη σε όλους· άλλες εκβάσεις επιδόσεων που δεν</p>	<p><u>Συμπεράσματα</u> Μπορεί να διατηρήσει την αυτορρυθμιση της εγκεφαλικής αιματικής ροής και διατηρεί την αιμάτωση</p>

Λεπτομέρειες μελέτης	Αποτελέσματα (εκβάσεις επιδόσεων/ασφάλειας)	Συμπεράσματα μελέτης
<p>κυκλοφορικής ανακοπής με νορμοθερμική αντικατάσταση αορτικού τόξου</p> <p>Μέθοδοι Ανασκόπηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση αορτικού τόξου στη Γαλλία</p> <p>Δοκιμές σημαντικότητας Κανένας</p> <p>Μεγέθη δείγματος Συνολικό μέγεθος δείγματος: 6 (καθετήρας έμφραξης: 5, σφικτήρας: 1)</p> <p>Δημογραφικά στοιχεία Όλες οι τεχνικές: το φύλο δεν αναφέρεται· ηλικία (έτη, μέση τιμή ±SD, εύρος) 57,6 ±11, 40-72</p> <p>Παρακολούθηση Δεν αναφέρθηκε</p> <p>Ενδείξεις Δεν αναφέρθηκε</p> <p>Παρεμβάσεις Ολική αντικατάσταση αορτικού τόξου, όπου η κατιούσα θωρακική αορτή φράχθηκε είτε με τη χρήση ενός υπό εξέταση καθετήρα έμφραξης είτε με σφικτήρα. Η επέμβαση πραγματοποιήθηκε με εγκεφαλική και μυοκαρδιακή νορμοθερμική αιμάτωση με τη χρήση δύο εναλλακτικών τεχνολογικών προϊόντων.</p>	<p>έχουν διαστρωματωθεί με βάση την τεχνική</p> <p>Ασφάλεια, θνησιμότητα Εγχειρητική και μετεγχειρητική θνησιμότητα: 0% (0/5)</p> <p>Ασφάλεια, επιπλοκές Νευρολογικό έλλειμμα: 0% (0/5)· δεν παρατηρήθηκε διαταραχή της πηκτικότητας, ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία</p>	<p>του σώματος χωρίς υψηλή αγγειακή αντίσταση</p> <p>Οφέλη Θα πρέπει να παρέχει τα ίδια πλεονεκτήματα, αλλά να εξαλείφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της υποθερμίας και της κυκλοφορικής ανακοπής</p> <p>Περιορισμοί Εκείνοι που είναι εγγενείς στους σχεδιασμούς παρατήρησης και χαμηλού μεγέθους δείγματος· δεν αναφέρθηκε η οπτική γωνία (δηλ. αναδρομική ή προοπτική)· δεν αναφέρθηκαν τα έτη περίθαλψης· οι εκβάσεις εν μέρει δεν διαστρωματώθηκαν με βάση την τεχνική</p>
Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt - Touati, et al., 2007		
<p>Σχεδιασμός Σειρά περιπτώσεων</p> <p>Στόχοι Να προταθεί μια στρατηγική για την αποφυγή των περιορισμών και των επιπλοκών της υποθερμικής κυκλοφορικής ανακοπής με νορμοθερμική αντικατάσταση αορτικού τόξου</p> <p>Μέθοδοι Ανασκόπηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση αορτικού τόξου στη Γαλλία</p> <p>Δοκιμές σημαντικότητας Κανένας</p> <p>Μεγέθη δείγματος Συνολικό μέγεθος δείγματος: 29 (η χρήση του καθετήρα έμφραξης δεν αποκαλύπτεται)</p>	<p>Επιδόσεις Δεν διαστρωματώθηκαν με βάση την τεχνική</p> <p>Ασφάλεια, θνησιμότητα Δεν διαστρωματώθηκαν με βάση την τεχνική</p> <p>Ασφάλεια, επιπλοκές Δεν παρατηρήθηκε διαταραχή της πηκτικότητας, ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία· δεν παρατηρήθηκαν καρδιακά ή νευρολογικά συμβάντα ή διαταραχές του προσανατολισμού, της προσοχής ή της μνήμης· ο ψευδής αυλός του διαχωρισμού φράχθηκε μόνο εν μέρει σε έναν ασθενή.</p>	<p>Συμπεράσματα Μπορεί να διασφαλίσει μεγαλύτερη φυσιολογική αυτορρυθμισμό της εγκεφαλικής αιματικής ροής και διατηρεί την αιμάτωση του σώματος χωρίς υψηλή αγγειακή αντίσταση</p> <p>Οφέλη Θα πρέπει να παρέχει τα ίδια πλεονεκτήματα, αλλά να εξαλείφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της υποθερμίας και της κυκλοφορικής ανακοπής</p> <p>Περιορισμοί Εκείνοι που είναι εγγενείς στον σχεδιασμό της μελέτης· δεν αναφέρθηκε η</p>

Λεπτομέρειες μελέτης	Αποτελέσματα (εκβάσεις επιδόσεων/ασφάλειας)	Συμπεράσματα μελέτης
<p><u>Δημογραφικά στοιχεία</u> Όλες οι τεχνικές: το φύλο δεν αναφέρεται· ηλικία (έτη, μέση τιμή ±SD, εύρος) 59,6 ±11, 40-82</p> <p><u>Παρακολούθηση</u> Όλες οι τεχνικές (μήνες, μέση τιμή ±SD, εύρος): 21,6 ±9, 4-70</p> <p><u>Ενδείξεις</u> Ανεύρυσμα του αορτικού τόξου και οξύς ή χρόνιος αορτικός διαχωρισμός</p> <p><u>Παρεμβάσεις</u> Ολική αντικατάσταση αορτικού τόξου, όπου η κατιούσα θωρακική αορτή φράχθηκε είτε με τη χρήση ενός υπό εξέταση καθετήρα έμφραξης είτε με σφινγκτήρα. Η επέμβαση πραγματοποιήθηκε υπό εγκεφαλική, σωματική και μυοκαρδιακή νορμοθερμική αιμάτωση με τη χρήση εναλλακτικών τεχνολογικών προϊόντων.</p>		<p>οπτική γωνία (δηλ. αναδρομική ή προοπτική)· δεν αναφέρθηκε το μέγεθος του δείγματος/ανάλυση στατιστικής ισχύος· οι επιπλοκές σε μεγάλο βαθμό δεν διαστρωματώθηκαν με βάση την τεχνική</p>
<p align="center">Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt - Hohri, et al., 2020</p>		
<p><u>Σχεδιασμός:</u> Μελέτη παρατήρησης</p> <p><u>Σκοπός:</u> Αξιολόγηση του επιπολασμού της βλάβης του νωτιαίου μυελού στην ολική αντικατάσταση τόξου με τη μέθοδο «frozen elephant trunk» για οξύ αορτικό διαχωρισμό τύπου A με τη χρήση τεχνικής προστασίας του νωτιαίου μυελού.</p> <p><u>Μεγέθη δείγματος:</u> 33 ασθενείς</p> <p><u>Δημογραφικά στοιχεία:</u> Ηλικία (μέση τιμή±SD): 67,8±13,2 έτη Φύλο: 57,6% άνδρες Παράγοντες κινδύνου: 63,6% υπέρταση, 12,1% προεγχειρητική καρδιακή πνευμονική ανακοπή, 9,1% σακχαρώδης διαβήτης, 6,1% κρεατινίνη > 2 mg/dL, 3,0% ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου</p> <p><u>Παρακολούθηση-:</u> Υπολογιστική τομογραφία και αξιολόγηση της διαμέτρου της αορτής σε 1-2 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στις 36 εβδομάδες μετεγχειρητικά· μέση τιμή±SD παρακολούθησης-, 33,9±21,0 μήνες</p> <p><u>Ενδείξεις:</u> Οξύς αορτικός διαχωρισμός τύπου A</p>	<p><u>Εκβάσεις ασφάλειας:</u> Χρόνος επέμβασης – 361,3±62,7 λεπτά Θνησιμότητα στις 30 ημέρες – 2 θάνατοι (6,1%) λόγω προεγχειρητικής σοβαρής εγκεφαλικής κακής αιμάτωσης και καρδιακής πνευμονικής ανακοπής Ποσοστό επιβίωσης στα 3 έτη – 93,9±4,1% Μείζονες επιπλοκές – 6 περιπτώσεις (18,2%) αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς που βρίσκονταν σε κρίσιμη προεγχειρητική κατάσταση· καμία περίπτωση βλάβης του νωτιαίου μυελού, παραπληγία ή παραπάρεση Ποσοστό κακής αιμάτωσης – 18,2% εγκεφαλική, 3,0% κάτω άκρων, 0% καρδιακή, 0% εντερική, 0% νεφρική Ποσοστό επανεπέμβασης – 1 περίπτωση (3,0%) επανεπέμβασης για διαστολή της αορτής κατάντη· 3ετής</p>	<p><u>Συμπεράσματα:</u> Η χειρουργική στρατηγική, η οποία περιλαμβάνει την εισαγωγή του μπαλονιού αορτικής έμφραξης στο «frozen elephant trunk» κατά τη διάρκεια της περιφερικής αναστόμωσης για τη διατήρηση της αιμάτωσης του νωτιαίου μυελού μέσω των μεσοπλευρίων αρτηριών, προστατεύει από την ισχαιμία του νωτιαίου μυελού και επιτυγχάνει άριστη αορτική αναδιαμόρφωση.</p>

Λεπτομέρειες μελέτης	Αποτελέσματα (εκβάσεις επιδόσεων/ασφάλειας)	Συμπεράσματα μελέτης
<p><u>Παρεμβάσεις:</u> Ολική αντικατάσταση τόξου με τη μέθοδο «frozen elephant trunk»</p>	<p>ελευθερία από επανεπέμβαση, 95,0±4,9%</p> <p><u>Εκβάσεις επιδόσεων:</u> NRP</p>	

NRP = χωρίς νεφρική αιμάτωση

RP = νεφρική αιμάτωση

iv) Συμπεράσματα

Το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τον έλεγχο της ροής του αίματος στην αορτή. Αυτοί οι τύποι τεχνολογικών προϊόντων παρέχουν έμμεσα κλινικά οφέλη, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των νεφρών, του ήπατος και του νωτιαίου μυελού κατά την αντικατάσταση του αορτικού τόξου ή την αποκατάσταση για αορτικό διαχωρισμό ή ανεύρυσμα. Ενώ υπήρχαν στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα υπέρ της διαδικασίας ABO για AKI, RIFLE βαθμού II/III και οξεία ηπατική βλάβη, δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα υπέρ της συμβατικής αντικατάστασης αορτικού τόξου, γεγονός που υποδηλώνει ότι η διαδικασία ABO μειώνει τους κινδύνους σε σχέση με τη συμβατική διαδικασία. Δεδομένου ότι η θεραπεία είναι απαραίτητη για καταστάσεις τόσο σοβαρές όσο το αορτικό ανεύρυσμα ή ο αορτικός διαχωρισμός για την πρόληψη του θανάτου, η μείωση του κινδύνου βελτιώνει τον λόγο οφέλους-κινδύνου σε σχέση με την εξέλιξη της τεχνολογίας.

Ο δείκτης αναφοράς επιδόσεων της διαδικασίας πληρούται, γεγονός που υποδηλώνει ότι το όφελος είναι σύμφωνο με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Όλοι οι δείκτες αναφοράς για την ασφάλεια, εκτός από τον δείκτη αναφοράς για τα CVA, πληρούνται, γεγονός που υποδηλώνει ότι ο κίνδυνος είναι σύμφωνος με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα CVA είναι ένα ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με τη διαδικασία, και τα αορτικά μπαλόνια δεν εμπλέκονται άμεσα στο κύκλωμα εγκεφαλικής αιμάτωσης. Συνεπώς, ο λόγος οφέλους-κινδύνου σε σχέση με τους κινδύνους για το τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνος με την εξέλιξη της τεχνολογίας.

Τα δεδομένα για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν θεωρούνται επαρκούς ποιότητας, επειδή είναι δεδομένα επιπέδου 4 ή καλύτερα, το ελάχιστο επιτρεπόμενο επίπεδο για τα τεχνολογικά προϊόντα παλαιού τύπου της κατηγορίας III σύμφωνα με το παράρτημα III του MDCG 2020-6. Όσον αφορά την ποσότητα, ο αριθμός των ασθενών σε κάθε μελέτη παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα. Η ποσότητα αυτή ήταν επαρκής για να καταδειχθούν οι επιδόσεις. Όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής στον πληθυσμό της ΕΕ, οι τοποθεσίες των μελετών παρατίθενται επίσης στον παρακάτω πίνακα. Λίγο περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς βρίσκονταν στην ΕΕ ή σε όμορη χώρα.

ν) Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Επιδόσεις

Ο ΡΑΟC προορίζεται για την έμφραξη της κοιλιακής αορτής ώστε να επιτυγχάνεται έλεγχος της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια διαδικασιών αορτικής αγγειακής αποκατάστασης, αντικατάστασης αορτικής ρίζας και αποκατάστασης αορτικού τόξου. Δεδομένου ότι η λειτουργία του μπαλονιού είναι κρίσιμη για την επιτυχία της διαδικασίας σε αυτούς τους τύπους διαδικασιών, η έκβαση επιδόσεων και κλινικού οφέλους που αξιολογήθηκε για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με το GSPR 1 ήταν:

- Επιτυχία της διαδικασίας

Με βάση τις πληροφορίες που συνοψίζονται παρακάτω, αυτή η κλινική αξιολόγηση υποστηρίζει τις επιδόσεις και τα οφέλη του καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt είναι στο επίπεδο της εξέλιξης της τεχνολογίας και συμμορφώνεται με την απαίτηση σχετικά με τις επιδόσεις (GSPR 1).

Μια σύγκριση αυτής της έκβασης για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν σε σχέση με τα σημεία αναφοράς από την εξέλιξη της τεχνολογίας παρέχεται στον πίνακα παρακάτω. Το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει άμεσο όφελος, δεδομένου ότι δεν αποτελεί θεραπεία για οποιαδήποτε πάθηση. Τα οφέλη του είναι έμμεσα, προέρχονται από τη διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται και μπορούν να θεωρηθούν με βάση τις επιδόσεις. (Εάν το τεχνολογικό προϊόν έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις, θεωρείται ότι ο ασθενής έλαβε το όφελος.)

Περίληψη των επιδόσεων και κλινικών οφελών του τεχνολογικού προϊόντος για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν

Έκβαση	Υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν	Δείκτης αναφοράς	Σχόλια
Επιτυχία της διαδικασίας	Συγκεντρωτικός επιπολασμός: 98,8% (95% CI 96,1% έως 100%)	Δείκτης αναφοράς συγκεντρωτικού επιπολασμού: 99,8% (95% CI 99,2% έως 100%)	Τα CI αλληλεπικαλύπτονται. Ο δείκτης αναφοράς πληρούται

Ασφάλεια

Με βάση τις πληροφορίες που συνοψίζονται παρακάτω, αυτή η κλινική αξιολόγηση υποστηρίζει την ασφάλεια των καθετήρων αορτικής έμφραξης Pruitt όταν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt είναι στο επίπεδο της εξέλιξης της τεχνολογίας και συμμορφώνεται με την απαίτηση σχετικά με την ασφάλεια (MDR GSPR 1).

Η παρατηρούμενη συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων στη βιβλιογραφία για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν σε σύγκριση με την εξέλιξη της τεχνολογίας παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα. Αυτή η λίστα προέρχεται από τη βιβλιογραφία και δεν αντιστοιχεί στην παραπάνω λίστα. Οι σχέσεις με την παραπάνω λίστα εξετάζονται κάτω από τον πίνακα.

Με εξαίρεση τα αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια (εγκεφαλικό επεισόδιο), τα ποσοστά όλων των ανεπιθύμητων συμβάντων που μπορούσαν να συγκριθούν με την εξέλιξη της τεχνολογίας είτε πληρούσαν τον δείκτη αναφοράς είτε ήταν συγκρίσιμα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα CVA είναι ένα ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με τη διαδικασία, και τα αορτικά μπαλόνια δεν εμπλέκονται άμεσα στο κύκλωμα εγκεφαλικής αιμάτωσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις όπου ήταν δυνατός ο υπολογισμός συγκεντρωτικών επιπολασμών, το 95% CI για την DUE υπερέβαινε (ήταν μεγαλύτερο από) το 95% CI για την SOTA. Ωστόσο, η χρήση της στατιστικής ισχύος για την ασφάλεια είναι ανεφάρμοστη.

Υπήρξαν 10 παράπονα με 3.980 τεχνολογικά προϊόντα που πωλήθηκαν, με ποσοστό παραπόνων 0,251%. Δεν υπήρξαν σημαντικές τάσεις παραπόνων ή ζητήματα επαγρύπνησης.

Σύνοψη των υπολειπόμενων κινδύνων για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν

Ανεπιθύμητο συμβάν στη βιβλιογραφία	Υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Δείκτης αναφοράς	Σχόλιο
Νεφρική δυσλειτουργία	Συγκεντρωτικός επιπολασμός: 1,2% (95% CI 0% έως 6,2%)	Δείκτης αναφοράς συγκεντρωτικού επιπολασμού για AKI: 24,6% (95% CI 18,1% έως 31,7%)	Τα αποτελέσματα για την DUE ήταν καλύτερα από τον δείκτη αναφοράς.
Ηπατική δυσλειτουργία	Συγκεντρωτικός επιπολασμός: 1,2% (95% CI 0% έως 6,2%)	Δείκτης αναφοράς συγκεντρωτικού επιπολασμού για ηπατική βλάβη/δυσλειτουργία: 7,7% (95% CI 2,2% έως 15,9%)	Τα αποτελέσματα για την DUE βρίσκονται σαφώς εντός του 95% CI της SOTA, πληρώντας έτσι τον δείκτη αναφοράς.
Παραπληγία	Συγκεντρωτικός επιπολασμός: 2,2% (95% CI 0% έως 5,7%)	Δείκτης αναφοράς συγκεντρωτικού επιπολασμού για παραπληγία: 1,6% (95% CI 0,9% έως 2,5%)	Το συγκεντρωτικό αποτέλεσμα για την DUE βρίσκεται εντός του 95% CI για την SOTA, πληρώντας έτσι τον δείκτη αναφοράς. Παρόλο που το 95% CI για την DUE υπερβαίνει (μεγαλύτερο από) το CI για την SOTA, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η ανάλυση ήταν μεροληπτική έναντι της DUE, ότι πρόκειται μόνο για συμπληρωματικές επιδόσεις και όχι για την κύρια έκβαση επιδόσεων και ότι η χρήση της στατιστικής ισχύος για την ασφάλεια μπορεί να είναι ανεφάρμοστη.

Ανεπιθύμητο συμβάν στη βιβλιογραφία	Υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν (βιβλιογραφία, έρευνες, ΚΠΜΔΑ, μητρώα)	Δείκτης αναφοράς	Σχόλιο
Θνησιμότητα	Συγκεντρωτικός επιπολασμός: 8,0% (95% CI 3,7% έως 13,7%)	Δείκτης αναφοράς συγκεντρωτικού επιπολασμού: 3,3% (95% CI 0 έως 8,6%)	Το συγκεντρωτικό αποτέλεσμα για την DUE βρίσκεται εντός του 95% CI για την SOTA, πληρώντας έτσι τον δείκτη αναφοράς. Παρόλο που το 95% CI για την DUE υπερβαίνει (είναι μεγαλύτερο από) το 95% CI για την SOTA, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η χρήση της στατιστικής ισχύος για την ασφάλεια μπορεί να είναι ανεφάρμοστη.
Αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια	18,2% (6/33)	Το υψηλότερο ποσοστό που αναφέρεται στην SOTA είναι 4,1%, όπως αναφέρθηκε από τον Liang 2021	Πάνω από τον δείκτη αναφοράς. Πρόκειται για ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με τη διαδικασία. Τα αορτικά μπαλόνια δεν εμπλέκονται στο κύκλωμα εγκεφαλικής αιμάτωσης.
Μετεγχειρητική καρδιακή πνευμονική ανακοπή	6,1% (2/33)	Δεν έχει αναφερθεί συγκρίσιμο αποτέλεσμα στην SOTA	Δεν υπάρχει δείκτης αναφοράς για σύγκριση
Αναπνευστικές επιπλοκές	6,1% (2/33)	Δεν έχει αναφερθεί συγκρίσιμο αποτέλεσμα στην SOTA	
Αορτικό συμβάν	9,1% (3/33)	Δεν έχει αναφερθεί συγκρίσιμο αποτέλεσμα στην SOTA	
Διαστολή κατάντη (επανεπέμβαση για)	3,1% (1/33)	Δεν έχει αναφερθεί συγκρίσιμο αποτέλεσμα στην SOTA	

Στη βιβλιογραφία της SOTA, το μόνο ανεπιθύμητο συμβάν που δεν αναφερόταν στη λίστα των πρωτογενών υπολειπόμενων κλινικών κινδύνων από τις οδηγίες χρήσης και τη διαχείριση κινδύνου ήταν η ηπατική βλάβη/δυσλειτουργία. (Όλα τα αποτελέσματα νεφρικής λειτουργίας ομαδοποιήθηκαν κάτω από το στοιχείο νεφρική ανεπάρκεια στη λίστα των οδηγιών χρήσης και η ισχαιμία του νωτιαίου μυελού ομαδοποιήθηκε κάτω από το στοιχείο παραπληγία). Τα ποσοστά για ηπατική βλάβη/δυσλειτουργία (ηπατική δυσλειτουργία), θνησιμότητα και εγκεφαλικό επεισόδιο αναφέρθηκαν επίσης στην DUE. Για την ηπατική βλάβη/δυσλειτουργία το ποσοστό που αναφέρθηκε στην DUE ήταν 0%.

Όταν η λίστα ανεπιθύμητων συμβάντων της DUE συγκρίνεται με τη λίστα των πρωτογενών υπολειπόμενων κλινικών κινδύνων από τις οδηγίες χρήσης και τη διαχείριση κινδύνου, στη βιβλιογραφία της DUE αναφέρθηκαν λοίμωξη, αιμορραγία, παραπληγία, νεφρική ανεπάρκεια,

θνησιμότητα, αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, μετεγχειρητική καρδιακή πνευμονική ανακοπή, αναπνευστικές επιπλοκές, αορτικό συμβάν και επανεπέμβαση για διαστολή κατάντη. Η αιμορραγία σχετίζεται τόσο με την πάθηση που υποβάλλεται σε θεραπεία όσο και με τη διαδικασία, ενώ η νεφρική ανεπάρκεια και η παραπληγία σχετίζονται με τη διαδικασία. Η διαχείριση κινδύνου περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους που αναφέρθηκαν για την DUE σε ποσοστό μεγαλύτερο του 0% και τα οφέλη εξετασθούν να υπερτερούν των κινδύνων.

i) Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Ο κατασκευαστής διεξάγει συνεχή PMS του υπό εξέταση τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες (SOP28-002, Αναθ. Η):

- SOP08-005, Διορθωτικό μέτρο κατά τη χρήση
- SOP14-001, Διορθωτικό και προληπτικό μέτρο
- SOP14-002, Χειρισμός παραπόνων
- SOP14-008, Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων (αναφορά τάσεων)
- SOP24-002, Ανάλυση τρόπων αστοχίας και επιπτώσεων
- SOP24-003, Διαχείριση κινδύνων
- SOP28-001, Εποπτεία της αγοράς
- SOP28-002, Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά
- SOP30-045, Κλινική αξιολόγηση
- SOP35-012, Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
- SOP35-013, Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Οι δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα βρίσκονται επί του παρόντος σε εξέλιξη. Αυτές οι δραστηριότητες καθορίζονται στο σχέδιο ΚΠΜΔΑ – PMCF0041.

Δραστηριότητα αρ. 1: Θα διεξαχθεί συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση για τον εντοπισμό κλινικών δεδομένων σχετικών με την εξέλιξη της τεχνολογίας για τον αορτικό καθετήρα Pruitt και τα υπό εξέταση τεχνολογικά προϊόντα. Οι συστάσεις από τις κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής θα ληφθούν επίσης υπόψη, εφόσον υπάρχουν, για να ληφθούν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας. Λεπτομερείς μέθοδοι παρέχονται στο πρωτόκολλο αναζήτησης στη βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας στο πλαίσιο του σχεδίου κλινικής αξιολόγησης. Η βιβλιογραφική αναζήτηση ενδέχεται να μην συλλέξει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τους υπό αξιολόγηση καθετήρες, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση τους.

Δραστηριότητα αρ. 2: Μελέτη ΚΠΜΔΑ για την επιβεβαίωση της ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω της συλλογής στοιχείων θνησιμότητας, νεφρικής λειτουργίας, ηπατικής λειτουργίας, νευρολογικής λειτουργίας, εγκεφαλικού επεισοδίου, επανεπέμβασης για αιμορραγία, συνδρόμου χαμηλής καρδιακής παροχής και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Αναμένουμε να χρησιμοποιήσουμε τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας και βατότητας για την επιβεβαίωση των επιδόσεων του PAOC. Τα τελικά καταληκτικά σημεία της μελέτης θα καθοριστούν από μια ομάδα κλινικών και εξειδικευμένων εμπειρογνομόνων, ώστε να διασφαλιστεί ότι συλλέγουμε τα κατάλληλα δεδομένα για την επιβεβαίωση των ισχυρισμών μας.

Δραστηριότητα αρ. 3: Έρευνα τελικού χρήστη, αυτή η μελέτη έρευνας έχει ολοκληρωθεί, σκοπεύουμε να ολοκληρώσουμε αυτή τη μελέτη πριν από την έναρξη της μελέτης ΚΠΜΔΑ. Αυτή η μελέτη έρευνας θα βοηθήσει στην καθοδήγηση της μελέτης ΚΠΜΔΑ, συμβάλλοντας στον καθορισμό των καταληκτικών σημείων ασφάλειας και επιδόσεων που επιθυμούμε να συλλέξουμε. Η έρευνα από μόνη της δεν μπορεί να καταγράψει όλα τα απαραίτητα δεδομένα για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος. Μαζί με την προαναφερόμενη μελέτη θα ελαχιστοποιήσουμε τη μεροληψία και θα διασφαλίσουμε ότι καταγράφουμε τα σχετικά δεδομένα γύρω από το τεχνολογικό προϊόν.

Περίληψη ΚΠΜΔΑ

Κωδ. μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Τίτλος	Κατάσταση
VP-230104-R	Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt	Έκθεση μελέτης έρευνας ΡΑΟC	(n=35)
Σύνολο: 1 μελέτη ΚΠΜΔΑ με 35 ασθενείς			

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές:

Στις ανοικτές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστα επεμβατικών ανοικτών επεμβάσεων, οι αορτικοί σφιγκτήρες αποτελούν εναλλακτική επιλογή έναντι των μπαλονιών αορτικής έμφραξης. Σύμφωνα με τους Loforte et al. (δεν περιλαμβάνεται), οι αορτικοί σφιγκτήρες μπορούν να σχεδιαστούν ειδικά έτσι ώστε να είναι λιγότερο τραυματικοί από τους σφιγκτήρες που δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τον σκοπό αυτό, καθώς ο τραυματισμός του αγγείου αποτελεί ένα από τα μειονεκτήματα του σφιγκτήρα.

Βιβλιογραφία	Στόχοι	Μέθοδοι	Συμπεράσματα
Κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής			
Κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αγγειοχειρουργικής (ESVS) 2024 για τη διαχείριση των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής και λαγόνιας αρτηρίας ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Επικαιροποίηση και διεύρυνση των ήδη δημοσιευμένων κατευθυντήριων οδηγιών για τη φροντίδα ασθενών με ανευρύσματα της κοιλιακής αορτής και της λαγόνιας αρτηρίας, με στόχο να βοηθηθούν οι ιατροί στην επιλογή της βέλτιστης στρατηγικής διαχείρισης.	Η κατευθυντήρια οδηγία βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία που συμπληρώνονται με τη γνώμη των εμπειρογνομόνων επί του θέματος. Συνοψίζοντας και αξιολογώντας τα βέλτιστα διαθέσιμα στοιχεία, έχουν διατυπωθεί συστάσεις για την αξιολόγηση και τη θεραπεία των ασθενών. Οι συστάσεις διαβαθμίζονται σύμφωνα με ένα τροποποιημένο σύστημα διαβάθμισης της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής	<ul style="list-style-type: none"> - Σε αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς με ρήξη ανευρύσματος κοιλιακής αορτής που υποβάλλονται σε ανοικτή ή ενδαγγειακή αποκατάσταση μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο αορτικής έμφραξης με μπαλόνι υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την επίτευξη εγγύς ελέγχου (υποβαθμίστηκε [από την προηγούμενη έκδοση των κατευθυντήριων οδηγιών] στην κατηγορία IIβ) - Για ασθενείς με ρήξη σύνθετου ανευρύσματος κοιλιακής αορτής (ή οι

Βιβλιογραφία	Στόχοι	Μέθοδοι	Συμπεράσματα
		<p>Εταιρείας, όπου η ισχύς (κατηγορία) κάθε σύστασης διαβαθμίζεται από το I έως το III και τα γράμματα A έως C επισημαίνουν το επίπεδο τεκμηρίωσης.</p>	<p>οποίοι θεωρούνται επείγοντα περιστατικά για οποιονδήποτε άλλο λόγο), ανοικτή χειρουργική ή ενδαγγειακή αποκατάσταση. . . . Θα πρέπει να εξετάζεται με βάση την κατάσταση του ασθενούς, την ανατομία και τις προτιμήσεις του ασθενούς (επαναδιατύπωση και αναβάθμιση σε Κατηγορία IIa [από την προηγούμενη έκδοση των κατευθυντήριων οδηγιών])</p> <p>- Σύσταση 2: Τα κέντρα ή τα δίκτυα συνεργαζόμενων κέντρων που παρέχουν θεραπεία σε ασθενείς με ανευρύσματα κοιλιακής αορτής θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν τόσο ενδαγγειακή όσο και ανοικτή χειρουργική αορτής.</p>

Βιβλιογραφία	Στόχοι	Μέθοδοι	Συμπεράσματα
<p>Κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής της Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας (SVS) για τη φροντίδα ασθενών με ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Παροχή κατευθυντήριων οδηγιών για τη διαχείριση και τη μετεγχειρητική παρακολούθηση ασθενών με AAA.</p>	<p>Οι τυχαιοποιημένες δοκιμές έχουν αρχικά υψηλή αξιολόγηση. Οι μελέτες παρατήρησης έχουν αρχικά χαμηλή αξιολόγηση. Στη συνέχεια, η αξιολόγηση τροποποιείται με βάση τον κίνδυνο συστηματικού σφάλματος, τη συνέπεια των αποτελεσμάτων μεταξύ των μελετών, την αμεσότητα των πληθυσμών και των παρεμβάσεων των μελετών με το υπό εξέταση ερώτημα, την ακρίβεια των εκτιμήσεων του αποτελέσματος και το μέγεθος του παρατηρούμενου αποτελέσματος.</p>	<p>- Ο εγγύς έλεγχος της αορτής είναι ζωτικής σημασίας στην αρχή της αποκατάστασης του AAA. Οι ενδείξεις για την αορτική έμφραξη με μπαλόνι περιλαμβάνουν την κυκλοφορική κατάρρευση, την αιμοδυναμική αστάθεια και τους ανατομικούς περιορισμούς που εμποδίζουν την ταχεία αποκατάσταση.</p>

7.0 Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες:

Στους προβλεπόμενους χρήστες περιλαμβάνονται οι αγγειοχειρουργοί. Η LeMaitre Vascular, Inc. υποθέτει ότι οποιοσδήποτε χειρουργός που εκτελεί τις ανωτέρω επεμβάσεις έχει λάβει επαρκή κατάρτιση και είναι απολύτως εξοικειωμένος με τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Τίτλος προτύπου	Κωδικός αναφοράς προτύπου: Έτος αναθεώρησης
Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να χαρακτηριστούν ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ». Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασημίας	EN 556-2:2015
Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων	EN 1041:2008
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας	ISO 11607-1:2006
Συσκευασία για καταληκτικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	ISO 11607-2:2006
Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες κατά τον καθορισμό, την επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	ISO 11737-2:2009

Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	ISO 13408-1:2008
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485:2016
Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα	ISO 14644-1:2015
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	EN ISO 14971:2012
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2021
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	ISO 13485:2016
Ιατρικές συσκευές – Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανίκευσης δυνατότητας χρήσης σε ιατρικές συσκευές	IEC 62366-1: 2015
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1: 2018
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο	ISO 10993-7: 2008/Τροποπ. 1:2019
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών για προϊόντα για ιατρική χρήση στο πλαίσιο διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	ISO 10993-18: 2020
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξειδίο – Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση	ISO 11135: 2014/Τροποπ. 1:2018
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	ISO 20417: 2021

• **Εσωτερική βιβλιογραφία**

Έγγραφο της LeMaitre	Αριθμός
Εποπτεία της αγοράς	SOP28-001
Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά	SOP28-002
Ανάλυση τρόπων αστοχίας και επιπτώσεων	SOP24-002
Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων (αναφορά τάσεων)	SOP14-008
Διορθωτικά και προληπτικά μέτρα	SOP14-001
Χειρισμός παραπόνων	SOP14-002
ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΡΟΠΩΝ ΑΣΤΟΧΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, FMEA προϊόντος PAOC	D1565-00
CER καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt	CER-0010
Σχέδιο ΚΠΜΔΑ, PAOC	PMCF-0041
Έκθεση ευχρηστίας συσκευασίας PAOC	UEF-0021

• **Εξωτερική Βιβλιογραφία**

- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

9.0 Ιστορικό αναθεωρήσεων

SSCP revision number	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	11/04/2024	Αρχική κυκλοφορία	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας Πα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Πβ (MDR, άρθρο 52 (4), 2 ^η παράγραφος) για τα οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
B	14/04/2025	Περιοδική ενημέρωση	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input checked="" type="checkbox"/> Όχι, δεν απαιτείται έγκριση από τον ΚΟ, το προφίλ οφέλους-κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος δεν έχει αλλάξει, περιοδική επικαιροποίηση