

1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

- i) **Numero del documento:** MS-0111
- ii) **Nomi commerciali dei dispositivi:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter (PAOC) (Catetere per occlusione aortica Pruitt [PAOC])
- iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, Stati Uniti

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **UDI-DI di base:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Codici articolo, descrizioni e UDI di base del dispositivo**

GTIN-14 (UDI)	Numero articolo	Descrizione articolo
00840663111350	2100-12M	Pruitt Aortic Occlusion Catheter (Catetere per occlusione aortica Pruitt)

vii) Descrizione della nomenclatura del dispositivo medico

Codice GMDN/Descrizione: 52584/Catetere occlusivo intravascolare
Codice UMDNS/Descrizione: 10-736/Cateteri, vascolari, occlusivi

viii) Classe del dispositivo

Nome dispositivo	Classificazione MDR	Regola	Direttiva/Regolamento
Catetere per occlusione aortica Pruitt	III	Regola 7	UE MDR 2017/745

ix) Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo

Nome dispositivo	Data del marchio CE iniziale	Data del modulo 510(k)
Catetere per occlusione aortica Pruitt	Dicembre 2000	1987 (K872090)

x) Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN

Rappresentante autorizzato per l'UE	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nome dell'ente notificato (l'ente notificato che convaliderà la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica [SSCP]) e numero di identificazione unico dell'ente notificato

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

2.0 Uso previsto del dispositivo

i) Scopo previsto:

- Il catetere per occlusione aortica Pruitt è indicato per ottenere un rapido controllo dell'afflusso di sangue in aorta in caso di rottura di un aneurisma aortico o in altre condizioni in cui la dissezione del collo dell'aneurisma possa risultare particolarmente difficile per vari motivi.

ii) Indicazione e popolazioni target:

- Indicazione: il catetere per occlusione aortica Pruitt è indicato per l'occlusione dell'aorta al fine di ottenere il controllo del flusso sanguigno nel corso di procedure di riparazione di vasi aortici, sostituzione della radice aortica e riparazione dell'arco aortico.
- Popolazione target: adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitino di un trattamento di riparazione dei vasi aortici, di sostituzione della radice aortica e di riparazione dell'arco aortico.

iii) Controindicazioni e/o limitazioni

- Non utilizzare il catetere come catetere per dilatazione.
- Il catetere non deve essere utilizzato per l'introduzione di farmaci diversi dalla soluzione fisiologica.
- Il catetere è un dispositivo temporaneo sconsigliato per l'impianto.

3.0 Descrizione dispositivo

i) Descrizione del dispositivo

I cateteri per occlusione aortica Pruitt sono cateteri a doppio lume da 12 French (4,0 mm) con un palloncino in lattice di grandi dimensioni (capacità massima 50 ml di liquido) appositamente progettato e dimensionato per consentirne l'uso nelle procedure generiche di seguito delineate. Il primo lume (lume di gonfiaggio, indicato dal rubinetto bianco) viene utilizzato per gonfiare il palloncino, mentre il secondo (lume di irrigazione, indicato dal rubinetto blu) consente l'accesso al vaso, distale rispetto all'occlusione. Altre caratteristiche comprendono 2 rubinetti con raccordo Luer-Lock all'estremità prossimale del lume di irrigazione per agevolare il controllo di tali procedure, uno spessore della parete del palloncino tale da ridurre la possibilità di forature dovute a depositi di calcio e un rubinetto di arresto per mantenere il livello di gonfiaggio del palloncino per la durata della procedura.

Un mandrino in acciaio inossidabile viene inserito nel lume di irrigazione del catetere e funge da mezzo di irrigamento per facilitare l'introduzione del catetere nell'aorta del paziente.

Il dispositivo è considerato un dispositivo orfano nel mercato europeo e i dati clinici pre-commercializzazione sono relativamente limitati. (Per la giustificazione di questa condizione, si veda la nota "Catetere per occlusione aortica Pruitt e status di dispositivo orfano nell'UE, nota 2024-0057").



- ii) **Riferimento alla/e generazione/i precedente/i o alle eventuali varianti e descrizione delle differenze:** il catetere per occlusione aortica Pruitt è un prodotto maturo attualmente in commercio per un uso previsto consolidato. Si basa sul catetere per occlusione di Fogarty ed è in uso clinico da oltre 20 anni. Sono state apportate piccole modifiche ai materiali utilizzati nel dispositivo in esame, che ha un catetere in Pebax con solfato di bario rispetto al catetere in PVC utilizzato nel dispositivo della concorrenza. Rispetto al dispositivo della concorrenza, non vi sono nuove caratteristiche progettuali, indicazioni, dichiarazioni di efficacia o popolazioni target per il dispositivo in esame che influiscano sulla sicurezza e sulle prestazioni. Era originariamente prodotto da Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). LeMaitre Vascular l'ha acquisito da Ideas for Medicine nel 2001 e nel 2006 è stato effettuato il trasferimento di tutti i processi produttivi presso lo stabilimento di LeMaitre Vascular a Burlington, MA, Stati Uniti. Il design del prodotto non è stato modificato durante il trasferimento.
- iii) **Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo:**
- Il catetere per occlusione aortica Pruitt è dotato di un mandrino sagomato in acciaio inossidabile. Serve come mezzo di irrigidimento, d'ausilio al medico per l'introduzione del catetere nell'aorta del paziente.
 - Una siringa da 30 ml da utilizzare per gonfiare e sgonfiare il palloncino.
- iv) **Descrizione di altri dispositivi e prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo:** non vi sono dispositivi o prodotti da utilizzare unitamente a questo dispositivo.

4.0 Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

1. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
2. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino quando è in uso sul paziente.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità massima raccomandata di gonfiaggio del palloncino (capacità massima di liquido 50 ml).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici. Una placca calcificata tagliente può causare la lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino.
5. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre o ritirare il catetere. Non forzare l'introduzione o il ritiro del catetere se si avverte resistenza.

6. Nel valutare i rischi insiti in ogni procedura di cateterismo, considerare la possibilità di rottura o guasto del palloncino.
7. Tutte le sostanze da infondere devono essere utilizzate in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore.
8. Se il catetere occlude il flusso sanguigno verso i reni, non prolungare l'applicazione oltre i 30-45 minuti.

Precauzioni:

1. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione e non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere appaiono danneggiati.
2. Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'introduzione e la presenza di placca o altri depositi nel vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e accrescere la possibilità che si rompa.
3. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati onde evitare l'infiltrazione di aria.
4. Non utilizzare mai strumenti per afferrare il palloncino onde evitare di danneggiarne il lattice.
5. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento fino a ottenere un libero flusso di sangue di ritorno dal catetere per ridurre il rischio di embolia gassosa.

iii) Rischi residui ed effetti indesiderati

- La valutazione del rischio residuo viene condotta nell'ambito delle nostre Analisi dei modi e degli effetti di guasto (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA) e della Procedura di gestione del rischio. Abbiamo concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile

iv) Altri aspetti attinenti alla sicurezza, incluso un riepilogo delle azioni correttive di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), incluso l'Avviso di sicurezza in campo (Field Safety Notice, FSN) se applicabile:

Dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2024, sono stati segnalati in totale 10 reclami e 6 eventi avversi (reclami segnalabili e/o reclami che hanno richiesto l'avvio di una CAPA) associati ai dispositivi in esame per un totale di 3.980 dispositivi venduti, con un tasso di reclami cumulativo complessivo risultante dello 0,251% e un tasso di eventi avversi complessivo dello 0,189%. La tabella seguente fornisce il tasso di reclami per ciascun dispositivo all'anno.

Tassi complessivi di reclami sul dispositivo all'anno

Reclami per area geografica/anno	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	7	0	2	1	0	10
Vendite	1.237	761	679	636	667	3.980
Tasso (reclami/vendite) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	3	0	0	0	0	3
Vendite	536	194	41	0	0	771
Tasso (reclami/vendite) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Americhe	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	0	0	0	0	0	0
Vendite	471	399	427	363	421	2.081

Tasso (reclami/vendite) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale
Reclami	4	0	2	1	0	7
Vendite	230	168	211	273	246	1.128
Tasso (reclami/vendite) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Fino al 31 dicembre; **L'Europa include anche l'Irlanda del Nord e la Turchia

I reclami per tipo/categoria sono riassunti nella tabella seguente.

Reclami sui dispositivi per categoria

Categoria di reclamo	2020	2021	2022	2023	2024*	Totale	Tasso di reclami
Deterioramento del palloncino	3	0	1	0	0	4	0,101%
Guasto del palloncino	1	0	1	0	0	2	0,050%
Siringa danneggiata	1	0	0	0	0	1	0,025%
Perdita alla connessione del rubinetto di arresto	1	0	0	0	0	1	0,025%
Pallone non centrato	0	0	0	1	0	1	0,025%
Errore dell'utente	1	0	0	0	0	1	0,025%

Le principali categorie di reclami per il catetere per occlusione aortica Pruitt sono state il deterioramento del palloncino (n = 4) e il guasto del palloncino (n = 2). Per questo dispositivo sono stati segnalati altri 4 reclami, di cui 1 per una siringa danneggiata, 2 per perdite alla connessione e 1 per palloncino non centrato. Per questo dispositivo sono stati segnalati altri 6 reclami, di cui 1 per deterioramento del palloncino, 1 per rottura del palloncino, 2 per guasto del palloncino e 2 per perdita alla connessione. La causa alla radice del guasto del palloncino è stata individuata nella perforazione del palloncino da parte di un oggetto appuntito con cui è entrato in contatto durante la procedura, che lo ha danneggiato. La causa principale dei reclami per 1 guasto del palloncino e 1 perdita in corrispondenza della connessione è stata attribuita a un errore dell'operatore, che ha applicato una quantità insufficiente di colla durante l'assemblaggio. Il reso per valutazione dei rimanenti dispositivi non è stato effettuato, non è stato quindi possibile determinare la causa alla radice. Un reclamo per guasto del palloncino senza reso del dispositivo ha individuato una perdita di sangue del paziente, ma nessun'altra Segnalazione di Incidente correlata al dispositivo (MDR) ha segnalato problemi per il paziente. Non vi sono stati reclami relativi all'accessorio Mandrino sagomato.

i) Azioni correttive e preventive:

La tabella seguente elenca le CAPA relative alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo in oggetto che sono state aperte dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2024.

Riepilogo CAPA

Numero CAPA	Motivo per cui la CAPA è stata avviata	Azione correttiva intrapresa	Stato	Data di inizio	Data di chiusura
CAPA 2019-027	I reclami riguardavano perdite di liquido in corrispondenza del rubinetto collegato al braccio laterale e della connessione tra Luer e corpo del tubo. La causa alla radice del problema è stata individuata in un errore dell'operatore: non è stata applicata una quantità sufficiente di colla durante l'incollaggio.	Nota di sensibilizzazione del 02 maggio 2019 e formazione	Chiuso	3-mag-2019	17-ago-21

ii) Richiami e azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA)

Sono stati avviati 0 richiami di prodotto per il catetere per occlusione aortica Pruitt tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2024.

5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

i) **Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile:** ai fini della valutazione di questi dispositivi non è stato applicato il principio di equivalenza.

ii) **Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile (prima del 1999):** NA

Il marchio CE è stato ricevuto inizialmente dal precedente proprietario. I dispositivi sono stati sviluppati per mezzo di cambiamenti incrementali. Tutti i dati utilizzati per determinare la sicurezza e le prestazioni sono stati generati sui prodotti aggiornati.

iii) **Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile**

Riepilogo della letteratura scientifica inclusa (dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2024)

La valutazione della letteratura clinica ha identificato 1 revisione retrospettiva, 2 serie di casi e 1 studio osservazionale con dati clinici applicabili ai dispositivi in questione. Il case report non soddisfa gli attuali criteri di inclusione ed è stato pertanto escluso da ulteriori analisi. Quattro articoli con almeno 80 pazienti riportano l'uso del catetere per occlusione aortica Pruitt, va notato che, nella valutazione clinica dei dispositivi in questione, non viene più utilizzato un dispositivo equivalente. Tutti i dispositivi oggetto degli studi di valutazione hanno avuto un successo procedurale del 100%.

Dettagli dello studio	Risultati (prestazioni/risultati di sicurezza)	Conclusioni dello studio
Catetere per occlusione aortica Pruitt - Emrekan, et al., 2006		
<p><u>Disegno</u> Serie di casi retrospettiva</p> <p><u>Obiettivi</u> Descrivere i risultati operatori e postoperatori della sostituzione dell'arco aortico in regime di perfusione sistemica totale e ipotermia moderata</p> <p><u>Metodi</u> Revisione retrospettiva dei pazienti operati in regime di perfusione sistemica totale da marzo 2003 a novembre 2005 in Turchia</p> <p><u>Test di significatività</u> Test U di Mann-Whitney eseguito con il software SPSS, significatività statistica fissata a $p < 0,05$</p> <p><u>Dimensioni del campione</u> Dimensione totale del campione: 12</p> <p><u>Dati demografici</u> 2 donne, 10 uomini; età (anni; media \pmSD, range) $53,5 \pm 7,3$, 42-65</p> <p><u>Follow-up</u> Degenza in terapia intensiva (giorni; media \pm SD, range): $3,7 \pm 2,7$, 2-12; degenza ospedaliera post-operatoria (giorni; media \pm SD, range): $8,2 \pm 3,2$, 6-18</p> <p><u>Indicazioni</u> Dissezione aortica cronica di tipo A, dissezione aortica acuta di tipo A, aneurisma dell'aorta ascendente e dell'arco aortico</p> <p><u>Interventi</u> Sostituzione totale dell'arco, in cui la parte prossimale dell'aorta discendente è stata occlusa utilizzando il catetere di occlusione in esame al momento della transezione dell'aorta. La procedura è stata condotta in regime di perfusione sistemica totale e in ipotermia di grado moderato mediante un dispositivo alternativo.</p>	<p><u>Prestazione</u> Degenza in terapia intensiva (giorni; media \pm SD, range): $3,7 \pm 2,7$, 2-12 giorni; degenza ospedaliera postoperatoria (giorni; media \pm SD, range): $8,2 \pm 3,2$, 6-18; emorragia, postoperatoria (ml, media \pm SD): $1.200 \pm 690,2$; globuli rossi trasfusi (sacca da 450 ml, media \pm SD): $3,4 \pm 2,2$; creatinina sierica (mg/dl, media \pm SD): $0,9 \pm 0,2$ prima, $1,1 \pm 0,3$ dopo, $p=0,098$; alanina aminotransferasi (Unità/l, media \pm SD): $27,0 \pm 6,5$ prima, $33,7 \pm 6,6$ dopo, $p=0,032$; azoto ureico ematico (mg/dl, media \pm SD): 27 ± 5 prima, $32,2 \pm 7,4$ dopo, $p=0,087$</p> <p><u>Sicurezza, mortalità</u> Mortalità intraospedaliera: 8% (1/12), a causa di complicanze respiratorie</p> <p><u>Sicurezza, complicanze</u> Nessun deficit neurologico</p>	<p><u>Conclusioni</u> Può fornire un'adeguata protezione cerebrale e viscerale dalle complicanze dell'ischemia</p> <p><u>Vantaggi</u> Più tempo per il chirurgo</p> <p><u>Limitazioni</u> Quelle inerenti al disegno dello studio</p>
Catetere per occlusione aortica Pruitt - Touati, et al., 2003		
<p><u>Disegno</u> Serie di casi</p> <p><u>Obiettivi</u> Proporre una strategia per evitare le limitazioni e le complicanze dell'arresto di circolo in ipotermia nella sostituzione dell'arco aortico in normotermia</p>	<p><u>Prestazione</u> La funzione cardiaca è risultata eccellente in tutti i soggetti; gli altri risultati prestazionali non sono stati stratificati in base alla tecnica</p>	<p><u>Conclusioni</u> Può preservare l'autoregolazione del flusso sanguigno cerebrale e mantenere la perfusione corporea senza causare un'elevata resistenza vascolare</p>

Dettagli dello studio	Risultati (prestazioni/risultati di sicurezza)	Conclusioni dello studio
<p><u>Metodi</u> Revisione dei pazienti sottoposti a sostituzione dell'arco aortico in Francia</p> <p><u>Test di significatività</u> Nessuno</p> <p><u>Dimensioni del campione</u> Dimensione totale del campione: 6 (catetere di occlusione: 5, clamp: 1)</p> <p><u>Dati demografici</u> Tutte le tecniche: sesso non riportato; età (anni; media \pmSD, range) 57,6 \pm11, 40-72</p> <p><u>Follow-up</u> Non refertato</p> <p><u>Indicazioni</u> Non refertato</p> <p><u>Interventi</u> Sostituzione completa dell'arco aortico, in cui l'aorta toracica discendente sia stata occlusa utilizzando il catetere di occlusione in esame o una clamp. Il dispositivo consente una perfusione cerebrale e miocardica in normotermia, utilizzando due dispositivi dedicati.</p>	<p><u>Sicurezza, mortalità</u> Mortalità operatoria e postoperatoria: 0% (0/5)</p> <p><u>Sicurezza, complicanze</u> Deficit neurologico: 0% (0/5); non è stata osservata coagulopatia, insufficienza epatica o renale</p>	<p><u>Vantaggi</u> Dovrebbe fornire gli stessi vantaggi, ma eliminare gli effetti avversi dell'ipotermia e dell'arresto circolatorio</p> <p><u>Limitazioni</u> Sono quelli inerenti ai disegni osservazionali e a bassa numerosità del campione; punto di osservazione (cioè retrospettivo o prospettico) non riportato; anni di cura non riportati; esiti parzialmente non stratificati per tecnica</p>
<p>Catetere per occlusione aortica Pruitt - Touati, et al., 2007</p>		
<p><u>Disegno</u> Serie di casi</p> <p><u>Obiettivi</u> Proporre una strategia per evitare le limitazioni e le complicanze dell'arresto di circolo in ipotermia nella sostituzione dell'arco aortico in normotermia</p> <p><u>Metodi</u> Revisione dei pazienti sottoposti a sostituzione dell'arco aortico in Francia</p> <p><u>Test di significatività</u> Nessuno</p> <p><u>Dimensioni del campione</u> Dimensione totale del campione: 29 (l'uso del catetere di occlusione non è stato indicato)</p> <p><u>Dati demografici</u> Tutte le tecniche: sesso non riportato; età (anni; media \pm SD, range) 59,6 \pm 11, 40-82</p> <p><u>Follow-up</u> Tutte le tecniche (mesi; media \pm SD, range): 21,6 \pm 9, 4-70</p>	<p><u>Prestazione</u> Non stratificato per tecnica</p> <p><u>Sicurezza, mortalità</u> Non stratificato per tecnica</p> <p><u>Sicurezza, complicanze</u> Non sono state osservate coagulopatie, insufficienza epatica o renale; non sono stati osservati eventi cardiaci o neurologici né disturbi dell'orientamento, dell'attenzione o della memoria; falso lume di dissezione solo parzialmente occluso in un paziente</p>	<p><u>Conclusioni</u> Può garantire un'autoregolazione più fisiologica del flusso sanguigno cerebrale e mantenere la perfusione corporea senza elevata resistenza vascolare</p> <p><u>Vantaggi</u> Dovrebbe fornire gli stessi vantaggi, ma eliminare gli effetti avversi dell'ipotermia e dell'arresto circolatorio</p> <p><u>Limitazioni</u> Quelle inerenti al disegno dello studio; punto di osservazione (cioè, retrospettivo o prospettico) non riportato; dimensione del campione/analisi della potenza non riportata;</p>

Dettagli dello studio	Risultati (prestazioni/risultati di sicurezza)	Conclusioni dello studio
<p>Indicazioni Aneurisma dell'arco aortico e dissezione aortica acuta o cronica</p> <p>Interventi Sostituzione completa dell'arco aortico, in cui l'aorta toracica discendente sia stata occlusa utilizzando il catetere di occlusione in esame o una clamp. La procedura è stata eseguita in perfusione cerebrale, corporea e miocardica normotermica utilizzando dispositivi dedicati.</p>		<p>complicanze in gran parte non stratificate per tecnica</p>
<p>Catetere per occlusione aortica Pruitt - Hohri, et al., 2020</p>		
<p>Disegno: Studio osservazionale</p> <p>Obiettivo: Valutare la prevalenza di lesioni del midollo spinale nella sostituzione totale dell'arco con tecnica FET (frozen elephant trunk) per la dissezione aortica acuta di tipo A, utilizzando una tecnica di protezione del midollo spinale.</p> <p>Dimensioni del campione: 33 pazienti</p> <p>Dati demografici: Età (media ± SD): 67,8 ± 13,2 anni Sesso: 57,6% maschi Fattori di rischio: 63,6% ipertensione, 12,1% arresto cardiopolmonare preoperatorio, 9,1% diabete mellito, 6,1% creatinina > 2 mg/dl, 3,0% anamnesi di evento cerebrovascolare</p> <p>Follow-up: Tomografia computerizzata e valutazione del diametro aortico a 1-2 settimane, 12 settimane e 36 settimane dopo l'intervento; follow-up, (media ± SD), 33,9 ± 21,0 mesi</p> <p>Indicazioni: Dissezione aortica acuta di tipo A</p> <p>Interventi: Sostituzione totale dell'arco con tecnica FET</p>	<p>Risultati di sicurezza: Durata dell'intervento - 361,3 ± 62,7 min. Mortalità a 30 giorni - 2 decessi (6,1%) dovuti a grave malperfusione cerebrale preoperatoria e arresto cardiopolmonare Tasso di sopravvivenza a 3 anni: 93,9 ± 4,1% Complicanze maggiori - 6 casi (18,2%) di eventi cerebrovascolari in pazienti che erano in condizioni critiche prima dell'intervento; nessun caso di lesione del midollo spinale, paraplegia o paraparesi Tasso di malperfusione: 18,2% cerebrale, 3,0% degli arti inferiori, 0% cardiaco, 0% intestinale, 0% renale Tasso di reintervento - 1 caso (3,0%) di reintervento per dilatazione a valle dell'aorta; assenza di reinterventi a 3 anni, 95,0 ± 4,9%</p> <p>Risultati prestazionali: NRP</p>	<p>Conclusioni: La strategia chirurgica, che prevede l'inserimento del palloncino di occlusione aortica nella FET durante l'anastomosi distale per preservare la perfusione del midollo spinale attraverso le arterie intercostali, protegge dall'ischemia del midollo spinale e consente di ottenere un eccellente rimodellamento aortico.</p>

NRP = assenza di perfusione renale

RP = perfusione renale

iv) Conclusioni

Il dispositivo in esame è destinato a controllare il flusso sanguigno nell'aorta. Questi tipi di dispositivi forniscono benefici clinici indiretti, tra cui la protezione di reni, fegato e midollo spinale in caso di sostituzione o riparazione dell'arco aortico per dissezione o aneurisma aortico. Per quanto ci siano risultati statisticamente significativi a favore della procedura di occlusione aortica con palloncino (Aortic Balloon Occlusion, ABO) per quanto riguarda il danno renale acuto (AKI, Acute Kidney Injury), i gradi II/III della classificazione RIFLE e il danno epatico acuto, non ci sono stati risultati statisticamente significativi a favore delle sostituzioni tradizionali dell'arco aortico, indicando che la procedura ABO riduce i rischi rispetto all'intervento tradizionale. Poiché per condizioni gravi come l'aneurisma o la dissezione aortica il trattamento per prevenire il decesso è necessario, una riduzione del rischio migliora il rapporto rischio-beneficio rispetto ai dati dello stato dell'arte.

Il parametro di confronto (benchmark) delle prestazioni procedurali è stato soddisfatto, indicando che il beneficio è coerente con lo stato dell'arte. Tutti i parametri di sicurezza, tranne quello relativo agli accidenti cerebrovascolari (CVA), sono stati soddisfatti, indicando che il rischio è in linea con quello rilevato dallo stato dell'arte. Gli accidenti cerebrovascolari sono un evento avverso legato alla procedura e i palloncini aortici non sono direttamente coinvolti nel circuito di perfusione cerebrale. Pertanto, il rapporto rischio/beneficio del dispositivo è coerente con lo stato dell'arte.

I dati relativi al dispositivo in esame sono considerati di qualità sufficiente in quanto sono dati di livello 4 o superiore, il livello minimo consentito per i dispositivi legacy di Classe III secondo la MDCG 2020-6, Appendice III. Per quanto riguarda la quantità, il numero di pazienti in ogni studio è riportato nella tabella seguente. Si trattava di un numero sufficiente per dimostrare le prestazioni. Per quanto riguarda l'applicabilità alla popolazione dell'UE, le sedi degli studi sono elencate nella tabella seguente. Poco più della metà dei pazienti si trovava nell'UE o in un paese confinante.

v) Una sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Prestazione

Il catetere per occlusione aortica Pruitt (PAOC) è indicato per l'occlusione dell'aorta addominale al fine di ottenere il controllo del flusso sanguigno nel corso di procedure di riparazione dei vasi aortici, sostituzione della radice aortica e riparazione dell'arco aortico. Poiché il funzionamento del palloncino è fondamentale per il successo procedurale in questo tipo di procedure, per dimostrare la conformità alla GSPR 1 sono state valutate le prestazioni e i benefici clinici:

- Successo procedurale

Sulla base delle informazioni riassunte di seguito, questa valutazione clinica supporta le prestazioni e i benefici del catetere per occlusione aortica Pruitt purché sia utilizzato come previsto e fornisce evidenza che il catetere per occlusione aortica Pruitt è allo stato dell'arte e conforme al requisito sulle prestazioni (GSPR 1).

Un confronto di questo risultato per il dispositivo in esame rispetto ai parametri di riferimento dello stato dell'arte è riportato nella tabella seguente. Il dispositivo non ha alcun beneficio diretto, in quanto non è previsto per il trattamento di alcuna patologia. I suoi benefici sono indiretti, derivano dalla procedura in

cui viene utilizzato e possono essere presunti in base alle prestazioni. (Se il dispositivo funziona come previsto, si presume che il paziente abbia ottenuto il beneficio).

Sintesi delle prestazioni del dispositivo e dei benefici clinici per il dispositivo in esame

Risultato	Dispositivo in esame	Benchmark	Commenti
Successo procedurale	Prevalenza combinata: 98,8% (IC 95% 96,1% - 100%)	Parametro di confronto per la prevalenza combinata: 99,8% (IC 95% 99,2% - 100%)	Gli IC si sovrappongono. Benchmark soddisfatto

Sicurezza

Sulla base delle informazioni riassunte di seguito, questa valutazione clinica supporta la sicurezza dei cateteri per occlusione aortica Pruitt purché siano utilizzati come previsto e fornisce evidenza che il catetere per occlusione aortica Pruitt è conforme allo stato dell'arte e ai requisiti di sicurezza (MDR GSPR 1).

La frequenza di eventi avversi osservata in letteratura per il dispositivo in esame rispetto allo stato dell'arte è riportata nella tabella seguente. Questo elenco è tratto dalla letteratura clinica e non corrisponde all'elenco precedente. Le relazioni con l'elenco precedente sono discusse sotto la tabella.

Con l'eccezione degli accidenti cerebrovascolari (ictus), i tassi di tutti gli eventi avversi confrontabili con lo stato dell'arte soddisfacevano il benchmark o risultavano comunque comparabili allo stato dell'arte. Gli ictus sono un evento avverso legato alla procedura e i palloncini aortici non sono direttamente coinvolti nel circuito di perfusione cerebrale. In alcuni casi in cui è stato possibile calcolare le prevalenze combinate, l'IC al 95% per il dispositivo in esame (DUE) era superiore all'IC al 95% per il SOTA (Stato dell'arte) Tuttavia, il calcolo della potenza statistica per la sicurezza risulta impraticabile.

Ci sono stati 10 reclami per 3.980 dispositivi venduti, con un tasso di reclami dello 0,251%. Non sono stati riscontrati trend significativi di reclamo o problemi di vigilanza.

Riepilogo dei rischi residui per il dispositivo in esame

Evento avverso nella letteratura	Dispositivo in esame (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Benchmark	Commento
Compromissione renale	Prevalenza combinata: 1,2% (IC 95% 0% - 6,2%)	Benchmark di prevalenza combinata per il danno renale acuto (AKI): 24,6% (IC 95% da 18,1% a 31,7%)	I risultati per il dispositivo in esame (DUE) sono stati migliori del benchmark.
Compromissione epatica	Prevalenza combinata: 1,2% (IC 95% 0% - 6,2%)	Benchmark di prevalenza combinata per danno/disfunzione epatico/a: 7,7% (IC 95% da 2,2% a 15,9%)	I risultati per il DUE sono ben all'interno dell'IC 95% dello Stato dell'arte (State of the Art, SOTA), e soddisfano pertanto il benchmark.
Paraplegia	Prevalenza combinata: 2,2% (IC 95% 0% - 5,7%)	Benchmark di prevalenza combinata per la paraplegia: 1,6% (IC 95% 0,9% - 2,5%)	Il risultato combinato per il dispositivo in esame rientra nell'IC al 95% del SOTA, soddisfacendo così il benchmark. Sebbene l'IC al 95% per il dispositivo in esame si estenda oltre (sia superiore) a quello del SOTA, occorre considerare che l'analisi presentava un bias sfavorevole al DUE; si tratta infatti di una valutazione delle prestazioni supplementari e non dell'outcome primario, fermo restando che determinare la potenza statistica per i parametri di sicurezza può risultare impraticabile.
Mortalità	Prevalenza combinata 8,0% (IC 95% 3,7%-13,7%)	Benchmark per la prevalenza combinata: 3,3% (IC 95% da 0 a 8,6%)	Il risultato combinato per il dispositivo in esame rientra nell'IC al 95% del SOTA, soddisfacendo così il benchmark. Sebbene l'IC al 95% per il dispositivo in esame si estenda oltre (sia superiore) all'IC al 95% dello stato dell'arte, occorre considerare che determinare la potenza statistica per i parametri di sicurezza può risultare impraticabile.
Accidenti cerebrovascolari	18,2% (6/33)	Il tasso più alto riportato nello stato dell'arte è del 4,1%, come riportato da Liang 2021	Al di sopra del benchmark. Si tratta di un evento avverso correlato alla procedura. I palloncini aortici non sono coinvolti nel circuito di perfusione cerebrale.

Evento avverso nella letteratura	Dispositivo in esame (letteratura, indagini, PMCF, registri)	Benchmark	Commento
Arresto cardiopolmonare post-operatorio	6,1% (2/33)	Nessun risultato comparabile riportato nello stato dell'arte	Nessun parametro di confronto (benchmark).
Complicanze respiratorie	6,1% (2/33)	Nessun risultato comparabile riportato nello stato dell'arte	
Evento aortico	9,1% (3/33)	Nessun risultato comparabile riportato nello stato dell'arte	
Dilatazione a valle (reintervento per)	3,1% (1/33)	Nessun risultato comparabile riportato nello stato dell'arte	

Nella letteratura dello stato dell'arte, l'unico evento avverso non riportato nell'elenco dei rischi clinici primari residui delle Istruzioni per l'uso e della gestione del rischio è stato il danno/la disfunzione epatico/a. (Tutti i risultati della funzione renale sono stati raggruppati sotto la voce Insufficienza renale nell'elenco delle Istruzioni per l'uso e l'ischemia del midollo spinale è stata raggrupata sotto la voce Paraplegia). Per il dispositivo in esame sono stati registrati anche i tassi di danno/disfunzione epatico/a (compromissione epatica), mortalità e ictus. Per il danno/la disfunzione epatici, il tasso riportato per il DUE era dello 0%.

Confrontando l'elenco degli eventi avversi del DUE con l'elenco dei rischi clinici primari residui delle Istruzioni per l'uso e della gestione del rischio, nella letteratura sul DUE sono riportati infezione, emorragia, paraplegia, insufficienza renale, mortalità, accidenti cerebrovascolari, arresto cardiopolmonare postoperatorio, complicanze respiratorie, eventi aortici e reinterventi per una dilatazione a valle. L'emorragia è associata sia alla patologia trattata che alla procedura, mentre l'insufficienza renale e la paraplegia sono associate alla procedura. La gestione del rischio include tutti i rischi segnalati per il DUE a un tasso superiore allo 0% e i benefici continuano a superare i rischi.

i) Follow-up clinico post-immissione in corso o pianificato

Il produttore conduce la PMS attualmente in corso per il dispositivo in esame nel rispetto delle seguenti procedure (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Field Corrective Action (Azione correttiva sul campo)
- SOP14-001, Corrective and Preventative Action (Azione correttiva e preventiva)
- SOP14-002, Complaint Handling (Gestione dei reclami)
- SOP14-008, Analysis of Data Procedure (Trend reporting) (Analisi della procedura relativa ai dati [Report delle tendenze])
- SOP24-002, Failure Modes and Effects Analysis (Analisi dei modi e degli effetti dei guasti)

- SOP24-003, Risk Management (Gestione del rischio)
- SOP28-001, Market Surveillance (Sorveglianza del mercato)
- SOP28-002, Post Market Surveillance Plan (Piano di sorveglianza post-commercializzazione)
- SOP30-045, Clinical Evaluation (Valutazione clinica)
- SOP35-012, Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica)
- SOP35-013, Post Market Clinical Follow-up (Follow-up clinico post-commercializzazione)

Le attività di follow-up clinico post-commercializzazione per i dispositivi in questione sono attualmente in corso. Queste attività sono definite nel Piano PMCF - PMCF0041.

Attività n. 1: verrà condotta una ricerca sistematica nella letteratura per identificare i dati clinici relativi allo stato dell'arte per il catetere aortico Pruitt e i dispositivi in esame. Saranno inoltre prese in considerazione, se applicabili, le raccomandazioni delle linee guida della pratica clinica per fornire informazioni sullo stato dell'arte. Metodi dettagliati sono forniti nel protocollo di ricerca bibliografica dello stato dell'arte contenuto nel Piano di Valutazione Clinica (Clinical Evaluation Plan - CEP). La ricerca bibliografiche potrebbe non raccogliere tutte le informazioni necessarie sui cateteri in esame per garantirne un uso sicuro ed efficace.

Attività n. 2: studio PMCF per confermare la sicurezza del dispositivo medico attraverso la raccolta di dati sulla mortalità, la funzionalità renale, la funzionalità epatica, la funzionalità neurologica, l'ictus, i reinterventi per emorragia, la sindrome da bassa gittata cardiaca e altri effetti avversi. Prevediamo di utilizzare i tassi di successo tecnico e di pervietà per confermare le prestazioni del PAOC. Gli endpoint finali dello studio saranno determinati da un gruppo di esperti clinici e di area per garantire l'acquisizione di dati appropriati per confermare le nostre affermazioni.

Attività n. 3: Indagine sull'utente finale, questa indagine è stata completata; il completamento formale dello studio è previsto prima dell'avvio dell'attività di PMCF. L'indagine servirà a guidare lo studio PMCF, contribuendo a stabilire gli endpoint di sicurezza e di performance da raccogliere. L'indagine da sola non può raccogliere tutti i dati necessari a determinare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Insieme allo studio sopra elencato, ridurremo al minimo le distorsioni (bias) e ci assicuriamo di acquisire i dati rilevanti relativi al dispositivo.

Riepilogo PMCF

Rif. dello studio	Dispositivo	Titolo	Stato
VP-230104-R	Catetere per occlusione aortica Pruitt	Rapporto sull'indagine PAOC	(n=35)
Totale: 1 studio PMCF con 35 pazienti			

6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

Nelle procedure a cielo aperto, comprese quelle a cielo aperto mini-invasive, il clampaggio aortico costituisce un'alternativa all'impiego dei palloncini occlusivi. Secondo Loforte et al. (non incluso), i clamp aortici possono essere progettati appositamente per risultare meno traumatici rispetto ai clamp non specificamente progettati per questo scopo, poiché il trauma del vaso è uno degli svantaggi del clampaggio.

Bibliografia	Obiettivi	Metodi	Conclusioni
Linee guida di pratica clinica			
<p>European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms (Linee guida di pratica clinica della Società Europea di Chirurgia Vascolare (ESVS) 2024 sulla gestione degli aneurismi dell'arteria aorto-iliaca addominale)¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>Aggiornare e ampliare le linee guida precedentemente pubblicate per la cura dei pazienti con aneurismi dell'aorta addominale e dell'arteria iliaca, con l'obiettivo di assistere i medici nella scelta della migliore strategia di gestione.</p>	<p>La linea guida si basa su evidenze scientifiche completate dall'opinione di esperti in materia. Riassumendo e valutando le migliori evidenze disponibili, sono state formulate raccomandazioni per la valutazione e il trattamento dei pazienti. Le raccomandazioni sono classificate secondo un sistema di valutazione adattato della Società Europea di Cardiologia, in cui la forza (classe) di ciascuna raccomandazione è indicata con un punteggio da I a III e le lettere da A a C indicano il grado di evidenza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - I pazienti emodinamicamente instabili con aneurisma dell'aorta addominale rotto, sottoposti a riparazione a cielo aperto o endovascolare, possono essere presi in considerazione per l'occlusione aortica con palloncino sotto guida fluoroscopica finalizzata a ottenere il controllo prossimale (declassato [rispetto alla versione precedente delle linee guida] a Classe IIb) - Per i pazienti con rottura di un aneurisma complesso dell'aorta addominale (o che sono considerati urgenti per qualsiasi altro motivo), riparazione chirurgica a cielo aperto o endovascolare. . . . Il tipo di intervento dovrebbe essere considerato in base allo stato del paziente, all'anatomia e alle preferenze del paziente (riformulato, aggiornato e assegnato alla Classe IIa [rispetto alla versione precedente delle linee guida]) - Raccomandazione 2: i centri o le reti di centri che collaborano e trattano i pazienti con aneurismi dell'aorta addominale devono

Bibliografia	Obiettivi	Metodi	Conclusioni
			essere in grado di fornire sia la chirurgia endovascolare che quella a cielo aperto.
Linee guida della Società di Chirurgia Vascolare (SVS) sulla cura dei pazienti con aneurisma dell'aorta addominale ¹³ doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044	Fornire linee guida per la gestione e la sorveglianza post-operatoria dei pazienti con un aneurisma dell'aorta addominale (AAA).	Gli studi randomizzati hanno una valutazione iniziale elevata. Gli studi osservazionali hanno una valutazione iniziale bassa. La valutazione viene poi modificata in base al rischio di bias, alla coerenza dei risultati tra gli studi, alla pertinenza diretta delle popolazioni e degli interventi degli studi rispetto alla questione in oggetto, alla precisione delle stime di effetto e alla dimensione dell'effetto osservato.	- Il controllo prossimale dell'aorta è fondamentale all'inizio della riparazione dell'AAA. Le indicazioni per l'occlusione aortica con palloncino includono il collasso circolatorio, l'instabilità emodinamica e le limitazioni anatomiche che impediscano una rapida riparazione.

7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti:

Gli utenti previsti sono i chirurghi vascolari. LeMaitre Vascular, Inc. presume che qualsiasi chirurgo che esegue le operazioni di cui sopra abbia ricevuto una formazione adeguata e abbia una conoscenza approfondita della letteratura scientifica pertinente.

8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Titolo standard	Riferimento standard: anno revisione
Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici sottoposti a trattamento asettico	EN 556-2:2015
Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	EN 1041:2008
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio	ISO 11607-1:2006
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio	ISO 11607-2:2006
Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite per la definizione, la convalida e il mantenimento di un processo di sterilizzazione	ISO 11737-2:2009
Trattamento asettico di prodotti sanitari – Parte 1: Requisiti generali	ISO 13408-1:2008
Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi normativi	EN ISO 13485:2016
Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare	ISO 14644-1:2015

Dispositivi medici: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2012
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2021
Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi normativi	ISO 13485:2016
Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	IEC 62366-1:2015
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un processo di gestione del rischio	ISO 10993-1:2018
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione con ossido di etilene	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	ISO 10993-18:2020
Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Dispositivi medici - Requisiti per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	ISO 20417:2021

• **Riferimenti interni**

Documento LeMaitre	Numero
Sorveglianza del mercato	SOP28-001
Sorveglianza post-commercializzazione	SOP28-002
Analisi dei modi di guasto e degli effetti	SOP24-002
Procedura di analisi dei dati (report sulle tendenze)	SOP14-008
Azioni correttive e preventive	SOP14-001
Gestione dei reclami	SOP14-002
ANALISI DEI MODI E DEGLI EFFETTI DI GUASTO (FMEA) del prodotto PAOC	D1565-00
Rapporto di Valutazione Clinica (CER) sul catetere per occlusione aortica Pruitt	CER-0010
Piano PMCF, PAOC	PMCF-0041
Rapporto sull'usabilità dell'imballaggio PAOC	UEF-0021

• **Riferimento esterno**

- Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici)

9.0 Cronologia delle revisioni

SSCP Numero della revisione	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'ente notificato
A	11/04/2024	Versione iniziale	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o ad alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb (MDR, articolo 52 (4) 2° paragrafo) per cui l'SSCP non è ancora validata dall'ente notificato)
B	14/04/2025	Aggiornamento periodico	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No; l'approvazione NB non è necessaria, il profilo rischio-beneficio del dispositivo non è cambiato, aggiornamento periodico