

1.0 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

- i) **Dokumentnummer:** MS-0111
- ii) **Enhetens handelsnavn:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter (PAOC)
- iii) **Produsentens navn og adresse:**

Navn på lovlig produsent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, US

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grunnleggende UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Enhetens varekoder, beskrivelser og grunnleggende UDI**

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663111350	2100-12 M	Pruitt® aortisk okklusjonskateter

vii) **Beskrivelse av nomenklatur for medisinsk utstyr**

GMDN-kode / Beskrivelse: 52584 / Intravaskulært okkluderende kateter
UMDNS-kode / Beskrivelse: 10-736 / Katetre, vaskulære, okklusjon

viii) **Enhetsklasse**

Enhetens navn	MDR-klassifisering	Regel	Direktiv/forordning
Pruitt® aortisk okklusjonskateter	III	Regel 7	EU MDR 2017/745

ix) **Året da det første sertifikatet (CE) som dekker enheten ble utstedt**

Enhetens navn	Dato for opprinnelig CE-merke	Dato for 510(k)
Pruitt® aortisk okklusjonskateter	Desember 2000	1987 (K872090)

x) **Autorisert representant hvis aktuelt, navn og SRN**

Autorisert representant i EU	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) **Navn på teknisk kontrollorgan (teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP) og unikt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan:**

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

2.0 Tiltent bruk av enheten

i) Tiltent formål

- Pruitt aortaokklusjonskateter er utviklet for å gi rask kontroll over innstrømmende blod i aorta ved rupturert aortaneurisme og andre tilstander der disseksjon av halsen på aneurismen, av forskjellige årsaker, er ekstra vanskelig.

ii) Indikasjon og målgrupper:

- Pruitt aortaokklusjonskateter er indisert for okklusjon av aorta for kontroll over blodstrømmen under abdominal aortakarreparasjon, erstatning av aortaroten og aortabuereparasjonsprosedyrer.
- Voksne av ethvert kjønn eller etnisitet som krever behandling for reparasjon av aortakar, erstatning av aortarot og aortabuereparasjon.

iii) Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

- Kateteret skal ikke brukes som et dilatasjonskateter
- Kateteret skal ikke brukes til innføring av andre medikamenter enn saltvann.
- Kateteret er en midlertidig enhet og kan ikke implanteres.

3.0 Enhetsbeskrivelse

i) Beskrivelse av enheten

Pruitt aortaokklusjonskatetrene er 12 French (4,0 mm) dobbeltlumenkatetere og en stor lateksballong (maks. væskekapasitet 50 ml) spesielt utviklet og dimensjonert for bruk i inngrepene som er beskrevet. Det første lumenet (inflasjonslumen indikert av den hvite stoppekranen) brukes for ballonginflasjon mens andre lumen (irrigasjonslumen, kjennetegnet med blå stoppekran) gir tilgang til karet distalt for okklusjonen. Katetrene har også 2 stoppekraner med luer-lock-kobling ved den proksimale enden av irrigasjonslumen for å forenkle kontrollen av slike prosedyrer, i tillegg til ballongvegger med en tykkelse utviklet for å minske muligheten for punktering forårsaket av kalsiumavleiringer, og en stoppekran for å opprettholde inflasjonsnivået i ballongen under inngrepet.

Det er plassert en spiss i rustfritt stål i irrigasjonslumenet på kateteret. Spissen fungerer som avstivning og gjør det enklere for legen å føre kateteret inn i pasientens aorta.

Enheden regnes som en orphan-enhet i det europeiske markedet, og kliniske data før markedsføring er relativt begrenset. (Se notatet "Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057" for begrunnelse for denne statusen).



- ii) **Henvisning til tidligere generasjon(er) eller varianter, hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter er et modent produkt som for tiden er på markedet for en veletablert tiltenkt bruk. Det er basert på Fogarty Occlusion Catheter og har vært i klinisk bruk i mer enn 20 år. Det er gjort mindre endringer i materialene som brukes i den aktuelle enheten, som har et Pebax med bariumsulfat-kateter sammenlignet med et PVC-kateter som brukes i den konkurrerende enheten. Det er ingen nye designfunksjoner, indikasjoner, påstander eller målgrupper for det aktuelle utstyret sammenlignet med det konkurrerende utstyret som påvirker sikkerhet og ytelse. Den ble opprinnelig produsert av Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). LeMaitre Vascular kjøpte det fra Ideas for Medicine i 2001, og en produktoverføring av alle produksjonsprosesser til LeMaitre Vaskulars anlegg i Burlington, MA, ble gjennomført i 2006. Produktdesignet ble ikke endret i forbindelse med overføringen.
- iii) **Beskrivelse av alt tilbehør som er tiltenkt for bruk sammen med enheten: Ingen tilbehør leveres med denne enheten.**
- Pruitt aortaokklusjonskateter leveres med en formet stilett av rustfritt stål. Det fungerer som et avstivningsmiddel for å hjelpe legen med å føre kateteret inn i pasientens aorta.
 - En 30 ml sprøyte som skal brukes til å blåse opp og tømme ballongen.
- iv) **Beskrivelse av andre enheter og produkter som er beregnet for bruk i kombinasjon med enheten:** Ingen andre enheter eller produkter er beregnet for bruk i kombinasjon med denne enheten.

4.0 Advarsler og forholdsregler:

Advarsler:

1. Skal ikke gjenbrukes. Kateteret må kun brukes én gang.
2. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen ved bruk på pasienten.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID anbefalt maks. inflasjonskapasitet for ballongen (maks. kapasitet 50 ml).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme.
5. Tøm ballongen før kateteret settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker kateteret mot en hindring.

6. Muligheten for ballongruptur eller -feil må også tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.
7. Alle midler som skal infunderes må brukes i henhold til produsentens brukerveiledning.
8. Hvis kateteret okkluderer blodstrøm til nyrene, skal det ikke bli værende i mer enn 30-45 minutter.

Forholdsregler:

1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
3. Kontroller at alle sprøyter er sikkert tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
4. Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette er for å unngå skade på lateksmaterialet.
5. Aspirer irrigasjonslumen på kateteret til det er fri tilbakegang for blod fra kateteret. Dette er for å redusere muligheten for luftembolisme.

iii) Restrisiko og uønskede virkninger

- Restrisikoevaluering gjennomføres som en del av FMEA-er og risikostyringsprosedyren. Vi konkluderer i hovedsak med at fordelene oppveier eventuelle restrisikoer, og at risikoen er redusert så langt som mulig

iv) Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av alle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt:

Fra 1. januar 2020 til 31. desember 2024 var det totalt 10 klager og 6 uønskede hendelser (rapporteringspliktige klager og/eller klager som krevde iverksettelse av CAPA) knyttet til de aktuelle enhetene og totalt 3 980 solgte enheter, noe som resulterte i en samlet kumulativ klagerate på 0,251 % og en samlet rate for uønskede hendelser på 0,189 %. Tabellene nedenfor angir klage- og salgfrekvens for hvert år.

Samlet antall reklamasjoner per år

Klager fordelt på region/år	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	7	0	2	1	0	10
Salg	1 237	761	679	636	667	3 980
Forekomst (klager/salg) i %.	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	3	0	0	0	0	3
Salg	536	194	41	0	0	771
Forekomst (klager/salg) i %.	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	0	0	0	0	0	0
Salg	471	399	427	363	421	2 081
Forekomst (klager/salg) i %.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Klager	4	0	2	1	0	7
Salg	230	168	211	273	246	1 128
Forekomst (klager/salg) i %.	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Frem til 31. desember; **Europa inkluderer Nord-Irland og Tyrkia

Klagene per type/kategori er oppsummert i tabellen nedenfor.

Enhetsklager per kategori

Klagekategori	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt	Klagefrekvens
Nedbrytning av ballonger	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Ballongsvikt	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Skadesprøyte	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Lekkasje ved stoppekranens skjøt	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Usentrert ballong	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Brukerfeil	1	0	0	0	0	1	0,025 %

De største reklamasjonskategoriene for Pruitt aortaokklusjonskateteret var ballongdegradering (n = 4) og ballongsvikt (n = 2). Det var ytterligere 4 rapporterbare klager for denne enheten, inkludert 1 for en skadet sprøyte, 2 for lekkasje ved skjøten og 1 for usentrert ballong. Det var ytterligere 6 rapporterbare klager for denne enheten, inkludert 1 for ballongdegradering, 1 for ballongruptur, 2 for ballongsvikt og 2 for lekkasje ved skjøten. Den grunnleggende årsaken til ballongfeilen ble fastslått til å være at ballongen ble punktert av en skarp gjenstand som den kom i kontakt med under inngrepet, noe som skadet ballongen. Årsaken til 1 ballongsvikt og 1 lekkasje ved skjøteklagene ble fastslått å være en operatørfeil, der det ikke ble påført nok lim under monteringsprosessen. De resterende enhetene ble ikke returnert for evaluering, så den grunnleggende årsaken kunne ikke fastslås. Én klage på ballongsvikt uten retur av utstyret rapporterte om blodtap hos pasienten, men ingen andre MDR-er rapporterte om pasientproblemer. Det var ingen klager knyttet til tilbehøret Formed Stylet.

i) Korrigerende og forebyggende tiltak:

Tabellen nedenfor viser CAPA-er som er relevante for sikkerheten og ytelsen til pasientenheten som ble åpnet fra 1. januar 2020 til 31. desember 2024.

CAPA-sammendrag

CAPA-nummer	Årsak til at CAPA ble iverksatt	Korrigerende tiltak iverksatt	Status	Dato startet	Dato avsluttet
CAPA 2019-027	Klager knyttet til væskelekkasje på forbindelsen mellom stoppekran og sidearm og mellom luer og kroppsslange. Årsaken til problemet ble funnet å være en operatørfeil - det ble ikke påført nok lim under limingen.	Notat om bevisstgjøring datert 02. mai 2019 og opplæring	Avsluttet	3. mai 19	17-aug-21

ii) Tilbakekallinger og korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA-er)

Det ble initiert 0 tilbakekallinger for Pruitt aorta okklusjonskateter mellom 1. januar 2020 og 31. desember 2024.

5.0 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

- i) **Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende utstyr, hvis aktuelt:** Ingen ekvivalens brukes i vurderingen av disse enhetene.

ii) Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt (før 1999): I/R

CE-merkingen ble opprinnelig mottatt av den forrige eieren. De har blitt utviklet ved trinnvise endringer. Alle data som brukes til å fastslå sikkerhet og ytelse, er generert på de oppdaterte produktene.

iii) Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt

Sammendrag av inkludert litteratur (01. januar 2020 til 31. september 2024)

Evalueringen av den kliniske litteraturen identifiserte 1 retrospektiv oversikt, 2 kassusserier og 1 observasjonsstudie med kliniske data som var relevante for de aktuelle apparatene. Kasuistikken oppfyller ikke gjeldende inklusjonskriterier og ble derfor ekskludert fra videre analyse. Fire artikler med minst 80 pasienter rapporterte bruk av Pruitt Aortic Occlusion Catheter, og det bør bemerkes at en tilsvarende enhet ikke lenger brukes i den kliniske evalueringen av de aktuelle enhetene. Alle enhetene som ble evaluert, hadde en prosedyresuksess på 100 %.

Detaljer om studien	Resultater (ytelse/sikkerhetsresultater)	Konklusjoner fra studien
Pruitt aortaokklusjonskateter - Emreca, et al., 2006		
<p><u>Design</u> Retrospektiv kassuserie</p> <p><u>Formål</u> Å beskrive de operative og postoperative resultatene av aortabueprotese under helkroppspåfusjon og moderat grad av hypotermi</p> <p><u>Metoder</u> Retrospektiv gjennomgang av pasienter operert med helkroppspåfusjon fra mars 2003 til november 2005 i Tyrkia</p> <p><u>Signifikante tester</u> Mann-Whitney U-test utført ved hjelp av SPSS, gitt statistisk signifikans ved P<0,05</p> <p><u>Utvalg størrelser</u> Total utvalgsstørrelse: 12</p> <p><u>Demografi</u> 2 kvinner, 10 menn; alder (år; gjennomsnitt ±SD, spredning) 53,5 ±7,3, 42-65</p> <p><u>Oppfølging</u> Opphold på intensivavdeling (dager; gjennomsnitt ±SD, spredning): 3,7 ±2,7, 2-12; postoperativt sykehusopphold (dager; gjennomsnitt ±SD, spredning): 8.2 ±3.2, 6-18</p> <p><u>Indikasjoner</u> Kronisk aortadisseksjon av type A, akutt aortadisseksjon av type A, aortaaneurisme i aorta ascendens og aortabue</p> <p><u>Intervensjoner</u> Total bueutskiftning, der den proksimale delen av aorta</p>	<p><u>Ytelse</u> Opphold på intensivavdeling (dager; gjennomsnitt ±SD, variasjonsbredde): 3,7 ±2,7, 2-12 dager; postoperativt sykehusopphold (dager; gjennomsnitt ±SD, spredning): 8,2 ± 3,2, 6-18; blødning, postoperativ (ml, gjennomsnitt ±SD): 1200 ± 690,2; røde blodlegemer transfundert (450 ml pose, gjennomsnitt ±SD): 3,4 ± 2,2; serumkreatinin (mg/dL, gjennomsnitt ±SD): 0,9 ± 0,2 før, 1.1±0,3 etter, p=0,098; alaninaminotransferase (U/L, gjennomsnitt ±SD): 27,0±6,5 før, 33,7±6,6 etter, p=0,032; ureanitrogen i blodet (mg/dL, gjennomsnitt ±SD): 27±5 før, 32,2±7,4 etter, p=0,087</p> <p><u>Sikkerhet, dødelighet</u> Dødelighet på sykehus: 8 % (1/12), på grunn av luftveiskomplikasjoner</p> <p><u>Sikkerhet, komplikasjoner</u> Ingen nevrologiske utfall</p>	<p><u>Konklusjoner</u> Kan gi tilstrekkelig beskyttelse av hjernen og innvollene mot komplikasjoner av iskemi</p> <p><u>Fordeler</u> Mer tid til kirurgen</p> <p><u>Begrensninger</u> De som er iboende i studiedesignet</p>

Detaljer om studien	Resultater (ytelse/sikkerhetsresultater)	Konklusjoner fra studien
<p>descendens ble okkludert ved hjelp av et okklusjonskateter når aorta ble skåret over. Prosedyren ble utført under helkroppsprefusjon og moderat hypotermi ved hjelp av et alternativt apparat.</p>		
<p>Pruitt aortaokklusjonskateter - Touati, et al., 2003</p>		
<p><u>Design</u> Kasus-serie</p> <p><u>Formål</u> Å foreslå en strategi for å unngå begrensninger og komplikasjoner ved hypotermisk sirkulasjonsstans med normotermisk erstatning av aortabuen</p> <p><u>Metoder</u> Gjennomgang av pasienter som har gjennomgått aortabueprotese i Frankrike</p> <p><u>Signifikante tester</u> Ingen</p> <p><u>Utvalg størrelser</u> Total utvalgsstørrelse: 6 (okklusjonskateter: 5, klemme: 1)</p> <p><u>Demografi</u> Alle teknikker: kjønn ikke oppgitt; alder (år; gjennomsnitt ±SD, spredning) 57,6 ±11, 40-72</p> <p><u>Oppfølging</u> Ikke rapportert</p> <p><u>Indikasjoner</u> Ikke rapportert</p> <p><u>Intervensjoner</u> Fullstendig utskifting av aortabuen, der den descenderende torakale aorta ble okkludert ved hjelp av enten et okklusjonskateter eller en klemme. Prosedyren ble utført med cerebral og myokardial normoterm perfusjon ved hjelp av to alternative enheter.</p>	<p><u>Ytelse</u> Hjertefunksjonen var utmerket hos alle; andre ytelsesutfall var ikke stratifisert etter teknikk</p> <p><u>Sikkerhet, dødelighet</u> Operativ og postoperativ dødelighet: 0 % (0/5)</p> <p><u>Sikkerhet, komplikasjoner</u> Nevrologiske utfall: 0 % (0/5); ingen koagulopati, nedsatt lever- eller nyrefunksjon observert</p>	<p><u>Konklusjoner</u> Kan bevare autoreguleringen av cerebral blodstrøm og opprettholde kroppsprefusjonen uten høy vaskulær motstand</p> <p><u>Fordeler</u> Skal gi de samme fordelene, men eliminere de negative effektene av hypotermi og sirkulasjonsstans</p> <p><u>Begrensninger</u> De som er iboende i observasjonsdesign og design med liten utvalgsstørrelse; utsiktspunkt (dvs. retrospektivt eller prospektivt) ikke rapportert; antall år med behandling ikke rapportert; resultater delvis ikke stratifisert etter teknikk</p>
<p>Pruitt aortaklusjonskateter - Touati, et al., 2007</p>		
<p><u>Design</u> Kasus-serie</p> <p><u>Formål</u> Å foreslå en strategi for å unngå begrensninger og komplikasjoner ved hypotermisk sirkulasjonsstans med normotermisk erstatning av aortabuen</p> <p><u>Metoder</u> Gjennomgang av pasienter som har gjennomgått aortabueprotese i Frankrike</p>	<p><u>Ytelse</u> Ikke stratifisert etter teknikk</p> <p><u>Sikkerhet, dødelighet</u> Ikke stratifisert etter teknikk</p> <p><u>Sikkerhet, komplikasjoner</u> Ingen koagulopati, nedsatt lever- eller nyrefunksjon observert; ingen hjerte- eller nevrologiske hendelser eller</p>	<p><u>Konklusjoner</u> Kan sikre en mer fysiologisk autoregulering av cerebral blodstrøm og opprettholde kroppsprefusjonen uten høy vaskulær motstand</p> <p><u>Fordeler</u> Skal gi de samme fordelene, men eliminere de negative effektene av hypotermi og</p>

Detaljer om studien	Resultater (ytelse/sikkerhetsresultater)	Konklusjoner fra studien
<p><u>Signifikante tester</u> Ingen</p> <p><u>Utvalg størrelser</u> Total utvalgsstørrelse: 29 (bruk av okklusjonskateter ikke oppgitt)</p> <p><u>Demografi</u> Alle teknikker: kjønn ikke oppgitt; alder (år; gjennomsnitt ±SD, spredning) 59,6 ±11, 40-82</p> <p><u>Oppfølging</u> Alle teknikker (måneder; gjennomsnitt ±SD, spredning): 21.6 ±9, 4-70</p> <p><u>Indikasjoner</u> Aneurisme i aortabuen og akutt eller kronisk aortadisseksjon</p> <p><u>Intervensjoner</u> Fullstendig utskifting av aortabuen, der den descenderende torakale aorta ble okkludert ved hjelp av enten et okklusjonskateter eller en klemme. Prosedyren ble utført under cerebral, kroppslig og myokardial normoterm perfusjon ved bruk av alternative enheter.</p>	<p>forstyrrelser i orienteringsevne, oppmerksomhet eller hukommelse observert; falsk lumen i disseksjonen bare delvis okkludert hos én pasient</p>	<p>sirkulasjonsstans</p> <p><u>Begrensninger</u> De som er iboende i studiedesignet; utsiktspunkt (dvs. retrospektivt eller prospektivt) ikke rapportert; utvalgsstørrelse/styrkeanalyse ikke rapportert; komplikasjoner i stor grad ikke stratifisert etter teknikk</p>
<p align="center">Pruitt aortaklusjonskateter - Hohri, et al., 2020</p>		
<p><u>Design:</u> Observasjonsstudie</p> <p><u>Mål:</u> Å evaluere forekomsten av ryggmargsskade ved total bueerstatning med frossen elefantstamme for akutt aortadisseksjon av type A ved hjelp av en ryggmargsbeskyttende teknikk.</p> <p><u>Prøvestørrelser:</u> 33 pasienter</p> <p><u>Demografi:</u> Alder (gjennomsnitt±SD): 67,8±13,2 år Kjønn: 57,6 % menn Risikofaktorer: 63,6 % hypertensjon, 12,1 % preoperativ hjertestans, 9,1 % diabetes mellitus, 6,1 % kreatinin > 2 mg/dL, 3,0 % tidligere cerebrovaskulær hendelse</p> <p><u>Oppfølging-opp:</u> Computertomografi og evaluering av aortadiameteren ved 1-2 uker, 12 uker og 36 uker postoperativt; gjennomsnittlig ±SD-oppfølging-oppfølging, 33,9±21,0 måneder</p> <p><u>Indikasjoner</u> Akutt aortadisseksjon av type A</p>	<p><u>Sikkerhetsresultater:</u> Operasjonstid - 361,3 ± 62,7 minutter 30-dagers dødelighet - 2 dødsfall (6,1 %) på grunn av preoperativ alvorlig cerebral malperfusjon og hjertelungestans 3-års overlevelsesrate - 93,9±4,1 % Alvorlige komplikasjoner - 6 tilfeller (18,2 %) av cerebrovaskulære hendelser hos pasienter som var i kritisk preoperativ tilstand; ingen tilfeller av ryggmargsskade, paraplegi eller paraparese Malperfusjonsrate - 18,2 % i hjernen, 3,0 % i underekstremitetene, 0 % i hjertet, 0 % i tarmene, 0 % i nyrene Reintervensjonsrate - 1 tilfelle (3,0 %) av reoperasjon for</p>	<p><u>Konklusjoner:</u> Den kirurgiske strategien, som inkluderer innsetting av aortaokklusjonsballongen i den frosne elefantstammen under den distale anastomosen for å bevare ryggmargsprefusjonen gjennom de interkostale arteriene, beskytter mot ryggmargsiskemi og oppnår utmerket aortamodellering.</p>

Detaljer om studien	Resultater (ytelse/sikkerhetsresultater)	Konklusjoner fra studien
<p><u>Intervensjoner:</u> Total bueerstatning med frossen elefantstamme</p>	<p>utvidelse av aorta nedstrøms; 3 års frihet fra reintervensjon, 95,0±4,9 %.</p> <p><u>Prestasjonsresultater:</u> NRP</p>	

NRP = ingen renal perfusjon
 RP = renal perfusjon

iv) Konklusjons

Enheten som evalueres, er beregnet på å kontrollere blodstrømmen i aorta. Denne typen utstyr gir indirekte kliniske fordeler, blant annet beskyttelse av nyrer, lever og ryggmarg ved utskifting eller reparasjon av aortabuen på grunn av aortadisleksjon eller -aneurisme. Mens det var statistisk signifikante resultater i favør av ABO-prosedyren for AKI, RIFLE grad II/III og akutt leverskade, var det ingen statistisk signifikante resultater i favør av konvensjonelle aortabueutskiftninger, noe som indikerer at ABO-prosedyren reduserer risikoen i forhold til den konvensjonelle prosedyren. Siden behandling er nødvendig ved så alvorlige tilstander som aortaaneurisme eller disleksjon for å forhindre død, vil en risikoreduksjon forbedre forholdet mellom nytte og risiko i forhold til dagens kunnskap.

Referanseverdien for prosedyreytelse ble oppfylt, noe som indikerer at nytten er i samsvar med det nyeste innen området. Alle sikkerhetsreferanser unntatt referansen for CVA ble oppfylt, noe som indikerer at risikoen er i samsvar med det nyeste tekniske nivået. CVA er en prosedyrerelatert uønsket hendelse, og aortaballonger er ikke direkte involvert i den cerebrale perfusjonskretsen. Derfor er forholdet mellom nytte og risiko for utstyret i samsvar med den nyeste kunnskapen.

Dataene for utstyret som evalueres, anses å være av tilstrekkelig kvalitet fordi det er data på nivå 4 eller bedre, som er minimumsnivået som er tillatt for eldre utstyr i klasse III i henhold til MDCG 2020-6, vedlegg III. Antall pasienter i hver studie er vist i tabellen nedenfor. Dette var en tilstrekkelig mengde til å demonstrere ytelse. Når det gjelder overførbarheten til EU-populasjonen, er også lokaliseringen av studiene oppført i tabellen nedenfor. Litt over halvparten av pasientene befant seg i EU eller et naboland.

v) Et samlet sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Ytelse

Pruitt aortaokklusjonskateter er indisert for okklusjon av aorta for kontroll over blodstrømmen under abdominal aortakarreparasjon, erstatning av aortaroten og aortabuereparasjonsprosedyrer. Siden ballongfunksjonen er avgjørende for en vellykket prosedyre i denne typen prosedyrer, ble ytelsen og de kliniske fordelene evaluert for å påvise samsvar med GSPR 1:

- Prosessuell suksess

Basert på informasjonen som er oppsummert nedenfor, støtter denne kliniske evalueringen ytelsen og fordelene ved Pruitt aortaokklusjonskateter når det brukes som tiltenkt, og gir bevis for at Pruitt aortaokklusjonskateter er topp moderne og i samsvar med kravet til ytelse (GSPR 1).

Tabellen nedenfor viser en sammenligning av dette resultatet for enheten som evalueres, i forhold til referanseverdier fra den nyeste teknologien. Apparatet har ingen direkte nytteverdi i den forstand at det ikke er en behandling for noen tilstand. Fordelene er indirekte, kommer fra prosedyren den brukes i, og kan antas å være basert på resultater. (Hvis utstyret fungerer som tiltenkt, antas det at pasienten har fått nytte av det).

Oppsummering av enhetens ytelse og kliniske fordeler for enheten som er under evaluering

Resultat	Enhet under evaluering	Referanseverdi	Kommentarer
Prosessuell suksess	Sammenslått prevalens 98,8 % (95 % KI 96,1 % til 100 %)	Sammenlagt referanseverdi for prevalens: 99,8 % (95 % KI 99,2 % til 100 %)	KI-er overlapper hverandre. Benchmark oppfylt

Sikkerhet

Basert på informasjonen som er oppsummert nedenfor, støtter denne kliniske evalueringen sikkerheten til Pruitt aortaokklusjonskatetre når de brukes som tiltenkt, og gir bevis for at Pruitt aortaokklusjonskateteret er topp moderne og i samsvar med kravet om sikkerhet (MDR GSPR 1).

Den observerte hyppigheten av uønskede hendelser i litteraturen for utstyret som evalueres, sammenlignet med den nyeste teknologien, er vist i tabellen nedenfor. Denne listen er hentet fra litteraturen og stemmer ikke overens med listen over. Forholdet til listen ovenfor er omtalt under tabellen.

Med unntak av cerebrovaskulære ulykker (hjerneslag), oppfylte frekvensen av alle uønskede hendelser som kunne sammenlignes med "state of the art", enten referanseverdien eller var på annen måte sammenlignbare med "state of the art". Hjerneslag er en prosedyrerelatert uønsket hendelse, og aortaballonger er ikke direkte involvert i den cerebrale perfusjonskretsen. I noen tilfeller der det var mulig å beregne samleprevalenser, var 95 % KI for DUE større enn 95 % KI for SOTA. Det er imidlertid upraktisk å drive statistisk for sikkerhet.

Det kom inn 10 klager på 3980 solgte enheter, noe som gir en klageprosent på 0,251 %. Det var ingen vesentlige trender i klagesaker eller overvåkingsproblemer.

Sammendrag av restrisiko for enheten som skal evalueres

Uønsket hendelse i litteraturen	Enhet under evaluering (litteratur, undersøkelser, PMCF, registre)	Referanseverdi	Kommentar
Nedsatt nyrefunksjon	Sammenslått prevalens: 1,2 % (95 % KI 0 % til 6,2 %)	Sammenslåtte referanseverdier for prevalens av AKI: 24,6 % (95 % KI 18,1 % til 31,7 %)	Resultatene for DUE var bedre enn referanseindeksen.
Nedsatt leverfunksjon	Sammenslått prevalens: 1,2 % (95 % KI 0 % til 6,2 %)	Sammenslåtte referanseverdier for prevalens av leverskade/dysfunksjon: 7,7 % (95 % KI 2,2 % til 15,9 %)	Resultatene for DUE ligger godt innenfor 95 % KI for SOTA, og oppfyller dermed referanseindeksen.
Paraplegi	Samlet prevalens: 2,2 % (95 % KI 0 % til 5,7 %)	Sammenslåtte referanseverdier for prevalens av paraplegi: 1,6 % (95 % KI 0,9 % til 2,5 %)	Det samlede resultatet for DUE ligger innenfor 95 % KI for SOTA, og oppfyller dermed referanseindeksen. Selv om 95 % KI for DUE strekker seg utover (er større enn) KI for SOTA, bør det tas i betraktning at analysen var skjev i forhold til DUE, at dette bare er en tilleggsprestasjon, ikke hovedprestasjonen, og at det kan være upraktisk å ha statistisk styrke for sikkerhet.
Dødelighet	Sammenslått prevalens: 8,0 % (95 % KI 3,7 % til 13,7 %)	Sammenslåtte referanseverdier for prevalens: 3,3 % (95 % KI 0 til 8,6 %)	Det samlede resultatet for DUE ligger innenfor 95 % KI for SOTA, og oppfyller dermed referanseindeksen. Selv om 95 % KI for DUE strekker seg utover (er større enn) 95 % KI for SOTA, bør det tas i betraktning at det kan være upraktisk å gi statistisk styrke for sikkerhet.
Cerebrovaskulære hendelser	18,2 % (6/33)	Den høyeste raten som er rapportert i SOTA er 4,1 %, som rapportert av Liang 2021	Over målestokken. Dette er en prosedyrerelatert uønsket hendelse. Aortaballonger er ikke involvert i den cerebrale perfusjonskretsen.
Postoperativ hjerte-lungestans	6,1 % (2/33)	Ikke noe sammenlignbart resultat rapportert i SOTA	Ingen referanse for sammenligning.
Pusteproblemer	6,1 % (2/33)	Ikke noe sammenlignbart resultat rapportert i SOTA	
Aortahendelse	9,1 % (3/33)	Ikke noe sammenlignbart resultat rapportert i SOTA	

Uønsket hendelse i litteraturen	Enhet under evaluering (litteratur, undersøkelser, PMCF, registre)	Referanseverdi	Kommentar
Dilatert nedstrøms (reoperasjon for)	3,1 % (1/33)	Ikke noe sammenlignbart resultat rapportert i SOTA	

I SOTA-litteraturen var leverskade/dysfunksjon den eneste bivirkningen som ikke var oppført på listen over primære gjenværende kliniske risikoer fra IFU og risikohåndtering. (Alle nyrefunksjonsresultater ble gruppert under punktet nyreinsuffisiens i IFU-listen, og ryggmargsiskemi ble gruppert under punktet paraplegi). Rater for leverskade/dysfunksjon (nedsatt leverfunksjon), dødelighet og hjerneslag ble også rapportert i DUE. For leverskade/dysfunksjon var raten rapportert i DUE 0 %.

Når DUE-bivirkningslisten sammenlignes med listen over primære gjenværende kliniske risikoer fra IFU og risikohåndtering, ble det i DUE-litteraturen rapportert om infeksjon, blødning, paraplegi, nyreinsuffisiens, dødelighet, cerebrovaskulære ulykker, postoperativ hjertelungestans, respiratoriske komplikasjoner, aortakomplikasjoner og reoperasjon for dilatert downstream. Blødning er forbundet med både den behandlede tilstanden og inngrepet, mens nyreinsuffisiens og paraplegi er forbundet med inngrepet. Risikostyringen omfatter alle risikoer som er rapportert for DUE til en sats som er større enn 0 %, og fordelene fortsetter å oppveie risikoene.

i) Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

Produsenten gjennomfører løpende PMS av den aktuelle enheten i henhold til følgende prosedyrer (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, korrigerende tiltak
- SOP14-001, korrigerende og forebyggende tiltak
- SOP14-002, klagehåndtering
- SOP14-008, analyse av dataprosedyre (trendrapportering)
- SOP24-002, analyse av feilmønstre og virkninger
- SOP24-003, risikostyring
- SOP28-001, markedsovervåking
- SOP28-002, plan for overvåking etter markedsføring
- SOP30-045, klinisk evaluering
- SOP35-012, sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
- SOP35-013, klinisk oppfølging etter markedsføring

Det pågår for tiden klinisk oppfølging etter markedsføring av de aktuelle produktene. Disse aktivitetene er definert i PMCF Plan - PMCF0041.

Aktivitet nr. 1: Et systematisk litteratursøk vil bli gjennomført for å identifisere kliniske data som er relevante for Pruitt Aortic-kateteret og utstyret som er under vurdering. Anbefalinger fra retningslinjer for klinisk praksis vil også bli vurdert, hvis det er aktuelt, for å gi informasjon om den nyeste kunnskapen. Detaljerte metoder er beskrevet i protokollen for litteratursøk i den

kliniske evalueringsplanen. Litteratursøket innhenter kanskje ikke all nødvendig informasjon om katetrene som evalueres for å sikre trygg og effektiv bruk.

Aktivitet nr. 2: PMCF-studie for å bekrefte sikkerheten til det medisinske utstyret gjennom innsamling av dødelighet, nyrefunksjon, leverfunksjon, nevrologisk funksjon, hjerneslag, reoperasjon for blødning og syndrom med lavt hjerteminuttvolum og andre bivirkninger. Vi forventer å bruke teknisk suksess og patenteringsrater for å bekrefte PAOCs ytelse. De endelige endepunktene for studien vil bli fastsatt av et panel bestående av kliniske eksperter og eksperter på området for å sikre at vi innhenter de riktige dataene for å bekrefte påstandene våre.

Aktivitet nr. 3: Sluttbrukerundersøkelse, denne undersøkelsen er fullført, og vi planlegger å fullføre denne undersøkelsen før vi starter PMCF-studien. Denne spørreundersøkelsen vil bidra til å veilede PMCF-studien, og hjelpe oss med å fastsette de sikkerhets- og ytelsesmålene vi ønsker å samle inn. Undersøkelsen alene kan ikke fange opp alle nødvendige data for å fastslå enhetens sikkerhet og ytelse. Sammen med studien som er nevnt ovenfor, vil vi minimere skjevheten og sikre at vi fanger opp relevante data om enheten.

Sammendrag av PMCF

Studie ref.	Enhet	Tittel	Status
VP-230104-R	Pruitt® aortisk okklusjonskateter	Rapport fra PAOC-undersøkelsen	(n=35)
Totalt: 1 PMCF-studie med 35 pasienter			

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

Ved åpne prosedyrer, inkludert minimalt invasive åpne prosedyrer, er aortaklemmer et alternativ til aortaokklusjonsballonger. Ifølge Loforte et al. (ikke inkludert) kan aortaklemmer designes spesielt for å være mindre traumatisk enn klemmer som ikke er spesielt utviklet for dette formålet, ettersom traumer mot karet er en av ulempene ved klemming.

Referanser	Formål	Metoder	Konklusjoner
Retningslinjer for klinisk praksis			
European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aortoiliac Artery Aneurysms (Kliniske retningslinjer for behandling av abdominale arterieaneurismer) ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Å oppdatere og utvide de tidligere publiserte retningslinjene for behandling av pasienter med aneurismer i aorta abdominalis og arteria iliaca, med sikte på å hjelpe leger med å velge den beste behandlingsstrategien.	Retningslinjen er basert på vitenskapelig dokumentasjon supplert med ekspertuttalelser på området. Ved hjelp av har man oppsummert og evaluert den beste tilgjengelige dokumentasjonen og formulert anbefalinger for evaluering og behandling av pasienter. Anbefalingene er gradert i henhold til et modifisert europeisk Society of Cardiology	- Hemodynamisk ustabile pasienter med rupturert abdominalt aortaaneurisme som gjennomgår åpen eller endovaskulær reparasjon, kan vurderes for aortaballongokklusjon under gjennomlysningssveiledning for å oppnå proksimal kontroll (nedgradert [fra tidligere versjon av retningslinjene] til klasse IIb) - For pasienter med ruptur

Referanser	Formål	Metoder	Konklusjoner
		graderingssystem, der styrken (klassen) til hver anbefaling er gradert fra I til III, og bokstavene A til C markerer evidensnivået.	<p>av en kompleks abdominal aortaaneurisme (eller som av andre grunner anses å haste), bør åpen kirurgisk eller endovaskulær reparasjon vurderes basert på pasientens status, anatomi og pasientens preferanser (omformulert og oppgradert til klasse IIa [fra tidligere versjon av retningslinjene]).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anbefaling 2: Sentre eller nettverk av samarbeidende sentre som behandler pasienter med abdominale aortaaneurismer, bør kunne tilby både endovaskulær og åpen aortakirurgi.
<p>Retningslinjer for behandling av pasienter med abdominal aortaaneurisme fra Society for Vascular Surgery (SVS)¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	Å gi retningslinjer for behandling og postoperativ overvåkning av pasienter med AAA.	<p>Randomiserte studier har i utgangspunktet høy rating. Observasjonsstudier har i utgangspunktet lav vurdering. Vurderingen modifieres deretter basert på risiko for systematiske skjevheter, konsistens i resultatene på tvers av studiene, hvor direkte studiens populasjoner og intervensjoner er i forhold til problemstillingen, presisjonen i effektestimaterne og størrelsen på den observerte effekten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proksimal kontroll av aorta er avgjørende i begynnelsen av AAA-reparasjonen. Indikasjoner for aortaballongokklusjon omfatter sirkulasjonskollaps, hemodynamisk ustabilitet og anatomiske begrensninger som hindrer rask reparasjon.

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere:

Tiltenkte brukere er blant annet karkirurger. LeMaitre Vascular, Inc. går ut i fra at alle kirurger som utfører operasjonene ovenfor har fått tilstrekkelig oppløsning og er godt kjent med relevant vitenskapelig litteratur.

8.0 Referanse til alle harmoniserte standarder og brukt CS

Standard tittel	Standard referanse: revisjonsår
Sterilisering av medisinsk utstyr. Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes som "STERIL". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medisinsk utstyr	EN 556-2:2015
Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr	EN 1041:2008
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	ISO 11607-2:2006
Prøving av sterilitet brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	EN ISO 13485:2016
Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser — Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO 14644-1:2015
Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2012
Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2021
Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	ISO 13485:2016
Medisinsk utstyr - Del 1: Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr	IEC 62366-1: 2015
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving	ISO 10993-1:2018
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 7: Rester fra etylenoksidsterilisering	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr - Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer til medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess	ISO 10993-18:2020
Sterilisering av helsetjenesteprodukter - Etylenoksid - Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Medisinsk utstyr - Informasjon som skal leveres av produsenten	ISO 20417:2021

- **Interne referanser**

LeMaitre-dokumentet	Nummer
Markedsovervåking	SOP28-001
Overvåking av markedet	SOP28-002
Analyse av feilmodi og effekter	SOP24-002
Prosedyre for analyse av data (trendrapportering)	SOP14-008
Korrigerende og forebyggende tiltak	SOP14-001
Håndtering av klager	SOP14-002
FEILMODUS OG EFFEKTSANALYSE PAOC Produkt-FMEA	D1565-00
Pruitt® aortisk okklusjonskateter	CER-0010
PMCF-plan, PAOC	PMCF-0041
PAOC-rapport om emballasjens brukervennlighet	UEF-0021

- **Ekstern referanse**

- Forordning (EU) 2017/745 (forordning om medisinsk utstyr)

9.0 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
A	11.04.2024	Første utgave	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan)
B	14.04.2025	Periodisk oppdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input checked="" type="checkbox"/> Nei; NB-godkjenning er ikke nødvendig, enhetens nytte-risikoprofil har ikke endret seg, periodisk oppdatering