

## 1.0 Identifikacija proizvoda i opće informacije

- i) **Broj dokumenta:** MS-0111
- ii) **Trgovački nazivi proizvoda:** Aortni okluzijski kateter Pruitt (engl. *Pruitt Aortic Occlusion Catheter*, PAOC)
- iii) **Naziv i adresa proizvođača:**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Naziv zakonitog proizvođača: | LeMaitre Vascular, Inc.                      |
| Adresa:                      | 63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, SAD |

- iv) **Jedinstveni registracijski broj (engl. *Single Registration Number*, SRN):** US-MF-000016778
- v) **Osnovni UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Šifre i opisi proizvoda i osnovna jedinstvena identifikacija proizvoda (engl. *Unique Device Identifier*, UDI)**

| GTIN-14 (UDI)  | Broj artikla | Opis artikla                     |
|----------------|--------------|----------------------------------|
| 00840663111350 | 2100-12M     | Aortni okluzijski kateter Pruitt |

### vii) Opis iz nomenklature medicinskih proizvoda

Šifra prema Globalnoj nomenklaturi medicinskih proizvoda (engl. *Global Medical Device Nomenclature*, GMDN) / opis: 52584 / Intravaskularni okluzijski kateter

Šifra prema univerzalnom sustavu nomenklature medicinskih proizvoda (engl. *Universal Medical Device Nomenclature System*, UMDNS) / opis: 10-736 / Kateteri, vaskularni, okluzijski

### viii) Klasa proizvoda

| Naziv proizvoda                  | Klasifikacija prema Uredbi o medicinskim proizvodima (engl. <i>Medical Device Regulation</i> , MDR) | Pravilo    | Direktiva/Uredba                               |
|----------------------------------|---|------------|--|
| Aortni okluzijski kateter Pruitt | III.  | Pravilo 7. | Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima |

### ix) Godina kada je izdana prva potvrda (oznaka CE) za proizvod

| Naziv proizvoda                  | Datum prve oznake CE | Datum zahtjeva 510(k) |
|----------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Aortni okluzijski kateter Pruitt | Prosinac 2000.       | 1987. (K872090)       |

**x) Ovlašteni predstavnik, ako je primjenjivo; naziv i SRN**

|   |  |
|---|--|
| Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji | LeMaitre Vascular GmbH<br>Otto-Volger-Str. 5 a/b<br>65843, Sulzbach/Ts<br>Njemačka |
| SRN:                                    | DE-AR-000013539  |

**xi) Naziv prijavljenog tijela (prijavljeno tijelo koje će potvrditi Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. *Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP*)) i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela**

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

## **2.0 Namjena proizvoda**

**i) Namjena**

- Aortni okluzijski kateter Pruitt namijenjen je za postizanje brze kontrole dotoka krvi u aortu u slučaju puknuća aneurizme aorte ili drugih stanja kod kojih bi disekcija vrata aneurizme iz različitih razloga mogla biti posebno otežana.

**ii) Indikacija i ciljne populacije:**

- Indikacija: aortni okluzijski kateter Pruitt indiciran je za okluziju aorte radi postizanja kontrole protoka krvi tijekom zahvata za popravak aorte, zamjenu korijena aorte i popravak luka aorte.
- Ciljna populacija: odrasle osobe bilo kojeg spola ili etničkog podrijetla kojima je potrebno liječenje za popravak aorte, zamjenu korijena aorte i popravak luka aorte.

**iii) Kontraindikacije i/ili ograničenja**

- Kateter se ne smije upotrebljavati kao dilatacijski kateter.
- Kateter se ne smije upotrebljavati za primjenu lijekova, osim fiziološke otopine.
- Kateter je privremeni proizvod i ne smije se ugrađivati.

## **3.0 Opis proizvoda**

**i) Opis proizvoda**

Aortni okluzijski kateteri Pruitt veličine su 12 Frencha (4,0 mm), imaju dvostruki lumen i veliki balon od lateksa (maksimalni kapacitet pri napuhavanju tekućinom iznosi 50 ml), a posebno su osmišljeni i njihova je veličina posebno određena za uporabu tijekom navedenih općih zahvata. Prvi lumen (lumen za napuhavanje označen bijelim pipcem) upotrebljava se za napuhavanje balona, a drugi lumen (lumen za ispiranje označen plavim pipcem) omogućuje pristup krvnoj žili distalno od okluzije. Druga su obilježja 2 pipca s luer-lock priključkom na proksimalnom kraju lumena za ispiranje kojima se olakšava kontrola tijekom takvih zahvata, debljina stijenke balona namijenjena smanjenju mogućnosti probijanja zbog naslaga kalcija i pipac kojim se održava razina napuhnutosti balona tijekom cijelog zahvata.

Stilet od nehrđajućeg čelika uvodi se u lumen za ispiranje katetera i služi kao sredstvo za učvršćivanje koje liječniku pomaže tijekom uvođenja katetera u aortu pacijenta.

Proizvod se na europskom tržištu smatra proizvodom za liječenje rijetkih bolesti i stanja, a klinički podaci prije stavljanja na tržište relativno su ograničeni. (Pogledajte dopis pod nazivom „Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057” [Aortni okluzijski kateter Pruitt i status proizvoda za liječenje rijetkih bolesti i stanja u Europskoj uniji, Dopis 2024-0057”] za obrazloženje tog statusa.)



- ii) **Upućivanje na prethodnu(e) generaciju(e) ili varijante, ako postoje, i opis razlika:** aortni okluzijski kateter Pruitt proizvod je u fazi zrelosti koji je trenutačno dostupan na tržištu za dobro utvrđenu namjenu. Temelji se na okluzijskom kateteru Fogarty i u kliničkoj je uporabi više od 20 godina. Manje promjene napravljene su u materijalima upotrijebljenima u predmetnom proizvodu, koji sadržava kateter izrađen od polietilena-blok-amida i barijevog sulfata u usporedbi s kateterom od polivinilklorida (PVC) koji je dio konkurentskog proizvoda. Nema novih obilježja dizajna, indikacija, tvrdnji ili ciljnih populacija za predmetni proizvod u usporedbi s konkurentskim proizvodom, a koje utječu na sigurnost i učinkovitost. Proizvod je izvorno proizvodila tvrtka Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). Tvrtka LeMaitre Vascular otkupila ga je od tvrtke Ideas for Medicine 2001. godine, a prijenos svih proizvodnih procesa povezanih s proizvodom u pogon tvrtke LeMaitre Vascular u Burlingtonu, MA, proveden je 2006. godine. Dizajn proizvoda nije se promijenio tijekom prijenosa.
- iii) **Opis pribora namijenjenog za uporabu u kombinaciji s proizvodom:**
- Oblikovani stilet izrađen od nehrđajućeg čelika isporučuje se s aortnim okluzijskim kateterom Pruitt. Služi kao sredstvo za učvršćivanje koje pomaže liječniku tijekom uvođenja katetera u aortu pacijenta.
  - Štrcaljka od 30 ml koja se upotrebljava za napuhavanje i ispuhivanje balona.
- iv) **Opis drugih uređaja i proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom:** nijedan drugi uređaj ili proizvod nije namijenjen za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom.

#### 4.0 Upozorenja i mjere opreza

##### Upozorenja:

1. Ne ponovno upotrebljavati. Kateter je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.
2. Zrak ili plin ne smiju se upotrebljavati za napuhavanje balona tijekom uporabe u pacijenta.
3. Nemojte napuhavati balon više nego što je potrebno za prekid protoka krvi. NEMOJTE PREMAŠITI preporučeni maksimalni kapacitet napuhavanja balona (maksimalni kapacitet pri napuhavanju tekućinom iznosi 50 ml).
4. Budite oprezni kada naidete na iznimno oboljele krvne žile. Zbog oštrog kalcificiranog plaka može doći do puknuća arterije ili nepravilnog funkcioniranja balona.
5. Ispušite balon prije uvođenja ili izvlačenja katetera. Izbjegavajte guranje ili povlačenje katetera prekomjernom silom ako naidete na otpor.
6. Pri razmatranju rizika koji postoji pri provedbi postupka balonske kateterizacije u obzir se mora uzeti mogućnost puknuća ili nepravilnog funkcioniranja balona.
7. Svi lijekovi koji se primjenjuju putem infuzije trebaju se primjenjivati u skladu s proizvođačevim Uputama za uporabu.
8. Ako kateter blokira protok krvi do bubrega, ne smije ostati umetnut dulje od 30 – 45 minuta.

##### Mjere opreza:

1. Prije uporabe pregledajte proizvod i pakiranje i nemojte upotrijebiti kateter ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja na pakiranju ili kateteru.
2. Izbjegavajte dugotrajno ili prekomjerno izlaganje fluorescentnom svjetlu, toplini, sunčevoj svjetlosti ili kemijskim parama da biste smanjili mogućnost raspadanja balona. Prekomjerno rukovanje tijekom uvođenja ili plak i druge naslage u krvnoj žili mogu oštetiti balon i povećati mogućnost njegovog puknuća.
3. Osigurajte pravilne spojeve između svih štrcaljki i priključaka da biste izbjegli prodor zraka.
4. Nikada nemojte hvatati balon instrumentima da biste izbjegli oštećenje lateksa.
5. Tijekom uvođenja aspirirajte lumen za ispiranje katetera dok ne postignete slobodan povratni protok krvi iz katetera da bi se smanjila mogućnost zračne embolije.

##### iii) Preostali rizici i nuspojave

- Procjena preostalih rizika provodi se u sklopu naših analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica (engl. *Failure Mode and Effects Analysis*, FMEA) i postupka upravljanja rizicima. Zaključili smo da koristi nadilaze bilo koje preostale rizike i da je rizik smanjen u najvećoj mogućoj mjeri.

##### iv) Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak bilo kojih sigurnosnih korektivnih radnji (engl. *Field Safety Corrective Action*, FSCA, uključujući sigurnosnu obavijest (engl. *Field Safety Notice*, FSN)), ako je primjenjivo:

Od 01. siječnja 2020. do 31. prosinca 2024. primljeno je ukupno 10 pritužbi i došlo je do 6 štetnih događaja (pritužbe koje se prijavljuju i/ili pritužbe zbog kojih je bilo potrebno pokrenuti korektivnu i preventivnu radnju (engl. *Corrective and Preventive Action*, CAPA)) povezanih s predmetnim proizvodima te je prodano ukupno 3980 proizvoda, stoga ukupna kumulativna stopa pritužbi iznosi 0,251 %, a ukupna stopa štetnih događaja iznosi 0,189 %. U tablici u nastavku navedena je stopa pritužbi za svaki predmetni proizvod svake godine.

*Ukupne stope pritužbi na proizvode po godini*

| <b>Pritužbe po regiji/godini</b>       | <b>2020.</b> | <b>2021.</b> | <b>2022.</b> | <b>2023.</b> | <b>2024.*</b> | <b>Ukupno</b> |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| Pritužbe                               | 7            | 0            | 2            | 1            | 0             | 10            |
| Prodaja                                | 1237         | 761          | 679          | 636          | 667           | 3980          |
| Stopa (pritužbe/prodaja) (%)           | 0,566        | 0,000        | 0,295        | 0,157        | 0,000         | 0,251         |
| <b>Europa**</b>                        | <b>2020.</b> | <b>2021.</b> | <b>2022.</b> | <b>2023.</b> | <b>2024.*</b> | <b>Ukupno</b> |
| Pritužbe                               | 3            | 0            | 0            | 0            | 0             | 3             |
| Prodaja                                | 536          | 194          | 41           | 0            | 0             | 771           |
| Stopa (pritužbe/prodaja) (%)           | 0,560        | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000         | 0,389         |
| <b>Sjeverna i Južna Amerika</b>        | <b>2020.</b> | <b>2021.</b> | <b>2022.</b> | <b>2023.</b> | <b>2024.*</b> | <b>Ukupno</b> |
| Pritužbe                               | 0            | 0            | 0            | 0            | 0             | 0             |
| Prodaja                                | 471          | 399          | 427          | 363          | 421           | 2081          |
| Stopa (pritužbe/prodaja) (%)           | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000         | 0,000         |
| <b>Azijsko-pacifička regija (APAC)</b> | <b>2020.</b> | <b>2021.</b> | <b>2022.</b> | <b>2023.</b> | <b>2024.*</b> | <b>Ukupno</b> |
| Pritužbe                               | 4            | 0            | 2            | 1            | 0             | 7             |
| Prodaja                                | 230          | 168          | 211          | 273          | 246           | 1128          |
| Stopa (pritužbe/prodaja) (%)           | 1,739        | 0,000        | 0,948        | 0,366        | 0,000         | 0,621         |

\*Do 31. prosinca; \*\*Europa uključuje Sjevernu Irsku i Tursku

Pritužbe po vrsti/kategoriji sažete su u tablici u nastavku.

*Pritužbe na proizvode po kategoriji*

| <b>Kategorija pritužbe</b>       | <b>2020.</b> | <b>2021.</b> | <b>2022.</b> | <b>2023.</b> | <b>2024.*</b> | <b>Ukupno</b> | <b>Stopa pritužbi</b> |
|----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|---------------|-----------------------|
| Raspadanje balona                | 3            | 0            | 1            | 0            | 0             | 4             | 0,101 %               |
| Nepravilno funkcioniranje balona | 1            | 0            | 1            | 0            | 0             | 2             | 0,050 %               |
| Oštećenje štrcaljke              | 1            | 0            | 0            | 0            | 0             | 1             | 0,025 %               |
| Curenje na spoju pipca           | 1            | 0            | 0            | 0            | 0             | 1             | 0,025 %               |
| Necentrirani balon               | 0            | 0            | 0            | 1            | 0             | 1             | 0,025 %               |
| Pogreška korisnika               | 1            | 0            | 0            | 0            | 0             | 1             | 0,025 %               |

Glavne kategorije pritužbi za aortni okluzijski kateter Pruitt bile su raspadanje balona (n = 4) i nepravilno funkcioniranje balona (n = 2). Za ovaj su proizvod primljene 4 dodatne pritužbe koje se prijavljuju, uključujući 1 pritužbu koja se odnosi na oštećenu štrcaljku, 2 pritužbe koje se odnose na curenje na spojnom dijelu i 1 pritužbu koja se odnosi na necentrirani balon. Za ovaj je proizvod primljeno 6 dodatnih pritužbi koje se prijavljuju, uključujući 1 pritužbu koja se odnosi na raspadanje balona, 1 pritužbu koja se odnosi na puknuće balona, 2 pritužbe koje se odnose na nepravilno funkcioniranje balona i 2 pritužbe koje se odnose na curenje na spojnom dijelu. Utvrđeno je da je glavni uzrok pritužbe koja se odnosila na nepravilno funkcioniranje balona bilo probijanje balona oštrim predmetom s kojim je balon došao u kontakt tijekom zahvata, što je dovelo do oštećenja balona. Utvrđeno je da je glavni uzrok 1 pritužbe koja se odnosila na nepravilno funkcioniranje balona i 1 pritužbe koja se odnosila na curenje na spojnom dijelu bila pogreška korisnika, pri čemu tijekom postupka sastavljanja nije nanosena dovoljna količina ljepila. Preostali proizvodi nisu vraćeni na procjenu, stoga se glavni uzrok nije mogao utvrditi. U sklopu jedne pritužbe koja se odnosila na nepravilno funkcioniranje balona i nakon koje proizvod nije vraćen na procjenu prijavljen je gubitak krvi u pacijenta, no u drugim izvješćima o medicinskim proizvodima

(engl. *Medical Device Report*, MDR) nisu prijavljeni problemi u pacijenata. Nije bilo pritužbi povezanih s oblikovanim stiletom.

**i) Korektivne i preventivne radnje:**

U tablici u nastavku navedene su radnje CAPA relevantne za sigurnost i učinkovitost predmetnog proizvoda koje su pokrenute između 01. siječnja 2020. i 31. prosinca 2024.

**Sažetak CAPA-e**

| Broj CAPA-e   | Razlog zašto je radnja CAPA pokrenuta  | Poduzeta korektivna radnja                                    | Status   | Datum pokretanja  | Datum završetka    |
|---------------|--|---|----------|-------------------|--------------------|
| CAPA 2019-027 | Pritužbe povezane s curenjem tekućine na spoju između pipca i bočnog priključka te na spoju između luer priključka i glavne cjevčice. Utvrđeno je da je glavni uzrok problema bila pogreška korisnika, odnosno tijekom sastavljanja nije nanosena dovoljna količina ljepila. | Dopis za obavještanje o problemu od 02. svibnja 2019. i obuka | Završeno | 03. svibnja 2019. | 17. kolovoza 2021. |

**ii) Povlačenja proizvoda i sigurnosne korektivne radnje (engl. *Field Safety Corrective Actions*, FSCA)**

Nijedno povlačenje proizvoda nije pokrenuto za aortni okluzijski kateter Pruitt između 01. siječnja 2020. i 31. prosinca 2024.

**5.0 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (engl. *Post-Market Clinical Follow-up*, PMCF)**

**i) Sažetak kliničkih podataka povezanih s ekvivalentnim proizvodom, ako je primjenjivo:** nijedan ekvivalentni proizvod nije upotrijebljen za procjenu ovih proizvoda.

**ii) Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja proizvoda prije dodjeljivanja oznake CE, ako je primjenjivo (prije 1999.):** nije primjenjivo

Oznaku CE prvotno je dobio prethodni vlasnik. Proizvodi su razvijeni na temelju postupnih promjena. Svi podaci upotrijebljeni za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti dobiveni su na temelju ažuriranih proizvoda.

**iii) Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo**

**Sažetak uključene literature (od 01. siječnja 2020. do 31. prosinca 2024.)**

Pregledom kliničke literature pronađeno je 1 retrospektivno ispitivanje, 2 serije slučajeva i 1 opservacijsko ispitivanje u kojima su prikupljeni klinički podaci primjenjivi na predmetne proizvode. Izvješće o slučaju ne ispunjava trenutačne kriterije za uključivanje, stoga je isključeno iz daljnje analize. U četirima člancima u kojima se spominje barem 80 pacijenata prijavljena je uporaba aortnog okluzijskog katetera Pruitt; potrebno je napomenuti da se ekvivalentni proizvod više ne upotrebljava u kliničkoj procjeni predmetnih proizvoda. U svim ispitivanjima proizvoda koji se procjenjuje postignut je uspjeh zahvata od 100 %.

| Pojediniosti o ispitivanju  | Rezultati (ishodi u pogledu učinkovitosti/sigurnosti)   | Zaključci doneseni u ispitivanju   |
|---|---|--|
| Aortni okluzijski kateter Pruitt – Emrean, et al., 2006.  |   |  |
| <p><b>Ustroj</b><br/>Retrospektivna serija slučajeva</p> <p><b>Ciljevi</b><br/>Opisati operativne i postoperativne rezultate zamjene luka aorte pod perfuzijom cijelog tijela i umjerenom hipotermijom</p> <p><b>Metode</b><br/>Retrospektivno ispitivanje u pacijenata u kojih je kirurški zahvat proveden pod perfuzijom cijelog tijela od ožujka 2003. do studenoga 2005. u Turskoj</p> <p><b>Testovi od značaja</b><br/>Mann-Whitney U test proveden pomoću Statističkog programa za društvene znanosti (engl. <i>Statistical Package for Social Sciences</i>, SPSS), pri statističkoj značajnosti koja iznosi <math>P &lt; 0,05</math></p> <p><b>Veličine uzorka</b><br/>Ukupna veličina uzorka: 12</p> <p><b>Demografski podaci</b><br/>2 žene, 10 muškaraca; dob (godine; srednja vrijednost <math>\pm</math> standardno odstupanje (engl. <i>Standard Deviation</i>, SD), raspon) <math>53,5 \pm 7,3</math>, 42 – 65</p> <p><b>Praćenje</b><br/>Boravak na odjelu intenzivnog liječenja (dani; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon): <math>3,7 \pm 2,7</math>, 2 – 12; boravak u bolnici nakon kirurškog zahvata (dani; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon): <math>8,2 \pm 3,2</math>, 6 – 18</p> <p><b>Indikacije</b><br/>Kronična disekcija aorte tipa A, akutna disekcija aorte tipa A, aneurizma uzlazne aorte i luka aorte</p> <p><b>Intervencije</b><br/>Potpuna zamjena luka, pri čemu je okluzija proksimalnog dijela silazne aorte izvršena pomoću predmetnog okluzijskog katetera tijekom presijecanja aorte. Zahvat je proveden pod perfuzijom cijelog tijela i umjerenom hipotermijom pomoću drugog proizvoda.</p> | <p><b>Učinkovitost</b><br/>Boravak na odjelu intenzivnog liječenja (dani; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon): <math>3,7 \pm 2,7</math>, 2 – 12 dana; boravak u bolnici nakon kirurškog zahvata (dani; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon): <math>8,2 \pm 3,2</math>, 6 – 18; krvarenje, postoperativno (ml, srednja vrijednost <math>\pm</math> SD): <math>1200 \pm 690,2</math>; transfuzija crvenih krvnih stanica (vrećica od 450 ml, srednja vrijednost <math>\pm</math> SD): <math>3,4 \pm 2,2</math>; kreatinin u serumu (mg/dl, srednja vrijednost <math>\pm</math> SD): <math>0,9 \pm 0,2</math> prije, <math>1,1 \pm 0,3</math> poslije, <math>p = 0,098</math>; alanin aminotransferaza (U/l, srednja vrijednost <math>\pm</math> SD): <math>27,0 \pm 6,5</math> prije, <math>33,7 \pm 6,6</math> poslije, <math>p = 0,032</math>; dušik iz ureje u krvi (mg/dl, srednja vrijednost <math>\pm</math> SD): <math>27 \pm 5</math> prije, <math>32,2 \pm 7,4</math> poslije, <math>p = 0,087</math></p> <p><b>Sigurnost – smrtnost</b><br/>Smrtnost u bolnici: 8 % (1/12), zbog respiratornih komplikacija</p> <p><b>Sigurnost – komplikacije</b><br/>Bez neurološkog oštećenja</p> | <p><b>Zaključci</b><br/>Može pružiti odgovarajuću zaštitu mozga i unutarnjih organa od komplikacija uzrokovanih ishemijom</p> <p><b>Koristi</b><br/>Više vremena za kirurga</p> <p><b>Ograničenja</b><br/>Ona koja su svojstvena ustroju ispitivanja</p> |
| Aortni okluzijski kateter Pruitt – Touati, et al., 2003.  |   |  |
| <p><b>Ustroj</b><br/>Serija slučajeva</p> <p><b>Ciljevi</b><br/>Predložiti strategiju za izbjegavanje ograničenja i komplikacija hipotermnog zastoja cirkulacije provedbom zamjene luka aorte u uvjetima normotermije</p>   | <p><b>Učinkovitost</b><br/>Srčana funkcija bila je izvrsna u svim parametrima; ostali ishodi u pogledu učinkovitosti nisu razvrstani prema tehnici</p> <p><b>Sigurnost – smrtnost</b></p>   | <p><b>Zaključci</b><br/>Može očuvati autoregulaciju protoka krvi u mozgu i održava tjelesnu perfuziju bez visokog vaskularnog otpora</p>   |

| Pojediniosti o ispitivanju  | Rezultati (ishodi u pogledu učinkovitosti/sigurnosti)  | Zaključci doneseni u ispitivanju  |
|---|--|---|
| <p><b><u>Metode</u></b><br/>Ispitivanje u pacijenata u Francuskoj u kojih je provedena zamjena luka aorte</p> <p><b><u>Testovi od značaja</u></b><br/>Nema</p> <p><b><u>Veličine uzorka</u></b><br/>Ukupna veličina uzorka: 6 (okluzijski kateter: 5, stezaljka: 1)</p> <p><b><u>Demografski podaci</u></b><br/>Sve tehnike: spol nije prijavljen; dob (godine; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon) 57,6 <math>\pm</math> 11, 40 – 72</p> <p><b><u>Praćenje</u></b><br/>Nije prijavljeno</p> <p><b><u>Indikacije</u></b><br/>Nije prijavljeno</p> <p><b><u>Intervencije</u></b><br/>Potpuna zamjena luka aorte, pri čemu je okluzija silazne torakalne aorte izvršena pomoću predmetnog okluzijskog katetera ili stezaljke. Zahvat je izveden pod normotermnom perfuzijom mozga i miokarda pomoću druga dva proizvoda.</p>            | <p>Smrtnost tijekom i nakon kirurškog zahvata: 0 % (0/5)</p> <p><b><u>Sigurnost – komplikacije</u></b><br/>Neurološko oštećenje: 0 % (0/5); nije uočena koagulopatija te oštećenje funkcije jetre ili bubrega</p>  | <p><b><u>Koristi</u></b><br/>Trebao bi imati iste prednosti, ali uz eliminaciju nuspojava koje se odnose na hipotermiju i zastoj cirkulacije</p> <p><b><u>Ograničenja</u></b><br/>Ona koja su svojstvena opservacijskim ustrojima ispitivanja i ustrojima s malom veličinom uzorka; perspektiva (tj. retrospektivno ili prospektivno ispitivanje) nije prijavljena; godine liječenja nisu prijavljene; ishodi djelomično nisu razvrstani prema tehnici</p>  |
| Aortni okluzijski kateter Pruitt – Touati, et al., 2007.  |  |   |
| <p><b><u>Ustroj</u></b><br/>Serija slučajeva</p> <p><b><u>Ciljevi</u></b><br/>Predložiti strategiju za izbjegavanje ograničenja i komplikacija hipotermnog zastoja cirkulacije provedbom zamjene luka aorte u uvjetima normotermije</p> <p><b><u>Metode</u></b><br/>Ispitivanje u pacijenata u Francuskoj u kojih je provedena zamjena luka aorte</p> <p><b><u>Testovi od značaja</u></b><br/>Nema</p> <p><b><u>Veličine uzorka</u></b><br/>Ukupna veličina uzorka: 29 (uporaba okluzijskog katetera nije prijavljena)</p> <p><b><u>Demografski podaci</u></b><br/>Sve tehnike: spol nije prijavljen; dob (godine; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon) 59,6 <math>\pm</math> 11, 40 – 82</p> <p><b><u>Praćenje</u></b><br/>Sve tehnike (mjeseci; srednja vrijednost <math>\pm</math> SD, raspon): 21,6 <math>\pm</math> 9, 4 – 70</p> | <p><b><u>Učinkovitost</u></b><br/>Nije razvrstano prema tehnici</p> <p><b><u>Sigurnost – smrtnost</u></b><br/>Nije razvrstano prema tehnici</p> <p><b><u>Sigurnost – komplikacije</u></b><br/>Nije uočena koagulopatija, kao ni oštećenje funkcije jetre ili bubrega; nisu uočeni srčani ili neurološki događaji ili poremećaji orijentacije, pažnje ili pamćenja; lažni lumen disekcije bio je samo djelomično okludiran u jednog pacijenta</p> | <p><b><u>Zaključci</u></b><br/>Može osigurati više fiziološku autoregulaciju protoka krvi u mozgu i održava tjelesnu perfuziju bez visokog vaskularnog otpora</p> <p><b><u>Koristi</u></b><br/>Trebao bi imati iste prednosti, ali uz eliminaciju nuspojava koje se odnose na hipotermiju i zastoj cirkulacije</p> <p><b><u>Ograničenja</u></b><br/>Ona koja su svojstvena ustroju ispitivanja; perspektiva (tj. retrospektivno ili prospektivno ispitivanje) nije prijavljena; veličina uzorka / analiza statističke snage nije prijavljena;</p> |

| Pojediniosti o ispitivanju  | Rezultati (ishodi u pogledu učinkovitosti/sigurnosti)   | Zaključci doneseni u ispitivanju   |
|---|---|--|
| <p><b>Indikacije</b><br/>Aneurizma luka aorte i akutna ili kronična disekcija aorte</p> <p><b>Intervencije</b><br/>Potpuna zamjena luka aorte, pri čemu je okluzija silazne torakalne aorte izvršena pomoću predmetnog okluzijskog katetera ili stezaljke. Zahvat je izveden pod normotermnom perfuzijom mozga, tijela i miokarda pomoću drugih proizvoda.</p>  |   | <p>komplikacije uglavnom nisu razvrstane prema tehnici</p>   |
| Aortni okluzijski kateter Pruitt – Hohri, et al., 2020.   |   |  |
| <p><b>Ustroj:</b><br/>Opservacijsko ispitivanje</p> <p><b>Cilj:</b><br/>Procijeniti prevalenciju ozljede kralježnične moždine kod potpune zamjene luka s postavljanjem stent-grafta u silaznu aortu za liječenje akutne disekcije aorte tipa A primjenom tehnike za zaštitu leđne moždine.</p> <p><b>Veličina uzorka:</b><br/>33 pacijenta</p> <p><b>Demografski podaci:</b><br/>Dob (srednja vrijednost ± SD): 67,8 ± 13,2 godine<br/>Spol: 57,6 % muškaraca<br/>Čimbenici rizika: hipertenzija 63,6 %, predoperativni kardiopulmonalni zastoj 12,1 %, šećerna bolest 9,1 %, kreatinin &gt; 2 mg/dl 6,1 %, povijest cerebrovaskularnog događaja 3,0 %</p> <p><b>Praćenje-:</b><br/>Računalna tomografija i procjena promjera aorte 1 – 2 tjedna, 12 tjedana i 36 tjedana nakon kirurškog zahvata; srednje trajanje praćenja ± SD-: 33,9 ± 21,0 mjeseci</p> <p><b>Indikacije:</b><br/>Akutna disekcija aorte tipa A</p> <p><b>Intervencije:</b><br/>Potpuna zamjena luka uz postavljanje stent-grafta u silaznu aortu</p> | <p><b>Ishodi u pogledu sigurnosti:</b><br/>Trajanje kirurškog zahvata – 361,3 ± 62,7 minuta<br/>Smrtnost nakon 30 dana – 2 smrtna slučaja (6,1 %) zbog teške predoperativne moždane malperfuzije i kardiopulmonalnog zastoja<br/>Stopa preživljenja nakon 3 godine – 93,9 ± 4,1 %<br/>Teške komplikacije – 6 slučajeva (18,2 %) cerebrovaskularnih događaja u pacijenata u kritičnom stanju prije kirurškog zahvata; nije bilo slučajeva ozljede kralježnične moždine, paraplegije ili parapareze<br/>Stopa malperfuzije – 18,2 % mozak, 3,0 % donji ud, 0 % srce, 0 % crijeva, 0 % bubrezi<br/>Stopa ponovne intervencije – 1 slučaj (3,0 %) ponovnog kirurškog zahvata zbog dilatacije silazne aorte; izostanak potrebe za ponovnom intervencijom u razdoblju od 3 godine: 95,0 ± 4,9 %</p> <p><b>Ishodi u pogledu učinkovitosti:</b><br/>BPB</p> | <p><b>Zaključci:</b><br/>Kirurška strategija, koja uključuje umetanje aortnog okluzijskog balona u stent-graft u silaznoj aorti tijekom distalne anastomoze radi očuvanja perfuzije kralježnične moždine kroz interkostalne arterije, omogućuje zaštitu od ishemije kralježnične moždine i postizanje izvrsnih rezultata restrukturiranja aorte.</p> |

BPB = bez perfuzije bubrega

PB = perfuzija bubrega

#### **iv) Zaključci**

Proizvod koji se procjenjuje namijenjen je za kontrolu protoka krvi u aorti. Ove vrste proizvoda omogućuju neizravne kliničke koristi, uključujući zaštitu bubrega, jetre i kralježnične moždine tijekom zamjene ili popravka luka aorte zbog disekcije ili aneurizme aorte. Iako su ostvareni statistički značajni rezultati u korist zahvata aortne balonske okluzije (engl. *Aortic Balloon Occlusion*, ABO) za akutno oštećenje bubrega (engl. *Acute Kidney Injury*, AKI), stupanj II./III. prema klasifikaciji RIFLE (engl. *Risk, Injury, Failure, Loss, End-Stage Renal Disease*) i akutno oštećenje jetre, nije bilo statistički značajnih rezultata u korist konvencionalnim zamjenama luka aorte, što ukazuje na to da se zahvatom ABO smanjuju rizici u odnosu na konvencionalni zahvat. Budući da je liječenje potrebno za teška stanja kao što je aneurizma ili disekcija aorte radi sprječavanja smrti, smanjenjem rizika poboljšava se omjer koristi i rizika u odnosu na najsuvremeniju tehnologiju.

Dostignuta je referentna vrijednost u pogledu učinkovitosti tijekom zahvata, što ukazuje na to da je korist u skladu s najsuvremenijom tehnologijom. Dostignute su sve referentne vrijednosti u pogledu sigurnosti, osim referentne vrijednosti za cerebrovaskularne inzulte (engl. *Cerebrovascular Accident*, CVA), što ukazuje na to da je rizik u skladu s najsuvremenijom tehnologijom. CVA-ovi su štetni događaj povezan sa zahvatom, a aortni baloni nisu izravno uključeni u sustav perfuzije mozga. Stoga je omjer koristi i rizika koji se odnosi na rizike proizvoda u skladu s najsuvremenijom tehnologijom.

Podaci za proizvod koji se procjenjuje smatraju se dovoljno kvalitetnima jer se radi o podacima 4. ili više razine, što je minimalna dopuštena razina za starije proizvode klase III. prema Prilogu III. Smjernica 2020-6 Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (engl. *Medical Device Coordination Group*, MDCG). Što se tiče količine, broj pacijenata u svakom ispitivanju naveden je u tablici u nastavku. Količina je bila dovoljna za dokazivanje učinkovitosti. Što se tiče primjenjivosti na stanovništvo EU-a, lokacije ispitivanja također su navedene u tablici u nastavku. Nešto više od polovice pacijenata bilo je iz EU-a ili susjedne zemlje.

#### **v) Opći sažetak o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti**

##### *Učinkovitost*

PAOC je namijenjen za okluziju abdominalne aorte radi postizanja kontrole protoka krvi tijekom zahvata za popravak aorte, zamjenu korijena aorte i popravak luka aorte. Budući da je funkcija balona ključna za uspjeh zahvata kod tih vrsta zahvata, ishod u pogledu učinkovitosti i kliničke koristi koji je procijenjen za dokazivanje sukladnosti s 1. općim zahtjevom sigurnosti i učinkovitosti (engl. *General Safety and Performance Requirement*, GSPR) bio je sljedeći:

##### – Uspjeh zahvata

Na temelju informacija sažetih u nastavku, ovom kliničkom procjenom potkrepljuju se učinkovitost i koristi aortnog okluzijskog katetera Pruitt kada se kateter upotrebljava u skladu s namjenom te se procjenom dokazuje da je aortni okluzijski kateter Pruitt najsuvremenija tehnologija i da je u skladu sa zahtjevom u pogledu učinkovitosti (GSPR 1).

Usporedba ovog ishoda za proizvod koji se procjenjuje u odnosu na referentne vrijednosti koje su postigli proizvodi koji spadaju u najsuvremeniju tehnologiju opisana je u tablici u nastavku. Proizvod nema nikakvih izravnih koristi u smislu da se njime ne liječi nijedno stanje. Njegove su koristi neizravne, proizlaze iz zahvata tijekom kojeg se proizvod upotrebljava i mogu se pretpostaviti na temelju učinkovitosti. (Ako je proizvod učinkovit onako kako je predviđeno, pretpostavlja se da je pacijent imao koristi od proizvoda.)

**Sažetak učinkovitosti proizvoda i kliničkih koristi proizvoda koji se procjenjuje**

| Ishod          | Proizvod koji se procjenjuje                                     | Referentna vrijednost   | Komentari  |
|----------------|--|---|--|
| Uspjeh zahvata | Objedinjena prevalencija: 98,8 %<br>(CI od 95 %; 96,1 % – 100 %) | Objedinjena referentna vrijednost prevalencije: 99,8 % (CI od 95 %; 99,2 % – 100 %) | Interavali pouzdanosti (engl. <i>Confidence Interval</i> , CI) se preklapaju. Referentna vrijednost je dostignuta. |

*Sigurnost*

Na temelju informacija sažetih u nastavku, ovom kliničkom procjenom potkrepljuje se sigurnost aortnih okluzijskih katetera Pruitt kada se kateteri upotrebljavaju u skladu s namjenom te se procjenom dokazuje da je aortni okluzijski kateter Pruitt najsuvremenija tehnologija i da je u skladu sa zahtjevom u pogledu sigurnosti (MDR GSPR 1).

Uočena učestalost štetnih događaja u literaturi za proizvod koji se procjenjuje u usporedbi s najsuvremenijom tehnologijom navedena je u tablici u nastavku. Ovaj je popis preuzet iz literature i ne podudara se s prethodno navedenim popisom. Povezanost s prethodno navedenim popisom opisana je u nastavku teksta nakon tablice.

Osim cerebrovaskularnih inzulta (moždanog udara), stope svih štetnih događaja koje se mogu usporediti sa stopama štetnih događaja pri uporabi najsuvremenije tehnologije bile su u skladu s referentnom vrijednošću ili su na drugi način bile usporedive s najsuvremenijom tehnologijom. CVA-ovi su štetni događaj povezan sa zahvatom, a aortni baloni nisu izravno uključeni u sustav perfuzije mozga. U nekim slučajevima kada su se mogle izračunati objedinjene prevalencije, CI od 95 % za proizvod koji se procjenjuje (engl. *Device Under Evaluation*, DUE) bio je veći od CI-ja od 95 % za najsuvremeniju tehnologiju (engl. *State of the Art*, SOTA). Međutim, ustroj ispitivanja s dovoljnom statističkom snagom za utvrđivanje sigurnosti nije praktičan.

Primljeno je 10 pritužbi, a prodano je 3980 proizvoda, stoga stopa pritužbi iznosi 0,251 %. Nije bilo nikakvih značajnih trendova u pogledu pritužbi ni problema s nadzorom.

**Sažetak preostalih rizika za proizvod koji se procjenjuje**

| Štetni događaji u literaturi           | Proizvod koji se procjenjuje (literatura, ispitivanja, PMCF, registri) | Referentna vrijednost  | Komentar  |
|--|--|--|---|
| Oštećenje funkcije bubrega             | Objedinjena prevalencija: 1,2 % (CI od 95 %; 0 % – 6,2 %)              | Objedinjena referentna vrijednost prevalencije za AKI: 24,6 % (CI od 95 %; 18,1 % – 31,7 %)                                      | Rezultati za DUE bili su bolji od referentne vrijednosti.   |
| Oštećenje funkcije jetre               | Objedinjena prevalencija: 1,2 % (CI od 95 %; 0 % – 6,2 %)              | Objedinjena referentna vrijednost prevalencije za oštećenje jetre / poremećaj funkcije jetre: 7,7 % (CI od 95 %; 2,2 % – 15,9 %) | Rezultati za DUE potpuno su unutar CI-ja od 95 % za SOTA-u, stoga je referentna vrijednost dostignuta.  |
| Paraplegija                            | Objedinjena prevalencija: 2,2 % (CI od 95 %; 0 % – 5,7 %)              | Objedinjena referentna vrijednost prevalencije za paraplegiju: 1,6 % (CI od 95 %; 0,9 % – 2,5 %)                                 | Objedinjeni rezultat za DUE unutar je CI-ja od 95 % za SOTA-u, stoga je referentna vrijednost dostignuta.<br><br>Iako je CI od 95 % za DUE veći od CI-ja za SOTA-u, potrebno je uzeti u obzir da je analiza bila pristrana protiv DUE-a, da je ovo samo dodatni, a ne i glavni ishod u pogledu učinkovitosti, te da ustroj ispitivanja s dovoljnom statističkom snagom za utvrđivanje sigurnosti može biti nepraktičan. |
| Smrtnost                               | Objedinjena prevalencija: 8,0 % (CI od 95 %; 3,7 % – 13,7 %)           | Objedinjena referentna vrijednost prevalencije: 3,3 % (CI od 95 %; 0 % – 8,6 %)  | Objedinjeni rezultat za DUE unutar je CI-ja od 95 % za SOTA-u, stoga je referentna vrijednost dostignuta.<br><br>Iako je CI od 95 % za DUE veći od CI-ja od 95 % za SOTA-u, potrebno je uzeti u obzir da ustroj ispitivanja s dovoljnom statističkom snagom za utvrđivanje sigurnosti može biti nepraktičan.  |
| Cerebrovaskularni inzulti              | 18,2 % (6/33)  | Najviša stopa prijavljena u literaturi o SOTA-i iznosi 4,1 %, što je prijavljeno u radu autora Liang iz 2021. godine             | Iznad referentne vrijednosti.<br><br>Radi se o štetnom događaju povezanom sa zahvatom. Aortni baloni nisu uključeni u sustav perfuzije mozga.   |
| Postoperativni kardiopulmonalni zastoj | 6,1 % (2/33)   | U literaturi o SOTA-i nije prijavljen usporediv rezultat   | Ne postoji referentna vrijednost za usporedbu.  |
| Respiratorne komplikacije              | 6,1 % (2/33)   | U literaturi o SOTA-i nije prijavljen usporediv rezultat   |   |

| Štetni događaji u literaturi                       | Proizvod koji se procjenjuje (literatura, ispitivanja, PMCF, registri) | Referentna vrijednost                                    | Komentar |
|--|--|--|----------|
| Događaj povezan s aortom                           | 9,1 % (3/33)   | U literaturi o SOTA-i nije prijavljen usporediv rezultat |          |
| Dilatacija silazne aorte (ponovni kirurški zahvat) | 3,1 % (1/33)   | U literaturi o SOTA-i nije prijavljen usporediv rezultat |          |

U literaturi o SOTA-i jedini štetni događaj koji nije naveden na popisu primarnih preostalih kliničkih rizika navedenih u Uputama za uporabu i utvrđenih na temelju upravljanja rizicima bilo je oštećenje jetre / poremećaj funkcije jetre. (Svi rezultati u pogledu funkcije bubrega grupirani su pod stavkom bubrežne insuficijencije na popisu u Uputama za uporabu, a ishemijska kralježnična moždina grupirana je pod stavku paraplegije.) Stope oštećenja jetre / poremećaja (oštećenja) funkcije jetre, smrtnosti i moždanog udara također su prijavljene u literaturi o DUE-u. Stopa prijavljena za oštećenje jetre / poremećaj funkcije jetre u literaturi o DUE-u iznosila je 0 %.

Kada se popis štetnih događaja za DUE uspoređuje s popisom primarnih preostalih kliničkih rizika navedenih u Uputama za uporabu i utvrđenih na temelju upravljanja rizicima, u literaturi o DUE-u prijavljeni su infekcija, krvarenje, paraplegija, bubrežna insuficijencija, smrtnost, cerebrovaskularni inzulti, postoperativni kardiopulmonalni zastoj, respiratorne komplikacije, događaj povezan s aortom i ponovni kirurški zahvat zbog dilatacije silazne aorte. Krvarenje je povezano i s liječenim stanjem i sa zahvatom, dok su bubrežna insuficijencija i paraplegija povezane sa zahvatom. Upravljanje rizicima uključuje sve rizike prijavljene za DUE pri stopi većoj od 0 %, a koristi i dalje nadilaze rizike.

**i) Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje**

Proizvođač provodi kontinuirani posttržišni nadzor (engl. *Post-Market Surveillance*, PMS) u skladu sa sljedećim postupcima (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, korektivna radnja
- SOP14-001, korektivna i preventivna radnja
- SOP14-002, rješavanje pritužbi
- SOP14-008, postupak analize podataka (izvještavanje o trendovima)
- SOP24-002, analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica
- SOP24-003, upravljanje rizicima
- SOP28-001, tržišni nadzor
- SOP28-002, plan posttržišnog nadzora
- SOP30-045, klinička procjena
- SOP35-012, sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
- SOP35-013, posttržišno kliničko praćenje

Aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja za predmetne proizvode trenutačno su u tijeku. Te aktivnosti definirane su u planu PMCF-a – PMCF0041.

Aktivnost br. 1: sustavno pretraživanje literature provest će se da bi se pronašli klinički podaci relevantni za najsuvremeniju tehnologiju, aortni kateter Pruitt i proizvode koji se procjenjuju. Preporuke iz smjernica za kliničku praksu također će se razmatrati, ako je primjenjivo, u svrhu informiranja o najsuvremenijoj tehnologiji. Detaljne metode navedene su u protokolu za pretraživanje literature o najsuvremenijoj tehnologiji u sklopu plana kliničke procjene. Pretragom literature možda se neće prikupiti sve potrebne informacije o kateterima koji se procjenjuju da bi se osigurala njihova sigurna i učinkovita uporaba.

Aktivnost br. 2: ispitivanje u sklopu PMCF-a za potvrdu sigurnosti medicinskog proizvoda na temelju prikupljanja podataka o smrtnosti, funkciji bubrega, funkciji jetre, neurološkoj funkciji, moždanom udaru, ponovnom kirurškom zahvatu zbog krvarenja, sindromu niskog srčanog minutnog volumena i drugim nuspojavama. Očekujemo da će se na temelju stopa tehničkog uspjeha i prohodnosti potvrditi učinkovitost PAOC-a. Konačne mjere ishoda ispitivanja odredit će skupina kliničkih stručnjaka i stručnjaka u tom području da bi se osiguralo da prikupljamo odgovarajuće podatke za potvrdu naših tvrdnji.

Aktivnost br. 3: anketa među krajnjim korisnicima; tu anketu planiramo provesti prije pokretanja ispitivanja u sklopu PMCF-a. Ta anketa pomoći će pri usmjeravanju ispitivanja u sklopu PMCF-a i pri utvrđivanju mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti o kojima želimo prikupiti podatke. Samo provedbom ankete ne mogu se prikupiti svi potrebni podaci za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. U kombinaciji s prethodno navedenim ispitivanjem smanjit ćemo pristranost i osigurati da prikupljamo relevantne podatke o proizvodu.

**Sažetak PMCF-a**

| Referenca na ispitivanje  | Proizvod                         | Naslov  | Status   |
|---|----------------------------------|---|----------|
| VP-230104-R   | Aortni okluzijski kateter Pruitt | Izvešće o anketi i ispitivanju proizvoda PAOC | (n = 35) |
| Ukupno: 1 ispitivanje u sklopu PMCF-a u koje je uključeno 35 pacijenata |                                  |   |          |

**6.0 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative:**

Kod otvorenih zahvata, uključujući minimalno invazivne otvorene zahvate, aortne stezaljke zamjena su za aortne okluzijske balone. Prema autoru Loforte et al. (rad autora nije uključen u literaturu), aortne stezaljke mogu biti posebno osmišljene tako da budu manje traumatske od stezaljki koje nisu posebno osmišljene za tu svrhu jer je trauma krvne žile jedan od nedostataka uporabe stezaljki.

| Referenca  | Ciljevi  | Metode   | Zaključci   |
|--|--|--|---|
| <b>Smjernice za kliničku praksu</b>  |  |  |   |
| <p>Smjernice Europskog društva za vaskularnu kirurgiju (engl. <i>European Society for Vascular Surgery</i>, ESVS) iz 2024. godine za kliničku praksu u liječenju aneurizmi abdominalnih aortoilijskih arterija<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>Ažurirati i proširiti prethodno objavljene smjernice za liječenje pacijenata s aneurizmama abdominalne aorte i ilijačne arterije, s ciljem pružanja pomoći liječnicima u odabiru najbolje strategije liječenja.</p> | <p>Smjernice se temelje na znanstvenim dokazima potkrijepljenima stručnim mišljenjem o toj temi. Na temelju sažimanja i procjene najboljih dostupnih dokaza pripremljene su preporuke za procjenu i liječenje pacijenata. Preporuke se ocjenjuju prema modificiranom sustavu ocjenjivanja Europskog kardiološkog društva, pri čemu se stupanj (klasa) svake preporuke ocjenjuje od I. do III., a slova od A do C označavaju razinu dokaza.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hemodinamski nestabilni pacijenti s puknućem aneurizme abdominalne aorte u kojih se provodi otvoreni ili endovaskularni popravak mogu se razmotriti za aortnu balonsku okluziju pod fluoroskopskim navođenjem radi postizanja proksimalne kontrole (prebacivanje u nižu klasu II.b [u odnosu na prethodnu verziju smjernica])</li> <li>- U pacijenata s puknućem kompleksne aneurizme abdominalne aorte (ili u onih koji se smatraju hitnim slučajem iz bilo kojeg drugog razloga), otvoreni kirurški ili endovaskularni popravak potrebno je razmotriti na temelju stanja, anatomije i preferencija pacijenta (preformulirano i prebačeno u višu klasu II.a [u odnosu na prethodnu verziju smjernica])</li> <li>- Preporuka 2: centri ili mreže suradničkih centara u kojima se liječe pacijenti s aneurizmama abdominalne aorte trebali bi moći izvesti endovaskularni i otvoreni kirurški zahvat na aorti.</li> </ul> |

| Referenca   | Ciljevi  | Metode   | Zaključci  |
|---|--|--|--|
| Smjernice Društva za vaskularnu kirurgiju (engl. <i>Society for Vascular Surgery</i> , SVS) za liječenje pacijenata s aneurizmom abdominalne aorte <sup>13</sup><br><br><a href="https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044">doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</a> | Dati smjernice za liječenje i postoperativno praćenje pacijenata s aneurizmom abdominalne aorte (AAA). | Randomizirana ispitivanja imaju visoku početnu ocjenu. Opservacijska ispitivanja imaju nisku početnu ocjenu. Ocjena se zatim mijenja na temelju rizika od pristranosti, dosljednosti rezultata svih ispitivanja, izravnosti populacija i intervencija procijenjenih u ispitivanjima koje su relevantne za predmet ispitivanja, preciznosti procjena učinka i opsega opaženog učinka. | - Proksimalna kontrola aorte ključna je na početku popravka za liječenje AAA-e. Indikacije za aortnu balonsku okluziju uključuju kolaps cirkulacije, hemodinamsku nestabilnost i anatomska ograničenja koja sprječavaju brzi popravak. |

#### 7.0 Preporučeni profil i obuka za korisnike:

Predviđeni korisnici uključuju vaskularne kirurge. Tvrtka LeMaitre Vascular, Inc. pretpostavlja da je svaki kirurg koji izvodi prethodno navedene kirurške zahvate prošao odgovarajuću obuku i da je temeljito upoznat s relevantnom znanstvenom literaturom.

#### 8.0 Upućivanje na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije (engl. *Common Specifications*, CS)

| Naziv norme   | Referenca na normu: godina revizije |
|---|-------------------------------------|
| Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode | EN 556-2:2015                       |
| Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda  | EN 1041:2008                        |
| Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže                                 | ISO 11607-1:2006                    |
| Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja                                       | ISO 11607-2:2006                    |
| Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri definiranju, održavanju i validiranju procesa sterilizacije  | ISO 11737-2:2009                    |
| Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi   | ISO 13408-1:2008                    |
| Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu  | EN ISO 13485:2016                   |
| Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – 1. dio: Razredba čistoće zraka prema koncentraciji čestica  | ISO 14644-1:2015                    |
| Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode   | EN ISO 14971:2012                   |
| Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi                      | EN ISO 15223-1:2021                 |
| Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu  | ISO 13485:2016                      |

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda  | IEC 62366-1: 2015            |
| Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje   | ISO 10993-1: 2018            |
| Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom  | ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019 |
| Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala medicinskih proizvoda u okviru postupka upravljanja rizikom            | ISO 10993-18: 2020           |
| Sterilizacija medicinskih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda | ISO 11135: 2014/Amd 1:2018   |
| Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač  | ISO 20417: 2021              |

• **Interne reference**

| Dokument tvrtke LeMaitre  | Broj      |
|---|-----------|
| Tržišni nadzor  | SOP28-001 |
| Posttržišni nadzor  | SOP28-002 |
| Analiza mogućih pogrešaka i njihovih posljedica   | SOP24-002 |
| Postupak analize podataka (izvješavanje o trendovima)   | SOP14-008 |
| Korektivna i preventivna radnja   | SOP14-001 |
| Rješavanje pritužbi   | SOP14-002 |
| ANALIZA MOGUĆIH POGREŠAKA I NJIHOVIH POSLJEDICA (FMEA) za proizvod PAOC   | D1565-00  |
| Izvješće o kliničkoj procjeni (engl. <i>Clinical Evaluation Report, CER</i> ) za aortni okluzijski kateter Pruitt | CER-0010  |
| Plan PMCF-a za PAOC   | PMCF-0041 |
| Izvješće o upotrebljivosti pakiranja proizvoda PAOC   | UEF-0021  |

• **Vanjska referenca**

- Uredba (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima)

**9.0 Povijest revizije**

| Broj revizije SSCP-a | Datum izdavanja | Opis promjena        | Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo   |
|----------------------|-----------------|----------------------|---|
| A                    | 11. 04. 2024.   | Prvo izdanje         | <input checked="" type="checkbox"/> <b>Da</b><br><b>Jezik potvrde: engleski</b><br><br><input type="checkbox"/> Ne (odnosi se samo na proizvode klase II.a ili neke proizvode za ugradnju klase II.b (MDR, članak 52. stavak 4. odlomak 2.) za koje prijavljeno tijelo još nije potvrdilo SSCP) |
| B                    | 14. 04. 2025.   | Povremeno ažuriranje | <input type="checkbox"/> Da<br><b>Jezik potvrde: engleski</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Ne; odobrenje prijavljenog tijela nije potrebno, profil koristi i rizika proizvoda nije se promijenio, povremeno ažuriranje  |