

**1.0 Identificación del dispositivo e información general**

- i) **Número de documento:** MS-0111
- ii) **Nombres comerciales de los dispositivos:** Catéter de oclusión aórtica Pruitt (PAOC)
- iii) **Nombre y dirección del fabricante:**

Nombre legal del fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EE. UU.

- iv) **Número de registro único (SRN):** US-MF-000016778
- v) **UDI-DI básico:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Códigos de artículos del dispositivo, descripciones e UDI básico**

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663111350	2100-12 M	Catéter de oclusión aórtica Pruitt

**vii) Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios**

**Código GMDN / Descripción:** 52584 / Catéter ocluser intravascular  
**Código UMDNS / Descripción:** 10-736 / Catéteres, Vascular, Oclusión

**viii) Clase de dispositivo**

Nombre del dispositivo	Clasificación del MDR	Regla	Directiva / Reglamento
Catéter de oclusión aórtica Pruitt	III	Regla 7	UE MDR 2017/745

**ix) Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo**

Nombre del dispositivo	Fecha del marcado CE inicial	Fecha del 510(k)
Catéter de oclusión aórtica Pruitt	Diciembre de 2000	1987 (K872090)

**x) Representante autorizado, si corresponde (nombre y SRN)**

Representante autorizado en la UE	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemania
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Nombre del organismo notificado (NB) (el NB que validará el SSCP) y número de identificación único del NB**

SGS Bélgica NV (1639)  
Noorderlaan 87 BE-2030  
Amberes, Bélgica

**2.0 Uso previsto del dispositivo**

- i) **Objetivo/uso previsto:**

- El catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para obtener un control rápido de la sangre que fluye en la aorta en caso de rotura del aneurisma aórtico o en otras condiciones, cuando la disección del cuello del aneurisma por diferentes motivos puede ser especialmente difícil.

ii) La indicación y las poblaciones destinatarias:

- **Indicación:** el catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para ocluir la aorta y lograr controlar el flujo sanguíneo durante las intervenciones de reparación de vasos aórticos abdominales, sustitución de raíces aórticas y reparación del arco de la aorta.
- **Población objetivo:** adultos de cualquier sexo o grupo étnico que requieran tratamiento para la reparación de vasos aórticos, el reemplazo de raíces aórticas y la reparación del arco de la aorta.

iii) Contraindicaciones o limitaciones

- El catéter no debe usarse como catéter de dilatación.
- El catéter no debe usarse para la introducción de fármacos que no sean solución salina.
- El catéter es un dispositivo temporal y no puede implantarse.

### **3.0 Descripción del dispositivo**

i) **Descripción del dispositivo**

Los catéteres de oclusión aórtica Pruitt son catéteres de doble luz de 12 French (4,0 mm) con un balón grande de látex (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml) diseñados específicamente para su uso en los procedimientos generales descritos. La primera luz (luz de inflado indicada por la llave de paso blanca) se usa para inflar el balón, mientras que la segunda (luz de irrigación indicada por la llave de paso azul) permite acceder al vaso distal a la oclusión. Otras características incluyen 2 llaves de paso con un conector luer-lock en el extremo proximal de la luz de irrigación para facilitar el control de dichos procedimientos, un grosor de la pared del balón diseñada para reducir la posibilidad de perforación por depósitos de calcio y la luz de inflado para mantener el nivel de inflado del balón durante toda la intervención.

Se inserta un estilete de acero inoxidable en la luz de irrigación del catéter, y sirve como medio de refuerzo para ayudar al médico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.

El dispositivo se considera un dispositivo huérfano en el mercado europeo, y los datos clínicos previos a la comercialización son relativamente limitados. (Véase el memorándum "Catéter de oclusión aórtica Pruitt y estatus de dispositivo huérfano en la UE, memorándum 2024-0057" para la justificación de este estatus).



- ii) **Referencia a la(s) generación(es) anterior(es) o variantes, si existen, y descripción de las diferencias:** El catéter de oclusión aórtica Pruitt es un producto maduro actualmente en el mercado para un uso previsto bien establecido. Se basa en el catéter de oclusión Fogarty y se utiliza clínicamente desde hace más de 20 años. Se han introducido pequeños cambios en los materiales utilizados en el dispositivo objeto de estudio, que tiene un catéter de Pebax con sulfato de bario en comparación con un catéter de PVC utilizado en el dispositivo de la competencia. No existen características de diseño, indicaciones, reivindicaciones o poblaciones objetivo novedosas para el dispositivo en cuestión en comparación con el dispositivo de la competencia que afecten a la seguridad y el rendimiento. Fue fabricado originalmente por Ideas for Medicine (San Petersburgo, FL). LeMaitre Vascular la adquirió a Ideas for Medicine en 2001, y en 2006 se llevó a cabo la transferencia de todos los procesos de fabricación a las instalaciones de LeMaitre Vascular en Burlington, Massachusetts. Los diseños de los productos no se modificaron en la transferencia.
- iii) **Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: no se suministran accesorios con este dispositivo:**
- Con el catéter de oclusión aórtica Pruitt se incluye un estilete conformado de acero inoxidable. Sirve como medio de rigidización para ayudar al médico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.
  - Una jeringa de 30 ml para inflar y desinflar el balón.
- iv) **Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado al uso combinado con el dispositivo:** no hay otros dispositivos ni productos diseñados para utilizarse en combinación con este dispositivo.

#### 4.0 Advertencias y precauciones

##### Advertencias:

1. No reutilice. El catéter es para un solo uso.
2. No debe usarse aire ni gas para inflar el balón durante el uso en el paciente.
3. No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima de inflado recomendada del balón (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml).

4. Tenga cuidado al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Puede producirse una rotura arterial o una falla del balón debido a una placa calcificada afilada.
5. Desinfele el balón antes de insertar o retirar el catéter. Evite usar fuerza excesiva para empujar o traccionar del catéter contra resistencia.
6. Al considerar el riesgo que implica un procedimiento de cateterización con balón, se debe tener en cuenta la posibilidad de rotura o falla del balón.
7. Todos los agentes que se van a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
8. Si el catéter está ocluyendo la circulación sanguínea a los riñones, no debe dejarse más de 30 a 45 minutos.

**Precauciones:**

1. Inspeccione el producto y el envase antes del uso, y no use el catéter si hay signos de que el envase o el catéter han sido dañados.
2. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, la placa u otros depósitos en el vaso sanguíneo pueden dañar el balón y pueden aumentar la posibilidad de rotura del balón.
3. Asegúrese de que las conexiones entre todas las jeringas y los conectores sean adecuadas para evitar la introducción de aire.
4. No agarre nunca el balón con instrumentos para evitar daños al látex.
5. Aspire la luz de irrigación del catéter durante la inserción hasta que haya un reflujo libre de sangre desde el catéter para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.

iii) Riesgos residuales y efectos no deseados

- La evaluación de los riesgos residuales se lleva a cabo como parte de nuestros análisis modales de fallos y efectos (FMEA) y el procedimiento de gestión de riesgos. Hemos llegado a la conclusión de que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible

iv) Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, incluyendo notas de seguridad de campo (FSN)), si corresponde:

Desde el 1 de enero de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2024, se produjeron un total de 10 reclamaciones y 6 eventos adversos (reclamaciones notificables y/o reclamaciones que requirieron el inicio de CAPA) asociados con los productos en cuestión y un total de 3.980 productos vendidos, lo que da como resultado una tasa acumulativa global de reclamaciones del 0,251 % y una tasa global de eventos adversos del 0,189 %. La siguiente tabla proporciona la tasa de reclamaciones de cada dispositivo por cada año.

**Tasas totales de reclamaciones de dispositivos por año**

Reclamaciones por región/año	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	7	0	2	1	0	10
Ventas	1.237	761	679	636	667	3.980
Tasa (quejas/ventas) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamaciones	3	0	0	0	0	3
Ventas	536	194	41	0	0	771

Tasa (quejas/ventas) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
<b>Américas</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Total</b>
Reclamaciones	0	0	0	0	0	0
Ventas	471	399	427	363	421	2.081
Tasa (quejas/ventas) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>APAC (Asia-Pacífico)</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Total</b>
Reclamaciones	4	0	2	1	0	7
Ventas	230	168	211	273	246	1.128
Tasa (quejas/ventas) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

\*Hasta el 31 de diciembre; \*\*Europa incluye Irlanda del Norte y Turquía

Las reclamaciones por tipo/categoría se resumen en el cuadro siguiente.

**Reclamaciones de dispositivos por categoría**

Categoría de reclamación	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Tasa de reclamaciones
Degradación del balón	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Fallo del balón	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Daños en la jeringa	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Fugas en la junta de la llave de paso	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Balón descentrado	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Error del usuario	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Las principales categorías de reclamaciones para el catéter de oclusión aórtica Pruitt fueron la degradación del balón (n = 4) y el fallo del balón (n = 2). Hubo 4 reclamaciones notificables adicionales para este dispositivo, incluyendo 1 por jeringa dañada, 2 por fuga en la articulación y 1 por balón descentrado. Hubo 6 reclamaciones notificables adicionales para este dispositivo, incluyendo 1 por degradación del balón, 1 por rotura del balón, 2 por fallo del balón y 2 por fuga en la articulación. Se determinó que la causa principal de la reclamación por fallo del balón era que este había sido perforado por un objeto punzante con el que había entrado en contacto durante la intervención, dañándolo. Se determinó que la causa principal de reclamaciones por 1 fallo de balón y por 1 fuga en la unión fue un error del operario, que no aplicó suficiente pegamento durante el proceso de montaje. Los dispositivos restantes no se devolvieron para su evaluación, por lo que no se pudo determinar la causa raíz. Una reclamación por fallo del balón sin devolución del dispositivo informó de pérdida de sangre del paciente, pero ninguna otra MDR (notificaciones de dispositivos médicos) informó de problemas del paciente. No hubo quejas relacionadas con el accesorio Formed Stylet (estilete conformado).

**i) Acciones correctivas y preventivas:**

La siguiente tabla enumera las acciones correctivas y preventivas (CAPA) relevantes para la seguridad y el funcionamiento del dispositivo en cuestión que se abrieron entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024.

**Resumen de CAPA**

Número CAPA	Motivo por el que se inició la CAPA	Acciones correctivas adoptadas	Estado	Fecha de inicio	Fecha de cierre
CAPA 2019-027	Reclamaciones relacionadas con fugas de líquido en la llave de paso hacia el brazo lateral y en la unión del conector Luer con el tubo del cuerpo. La causa principal del problema fue un error del operario: no se aplicó suficiente cola durante el encolado.	Nota de sensibilización del 2 de mayo de 2019 y formación	Cerrado	3-may-19	17-ago-21

**ii) Retiradas y acciones correctivas de seguridad en el terreno (FSCA)**

Se iniciaron 0 retiradas para el catéter de oclusión aórtica Pruitt entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2024.

**5.0 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)**

- i) Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si procede:**  
No se utiliza ninguna equivalencia en la evaluación de estos dispositivos.
- ii) Resumen de datos clínicos de investigaciones realizadas sobre el dispositivo antes del marcado CE, si corresponde (antes de 1999):** NA

El marcado CE lo recibió inicialmente el propietario anterior. Los dispositivos se han desarrollado por cambios incrementales. Todos los datos utilizados para determinar la seguridad y el rendimiento se han generado con los productos actualizados.

**iii) Resumen de los datos clínicos de otras fuentes, si corresponde**

**Resumen de la bibliografía incluida (del 1 de enero de 2020 al 31 de diciembre de 2024)**

La evaluación de la bibliografía clínica identificó 1 revisión retrospectiva, 2 series de casos y 1 estudio observacional con datos clínicos aplicables a los dispositivos en cuestión. El informe de caso no cumple los criterios de inclusión actuales y, por lo tanto, se excluyó del análisis posterior. Cuatro artículos con al menos 80 pacientes informaron del uso del catéter de oclusión aórtica Pruitt; cabe señalar que ya no se utiliza un dispositivo equivalente en la evaluación clínica de los dispositivos en cuestión. Todos los estudios de evaluación de dispositivos tuvieron un éxito en la intervención del 100 %.

Detalles del estudio	Resultados (rendimiento / seguridad)	Conclusiones del estudio
Catéter de oclusión aórtica Pruitt - Emrekan, et al., 2006		
<p><b>Diseño</b> Serie de casos retrospectiva</p> <p><b>Objetivos</b> Describir los resultados quirúrgicos y posoperatorios de la sustitución del arco aórtico con perfusión de todo el cuerpo e hipotermia moderada</p>	<p><b>Rendimiento</b> Estancia en la UCI (días; media ±DE, intervalo): 3,7 ±2,7, 2-12 días; estancia hospitalaria postoperatoria (días; media ±DE, intervalo): 8,2 ±3,2, 6-18;</p>	<p><b>Conclusiones</b> Puede proporcionar una protección cerebral y visceral adecuada frente a las complicaciones de la isquemia</p>

Detalles del estudio	Resultados (rendimiento / seguridad)	Conclusiones del estudio
<p><b><u>Métodos</u></b> Revisión retrospectiva de pacientes operados con perfusión de todo el cuerpo entre marzo de 2003 y noviembre de 2005 en Turquía</p> <p><b><u>Pruebas de importancia</u></b> Prueba U de Mann-Whitney realizada con SPSS, dada la significación estadística a <math>P &lt; 0,05</math>.</p> <p><b><u>Tamaños de la muestra</u></b> Tamaño total de la muestra: 12</p> <p><b><u>Información demográfica</u></b> 2 mujeres, 10 hombres; edad (años; media <math>\pm</math>DE, intervalo) 53,5 <math>\pm</math>7,3, 42-65</p> <p><b><u>Seguimiento</u></b> Estancia en la UCI (días; media <math>\pm</math>DE, intervalo): 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2-12; estancia hospitalaria postoperatoria (días; media <math>\pm</math>DE, intervalo): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6-18</p> <p><b><u>Indicaciones</u></b> Disección aórtica crónica de tipo A, disección aórtica aguda de tipo A, aneurisma de aorta ascendente y arco aórtico</p> <p><b><u>Intervenciones</u></b> Sustitución total del arco, en la que se ocluyó la parte proximal de la aorta descendente utilizando un catéter de oclusión del sujeto cuando se seccionó la aorta. El procedimiento se llevó a cabo bajo perfusión de todo el cuerpo e hipotermia de grado moderado mediante un dispositivo alternativo.</p>	<p>hemorragia, posoperatoria (ml, media <math>\pm</math>DE): 1200<math>\pm</math>690,2; hematíes transfundidos (bolsa de 450 ml, media <math>\pm</math>DE): 3,4<math>\pm</math>2,2; creatinina sérica (mg/dL, media <math>\pm</math>DE): 0,9<math>\pm</math>0,2 antes, 1,1<math>\pm</math>0,3 después, <math>p=0,098</math>; alanina aminotransferasa (U/L, media <math>\pm</math>DE): 27,0<math>\pm</math>6,5 antes, 33,7<math>\pm</math>6,6 después, <math>p=0,032</math>; nitrógeno ureico en sangre (mg/dL, media <math>\pm</math>DE): 27<math>\pm</math>5 antes, 32,2<math>\pm</math>7,4 después, <math>p=0,087</math>.</p> <p><b><u>Seguridad, mortalidad</u></b> Mortalidad intrahospitalaria: 8 % (1/12), debida a complicaciones respiratorias.</p> <p><b><u>Seguridad, complicaciones</u></b> Sin déficit neurológico</p>	<p><b><u>Beneficios</u></b> Más tiempo para el cirujano</p> <p><b><u>Limitaciones</u></b> Las inherentes al diseño del estudio</p>
<p align="center">Catéter de oclusión aórtica Pruitt - Touati, et al., 2003</p>		
<p><b><u>Diseño</u></b> Serie de casos</p> <p><b><u>Objetivos</u></b> Proponer una estrategia para evitar las limitaciones y complicaciones de la parada circulatoria hipotérmica con sustitución normotérmica del arco aórtico</p> <p><b><u>Métodos</u></b> Revisión de los pacientes sometidos a sustitución del arco aórtico en Francia</p> <p><b><u>Pruebas de importancia</u></b> Ninguno</p> <p><b><u>Tamaños de la muestra</u></b> Tamaño total de la muestra: 6 (catéter de oclusión: 5, pinza: 1)</p> <p><b><u>Información demográfica</u></b> Todas las técnicas: sexo no comunicado; edad</p>	<p><b><u>Rendimiento</u></b> La función cardiaca fue excelente en todos los casos; otros resultados de rendimiento no estratificados por técnica.</p> <p><b><u>Seguridad, mortalidad</u></b> Mortalidad operatoria y posoperatoria: 0 % (0/5)</p> <p><b><u>Seguridad, complicaciones</u></b> Déficit neurológico: 0 % (0/5); no se observó ninguna coagulopatía, insuficiencia hepática o renal.</p>	<p><b><u>Conclusiones</u></b> Puede preservar la autorregulación del flujo sanguíneo cerebral y mantiene la perfusión corporal sin resistencia vascular elevada</p> <p><b><u>Beneficios</u></b> Debería proporcionar las mismas ventajas pero eliminando los efectos adversos de la hipotermia y la parada circulatoria</p> <p><b><u>Limitaciones</u></b> Las inherentes a los diseños observacionales y de bajo tamaño muestral; punto de vista (es decir, retrospectivo)</p>

Detalles del estudio	Resultados (rendimiento / seguridad)	Conclusiones del estudio
<p>(años; media ±DE, intervalo) 57,6 ±11, 40-72</p> <p><b><u>Seguimiento</u></b> No se ha informado</p> <p><b><u>Indicaciones</u></b> No se ha informado</p> <p><b><u>Intervenciones</u></b> Sustitución completa del arco aórtico, en la que se ocluyó la aorta torácica descendente utilizando un catéter de oclusión sujeto o una pinza. El procedimiento se realizó con perfusión normotérmica cerebral y miocárdica utilizando dos dispositivos alternativos.</p>		<p>o prospectivo) no informado; años de atención no informados; resultados parcialmente no estratificados por técnica</p>
<p align="center">Catéter de oclusión aórtica Pruitt - Touati, et al., 2007</p>		
<p><b><u>Diseño</u></b> Serie de casos</p> <p><b><u>Objetivos</u></b> Proponer una estrategia para evitar las limitaciones y complicaciones de la parada circulatoria hipotérmica con sustitución normotérmica del arco aórtico</p> <p><b><u>Métodos</u></b> Revisión de los pacientes sometidos a sustitución del arco aórtico en Francia</p> <p><b><u>Pruebas de importancia</u></b> Ninguno</p> <p><b><u>Tamaños de la muestra</u></b> Tamaño total de la muestra: 29 (uso de catéter de oclusión no revelado)</p> <p><b><u>Información demográfica</u></b> Todas las técnicas: sexo no comunicado; edad (años; media ±DE, intervalo) 59,6 ±11, 40-82</p> <p><b><u>Seguimiento</u></b> Todas las técnicas (meses; media ±DE, intervalo): 21,6 ±9, 4-70</p> <p><b><u>Indicaciones</u></b> Aneurisma del arco aórtico y disección aórtica aguda o crónica</p> <p><b><u>Intervenciones</u></b> Sustitución completa del arco aórtico, en la que se ocluyó la aorta torácica descendente utilizando un catéter de oclusión sujeto o una pinza. El procedimiento se realizó bajo perfusión normotérmica cerebral, corporal y miocárdica utilizando dispositivos alternativos.</p>	<p><b><u>Rendimiento</u></b> Sin estratificar por técnica</p> <p><b><u>Seguridad, mortalidad</u></b> Sin estratificar por técnica</p> <p><b><u>Seguridad, complicaciones</u></b> No se observó coagulopatía, deterioro hepático o renal; no se observaron eventos cardíacos o neurológicos ni trastornos de la orientación, la atención o la memoria; el falso lumen de la disección solo se ocluyó parcialmente en un paciente</p>	<p><b><u>Conclusiones</u></b> Puede garantizar una autorregulación más fisiológica del flujo sanguíneo cerebral y mantiene la perfusión corporal sin una resistencia vascular elevada</p> <p><b><u>Beneficios</u></b> Debería proporcionar las mismas ventajas pero eliminando los efectos adversos de la hipotermia y la parada circulatoria</p> <p><b><u>Limitaciones</u></b> Las inherentes al diseño del estudio; no se informa del punto de vista (es decir, retrospectivo o prospectivo); no se informa del tamaño de la muestra/análisis de potencia; complicaciones en gran medida no estratificadas por técnica</p>

Detalles del estudio	Resultados (rendimiento / seguridad)	Conclusiones del estudio
Catéter de oclusión aórtica Pruitt - Hohri, et al., 2020		
<p><b><u>Diseño:</u></b> Estudio observacional</p> <p><b><u>Objetivo:</u></b> Evaluar la prevalencia de lesiones de la médula espinal en la sustitución total del arco con trompa de elefante congelada para la disección aórtica aguda de tipo A mediante una técnica de protección de la médula espinal.</p> <p><b><u>Tamaños de las muestras:</u></b> 33 pacientes</p> <p><b><u>Demografía:</u></b> Edad (media±DE): 67,8±13,2 años Sexo: 57,6 % hombres Factores de riesgo: 63,6 % hipertensión, 12,1 % paro cardíaco pulmonar preoperatorio, 9,1 % diabetes mellitus, 6,1 % creatinina &gt; 2 mg/dL, 3,0 % antecedentes de acontecimiento cerebrovascular.</p> <p><b><u>Seguimiento-:</u></b> Tomografía computarizada y evaluación del diámetro aórtico a las 1-2 semanas, 12 semanas y 36 semanas posoperatorias; media±DE de -seguimiento, 33,9±21,0 meses</p> <p><b><u>Indicaciones:</u></b> Disección aórtica aguda de tipo A</p> <p><b><u>Intervenciones:</u></b> Artroplastia total con trompa de elefante congelada</p>	<p><b><u>Resultados de seguridad:</u></b> Tiempo quirúrgico - 361,3±62,7 min Mortalidad a los 30 días - 2 muertes (6,1 %) debidas a mala perfusión cerebral grave preoperatoria y parada cardiopulmonar Tasa de supervivencia a 3 años: 93,9±4,1 %. Complicaciones graves - 6 casos (18,2 %) de acontecimientos cerebrovasculares en pacientes que se encontraban en estado preoperatorio crítico; ningún caso de lesión medular, paraplejía o paraparesia Tasa de mala perfusión: 18,2 % cerebral, 3,0 % de miembros inferiores, 0 % cardíaca, 0 % intestinal, 0 % renal. Tasa de reintervención - 1 caso (3,0 %) de reintervención por dilatación aórtica descendente; ausencia de reintervención a 3 años, 95,0±4,9 %.</p> <p><b><u>Resultados de rendimiento:</u></b> NRP</p>	<p><b><u>Conclusiones:</u></b> La estrategia quirúrgica, que incluye la inserción del balón de oclusión aórtica en la trompa de elefante congelada durante la anastomosis distal para preservar la perfusión medular a través de las arterias intercostales protege de la isquemia medular y consigue una remodelación aórtica excelente.</p>

NRP = sin perfusión renal  
PR = perfusión renal

#### iv) Conclusiones

El dispositivo evaluado está destinado a controlar el flujo sanguíneo en la aorta. Estos tipos de dispositivos proporcionan beneficios clínicos indirectos, como la protección de los riñones, el hígado y la médula espinal cuando se sustituye o repara el arco aórtico por disección aórtica o aneurisma. Aunque hubo resultados estadísticamente significativos hubo resultados estadísticamente significativos a favor del procedimiento ABO para AKI, el grado II/III de RIFLE y la lesión hepática aguda, no hubo resultados estadísticamente significativos a favor de las sustituciones convencionales del arco aórtico, lo que indica que el procedimiento ABO reduce los riesgos en relación con la intervención convencional. Dado que en enfermedades tan graves como el aneurisma o la disección aórticos es necesario un tratamiento para evitar la muerte, una reducción del riesgo mejora la relación beneficio-riesgo en relación con el estado actual de la técnica.

Se cumplió el parámetro de rendimiento del procedimiento, lo que indica que el beneficio es coherente con el estado actual de la técnica. Se cumplieron todos los criterios de seguridad, excepto el de los ACV, lo que indica que el riesgo se ajusta al estado actual de la técnica. Los ACV son un acontecimiento adverso relacionado con el procedimiento y los balones aórticos no intervienen directamente en el circuito de perfusión cerebral. Por lo tanto, la relación beneficio-riesgo en relación con los riesgos del dispositivo es coherente con el estado de la técnica.

Los datos del dispositivo evaluado se consideran de calidad suficiente porque son datos de nivel 4 o superior, el nivel mínimo permitido para los dispositivos heredados de clase III según el MDCG 2020-6, apéndice III. En cuanto a la cantidad, el número de pacientes de cada estudio se muestra en la tabla siguiente. Esta cantidad era suficiente para demostrar el rendimiento. Por lo que respecta a la aplicabilidad a la población de la UE, en la tabla siguiente también se enumeran los lugares donde se realizaron los estudios. Algo más de la mitad de los pacientes se encontraban en la UE o en un país limítrofe.

**v) Resumen general de seguridad y funcionamiento clínico.**

*Rendimiento*

El catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para ocluir la aorta y lograr controlar el flujo sanguíneo durante las intervenciones de reparación de vasos aórticos abdominales, sustitución de raíces aórticas y reparación del arco de la aorta. Dado que la función del balón es fundamental para el éxito de la intervención en este tipo de procedimientos, se evaluó el rendimiento y el resultado clínico beneficioso para demostrar la conformidad con la norma GSPR 1:

- Éxito del procedimiento

Sobre la base de la información resumida a continuación, esta evaluación clínica respalda el rendimiento y los beneficios del catéter de oclusión aórtica Pruitt cuando se utiliza según lo previsto y proporciona pruebas de que el catéter de oclusión aórtica Pruitt es de última generación y cumple el requisito de rendimiento (GSPR 1).

En la tabla que figura a continuación se comparan los resultados del dispositivo evaluado con los puntos de referencia del estado de la técnica. El dispositivo no tiene ningún beneficio directo, ya que no es el tratamiento de ninguna afección. Sus beneficios son indirectos, proceden de la intervención en la que se utiliza y pueden asumirse en función del rendimiento. (Si el dispositivo funciona según lo previsto, se supone que el paciente ha recibido el beneficio).

***Resumen de las prestaciones y beneficios clínicos del producto en evaluación***

<b>Resultado</b>	<b>Dispositivo en evaluación</b>	<b>Referencia</b>	<b>Comentarios</b>
Éxito en la intervención	Prevalencia agrupada: 98,8 % (IC 95 %: 96,1 % a 100 %)	Referencia de prevalencia agrupada: 99,8 % (IC del 95 %, 99,2 % a 100 %)	Los IC se solapan. Objetivo alcanzado

*Seguridad*

Según la información resumida a continuación, esta evaluación clínica respalda la seguridad de los catéteres de oclusión aórtica Pruitt cuando se utilizan según lo previsto y proporciona pruebas de que el catéter de oclusión aórtica Pruitt es de última generación y cumple el requisito sobre seguridad (MDR GSPR 1).

La frecuencia observada de acontecimientos adversos en la bibliografía para el dispositivo evaluado en comparación con el estado de la técnica se proporciona en la tabla siguiente. Esta lista procede de la bibliografía y no coincide con la lista anterior. Las relaciones con la lista anterior se comentan debajo de la tabla.

Con la excepción de los accidentes cerebrovasculares (ACV), las tasas de todos los acontecimientos adversos que podían compararse con el estado de la técnica cumplían el valor de referencia o eran comparables con el estado de la técnica. Los ACV son un acontecimiento adverso relacionado con el procedimiento, y los balones aórticos no intervienen directamente en el circuito de perfusión cerebral. En algunos casos en los que se pudieron calcular las prevalencias agrupadas, el IC del 95 % para el DUE superaba (era mayor que) el IC del 95 % para el estado de la técnica. Sin embargo, la potencia estadística para la seguridad es poco práctica.

Se produjeron 10 reclamaciones con 3.980 aparatos vendidos, lo que supone una tasa de reclamaciones del 0,251 %. No se observaron tendencias significativas en las reclamaciones ni problemas de vigilancia.

**Resumen de los riesgos residuales para el dispositivo bajo evaluación**

<b>Acontecimiento adverso en la bibliografía</b>	<b>Dispositivo en evaluación (bibliografía, investigaciones, PMCF, registros)</b>	<b>Referencia</b>	<b>Comentarios</b>
Insuficiencia renal	Prevalencia agrupada: 1,2 % (IC 95 %: 0 % a 6,2 %)	Referencia de prevalencia agrupada para AKI: 24,6 % (IC del 95 %: 18,1 % a 31,7 %)	Los resultados del DUE fueron mejores que los de la referencia.
Deterioro hepático	Prevalencia agrupada: 1,2 % (IC del 95 %, 0 % a 6,2 %)	Prevalencia agrupada de referencia para lesión / disfunción hepática: 7,7 % (IC 95 %: 2,2 % a 15,9 %)	Los resultados del DUE se sitúan dentro del IC del 95 % del estado de la técnica, por lo que cumplen el criterio de referencia.
Paraplejia	Prevalencia agrupada: 2,2 % (IC 95 %: 0 % a 5,7 %)	Prevalencia conjunta de referencia de paraplejia: 1,6 % (IC 95 %: 0,9 % a 2,5 %)	El resultado conjunto de la DUE se sitúa dentro del IC del 95 % del estado de la técnica, por lo que cumple el criterio de referencia.  Aunque el IC del 95 % para la DUE se extiende más allá (mayor que) del IC para el estado de la técnica, debe considerarse que el análisis estaba sesgado frente a la DUE. Este es solo un resultado de rendimiento suplementario, no el principal, y la potencia estadística para la seguridad puede ser poco práctica.

Acontecimiento adverso en la bibliografía	Dispositivo en evaluación (bibliografía, investigaciones, PMCF, registros)	Referencia	Comentarios
Mortalidad	Prevalencia agrupada: 8,0 % (IC del 95 %: 3,7 % a 13,7 %)	Referencia de prevalencia agrupada: 3,3 % (IC del 95 %: 0 a 8,6 %)	El resultado conjunto de la DUE se sitúa dentro del IC del 95 % del estado de la técnica, por lo que cumple el criterio de referencia.  Aunque el IC del 95 % para la DUE se extiende más allá (es mayor que) que el IC del 95 % para el estado de la técnica, debe considerarse que la potencia estadística para la seguridad puede ser poco práctica.
Accidentes cerebrovasculares	18,2 % (6/33)	La tasa más alta registrada en el estado de la técnica es del 4,1 %, según Liang 2021.	Por encima del punto de referencia.  Se trata de un acontecimiento adverso relacionado con el procedimiento. Los balones aórticos no intervienen en el circuito de perfusión cerebral.
Parada cardiorrespiratorio después de una operación	6,1 % (2/33)	No se informaron resultados comparables en el estado de la técnica	No hay puntos de referencia para comparar.
Complicaciones respiratorias	6,1 % (2/33)	No se informaron resultados comparables en el estado de la técnica	
Episodio aórtico	9,1 % (3/33)	No se informaron resultados comparables en el estado de la técnica	
Dilatación aguas abajo (reoperación para)	3,1 % (1/33)	No se informaron resultados comparables en el estado de la técnica	

En la bibliografía sobre el estado de la técnica, el único acontecimiento adverso que no figuraba en la lista de riesgos clínicos residuales primarios de las IFU y la gestión de riesgos era la lesión / disfunción hepática. (Todos los resultados de la función renal se agruparon en el ítem insuficiencia renal de la lista de las IFU y la isquemia medular se agrupó en el ítem paraplejía). Las tasas de lesión / disfunción hepática (deterioro hepático), mortalidad y accidente cerebrovascular también se notificaron en la DUE. Para la lesión / disfunción hepática, la tasa notificada en la DUE fue del 0 %.

Cuando se compara la lista de acontecimientos adversos de la DUE con la lista de riesgos clínicos residuales primarios de las IFU y la gestión de riesgos, en la bibliografía de la DUE se notificaron infección, hemorragia, paraplejía, insuficiencia renal, mortalidad, accidentes cerebrovasculares, parada cardiorrespiratoria posoperatoria, complicaciones respiratorias, acontecimiento aórtico y reintervención por dilatación de la corriente descendente. La hemorragia se asocia tanto a la enfermedad tratada como a la intervención, mientras que la insuficiencia renal y la paraplejía se asocian a la intervención. La gestión

de riesgos incluye todos los riesgos comunicados para la DUE en un porcentaje superior al 0 % y los beneficios siguen siendo superiores a los riesgos.

**i) PMCF en curso o previsto**

El fabricante lleva a cabo una PMS continua del dispositivo en cuestión, de acuerdo con los siguientes procedimientos (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Acción correctiva en el terreno
- SOP14-001, Acción correctiva y preventiva
- SOP14-002, Gestión de reclamaciones
- SOP14-008, Procedimiento de análisis de datos (informe de tendencias)
- SOP24-002, Análisis de modos de fallo y efectos
- SOP24-003, Gestión de riesgos
- SOP28-001, Vigilancia de la comercialización
- SOP28-002, Plan de vigilancia posterior a la comercialización
- SOP30-045, Evaluación clínica
- SOP35-012, Resumen de seguridad y rendimiento clínico
- SOP35-013, Seguimiento clínico posterior a la comercialización

Actualmente se están llevando a cabo actividades de seguimiento clínico posteriores a la comercialización de los dispositivos en cuestión. Estas actividades se definen en el Plan PMCF - PMCF0041.

Actividad nº 1: Se llevará a cabo una búsqueda bibliográfica sistemática para identificar datos clínicos relevantes para el estado de la técnica del catéter aórtico Pruitt y los dispositivos objeto de revisión. También se tendrán en cuenta las recomendaciones de las guías de práctica clínica, si procede, para informar sobre el estado de la técnica. Los métodos detallados figuran en el protocolo de búsqueda bibliográfica sobre el estado de la técnica del Plan de Evaluación Clínica. Es posible que la búsqueda bibliográfica no recoja toda la información necesaria en torno a los catéteres objeto de evaluación para garantizar su uso seguro y eficaz.

Actividad nº 2: Estudio PMCF para confirmar la seguridad del producto sanitario mediante la recogida de datos de mortalidad, función renal, función hepática, función neurológica, ictus, reintervención por hemorragia y síndrome de bajo gasto cardíaco y otros efectos adversos. Prevemos utilizar las tasas de éxito técnico y permeabilidad para confirmar el rendimiento del PAOC. Los criterios de valoración finales del estudio los determinará un grupo de expertos clínicos y del área para garantizar que obtenemos los datos adecuados para confirmar nuestras afirmaciones.

Actividad nº 3: Encuesta a los usuarios finales: este estudio de encuesta está terminado; tenemos previsto completar este estudio antes de comenzar el estudio PMCF. Esta encuesta servirá de guía para el estudio del PMCF y ayudará a establecer los criterios de valoración de la seguridad y el rendimiento que queremos recopilar. La encuesta por sí sola no puede recoger todos los datos necesarios para determinar la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Junto con el estudio mencionado anteriormente, minimizaremos el sesgo y nos aseguraremos de captar los datos pertinentes en torno al dispositivo.

**Resumen del PMCF**

Ref. del estudio	Dispositivo	Título	Estado
VP-230104-R	Catéter de oclusión aórtica Pruitt	Informe del estudio de la encuesta PAOC	(n = 35)
Total: 1 estudio PMCF con 35 pacientes			

**6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:**

En los procedimientos abiertos, incluidos los procedimientos abiertos mínimamente invasivos, las pinzas aórticas son una alternativa a los balones de oclusión aórtica. Según Loforte et al. (no incluido), las pinzas aórticas pueden diseñarse específicamente para ser menos traumáticas que las pinzas no diseñadas específicamente para este fin, ya que el traumatismo del vaso es una de las desventajas del pinzamiento.

Referencia	Objetivos	Métodos	Conclusiones
<b>Guías de práctica clínica</b>			
<p>Guía de práctica clínica 2024 de la Sociedad Europea de Cirugía Vascul (ESVS) sobre el tratamiento de los aneurismas de la arteria aortoiliaca abdominal<sup>12</sup></p> <p><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></p>	<p>Actualizar y ampliar las directrices publicadas anteriormente para la atención de pacientes con aneurismas de la aorta abdominal y la arteria ilíaca, con el objetivo de ayudar a los médicos a seleccionar la mejor estrategia de tratamiento.</p>	<p>La directriz se basa en pruebas científicas completadas con la opinión de expertos en la materia. Mediante el resumen y evaluación de las mejores pruebas disponibles, se han formulado recomendaciones para la evaluación y el tratamiento de los pacientes. Las recomendaciones se ordenan según un sistema de clasificación modificado de la Sociedad Europea de Cardiología, en el que la fuerza (clase) de cada recomendación se clasifica de I a III y las letras A a C marcan el nivel de evidencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los pacientes hemodinámicamente inestables con un aneurisma de aorta abdominal roto sometidos a reparación abierta o endovascular pueden ser considerados para oclusión aórtica con balón bajo guía fluoroscópica para obtener control proximal (degradado [de la versión anterior de las directrices] a la Clase IIb).</li> <li>- Para los pacientes con un aneurisma aórtico abdominal complejo roto (o que se consideren urgentes por cualquier otro motivo), debe considerarse la reparación quirúrgica abierta o endovascular en función del estado del paciente, la anatomía y las preferencias del paciente (reformulado y actualizado a Clase IIa [de la versión anterior de las directrices]).</li> <li>- Recomendación 2: Los centros o redes de centros colaboradores que traten a pacientes</li> </ul>

Referencia	Objetivos	Métodos	Conclusiones
			con aneurismas de aorta abdominal deben poder ofrecer cirugía aórtica tanto endovascular como abierta.
<p>Guía práctica de la Sociedad de Cirugía Vasculat (SVS) para el cuidado de pacientes con aneurisma de aorta abdominal<sup>13</sup></p> <p><a href="https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044">doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</a></p>	<p>Proporcionar directrices para el tratamiento y la vigilancia posoperatoria de los pacientes con un AAA.</p>	<p>Los ensayos aleatorios tienen una valoración inicial alta. Los estudios observacionales tienen una valoración inicial baja. A continuación, la clasificación se modifica en función del riesgo de sesgo, la coherencia de los resultados entre los estudios, la relación directa de las poblaciones y las intervenciones de los estudios con la cuestión planteada, la precisión de las estimaciones del efecto y la magnitud del efecto observado.</p>	<p>- El control proximal de la aorta es crucial al inicio de la reparación del AAA. Las indicaciones para la oclusión aórtica con balón incluyen el colapso circulatorio, la inestabilidad hemodinámica y las limitaciones anatómicas que impiden una reparación rápida.</p>

### 7.0 Perfil y formación sugeridos para los usuarios:

Los usuarios previstos son los cirujanos vasculares. LeMaitre Vascular, Inc. supone que cualquier cirujano que realiza las anteriores operaciones ha recibido la formación adecuada y está muy familiarizado con la literatura científica pertinente.

### 8.0 Referencia a cualquier norma armonizada y especificación común (CS) aplicada

Título estándar	Referencia estándar: año de revisión
Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	EN 556-2:2015
Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.	ISO 11607-1:2006
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje.	ISO 11607-2:2006
Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	ISO 11737-2:2009
Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.	ISO 13408-1:2008
Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	EN ISO 13485:2016
Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.	ISO 14644-1:2015
Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	EN ISO 14971:2012

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2021
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos a efectos regulatorios	ISO 13485:2016
Productos sanitarios — Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a productos sanitarios	CEI 62366-1:2015
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	ISO 10993-1:2018
Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos	ISO 10993-18:2020
Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Productos sanitarios — Información suministrada por el fabricante	ISO 20417: 2021

• **Referencias internas**

Documento LeMaitre	Número
Vigilancia del mercado	SOP28-001
Vigilancia posterior al mercado	SOP28-002
Análisis de los modos de fallo y sus efectos	SOP24-002
Procedimiento de análisis de datos (informes de tendencias)	SOP14-008
Acción correctiva y preventiva	SOP14-001
Tramitación de reclamaciones	SOP14-002
ANÁLISIS DE MODOS DE FALLOS Y EFECTOS PAOC Producto FMEA	D1565-00
Catéter de oclusión aórtica Pruitt CER	CER-0010
Plan PMCF, PAOC	PMCF-0041
Informe de usabilidad de envases PAOC	UEF-0021

• **Referencia externa**

- Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre productos sanitarios)

**9.0 Historial de revisiones**

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el NB
A	11/04/2024	Versión inicial	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sí</b> <b>Idioma de validación: inglés</b>  <input type="checkbox"/> No (solo se aplica a los productos implantables de la clase IIa o algunos de la clase IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º apartado) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el NB)
B	14/04/2025	Actualización periódica	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: inglés  <input checked="" type="checkbox"/> No; no es necesaria la aprobación del NB; el perfil beneficio-riesgo del producto no ha cambiado; actualización periódica