

**1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais**

- i) **Número do documento:** MS-0111
- ii) **Nomes comerciais do dispositivo:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter (PAOC)
- iii) **Nome e morada do fabricante:**

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Morada:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EUA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **UDI-DI básico:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Códigos, descrições e UDI básico dos itens do dispositivo**

GTIN-14 (UDI)	Número do item	Descrição do item
00840663111350	2100-12 M	Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt

**vii) Descrição da nomenclatura do dispositivo médico**

**Código GMDN/Descrição:** 52584/Cateter de Oclusão intravascular

**Código UMDNS/Descrição:** 10-736/Cateteres, Vascular, Oclusão

**viii) Classe do dispositivo**

Nome do dispositivo	Classificação MDR	Regra	Diretiva/Regulamento
Pruitt Aortic Occlusion Catheter	III	Regra 7	MDR da UE 2017/745

**ix) Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo**

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data de 510(k)
Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt	Dezembro de 2000	1987 (K872090)

**x) Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN**

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

**xi) Nome do NB (organismo notificado) (o NB que irá validar o SSCP) e número único de identificação do NB**

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

**2.0 Utilização prevista do dispositivo**

- i) Finalidade/utilização prevista:

- O Pruitt Aortic Occlusion Catheter destina-se a obter um rápido controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta em casos de rutura de aneurisma aórtico ou noutras condições em que a dissecação do colo do aneurisma pode, por diferentes razões, ser particularmente difícil.

ii) Indicação e populações-alvo:

- Indicação: o Pruitt Aortic Occlusion Catheter é indicado para ocluir a aorta para obter o controlo do fluxo sanguíneo durante procedimentos de reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta.
- População-alvo: adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de tratamento para reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta.

iii) Contraindicações e/ou limitações

- O cateter não deve ser utilizado como um cateter de dilatação.
- O cateter não deve ser utilizado para a administração de fármacos que não sejam soro fisiológico.
- O cateter é um dispositivo temporário e não pode ser implantado.

### **3.0 Descrição do dispositivo**

i) **Descrição do dispositivo**

Os Pruitt Aortic Occlusion Catheters são cateteres de lúmen duplo de 12 French (4,0 mm) com um balão de látex grande (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml) especificamente concebidos e dimensionados para serem utilizados nos procedimentos gerais descritos. O primeiro lúmen (lúmen de insuflação indicado pela torneira branca) é utilizado para a insuflação do balão, enquanto o segundo lúmen (lúmen de irrigação indicado pela torneira azul) permite o acesso ao vaso distal à oclusão. Outras características incluem 2 torneiras com um encaixe luer-lock na extremidade proximal do lúmen de irrigação para facilitar o controlo desses procedimentos, uma espessura da parede do balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio e uma torneira para manter o nível de insuflação do balão durante o procedimento.

É introduzido um estilete em aço inoxidável no lúmen de irrigação do cateter, que funciona como um meio de tensão para ajudar o médico durante a inserção do cateter na aorta do paciente.

O dispositivo é considerado um dispositivo órfão no mercado europeu e os dados clínicos pré-comercialização são relativamente limitados. (Consulte o memorando “Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057” [Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt e estatuto de dispositivo órfão na UE, memorando 2024-0057] para a justificação deste estatuto.)



- ii) **Referência à(s) variante(s) ou geração(ões) anterior(es), caso existam, e uma descrição das diferenças:** o Pruitt Aortic Occlusion Catheter é um produto consolidado atualmente no mercado para uma utilização pretendida bem estabelecida. Baseia-se no cateter de oclusão Fogarty e tem vindo a ser utilizado clinicamente há mais de 20 anos. Foram efetuadas pequenas alterações aos materiais utilizados no dispositivo em questão, que tem um cateter de Pebax com sulfato de bário, em comparação com um cateter de PVC utilizado no dispositivo da concorrência. Não existem novas características de conceção, indicações, reivindicações ou populações-alvo para o dispositivo em causa, em comparação com o dispositivo da concorrência, que tenham impacto na segurança e no desempenho. Foi originalmente fabricado pela Ideas for Medicine (St. Petersburg, Flórida). A LeMaitre Vascular adquiriu-a à Ideas for Medicine em 2001, tendo sido efetuada uma transferência de todos os processos de fabrico para as instalações da LeMaitre Vascular em Burlington, MA, em 2006. A conceção dos produtos não foi alterada na transferência.
- iii) **Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo:**
- O Pruitt Aortic Occlusion Catheter inclui um estilete moldado em aço inoxidável. Serve como meio de endurecimento para ajudar o médico durante a introdução do cateter na aorta do paciente.
  - Uma seringa de 30 ml a utilizar para insuflar e esvaziar o balão.
- iv) **Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo:** não se destinam a ser utilizados outros dispositivos ou produtos em combinação com este dispositivo.

#### 4.0 Avisos e precauções

##### Avisos:

1. Não reutilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no paciente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer rutura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.

5. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detetar resistência.
6. A possibilidade da rutura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
7. Todos os agentes a administrar devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
8. Se o cateter estiver a obstruir o fluxo sanguíneo para os rins, não deve ser deixado mais de 30-45 minutos.

**Precauções:**

1. Inspeccionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar o cateter caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou o cateter foram danificados.
2. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rutura do mesmo.
3. Certificar-se de que as ligações entre todas as seringas e os sistemas de ligação são as adequadas para evitar a entrada de ar.
4. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex.
5. Aspirar o lúmen de irrigação do cateter durante a sua inserção até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.

iii) Riscos residuais e efeitos indesejáveis

- A avaliação dos riscos residuais é realizada como parte dos nossos FMEA e do procedimento de gestão de riscos. Concluimos que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido o mais possível

iv) Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo FSN), se aplicável:

De 1 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2024, verificaram-se no total 10 reclamações e 6 acontecimentos adversos (reclamações comunicáveis e/ou reclamações que exigiram o início de uma CAPA) associados aos dispositivos em questão, e foram vendidos no total 3980 dispositivos, resultando numa taxa global cumulativa de reclamações de 0,251% e numa taxa global de acontecimentos adversos de 0,189%. A tabela abaixo apresenta a taxa de reclamações para cada dispositivo em cada ano.

**Taxas gerais de reclamações de dispositivos por ano**

Reclamações por região/ano	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamações	7	0	2	1	0	10
Vendas	1237	761	679	636	667	3980
Taxa (reclamações/vendas) em %	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>Total</b>
Reclamações	3	0	0	0	0	3
Vendas	536	194	41	0	0	771
Taxa (reclamações/vendas) em %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
<b>Américas</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Total</b>
Reclamações	0	0	0	0	0	0
Vendas	471	399	427	363	421	2081

Taxa (reclamações/vendas) em %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>APAC</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Total</b>
Reclamações	4	0	2	1	0	7
Vendas	230	168	211	273	246	1128
Taxa (reclamações/vendas) em %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

\*Até 31 de dezembro; \*\*A Europa inclui a Irlanda do Norte e a Turquia

As reclamações por tipo/categoria estão resumidas na tabela que se segue.

**Reclamações sobre dispositivos por categoria**

<b>Categoria da reclamação</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Total</b>	<b>Taxa de reclamações</b>
Degradação do balão	3	0	1	0	0	4	0,101%
Falha do balão	1	0	1	0	0	2	0,050%
Seringa danificada	1	0	0	0	0	1	0,025%
Fuga na junta da torneira	1	0	0	0	0	1	0,025%
Balão descentrado	0	0	0	1	0	1	0,025%
Erro do utilizador	1	0	0	0	0	1	0,025%

As principais categorias de reclamações relativas ao Pruitt Aortic Occlusion Catheter foram a degradação do balão (n = 4) e a falha do balão (n = 2). Registaram-se 4 reclamações adicionais relativas a este dispositivo, incluindo 1 para uma seringa danificada, 2 para fugas na junta e 1 para um balão descentrado. Registaram-se 6 reclamações adicionais para este dispositivo, incluindo 1 por degradação do balão, 1 por rutura do balão, 2 por falha do balão e 2 por fuga na junta. Determinou-se que a causa principal da reclamação de falha do balão foi o facto de o balão ter sido perfurado por um objeto afiado com o qual entrou em contacto durante o procedimento, danificando o balão. Determinou-se que a causa principal das reclamações de 1 falha do balão e de 1 fuga na junta foi um erro do operador, em que não foi aplicada cola suficiente durante o processo de montagem. Os restantes dispositivos não foram devolvidos para avaliação, pelo que não foi possível determinar a causa principal. Uma reclamação de falha do balão sem devolução do dispositivo reportou perda de sangue do paciente, mas nenhum outro MDR reportou problemas do paciente. Não foram registadas reclamações relacionadas com o acessório “Estilete Moldado”.

**i) Ações corretivas e preventivas:**

A tabela abaixo lista as CAPA relevantes para a segurança e desempenho do dispositivo em causa que foram abertas de 1 de janeiro de 2020 a 31 de novembro de 2024.

**Resumo da CAPA**

Número da CAPA	Motivo pelo qual a CAPA foi iniciada	Ação corretiva tomada	Estado	Data de início	Data de encerramento
CAPA 2019-027	Reclamações relacionadas com fugas de líquido na junta da torneira com o braço lateral e do luer com o tubo do corpo. Determinou-se que a causa principal do problema foi um erro do operador — não foi aplicada cola suficiente durante a união.	Nota de sensibilização datada de 02 de maio de 2019 e formação	Encerrada	3-maio-19	17-ago-21

**ii) Recolhas e ações corretivas de segurança (FSCA)**

Foram iniciadas 0 recolhas para o Pruitt Aortic Occlusion Catheter entre 1 de janeiro de 2020 e 31 de dezembro de 2024.

**5.0 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)**

- i) **Resumo dos dados clínicos relativos ao dispositivo equivalente, se aplicável:** não é utilizada qualquer equivalência na avaliação destes dispositivos.
- ii) **Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marca CE, se aplicável (anteriores a 1999):** NA

A marca CE foi inicialmente recebida pelo anterior proprietário. Os dispositivos foram desenvolvidos por mudanças incrementais. Todos os dados utilizados para determinar a segurança e o desempenho foram gerados com os produtos atualizados.

**iii) Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável**

**Resumo da literatura incluída (01 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2024)**

A avaliação da literatura clínica identificou 1 revisão retrospectiva, 2 séries de casos e 1 estudo observacional com dados clínicos aplicáveis aos dispositivos em questão. O relato de caso não satisfaz os critérios de inclusão atuais, pelo que foi excluído de uma análise mais aprofundada. Quatro artigos com pelo menos 80 pacientes reportaram a utilização do Pruitt Aortic Occlusion Catheter, mas deve notar-se que já não é utilizado um dispositivo equivalente na avaliação clínica dos dispositivos em questão. Todos os estudos de dispositivos em avaliação tiveram um sucesso processual de 100%.

Detalhes do estudo	Resultados (resultados de desempenho/segurança)	Conclusões do estudo
Pruitt Aortic Occlusion Catheter - Emreçan, et al., 2006		
<p><b><u>Conceção</u></b> Série de casos retrospectivos</p> <p><b><u>Objetivos</u></b> Descrever os resultados operatórios e pós-operatórios da substituição do arco aórtico sob perfusão de corpo inteiro e hipotermia de grau moderado</p> <p><b><u>Métodos</u></b> Revisão retrospectiva de pacientes operados sob perfusão de corpo inteiro de março de 2003 a novembro de 2005 na Turquia</p> <p><b><u>Testes de significância</u></b> Teste U de Mann-Whitney efetuado com o SPSS, com significância estatística de <math>P &lt; 0,05</math></p> <p><b><u>Tamanhos das amostras</u></b> Tamanho total da amostra: 12</p> <p><b><u>Dados demográficos</u></b> 2 mulheres, 10 homens; idade (anos; média <math>\pm</math> DP, intervalo) <math>53,5 \pm 7,3</math>, 42-65</p> <p><b><u>Acompanhamento</u></b> Permanência na UCI (dias; média <math>\pm</math>SD, intervalo): <math>3,7 \pm 2,7</math>, 2-12; permanência hospitalar pós-operatória (dias; média <math>\pm</math>SD, intervalo): <math>8,2 \pm 3,2</math>, 6-18</p> <p><b><u>Indicações</u></b> Dissecação crónica da aorta de tipo A, dissecação aguda da aorta de tipo A, aneurisma da aorta ascendente e do arco</p> <p><b><u>Intervenções</u></b> Substituição total do arco, em que a parte proximal da aorta descendente foi ocluída com um cateter de oclusão do indivíduo aquando da transecção da aorta. O procedimento foi realizado sob perfusão de todo o corpo e hipotermia de grau moderado através de um dispositivo alternativo.</p>	<p><b><u>Desempenho</u></b> Permanência na UCI (dias; média <math>\pm</math>SD, intervalo): <math>3,7 \pm 2,7</math>, 2-12 dias; permanência hospitalar pós-operatória (dias; média <math>\pm</math>SD, intervalo): <math>8,2 \pm 3,2</math>, 6-18; hemorragia, pós-operatório (mL, média <math>\pm</math>SD): <math>1200 \pm 690,2</math>; glóbulos vermelhos transfundidos (saco de 450 ml, média <math>\pm</math>SD): <math>3,4 \pm 2,2</math>; creatinina sérica (mg/dL, média <math>\pm</math>SD): <math>0,9 \pm 0,2</math> antes, <math>1,1 \pm 0,3</math> depois, <math>p = 0,098</math>; alanina aminotransferase (U/L, média <math>\pm</math> DP): <math>27,0 \pm 6,5</math> antes, <math>33,7 \pm 6,6</math> depois, <math>p = 0,032</math>; azoto ureico no sangue (mg/dL, média <math>\pm</math> DP): <math>27 \pm 5</math> antes, <math>32,2 \pm 7,4</math> depois, <math>p = 0,087</math></p> <p><b><u>Segurança, mortalidade</u></b> Mortalidade intra-hospitalar: 8% (1/12), devido a complicações respiratórias</p> <p><b><u>Segurança, complicações</u></b> Sem défice neurológico</p>	<p><b><u>Conclusões</u></b> Pode proporcionar uma proteção cerebral e visceral adequada contra as complicações da isquemia</p> <p><b><u>Benefícios</u></b> Mais tempo para o cirurgião</p> <p><b><u>Limitações</u></b> As inerentes à conceção do estudo</p>
Pruitt Aortic Occlusion Catheter - Touati, et al., 2003		
<p><b><u>Conceção</u></b> Série de casos</p> <p><b><u>Objetivos</u></b> Propor uma estratégia para evitar as limitações e complicações da paragem circulatória hipotérmica com substituição normotérmica do arco aórtico</p> <p><b><u>Métodos</u></b> Revisão dos pacientes submetidos a substituição do arco aórtico em França</p>	<p><b><u>Desempenho</u></b> A função cardíaca foi excelente em todos; outros resultados de desempenho não foram estratificados por técnica</p> <p><b><u>Segurança, mortalidade</u></b> Mortalidade operatória e pós-operatória: 0% (0/5)</p> <p><b><u>Segurança, complicações</u></b> Défice neurológico: 0% (0/5);</p>	<p><b><u>Conclusões</u></b> Pode preservar a autorregulação do fluxo sanguíneo cerebral e mantém a perfusão corporal sem resistência vascular elevada</p> <p><b><u>Benefícios</u></b> Deve proporcionar as mesmas vantagens, mas eliminar os efeitos adversos</p>

Detalhes do estudo	Resultados (resultados de desempenho/segurança)	Conclusões do estudo
<p><b><u>Testes de significância</u></b> Nenhum</p> <p><b><u>Tamanhos das amostras</u></b> Tamanho total da amostra: 6 (cateter de oclusão: 5, pinça: 1)</p> <p><b><u>Dados demográficos</u></b> Todas as técnicas: sexo não indicado; idade (anos; média ± DP, intervalo) 57,6 ± 11, 40-72</p> <p><b><u>Acompanhamento</u></b> Não reportado</p> <p><b><u>Indicações</u></b> Não reportado</p> <p><b><u>Intervenções</u></b> Substituição completa do arco aórtico, em que a aorta torácica descendente foi ocluída utilizando um cateter de oclusão ou uma pinça. O procedimento foi realizado com perfusão cerebral e miocárdica normotérmica com dois dispositivos alternados.</p>	<p>não foi observada coagulopatia, insuficiência hepática ou renal</p>	<p>da hipotermia e da paragem circulatória</p> <p><b><u>Limitações</u></b> As inerentes às conceções observacionais e de baixa dimensão da amostra; ponto de vantagem (ou seja, retrospectivo ou prospetivo) não reportado; anos de cuidados não reportados; resultados parcialmente não estratificados por técnica</p>
<p>Pruitt Aortic Occlusion Catheter - Touati, et al., 2007</p>		
<p><b><u>Conceção</u></b> Série de casos</p> <p><b><u>Objetivos</u></b> Propor uma estratégia para evitar as limitações e complicações da paragem circulatória hipotérmica com substituição normotérmica do arco aórtico</p> <p><b><u>Métodos</u></b> Revisão dos pacientes submetidos a substituição do arco aórtico em França</p> <p><b><u>Testes de significância</u></b> Nenhum</p> <p><b><u>Tamanhos das amostras</u></b> Tamanho total da amostra: 29 (utilização de cateter de oclusão não divulgado)</p> <p><b><u>Dados demográficos</u></b> Todas as técnicas: sexo não indicado; idade (anos; média ± DP, intervalo) 59,6 ± 11, 40-82</p> <p><b><u>Acompanhamento</u></b> Todas as técnicas (meses; média ± DP, intervalo): 21,6 ± 9, 4-70</p> <p><b><u>Indicações</u></b> Aneurisma do arco aórtico e dissecação aórtica aguda ou crónica</p>	<p><b><u>Desempenho</u></b> Não estratificado por técnica</p> <p><b><u>Segurança, mortalidade</u></b> Não estratificado por técnica</p> <p><b><u>Segurança, complicações</u></b> Não foi observada coagulopatia, insuficiência hepática ou renal; não foram observados eventos cardíacos ou neurológicos nem perturbações da orientação, atenção ou memória; o falso lúmen da dissecação foi ocluído apenas parcialmente num paciente</p>	<p><b><u>Conclusões</u></b> Pode assegurar uma autorregulação mais fisiológica do fluxo sanguíneo cerebral e mantém a perfusão corporal sem resistência vascular elevada</p> <p><b><u>Benefícios</u></b> Deve proporcionar as mesmas vantagens, mas eliminar os efeitos adversos da hipotermia e da paragem circulatória</p> <p><b><u>Limitações</u></b> As inerentes à conceção do estudo; ponto de vantagem (ou seja, retrospectivo ou prospetivo) não reportado; dimensão da amostra/análise de poder não reportada; complicações em grande parte não estratificadas por técnica</p>

Detalhes do estudo	Resultados (resultados de desempenho/segurança)	Conclusões do estudo
<p><b><u>Intervenções</u></b> Substituição completa do arco aórtico, em que a aorta torácica descendente foi ocluída utilizando um cateter de oclusão ou uma pinça. O procedimento foi realizado sob perfusão normotérmica cerebral, corporal e miocárdica, utilizando dispositivos alternativos.</p>		
<p align="center">Pruitt Aortic Occlusion Catheter - Hohri, et al., 2020</p>		
<p><b><u>Conceção:</u></b> Estudo observacional</p> <p><b><u>Objetivo:</u></b> Avaliar a prevalência de lesão medular na substituição total do arco com tromba de elefante congelada para dissecação aguda da aorta tipo A, utilizando uma técnica de proteção da medula espinal.</p> <p><b><u>Tamanhos das amostras:</u></b> 33 pacientes</p> <p><b><u>Dados demográficos:</u></b> Idade (média ± DP): 67,8 ± 13,2 anos Sexo: 57,6% masculino Fatores de risco: 63,6% hipertensão arterial, 12,1% paragem cardio pulmonar pré-operatória, 9,1% diabetes mellitus, 6,1% creatinina &gt; 2 mg/dL, 3,0% história de acontecimento vasculares cerebrais</p> <p><b><u>Acompanhamento-:</u></b> Tomografia computadorizada e avaliação do diâmetro da aorta às 1-2 semanas, 12 semanas e 36 semanas de pós-operatório; acompanhamento médio±SD-33,9±21,0 meses</p> <p><b><u>Indicações:</u></b> Dissecação aguda da aorta de tipo A</p> <p><b><u>Intervenções:</u></b> Substituição total da arcada com tromba de elefante congelada</p>	<p><b><u>Resultados em termos de segurança:</u></b> Tempo operatório — 361,3±62,7 min Mortalidade aos 30 dias — 2 mortes (6,1%) devido a má perfusão cerebral grave pré-operatória e paragem cardio-pulmonar Taxa de sobrevivência a 3 anos — 93,9±4,1% Complicações graves — 6 casos (18,2%) de eventos vasculares cerebrais em pacientes que se encontravam em estado crítico no pré-operatório; nenhum caso de lesão medular, paraplegia ou paraparesia Taxa de má perfusão — 18,2% cerebral, 3,0% dos membros inferiores, 0% cardíaca, 0% intestinal, 0% renal Taxa de reintervenção — 1 caso (3,0%) de reoperação para dilatação da aorta a jusante; ausência de reintervenção a 3 anos, 95,0±4,9%</p> <p><b><u>Resultados de desempenho:</u></b> NRP</p>	<p><b><u>Conclusões:</u></b> A estratégia cirúrgica, que inclui a inserção do balão de oclusão da aorta na tromba de elefante congelada durante a anastomose distal para preservar a perfusão da medula espinal através das artérias intercostais, protege contra a isquemia da medula espinal e consegue uma excelente remodelação da aorta.</p>

NRP = sem perfusão renal

RP = perfusão renal

#### **iv) Conclusões**

O dispositivo em avaliação destina-se a controlar o fluxo sanguíneo na aorta. Estes tipos de dispositivos proporcionam benefícios clínicos indiretos, incluindo a proteção dos rins, do fígado e da espinal medula aquando da substituição do arco aórtico ou da reparação de uma dissecação ou aneurisma da aorta. Embora tenha havido resultados estatisticamente significativos a favor do procedimento ABO para LRA, RIFLE Grau II/III e lesão hepática aguda, não houve resultados estatisticamente significativos a favor das substituições convencionais do arco aórtico, indicando que o procedimento ABO reduz os riscos relativamente ao procedimento convencional. Uma vez que o tratamento é necessário para doenças tão graves como o aneurisma ou a dissecação da aorta para evitar a morte, uma redução do risco melhora a relação risco-benefício em comparação com o estado da arte.

O parâmetro de referência de desempenho do procedimento foi cumprido, indicando que o benefício é consistente com o estado da arte. Todos os valores de referência de segurança, exceto o valor de referência para AVC, foram cumpridos, indicando que o risco é consistente com o estado da arte. Os AVC são um acontecimento adverso relacionado com o procedimento e os balões aórticos não estão diretamente envolvidos no circuito de perfusão cerebral. Por conseguinte, o rácio benefício-risco no que se refere aos riscos do dispositivo é consistente com o estado da arte.

Os dados relativos ao dispositivo em avaliação são considerados suficientes em termos de qualidade, uma vez que se trata de dados de nível 4 ou superior, o nível mínimo admissível para dispositivos antigos da classe III, de acordo com o apêndice III do MDCG 2020-6. Relativamente à quantidade, o número de pacientes em cada estudo é apresentado na tabela que se segue. Trata-se de uma quantidade suficiente para demonstrar o desempenho. No que respeita à aplicabilidade à população da UE, as localizações dos estudos são também indicadas na tabela que se segue. Pouco mais de metade dos pacientes pertenciam à UE ou a um país limítrofe.

#### **v) Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança**

##### *Desempenho*

O PAOC é indicado para ocluir a aorta abdominal para obter o controlo do fluxo sanguíneo durante procedimentos de reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta. Uma vez que a função do balão é fundamental para o sucesso do procedimento nestes tipos de procedimentos, o desempenho e o resultado do benefício clínico avaliados para demonstrar a conformidade com a GSPR 1 foram:

- Sucesso processual

Com base nas informações resumidas abaixo, esta avaliação clínica apoia o desempenho e os benefícios do Pruitt Aortic Occlusion Catheter quando utilizado conforme pretendido e fornece provas de que o Pruitt Aortic Occlusion Catheter é de última geração e está em conformidade com o requisito de desempenho (GSPR 1).

Na tabela que se segue é apresentada uma comparação deste resultado para o dispositivo em avaliação relativamente às referências do estado da arte. O dispositivo não tem qualquer benefício direto, na medida em que não é o tratamento de qualquer doença. Os seus benefícios são indiretos, provêm do procedimento em que é utilizado e podem ser presumidos com base no desempenho. (Se o dispositivo estiver a funcionar como previsto, presume-se que o paciente recebeu o benefício).

*Resumo do desempenho do dispositivo e dos benefícios clínicos do dispositivo em avaliação*

Resultado	Dispositivo em avaliação	Referências	Comentários
Sucesso processual	Prevalência combinada: 98,8% (IC 95% 96,1% a 100%)	Prevalência combinada de referência: 99,8% (IC 95% 99,2% a 100%)	Os IC sobrepõem-se. Objetivo de referência atingido

*Segurança*

Com base nas informações resumidas abaixo, esta avaliação clínica apoia a segurança dos Pruitt Aortic Occlusion Catheters quando utilizados conforme pretendido e fornece provas de que o Pruitt Aortic Occlusion Catheter é de última geração e está em conformidade com o requisito de segurança (MDR GSPR 1).

A frequência observada de acontecimentos adversos na literatura para o dispositivo em avaliação, em comparação com o estado da arte, é apresentada na tabela que se segue. Esta lista provém da literatura e não coincide com a lista acima. As relações com a lista acima são discutidas em baixo da tabela.

Com exceção dos acidentes vasculares cerebrais (AVC), as taxas de todos os acontecimentos adversos que puderam ser comparadas com o estado da arte cumpriram o valor de referência ou foram comparáveis com o estado da arte. Os AVC são um acontecimento relacionado com o procedimento e os balões aórticos não estão diretamente envolvidos no circuito de perfusão cerebral. Em alguns casos em que foi possível calcular prevalências combinadas, o IC de 95% para o DUE ultrapassou (foi superior a) o IC de 95% para a SOTA. No entanto, é impraticável realizar uma avaliação estatística da segurança.

Registaram-se 10 reclamações com 3980 dispositivos vendidos, o que corresponde a uma taxa de reclamações de 0,251%. Não se registaram quaisquer tendências significativas em matéria de reclamações ou de questões de vigilância.

*Resumo dos riscos residuais para o dispositivo sob avaliação*

Acontecimento adverso na literatura	Dispositivo em avaliação (literatura, investigações, ACPC, registos)	Referências	Comentário
Insuficiência renal	Prevalência combinada: 1,2% (IC 95% 0% a 6,2%)	Prevalência combinada de referência para LRA: 24,6% (IC 95% 18,1% a 31,7%)	Os resultados para o DUE foram melhores do que o valor de referência.
Insuficiência hepática	Prevalência combinada: 1,2% (IC 95% 0% a 6,2%)	Prevalência combinada de referência para lesão/disfunção hepática: 7,7% (IC 95% 2,2% a 15,9%)	Os resultados para o DUE estão bem dentro do IC de 95% do SOTA, cumprindo assim o valor de referência.
Paraplegia	Prevalência combinada: 2,2% (IC 95% 0% a 5,7%)	Prevalência combinada de referência de paraplegia: 1,6% (IC 95% 0,9% a 2,5%)	O resultado combinado para o DUE está dentro do IC de 95% para o SOTA, cumprindo assim o valor de referência.

Acontecimento adverso na literatura	Dispositivo em avaliação (literatura, investigações, ACPC, registros)	Referências	Comentário
			Embora o IC de 95% para o DUE se estenda para além do (seja superior ao) IC para o SOTA, deve considerar-se que a análise foi tendenciosa em relação ao DUE, que se trata apenas de um desempenho suplementar e não do principal resultado de desempenho, e que o poder estatístico para a segurança pode ser impraticável.
Mortalidade	Prevalência combinada: 8,0% (IC 95% 3,7% a 13,7%)	Prevalência combinada de referência: 3,3% (IC 95% 0 a 8,6%)	O resultado combinado para o DUE está dentro do IC de 95% para o SOTA, cumprindo assim o valor de referência.  Embora o IC de 95% para o DUE se estenda para além do (seja superior ao) IC de 95% para o SOTA, deve considerar-se que o poder estatístico para a segurança pode ser impraticável.
Acidentes vasculares cerebrais	18,2% (6/33)	A taxa mais elevada reportada no SOTA é de 4,1%, conforme reportado por Liang 2021	Acima do valor de referência.  Trata-se de um acontecimento adverso relacionado com o procedimento. Os balões aórticos não estão envolvidos no circuito de perfusão cerebral.
Paragem cardiorrespiratória pós-operatória	6,1% (2/33)	Não foram reportados resultados comparáveis no SOTA	Não existe um valor de referência para comparação.
Complicações respiratórias	6,1% (2/33)	Não foram reportados resultados comparáveis no SOTA	
Evento aórtico	9,1% (3/33)	Não foram reportados resultados comparáveis no SOTA	
Dilatação a jusante (reoperação para)	3,1% (1/33)	Não foram reportados resultados comparáveis no SOTA	

Na literatura sobre o SOTA, o único acontecimento adverso que não consta da lista de riscos clínicos residuais primários das instruções de utilização e gestão de riscos é a lesão/disfunção hepática. (Todos os resultados da função renal foram agrupados no item de insuficiência renal na lista IFU e a isquemia da medula espinhal foi agrupada no item de paraplegia). As taxas de lesão/disfunção hepática

(compromisso hepático), mortalidade e acidente vascular cerebral também foram reportadas no DUE. Relativamente à lesão/disfunção hepática, a taxa reportada no DUE foi de 0%.

Ao comparar a lista de acontecimentos adversos do DUE com a lista de riscos clínicos residuais primários do IFU e da gestão de riscos, foram reportados na literatura do DUE infecção, hemorragia, paraplegia, insuficiência renal, mortalidade, acidentes vasculares cerebrais, paragem cardíaca pulmonar pós-operatória, complicações respiratórias, evento aórtico e reoperação por dilatação a jusante. A hemorragia está associada tanto à doença tratada como ao procedimento, enquanto a insuficiência renal e a paraplegia estão associadas ao procedimento. A gestão do risco inclui todos os riscos reportados para o DUE a uma taxa superior a 0% e os benefícios continuam a ser superiores aos riscos.

**i) Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado**

O fabricante realiza a VPC contínua do dispositivo em causa de acordo com os seguintes procedimentos (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Ação corretiva
- SOP14-001, Ação corretiva e preventiva
- SOP14-002, Gestão de reclamações
- SOP14-008, Análise do procedimento de dados (relatório de tendências)
- SOP24-002, Análise de modos e efeitos de falha
- SOP24-003, Gestão de riscos
- SOP28-001, Vigilância do mercado
- SOP28-002, Plano de vigilância pós-comercialização
- SOP30-045, Avaliação clínica
- SOP35-012, Resumo da segurança e do desempenho clínico
- SOP35-013, Acompanhamento clínico pós-comercialização

As atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização dos dispositivos em causa estão atualmente em curso. Estas atividades estão definidas no Plano de ACPC — PMCF0041.

Atividade n.º1: Será realizada uma pesquisa bibliográfica sistemática para identificar dados clínicos relevantes para o estado da arte do Cateter Aórtico Pruitt e dos dispositivos em análise. Também serão consideradas as recomendações das diretrizes de prática clínica, se aplicável, para informar sobre o estado da arte. São fornecidos métodos pormenorizados no protocolo de pesquisa bibliográfica sobre o estado da técnica no âmbito do Plano de Avaliação Clínica. A pesquisa bibliográfica pode não recolher todas as informações necessárias sobre os cateteres em avaliação para garantir a utilização segura e eficaz dos mesmos.

Atividade n.º 2: Estudo de ACPC para confirmar a segurança do dispositivo médico através da recolha de dados sobre mortalidade, função renal, função hepática, função neurológica, acidente vascular cerebral, reoperação por hemorragia, síndrome de baixo débito cardíaco e outros efeitos adversos. Prevemos utilizar o sucesso técnico e as taxas de desobstrução para confirmar o desempenho do PAOC. Os parâmetros finais do estudo serão determinados por um painel de especialistas clínicos e da área para garantir que estamos a recolher os dados adequados para confirmar as nossas afirmações.

Atividade n.º 3: Inquérito ao utilizador final. Este estudo de inquérito está concluído. Planeamos concluir este estudo antes de iniciarmos o estudo de ACPC. Este estudo de inquérito irá ajudar a orientar o estudo de ACPC, ajudando a estabelecer os parâmetros de segurança e desempenho que pretendemos recolher. O inquérito, por si só, não pode recolher todos os dados necessários para determinar a segurança e o desempenho do dispositivo. Juntamente com o estudo acima referido, iremos minimizar o enviesamento e garantir que estamos a captar os dados relevantes relativos ao dispositivo.

**Resumo do ACPC**

Ref. do estudo	Dispositivo	Título	Estado
VP-230104-R	Pruitt Aortic Occlusion Catheter	Relatório do estudo do inquérito PAOC	(n = 35)
Total: 1 estudo de ACPC com 35 pacientes			

**6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico:**

Em procedimentos abertos, incluindo procedimentos abertos minimamente invasivos, as pinças aórticas são uma alternativa aos balões de oclusão aórtica. De acordo com Loforte et al. (não incluído), as pinças aórticas podem ser especificamente concebidas para serem menos traumáticas do que as pinças não especificamente concebidas para este fim, uma vez que o traumatismo do vaso é uma das desvantagens da pinça.

Referências	Objetivos	Métodos	Conclusões
<b>Diretrizes de prática clínica</b>			
Sociedade Europeia de Cirurgia Vasculiar (ESVS) 2024 Diretrizes de prática clínica sobre a gestão de aneurismas da artéria aortoiliaca abdominal <sup>12</sup>  <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>	Atualizar e expandir as diretrizes publicadas anteriormente para o tratamento de pacientes com aneurismas da aorta abdominal e da artéria ilíaca, com o objetivo de ajudar os médicos a selecionar a melhor estratégia de tratamento.	As diretrizes baseiam-se em provas científicas complementadas por pareceres de peritos na matéria. Ao resumir e avaliar as melhores provas disponíveis, foram formuladas recomendações para a avaliação e o tratamento dos pacientes. As recomendações são classificadas de acordo com um sistema de classificação modificado da Sociedade Europeia de Cardiologia, em que a força (classe) de cada recomendação é classificada de I a III e as letras A a C marcam o nível de	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os pacientes hemodinamicamente instáveis com um aneurisma da aorta abdominal rompido submetidos a reparação aberta ou endovascular podem ser considerados para oclusão do balão aórtico sob orientação fluoroscópica para obter controlo proximal (desclassificado [da versão anterior das orientações] para Classe IIb)</li> <li>- Para pacientes com um aneurisma complexo da aorta abdominal rompido (ou que são considerados urgentes por qualquer outro motivo), deve considerar-se a reparação cirúrgica aberta ou endovascular,</li> </ul>

Referências	Objetivos	Métodos	Conclusões
		evidência.	<p>com base no estado do paciente, na anatomia e nas preferências do paciente (reformulado e atualizado para Classe IIa [da versão anterior das orientações])</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recomendação 2: os centros ou redes de centros colaboradores que tratam pacientes com aneurismas da aorta abdominal devem poder realizar cirurgia endovascular e cirurgia aberta da aorta.</li> </ul>
<p>Diretrizes práticas da Sociedade de Cirurgia Vascular (SVS) sobre os cuidados a ter com os pacientes com aneurisma da aorta abdominal<sup>13</sup></p> <p><a href="https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044">doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</a></p>	<p>Fornecer diretrizes para a gestão e vigilância pós-operatória de pacientes com um AAA.</p>	<p>Os ensaios aleatorizados têm uma classificação inicial elevada. Os estudos observacionais têm uma classificação inicial baixa. A classificação é então modificada com base no risco de enviesamento, na consistência dos resultados entre estudos, na relação direta das populações e intervenções dos estudos com a questão em causa, na precisão das estimativas de efeito e na dimensão do efeito observado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O controlo proximal da aorta é crucial no início da reparação do AAA. As indicações para a oclusão da aorta com balão incluem o colapso circulatório, a instabilidade hemodinâmica e as limitações anatómicas que impedem uma reparação rápida.</li> </ul>

### 7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores:

Os utilizadores previstos são os cirurgiões vasculares. A LeMaitre Vascular, Inc. parte do princípio de que qualquer cirurgião que realize as operações acima tenha recebido a formação adequada e esteja devidamente familiarizado com a literatura científica pertinente.

### 8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e normas comuns aplicadas

Título da norma	Referência da norma: ano de revisão
Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos médicos serem designados “ESTÉRIL”. Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente	EN 556-2:2015
Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos	EN 1041:2008
Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	ISO 11607-1:2006
Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	ISO 11607-2:2006
Ensaio de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	ISO 11737-2:2009
Processamento assético de produtos de saúde – Parte 1: Requisitos gerais	ISO 13408-1:2008
Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
Sala de limpeza e ambientes controlados associados — Parte 1: Classificação da limpeza do ar	ISO 14644-1:2015
Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EN ISO 14971:2012
Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetas e informações a serem fornecidas — Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2021
Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	ISO 13485:2016
Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos	IEC 62366-1: 2015
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios	ISO 10993-1: 2018
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos de esterilização por óxido de etileno	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química de materiais de dispositivos médicos num processo de gestão de risco	ISO 10993-18: 2020
Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Dispositivos médicos para dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante	ISO 20417: 2021

- Referências internas**

Documento LeMaitre	Número
Fiscalização do mercado	SOP28-001
Vigilância após a comercialização	SOP28-002
Análise de modos e efeitos de falha	SOP24-002
Procedimento de análise de dados (relatório de tendências)	SOP14-008
Ação corretiva e preventiva	SOP14-001
Tratamento das reclamações	SOP14-002
ANÁLISE DOS MODOS E EFEITOS DE FALHA PAOC FMEA do produto	D1565-00
Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt CER	CER-0010
Plano de ACPC, PAOC	PMCF-0041
Relatório de usabilidade da embalagem PAOC	UEF-0021

- **Referência externa**
  - Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento relativo aos dispositivos médicos)

**9.0 Histórico de revisões**

<b>Número da revisão SSCP</b>	<b>Data de emissão</b>	<b>Descrição da alteração</b>	<b>Revisão validada pelo organismo notificado</b>
A	11/04/2024	Publicação inicial	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sim</b> <b>Idioma de validação: inglês</b>  <input type="checkbox"/> Não (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52° (4) 2° parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)
B	14/04/2025	Atualização periódica	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês  <input checked="" type="checkbox"/> Não; a aprovação do NB não é necessária, o perfil benefício-risco do dispositivo não se alterou, atualização periódica