

1.0 Identification du dispositif et informations générales

- i) **Numéro du document** : MS-0111
- ii) **Noms commerciaux du dispositif** : Cathéter d'occlusion aortique Pruitt (PAOC)
- iii) **Nom et adresse du fabricant** :

Dénomination sociale du fabricant :	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse :	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, États-Unis

- iv) **N° d'enregistrement unique** : US-MF-000016778
- v) **UDI-DI de base** : PAOC : 08406631PAOCK9
- vi) **Codes d'article du dispositif, descriptions et Basic UDI (identifiant unique du dispositif de base)**

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Numéro d'article	Description de l'article
00840663111350	2100-12M	Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

vii) **Description de la nomenclature des dispositifs médicaux**

Code/Description des médicaments GMDN : 52584 / cathéter occludulaire intravasculaire
Code/description UMDNS : 10-736 / Cathéters, vasculaires, occlusion

viii) **Classe du dispositif**

Nom du dispositif	Classification MDR	Règle	Directive/réglementation
Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®	III	Règle 7	MDR DE L'UE 2017/745

ix) **Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif**

Nom du dispositif	Date du marquage CE initial	Date du 510(k)
Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®	Décembre 2000	1987 (K872090)

x) **Représentant agréé, le cas échéant ; nom et SRN**

Représentant agréé pour l'UE	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Allemagne
N° d'enregistrement unique :	DE-AR-000013539

xi) **Nom de l'organisme de notification (qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique de l'organisme de notification :**

1639- SG Belgium NV (1639)
 Noorderlaan 87 BE-2030
 Anvers Belgique

2.0 Utilisation prévue du dispositif

i) Objectif prévu

- Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt permet de contrôler rapidement le flux sanguin dans l'aorte en cas de rupture d'anévrisme aortique ou dans d'autres situations où la dissection du col de l'anévrisme peut s'avérer particulièrement difficile pour diverses raisons.

ii) L'indication et les populations cibles :

- Indication : Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est indiqué pour occlure l'aorte afin de contrôler le flux sanguin lors d'interventions de réparation de la vaisseau aortique, de remplacement de la racine aortique et de réparation de la crosse aortique.
- Population cible : Adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, nécessitant un traitement pour une réparation des vaisseaux aortiques, un remplacement de la racine aortique ou une réparation de la crosse aortique.

iii) Contre-indications et/ou restrictions

- Le cathéter ne doit pas être utilisé comme cathéter de dilatation.
- Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que le sérum physiologique.
- Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

3.0 Description du dispositif

i) Description du dispositif

Les cathéters d'occlusion aortique Pruitt sont des cathéters à double lumière de calibre 12 French (4,0 mm) équipés d'un grand ballonnetnetnet en latex (capacité maximale de gonflage de 50 ml), spécialement conçus et dimensionnés pour être utilisés dans le cadre des procédures générales décrites. Le premier lumen (lumen de gonflage, indiqué par le robinet blanc) sert au gonflage du ballonnetnetnet, tandis que le second lumen (lumen d'irrigation, indiqué par le robinet bleu) permet d'accéder à la partie distale du vaisseau par rapport à l'occlusion. D'autres caractéristiques comprennent deux clapets avec un raccord Luer-Lock à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation afin de faciliter le contrôle de ces interventions, une épaisseur de paroi du ballonnetnetnet conçue pour réduire le risque de perforation par des dépôts calciques, ainsi qu'un clapet permettant de maintenir le niveau de gonflage du ballonnetnetnet tout au long de l'intervention.

Un stylet en acier inoxydable est inséré dans la lumière d'irrigation du cathéter et sert de support de rigidité pour aider le médecin lors de l'introduction du cathéter dans l'aorte du patient.

Le dispositif est considéré comme un dispositif médical orphelin sur le marché européen et les données cliniques avant commercialisation sont relativement limitées. (Voir la note « Cathéter d'occlusion aortique Pruitt et statut de dispositif orphelin dans l'UE, note 2024-0057 » pour la justification de ce statut.)



- ii) **Référence à la ou aux générations précédentes ou aux variantes existantes, le cas échéant, et description des différences :** le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est un produit abouti, actuellement commercialisé pour une indication bien établie. Il s'inspire du cathéter d'occlusion Fogarty et est utilisé en milieu clinique depuis plus de 20 ans. Des modifications mineures ont été apportées aux matériaux utilisés dans le dispositif en question, qui est équipé d'un cathéter en Pebax avec sulfate de baryum, contrairement au dispositif concurrent qui utilise un cathéter en PVC. Le dispositif en question ne présente aucune caractéristique de conception, indication, contre-indication ou population cible nouvelle par rapport au dispositif concurrent qui aurait une incidence sur la sécurité et les performances. Il a été initialement fabriqué par Ideas for Medicine (Saint-Petersbourg, Floride). LeMaitre Vascular l'a racheté à Ideas for Medicine en 2001, et le transfert de l'ensemble des processus de fabrication vers le site de LeMaitre Vascular à Burlington, dans le Massachusetts, a été effectué en 2006. La conception des produits n'a pas été changée lors du transfert.
- iii) **Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif :**
- Un stylet profilé en acier inoxydable est fourni avec le cathéter d'occlusion aortique Pruitt. Il sert de support de rigidité pour aider le médecin lors de l'introduction du cathéter dans l'aorte du patient.
 - Une seringue de 30 ml destinée au gonflage et au dégonflage du ballonnetnetnet.
- iv) **Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en association avec le dispositif :**
Aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en association avec ce dispositif.

4.0 Avertissements et précautions :

Avertissements :

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnetnetnet lors d'une utilisation chez un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnetnetnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité maximale recommandée de gonflage du ballonnetnetnet (capacité maximale de gonflage avec un liquide : 50 ml).
4. Faire preuve de prudence en cas de vaisseaux extrêmement atteints. Une rupture artérielle ou une défaillance du ballonnetnetnet due à une plaque calcifiée pointue peut survenir.
5. Dégonfler le ballonnetnetnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Évitez d'exercer une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter contre une résistance.
6. La possibilité d'une rupture ou d'une défaillance du ballonnetnetnet doit être prise en compte lors de l'évaluation des risques liés à une procédure de cathétérisme à ballonnetnetnet.

7. Tous les agents à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.
8. Si le cathéter occlut la circulation sanguine vers les reins, il ne doit pas être laissé en place plus de 30 à 45 minutes.

Précautions :

1. Inspecter le produit et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le cathéter s'il est évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, la chaleur, les rayons du soleil ou les fumées chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Une manipulation excessive lors de l'insertion et la présence de plaque ou autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et entraîner la possibilité d'une perforation.
3. S'assurer que les connexions sont correctement mises en place entre les seringues et les ports afin d'éviter toute entrée d'air.
4. Ne pas saisir le ballonnet au moyen d'instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
5. Aspirer la lumière d'irrigation du cathéter pendant l'insertion jusqu'à ce que le sang s'écoule librement du cathéter afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.

iii) Risques résiduels et effets indésirables

- L'évaluation des risques résiduels est réalisée dans le cadre de notre AMDE et de notre procédure de gestion des risques. Nous sommes parvenus à la conclusion que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que ces risques ont été réduits autant que possible.

iv) Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA y compris FSN), le cas échéant :

Entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2024, nous avons reçu un total de 10 plaintes et enregistré 6 événements indésirables (plaintes devant faire l'objet d'une déclaration et/ou nécessitant la mise en place de mesures correctives et préventives) liés aux dispositifs concernés, sur un total de 3 980 dispositifs vendus, ce qui correspond à un taux cumulé global de plaintes de 0,251 % et à un taux global d'événements indésirables de 0,189 %.

Le tableau ci-dessous indique le taux de plaintes pour chaque année.

Taux globaux de plaintes liées aux dispositifs par an

Plaintes par région/année	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	7	0	2	1	0	10
Ventes	1,237	761	679	636	667	3,980
Taux (plaintes/ventes) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europe	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	3	0	0	0	0	3
Ventes	536	194	41	0	0	771
Taux (plaintes/ventes) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amériques	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	0	0	0	0	0	0
Ventes	471	399	427	363	421	2,081
Taux (plaintes/ventes) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Plaintes	4	0	2	1	0	7
Ventes	230	168	211	273	246	1,128
Taux (plaintes/ventes) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Jusqu'au 31 décembre ; **L'Europe inclut l'Irlande du Nord et la Turquie

Les plaintes par type/catégorie sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Plaintes relatives à un dispositif par catégorie

Catégorie de plainte	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Taux de plaintes
Dégradation des ballonnetnets	3	0	1	0	0	4	0,101%
Ballonnet défectueux	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Seringue endommagée	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Fuite au niveau du raccord du clapet anti-retour	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Ballonnet excentré	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Erreur de l'utilisateur	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Les principales catégories de plaintes concernant le cathéter d'occlusion aortique Pruitt étaient la dégradation du ballonnetnet (n = 4) et la défaillance du ballonnetnet (n = 2). Quatre autres plaintes devant faire l'objet d'un signalement ont été enregistrées pour ce dispositif, dont une concernant une seringue endommagée, deux concernant des fuites au niveau du raccord et une concernant un ballonnetnet décentré. Six autres plaintes devant être signalées ont été enregistrées pour ce dispositif, dont une concernant la dégradation du ballonnetnet, une concernant la rupture du ballonnetnet, deux concernant la défaillance du ballonnetnet et deux concernant une fuite au niveau du raccord. Il a été déterminé que la cause première de la plainte relative à la défaillance du ballonnetnet était que celui-ci avait été perforé par un objet pointu avec lequel il était entré en contact pendant l'intervention, ce qui l'avait endommagé. La cause première d'une plainte pour défaillance du ballonnet et d'une plainte pour fuite au niveau du joint a été déterminée comme étant une erreur de l'opérateur, qui n'avait pas appliqué suffisamment de colle lors du processus d'assemblage. Les dispositifs restants n'ont pas été renvoyés pour évaluation, de sorte que la cause première n'a pas pu être déterminée. Une plainte relative à une défaillance du ballonnetnet, sans retour du dispositif, faisait état d'une perte de sang chez le patient, mais aucun autre rapport de dispositif médical (MDR) ne signalait de problèmes chez les patients. Aucune plainte n'a été formulée concernant l'accessoire « Formed Stylet ».

i) Actions correctives et préventives :

Le tableau ci-dessous répertorie les CAPA pertinentes pour la sécurité et les performances du dispositif en question qui ont été ouvertes entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2024.

Résumé des mesures CAPA

Numéro CAPA	Motif de l'initiative CAPA	Mesures correctives prises	Statut	Date de lancement	Date de clôture
CAPA 2019-027	Plaintes concernant des fuites de liquide au niveau du raccord entre le robinet d'arrêt et le bras latéral, ainsi qu'au niveau du raccord entre le connecteur Luer et le tube du corps. Il a été établi que la cause première du problème était une erreur de l'opérateur : une quantité insuffisante de colle avait été appliquée lors du collage.	Note d'information datée du 2 mai 2019 et formation	Clôturé	3 mai 2019	17 août 2021

ii) Rappels et mesures correctives de sécurité (FSCA)

Aucun rappel n'a été lancé pour le cathéter d'occlusion aortique Pruitt entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2024.

5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

i) Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant : aucune équivalence n'est utilisée dans l'évaluation de ces dispositifs.

ii) SRésumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant (avant 1999) : s.o.

Le marquage CE a été initialement obtenu par l'ancien propriétaire. Les dispositifs ont été développés par des modifications progressives. Toutes les données utilisées pour déterminer la sécurité et les performances ont été générées à partir des produits mis à jour.

iii) Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Résumé de la littérature incluse (du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2024)

L'analyse de la littérature clinique a permis d'identifier une revue rétrospective, deux séries de cas et une étude observationnelle contenant des données cliniques pertinentes pour les dispositifs concernés. Ce rapport de cas ne répond pas aux critères d'inclusion actuels et a donc été exclu de l'analyse ultérieure.

Quatre articles portant sur au moins 80 patients ont fait état de l'utilisation du cathéter d'occlusion aortique Pruitt ; il convient de noter qu'un dispositif équivalent n'est plus utilisé dans l'évaluation clinique des dispositifs en question.

Tous les appareils étudiés dans le cadre d'une évaluation ont obtenu un succès procéduraux de 100 %.

Détails de l'étude	Résultats (performance/ sécurité)	Conclusions de l'étude
Cathéter d'occlusion aortique pru pru prugien - Emrecan, et al., 2006		
<p>Conception Séries de cas rétrospectives</p> <p>Objectifs Pour décrire les résultats opérationnels et postopératoires du remplacement de l'archète aortique par perfusion complète et hypothermie à degré modéré</p> <p>Méthodes Révision rétrospective des patients opérés sous perfusion complète du corps de mars 2003 à novembre 2005 en Turquie</p> <p>Tests de signification Test U de Mann-Whitney réalisé à l'aide du logiciel SPSS, avec un seuil de signification statistique fixé à $P < 0,05$</p> <p>Échantillon Tailles Taille de l'échantillon total : 12</p> <p>Données démographiques 2 Femmes, 10 hommes ; âge (années ; moyenne \pmSD, fourchette) $53,5 \pm 7,3$, 42 à 65</p> <p>Suivi</p>	<p>Performances Séjour en soins intensifs (jours ; moyenne \pm écart-type, intervalle) : $3,7 \pm 2,7$, 2 à 12 jours ; durée d'hospitalisation postopératoire (jours ; moyenne \pm écart-type, intervalle) : $8,2 \pm 3,2$, 6 à 18 ; hémorragie postopératoire (mL, moyenne \pm écart-type) : $1\ 200 \pm 690,2$; transfusion de globules rouges (poches de 450 mL, moyenne \pm écart-type) : $3,4 \pm 2,2$; créatinine sérique (mg/dL, moyenne \pm écart-type) : $0,9 \pm 0,2$ avant, $1,1 \pm 0,3$ après, $p = 0,098$; alanine aminotransférase (U/L, moyenne \pm écart-type) : $27,0 \pm 6,5$ avant, $33,7 \pm 6,6$ après, $p = 0,032$; azote uréique</p>	<p>Conclusions Peut assurer une protection cérébrale et viscérale adéquate contre les complications de l'ischémie</p> <p>Avantages Plus de temps pour le chirurgien</p> <p>Limites Les personnes inhérentes à l'étude de conception</p>

Détails de l'étude	Résultats (performance/sécurité)	Conclusions de l'étude
<p>Durée d'hospitalisation (jours ; moyenne \pmSD, plage) : 3,7 \pm2,7, 2-12 ; séjour postopératoire à l'hôpital (jours ; moyenne \pmSD, fourchette) : 8,2 \pm3,2, 6-18</p> <p>Indications Dissection aortique chronique de type A, dissection aortique aiguë de type A, anévrisme de l'aorte ascendante et de l'arc aortique</p> <p>Interventions : Remplacement total de l'arc aortique, au cours duquel la partie proximale de l'aorte descendante a été occluse à l'aide d'un cathéter d'occlusion spécifique lors de la section de l'aorte. L'intervention a été réalisée sous perfusion systémique et en hypothermie modérée à l'aide d'un dispositif alternatif.</p>	<p>sanguin (mg/dL, moyenne \pm écart-type) : 27 \pm 5 avant, 32,2 \pm 7,4 après, p = 0,087</p> <p>Sécurité, mortalité Mortalité à l'hôpital : 8 % (1/12), due à des complications respiratoires</p> <p>Sécurité, complications Aucun trouble neurologique</p>	
Cathéter d'occlusion aortique de Pruitt - Touati et al., 2003		
<p>Conception Séries de cas</p> <p>Objectifs Proposer une stratégie visant à éviter les limites et les complications de l'arrêt circulatoire hypothermique avec remplacement normothermique de l'arc aortique</p> <p>Méthodes Examen des patients qui ont subi un remplacement de l'arc aortique en France</p> <p>Tests de signification Aucun</p> <p>Échantillon Tailles Nombre total d'échantillons : 6 (cathéter d'occlusion : 5, pince : 1)</p> <p>Données démographiques Toutes les techniques : sexe non précisé ; âge (ans ; moyenne \pm écart-type, intervalle) 57,6 \pm 11, 40-72</p> <p>Suivi Non renseigné</p> <p>Indications Non renseigné</p> <p>Interventions : Remplacement complet de l'arc aortique, l'aorte thoracique descendante ayant été occluse à l'aide d'un cathéter d'occlusion ou d'une pince. L'intervention a été réalisée avec une perfusion normothermique cérébrale et myocardique à l'aide de deux dispositifs utilisés en alternance.</p>	<p>Performances La fonction cardiaque était excellente chez tous les patients ; les autres critères d'évaluation des performances n'ont pas été stratifiés en fonction de la technique utilisée</p> <p>Sécurité, mortalité Mortalité peropératoire et postopératoire : 0 % (0/5)</p> <p>Sécurité, complications Troubles neurologiques : 0 % (0/5) ; aucune coagulopathie ni insuffisance hépatique ou rénale n'a été observée</p>	<p>Conclusions Permet de préserver l'autorégulation du débit sanguin cérébral et de maintenir la perfusion corporelle sans entraîner une résistance vasculaire élevée</p> <p>Avantages Devrait offrir les mêmes avantages tout en éliminant les effets néfastes de l'hypothermie et de l'arrêt circulatoire</p> <p>Limites Elles sont inhérentes aux études observationnelles et à celles portant sur un petit échantillon ; le type d'étude (rétrospective ou prospective) n'est pas précisé ; la durée des soins n'est pas indiquée ; les résultats ne sont pas entièrement stratifiés selon la technique utilisée.</p>
Cathéter d'occlusion aortique de Pruitt - Touati et al., 2007		

Détails de l'étude	Résultats (performance/sécurité)	Conclusions de l'étude
<p><u>Conception</u> Série de cas</p> <p><u>Objectifs</u> Proposer une stratégie visant à éviter les limites et les complications de l'arrêt circulatoire hypothermique avec remplacement normothermique de l'arc aortique</p> <p><u>Méthodes</u> Examen des patients qui ont subi un remplacement de l'arc aortique en France</p> <p><u>Tests de signification</u> Aucun</p> <p><u>Échantillon Tailles</u> Taille totale de l'échantillon : 29 (utilisation de cathéter d'occlusion non divulgué)</p> <p><u>Données démographiques</u> Toutes les techniques : genre non signalé ; âge (ans ; moyenne \pmSD, fourchette) 59,6 \pm11, 40 à 82 ans</p> <p><u>Suivi</u> Toutes les techniques (mois ; moyenne \pmSD, plage) : 21,6 \pm9, 4 à 70</p> <p><u>Indications</u> Anévrisme de l'archète aortique et dissection aortique aiguë ou chronique</p> <p><u>Interventions :</u> Remplacement complet de l'arc aortique, l'aorte thoracique descendante ayant été occluse à l'aide d'un cathéter d'occlusion ou d'une pince. L'intervention a été réalisée sous la perfusion cérébrale, corporelle et myocarde par l'utilisation d'autres appareils.</p>	<p><u>Performances</u> Non stratifié par la technique</p> <p><u>Sécurité, mortalité</u> Non stratifié par technique</p> <p><u>Sécurité, complications</u> Aucune coagulopathie ni insuffisance hépatique ou rénale n'a été observée ; aucun événement cardiaque ou neurologique, ni aucun trouble de l'orientation, de l'attention ou de la mémoire n'a été observé ; chez un patient, la fausse lumière de la dissection n'était que partiellement obstruée.</p>	<p><u>Conclusions</u> Peut assurer une autorégulation plus physiologique du débit sanguin cérébral et maintenir la perfusion corporelle sans résistance vasculaire élevée.</p> <p><u>Avantages</u> Devrait offrir les mêmes avantages tout en éliminant les effets néfastes de l'hypothermie et de l'arrêt circulatoire</p> <p><u>Limites</u> Celles qui sont inhérentes à la conception de l'étude ; le point de vue (c'est-à-dire rétrospectif ou prospectif) n'est pas indiqué ; la taille de l'échantillon/l'analyse de la puissance n'est pas indiquée ; les complications ne sont en grande partie pas stratifiées par technique.</p>
Cathéter d'occlusion aortique de Pruitt - Touati et al., 2020		
<p><u>Conception :</u> Étude d'observation</p> <p><u>Objectif :</u> Évaluer la prévalence des lésions de la moelle épinière lors du remplacement total de l'arc par une trompe d'éléphant congelée pour une dissection aortique aiguë de type A en utilisant une technique de protection de la moelle épinière.</p> <p><u>Taille de l'échantillon :</u> 33 patients</p> <p><u>Données démographiques :</u> Age (moyen\pmSD) : 67,8 \pm13,2 ans Sexe : 57,6 % de sexe masculin Facteurs de risque : 63,6 % d'hypertension, 12,1 % d'arrêt cardio-pulmonaire préopératoire, 9,1 % de diabète sucré,</p>	<p><u>Résultats en matière de sécurité :</u> Durée de fonctionnement - 361.3\pm62.7 min Mortalité à 30 jours – 2 décès (6,1 %) dus à une grave insuffisance cérébrale préopératoire et à un arrêt cardio-pulmonaire</p> <p>Taux de survie de 3 ans – 93,9 \pm4,1 % Complications graves – 6 cas (18,2 %) d'accidents vasculaires cérébraux chez des patients dont l'état préopératoire était critique ; aucun cas de lésion</p>	<p><u>Conclusions:</u> La stratégie chirurgicale, qui inclut l'insertion du ballonnetnet d'occlusion aortique dans le bouchage congelé d'éléphant pendant l'anesthésie distale pour préserver la perfusion de moelle épinière par les artères intercostales, protège contre l'ischémie de la moelle épinière et réalise une excellente retouche aortique.</p>

Détails de l'étude	Résultats (performance/sécurité)	Conclusions de l'étude
<p>6,1 % de créatinine > 2 mg/dL, 3,0 % d'antécédents d'événement cérébrovasculaire.</p> <p>Suivi- : Tomodensitométrie et évaluation du diamètre aortique à 1-2 semaines, 12 semaines et 36 semaines postopératoires ; moyenne±SD suivi, 33,9±21,0 mois.-suivi, 33,9±21,0 mois</p> <p>Indications Dissection aortique de type A aigu</p> <p>Interventions : Remplacement total de l'arc par une prothèse en forme de trompe d'éléphant congelée</p>	<p>médullaire, de paraplégie ou de paraparésie</p> <p>Taux de perfusion insuffisante – 18,2 % au niveau cérébral, 3,0 % au niveau des membres inférieurs, 0 % au niveau cardiaque, 0 % au niveau intestinal, 0 % au niveau rénal</p> <p>Taux de réintervention – 1 cas (3,0 %) de réintervention pour dilatation de l'aorte distale ; taux d'absence de réintervention à 3 ans : 95,0 ± 4,9 %</p> <p>Résultats en matière de performance : PNR</p>	

NRP = pas de perfusion rénale

RP = perfusion rénale

iv) Conclusion

Le dispositif évalué vise à contrôler la circulation sanguine dans l'aorte. Ces dispositifs offrent des avantages cliniques indirects, notamment la protection des reins, du foie et de la moelle épinière lors du remplacement ou de la réparation de l'arc aortique dans le cadre d'une dissection aortique ou d'un anévrisme. Bien que des résultats statistiquement significatifs aient été observés en faveur de la technique ABO dans les cas d'insuffisance rénale aiguë (IRA), de lésions hépatiques aiguës et de lésions hépatiques de grade II/III selon la classification RIFLE, aucun résultat statistiquement significatif n'a été observé en faveur des remplacements conventionnels de l'arc aortique, ce qui indique que la technique ABO réduit les risques par rapport à la procédure conventionnelle. Étant donné que le traitement est indispensable dans des cas aussi graves que l'anévrisme ou la dissection aortique pour éviter le décès, une réduction du risque améliore le rapport bénéfice/risque par rapport aux traitements actuels.

Le critère de référence en matière de performance de l'intervention a été satisfait, ce qui indique que les bénéfices sont conformes à l'état actuel de la technique. Tous les critères de référence en matière de sécurité, à l'exception de celui concernant les accidents vasculaires cérébraux (AVC), ont été satisfaits, ce qui indique que les risques sont conformes à l'état actuel de la technique. Les AVC constituent un événement indésirable lié à l'intervention, et les ballonnets aortiques ne sont pas directement impliqués dans le circuit de perfusion cérébrale. Par conséquent, le rapport bénéfice/risque lié aux risques associés à ce dispositif est conforme à l'état actuel de la technique.

Les données relatives au dispositif faisant l'objet de l'évaluation sont jugées de qualité suffisante, car il s'agit de données de niveau 4 ou supérieur, soit le niveau minimal requis pour les dispositifs existants de classe III conformément à l'annexe III de la directive MDCG 2020-6. En ce qui concerne le nombre de patients, le tableau ci-dessous indique le nombre de patients participant à chaque étude. Cette quantité était suffisante pour démontrer les performances. En ce qui concerne la représentativité pour la population de l'UE, les lieux où les études ont été menées sont également indiqués dans le tableau ci-dessous. Un peu plus de la moitié des patients se trouvaient dans l'Union européenne ou dans un pays limitrophe.

v) Un résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Performances

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est indiqué pour occlure l'aorte afin de contrôler le flux sanguin pendant les procédures de réparation des vaisseaux de l'aorte abdominale, de remplacement de la racine aortique et de réparation de l'arche aortique. La fonction du ballonnet étant essentielle au succès de la procédure dans ce type d'intervention, les résultats en termes de performance et de bénéfices cliniques ont été évalués pour démontrer la conformité à la norme GSPR 1 :

- Réussite procédurale

Sur la base des informations résumées ci-dessous, cette évaluation clinique confirme les performances et les avantages du cathéter d'occlusion aortique Pruitt lorsqu'il est utilisé comme prévu et apporte la preuve que le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est à la pointe de la technologie et qu'il est conforme à l'exigence de performance (GSPR 1).

Une comparaison de ce résultat pour l'appareil évalué par rapport aux références de l'état de l'art est fournie dans le tableau ci-dessous. Le dispositif ne présente aucun avantage direct, car il n'est pas le traitement d'une quelconque pathologie. Ses avantages sont indirects, proviennent de la procédure dans laquelle il est utilisé et peuvent être présumés sur la base des performances. (Si le dispositif fonctionne comme prévu, on suppose que le patient en a bénéficié).

Résumé des performances et des avantages cliniques du dispositif en cours d'évaluation

Résultat	Dispositif en cours d'évaluation	Modèle de référence	Commentaires
Réussite procédurale	Prévalence regroupée : 98,8 % (IC 95 % 96,1 % à 100 %)	Référence de prévalence regroupée : 99,8 % (IC 95 % 99,2 % à 100 %)	Les IC se chevauchent. Référence atteinte

Sécurité

Sur la base des informations résumées ci-dessous, cette évaluation clinique confirme l'innocuité des cathéters d'occlusion aortique Pruitt lorsqu'ils sont utilisés comme prévu et apporte la preuve que le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est conforme à l'état de l'art et à l'exigence de sécurité (MDR GSPR 1).

La fréquence observée des événements indésirables dans la littérature pour le dispositif évalué par rapport à l'état de l'art est présentée dans le tableau ci-dessous. Cette liste est tirée de la littérature et ne correspond pas à la liste ci-dessus. Les relations avec la liste ci-dessus sont discutées sous le tableau.

À l'exception des accidents vasculaires cérébraux (AVC), les taux de tous les événements indésirables pouvant être comparés à l'état de l'art ont atteint le niveau de référence ou étaient comparables à l'état de l'art. Les AVC sont des événements indésirables liés à la procédure, et les ballonnets aortiques ne sont pas directement impliqués dans le circuit de perfusion cérébrale. Dans certains cas où des prévalences regroupées ont pu être calculées, l'IC à 95 % pour l'EUD dépassait l'IC à 95 % pour le SOTA. Toutefois, il n'est pas possible d'établir une puissance statistique pour la sécurité.

Il y a eu 10 plaintes pour 3 980 appareils vendus, soit un taux de plainte de 0,251 %. Il n'y a pas eu de tendances significatives en matière de plaintes ou de problèmes de vigilance.

Résumé des risques résiduels du dispositif en cours d'évaluation

Événement indésirable en documentation	Dispositif en cours d'évaluation (littérature, enquêtes, PMCF, registres)	Modèle de référence	Commentaire
Insuffisance rénale	Prévalence regroupée : 1,2 % (IC 95 % : 0 % à 6,2 %)	Référence de prévalence regroupée pour l'IRA : 24,6 % (IC à 95 % : 18,1 % à 31,7 %)	Les résultats de la DUE ont été meilleurs que ceux de l'indice de référence.
Insuffisance hépatique	Prévalence globale : 1,2 % (IC à 95 % : 0 % à 6,2 %)	Référence de prévalence regroupée pour les lésions/dysfonctionnements hépatiques : 7,7 % (IC 95 % 2,2 % à 15,9 %)	Les résultats de la DUE se situent bien dans l'IC à 95 % de la SOTA, et satisfont donc au critère de référence.
Paraplégie	Prévalence regroupée : 2,2 % (IC 95 % : 0 % à 5,7 %)	Prévalence regroupée de la paraplégie de référence : 1,6 % (IC 95 % 0,9 % à 2,5 %)	Le résultat groupé pour le DUE se situe dans l'IC à 95 % pour le SOTA, ce qui est conforme au critère de référence. Bien que l'IC à 95 % pour le DUE dépasse l'IC pour le SOTA, il faut tenir compte du fait que l'analyse était biaisée par rapport au DUE, qu'il ne s'agit que d'une performance supplémentaire et non du résultat principal, et qu'il n'est pas toujours possible d'obtenir une puissance statistique pour la sécurité.
Mortalité	Prévalence regroupée : 8,0 % (IC 95 % 3,7 % à 13,7 %)	Référence de prévalence regroupée : 3,3 % (IC 95 % 0 à 8,6 %)	Le résultat groupé pour le DUE se situe dans l'IC à 95 % pour le SOTA, ce qui est conforme au critère de référence. Bien que l'IC à 95 % pour le DUE soit supérieur à l'IC à 95 % pour le SOTA, il faut tenir compte du fait qu'il n'est pas toujours possible d'obtenir une puissance statistique pour la sécurité.
Accidents vasculaires cérébraux	18,2 % (6/33)	Le taux le plus élevé rapporté par la SOTA est de 4,1 %, selon Liang 2021.	Au-dessus du seuil de référence. Il s'agit d'un événement indésirable lié à une procédure. Les ballonnetnets aortiques ne sont pas impliqués dans le circuit de perfusion cérébrale.
Arrêt cardio-pulmonaire postopératoire	6,1% (2/33)	Aucun résultat comparable n'a été rapporté dans la SOTA	Il n'y a pas de référence pour la comparaison.
Complications respiratoires	6,1% (2/33)	Aucun résultat comparable n'a été rapporté dans la SOTA	

Événement indésirable en documentation	Dispositif en cours d'évaluation (littérature, enquêtes, PMCF, registres)	Modèle de référence	Commentaire
Accident aortique	9,1% (3/33)	Aucun résultat comparable n'a été rapporté dans la SOTA	
Vers l'aval, la désaltération (re-scellement pour)	3,1 % (1/33)	Aucun résultat comparable n'a été rapporté dans la SOTA	

Dans la littérature SOTA, le seul effet indésirable ne figurant pas dans la liste des principaux risques cliniques résiduels de l'IFU et de la gestion des risques est la lésion/dysfonction hépatique. (Tous les résultats de la fonction rénale ont été regroupés sous l'item insuffisance rénale dans la liste IFU et l'ischémie de la moelle épinière a été regroupée sous l'item paraplégie). Les taux de lésions/dysfonctionnements hépatiques (insuffisance hépatique), de mortalité et d'accidents vasculaires cérébraux ont également été rapportés dans la DUE. Pour les lésions/dysfonctionnements hépatiques, le taux rapporté dans la DUE était de 0 %.

Si l'on compare la liste des événements indésirables de l'EUD à la liste des risques cliniques résiduels primaires de l'IFU et de la gestion des risques, la littérature sur l'EUD fait état d'infections, d'hémorragies, de paraplégies, d'insuffisances rénales, de mortalité, d'accidents vasculaires cérébraux, d'arrêts cardiaques pulmonaires postopératoires, de complications respiratoires, d'événements aortiques et de réopérations pour dilatation du courant descendant. L'hémorragie est associée à la fois à l'affection traitée et à la procédure, tandis que l'insuffisance rénale et la paraplégie sont associées à la procédure. La gestion des risques inclut tous les risques signalés pour la DUE à un taux supérieur à 0 % et les avantages continuent de l'emporter sur les risques.

i) Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Le fabricant effectue un PMS continu du dispositif concerné conformément aux procédures suivantes (SOP28-002, Rev. H) :

- SOP08-005, Mesures correctives sur le terrain
- SOP14-001, Mesures correctives et préventives
- SOP14-002, Traitement des plaintes
- SOP14-008, Analyse de la procédure des données (rapports de tendances)
- SOP24-002, Analyse des modes de défaillance et de leurs effets
- SOP24-003, Gestion du risque
- SOP28-001, Surveillance du marché
- SOP28-002, Plan de surveillance après commercialisation
- SOP30-045, Évaluation clinique
- SOP35-012, Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques
- SOP35-013, Suivi clinique après commercialisation

Les activités de suivi clinique après la mise sur le marché des dispositifs concernés sont actuellement en cours. Ces activités sont définies dans le plan PMCF – PMCF0041.

Activité 1 : Une recherche documentaire systématique sera effectuée pour identifier les données cliniques relatives à l'état de l'art pour le cathéter aortique Pruitt et les dispositifs en cours d'examen. Les recommandations des lignes directrices de pratique clinique seront également prises en compte, le cas échéant, pour informer sur l'état de l'art. Des méthodes détaillées sont fournies dans le protocole de recherche documentaire sur l'état de l'art dans le plan d'évaluation clinique. Il se peut que la recherche documentaire ne permette pas de recueillir toutes les informations nécessaires concernant les cathéters évalués afin de garantir leur utilisation sûre et efficace.

Activité n° 2 : Étude du PMCF visant à confirmer la sécurité du dispositif médical par la collecte de données sur la mortalité, la fonction rénale, la fonction hépatique, la fonction neurologique, les accidents vasculaires cérébraux, les réopérations pour hémorragie, le syndrome de bas débit cardiaque et d'autres effets indésirables. Nous prévoyons d'utiliser les taux de réussite technique et de perméabilité pour confirmer la performance de la PAOC. Les critères finaux de l'étude seront déterminés par un groupe d'experts cliniques et régionaux afin de s'assurer que nous recueillons les données appropriées pour confirmer nos affirmations.

Activité n° 3 : Enquête auprès des utilisateurs finaux, cette étude est terminée, nous prévoyons de l'achever avant de commencer l'étude PMCF. Cette enquête contribuera à orienter l'étude du PMCF en aidant à définir les critères de sécurité et de performance que nous souhaitons recueillir. L'enquête ne peut à elle seule recueillir toutes les données nécessaires pour déterminer la sécurité et les performances du dispositif. Avec l'étude mentionnée ci-dessus, nous minimiserons les biais et nous nous assurerons que nous recueillons les données pertinentes concernant le dispositif.

Récapitulatif du PMCF

Réf. De l'étude.	Dispositif	Titre	Statut
VP-230104-R	Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®	Rapport d'étude d'enquête PAOC	(n=35)
Total : 1 étude PMCF avec 35 patients			

6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :

Dans les procédures ouvertes, y compris les procédures ouvertes peu invasives, les clamps aortiques sont une alternative aux ballonnets d'occlusion aortique. Selon Loforte et al. (non inclus), les clamps aortiques peuvent être spécifiquement conçus pour être moins traumatisants que les clamps non spécifiquement conçus à cet effet, le traumatisme du vaisseau étant l'un des inconvénients du clamping.

Références	Objectifs	Méthodes	Conclusions
Lignes directrices sur la pratique clinique			
Lignes directrices de la Société européenne de chirurgie vasculaire (ESVS) 2024 sur la prise en charge des anévrismes des artères abdominales aorto-iliaques ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Mettre à jour et développer les lignes directrices précédemment publiées pour les soins aux patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale et de l'artère iliaque, dans le but d'aider les médecins à choisir la meilleure stratégie de prise en charge.	La ligne directrice est basée sur des preuves scientifiques complétées par l'avis d'experts en la matière. En résumant et en évaluant les meilleures données disponibles, des recommandations pour l'évaluation et le traitement des patients ont été formulées. Les recommandations sont classées selon un système de classification modifié de la Société européenne de cardiologie (), où la force (classe) de chaque recommandation est classée de I à III et les	<ul style="list-style-type: none"> - Les patients hémodynamiquement instables présentant une rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale et subissant une réparation ouverte ou endovasculaire peuvent bénéficier d'une occlusion par ballonnet de l'aorte sous guidage fluoroscopique afin d'obtenir un contrôle proximal (rétrogradé [par rapport à la version précédente des lignes directrices] en classe IIb). - Pour les patients présentant un anévrisme aortique abdominal complexe rompu (ou dont l'état est jugé

Références	Objectifs	Méthodes	Conclusions
		lettres A à C indiquent le niveau de preuve.	<p>urgent pour toute autre raison), une réparation par chirurgie ouverte ou par voie endovasculaire. . . . Cette décision doit être prise en fonction de l'état du patient, de son anatomie et de ses préférences (reformulation et reclassement en classe IIa [par rapport à la version précédente des recommandations])</p> <p>- Recommandation n° 2 : Les centres ou réseaux de centres collaborant au traitement des patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale devraient être en mesure de pratiquer à la fois la chirurgie endovasculaire et la chirurgie ouverte de l'aorte.</p>
<p>Directives de la Société de chirurgie vasculaire (SJRS) sur les soins des patients souffrant d'anévrisme aortique abdominal¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Fournir des lignes directrices pour la prise en charge et la surveillance postopératoire des patients souffrant d'un AAA.</p>	<p>Les essais randomisés ont une cote initiale élevée. Les études d'observation ont une cote initiale faible. L'évaluation est ensuite modifiée en fonction du risque de biais, de la cohérence des résultats entre les études, de la pertinence des populations et des interventions des études par rapport à la question posée, de la précision des estimations de l'effet et de l'ampleur de l'effet observé.</p>	<p>- Le contrôle proximal de l'aorte est crucial au début de la réparation de l'AAA. Les indications de l'occlusion aortique par ballonnet comprennent le collapsus circulatoire, l'instabilité hémodynamique et les limitations anatomiques qui empêchent une réparation rapide.</p>

7.0 Profil et formation recommandés pour les utilisateurs :

Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens vasculaires. LeMaitre Vascular, Inc. part du principe que tout chirurgien réalisant les opérations ci-dessus a reçu une formation adéquate et connaît parfaitement la littérature scientifique pertinente.

8.0 Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée

Titre de la norme	Référence de la norme : année de révision
Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour qu'un dispositif médical puisse être désigné comme étant « STÉRILE ». Partie 2 : exigences relatives aux dispositifs médicaux traités par voie aseptique	EN 556-2:2015

Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041:2008
Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase finale – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	ISO 11607-1:2006
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	ISO 11607-2:2006
Essais de stérilité réalisés dans le cadre de la définition, de la validation et du maintien d'un procédé de stérilisation	ISO 11737-2:2009
Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1 : Exigences générales	ISO 13408-1:2008
Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016
Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 1 : classification de la pureté de l'air	ISO 14644-1:2015
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2012
Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2021
Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	ISO 13485:2016
Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	IEC 62366-1:2015
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2018
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	ISO 10993-7:2008
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque	ISO 10993-18:2020
Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux Dispositif médical	ISO 11135-1:2018 Amendement1:2018
Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant	ISO 20417:2021

• **Références internes**

Document LeMaitre	Nombre
Surveillance du marché	SOP28-001
Surveillance post-marché	SOP28-002
Modes d'échec et analyse des effets	SOP24-002
Analyse de la procédure de données (Reporting des tendances)	SOP14-008
Actions correctives et préventives :	SOP14-001
Traitement des plaintes	SOP14-002
MODES D'ÉCHEC ET ANALYSE DES EFFETS PAOC Produit	D1565-00
Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®	CER-0010
Régime PMCF, PAOC	PMCF-0041
Rapport d'utilisation des emballages PAOC	UEF-0021

• **Référence externe**

- Règlement (UE) 2017/745 (Règlement sur les appareils médicaux)

9.0 Historique des révisions

SSCP Numéro de révision	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	11/04/2024	Publication initiale	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme de validation)
B	14/04/2025	Mise à jour périodique	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non; L'approbation NB n'est pas nécessaire, le profil bénéfice-risque de l'appareil n'a pas changé, mise à jour périodique