

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

- i) Număr document: MS-0111
- ii) Denumirea comercială a dispozitivului: Cateter de ocluzie aortică Pruitt (PAOC)
- iii) Numele și adresa producătorului:

Denumirea producătorului legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresă:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, SUA

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) UDI-DI de bază: PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) Codurile, descrierile și UDI de bază ale articolelor de dispozitiv

GTIN-14 (UDI)	Număr articol	Descriere articol
00840663111350	2100-12M	Cateter de ocluzie aortică Pruitt

vii) Descrierea dispozitivului medical conform nomenclaturii

Cod GMDN/Descriere: 52584/Cateter de ocluzie intravasculară

Cod UMDNS/Descriere: 10-736/Catetere de ocluzie vasculară

viii) Clasa dispozitivului

Numele dispozitivului	Clasificarea MDR	Regulă	Directivă/Regulament
Cateter de ocluzie aortică Pruitt	III	Articolul 7	UE MDR 2017/745

ix) Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

Numele dispozitivului	Data marcării inițiale CE	Data formularului 510(k)
Cateter de ocluzie aortică Pruitt	Decembrie 2000	1987 (K872090)

x) Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN

Reprezentant autorizat UE	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Numele ON (ON care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al ON

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

2.0 Utilizarea prevăzută a dispozitivului

i) Scopul propus/utilizarea prevăzută:

- Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este destinat obținerii unui control rapid al fluxului sanguin în aortă, în cazuri de ruptură a anevrismului aortic sau în alte situații în care disecția gâtului anevrismului poate fi deosebit de dificilă din diverse motive.

ii) Indicația și populațiile țintă:

- Indicație: Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este indicat pentru ocluzia aortei în vederea obținerii controlului fluxului sanguin în timpul intervențiilor de reparare a vaselor aortice abdominale, înlocuirii rădăcinii aortei și reparării arcului aortic.
- Populația țintă: Adulții de orice sex sau origine etnică care necesită tratament pentru repararea vaselor aortice, înlocuirea rădăcinii aortei și repararea arcului aortic.

iii) Contraindicații și/sau limitări

- Cateterul nu trebuie utilizat ca un cateter de dilatare.
- Cateterul nu trebuie utilizat pentru introducerea altor medicamente în afara soluției saline.
- Cateterul este un dispozitiv temporar și nu poate fi implantat.

3.0 Descriere dispozitiv

i) Descrierea dispozitivului

Cateterele de ocluzie aortică Pruitt au dimensiunea de 12 French (4,0 mm), sunt catetere cu dublu lumen echipate cu un balon mare din latex (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml), special concepute și dimensionate pentru utilizare în procedurile generale descrise. Primul lumen (lumenul de umflare indicat prin robinetul alb) este utilizat pentru umflarea balonului, în timp ce al doilea lumen (lumenul de irigare indicat prin robinetul albastru) permite accesul la vasul de sânge distal față de ocluzie. Printre alte caracteristici se numără 2 robinete cu racord luer-lock la capătul proximal al lumenului de irigare pentru a facilita controlul acestor proceduri, o grosime a peretelui balonului concepută pentru a reduce riscul de perforare cauzat de depunerile de calciu, precum și un robinet pentru a menține nivelul de umflare a balonului pe tot parcursul procedurii.

Un stilet din oțel inoxidabil este introdus în lumenul de irigare al cateterului și servește ca mediu de rigidizare, pentru a-l ajuta pe medic în timpul introducerii cateterului în aorta pacientului.

Dispozitivul este considerat un dispozitiv orfan pe piața europeană, iar datele clinice anterioare introducerii pe piață sunt relativ limitate. (Consultați nota internă "Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057" pentru justificarea acestei stări).



ii) Mențiune referitoare la generația (generațiile) anterioară (anterioare) sau la variante, dacă acestea există, și o descriere a diferențelor: Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este un produs consacrat, disponibil în prezent pe piață pentru o utilizare prevăzută bine stabilită. Se bazează pe cateterul de ocluzie Fogarty și a fost utilizat în practică clinică timp de peste 20 de ani. Au fost aduse modificări minore materialelor utilizate în dispozitivul în cauză, care are un cateter Pebax cu sulfat de bariu în comparație cu un cateter din PVC utilizat în dispozitivul concurent. Nu există caracteristici de proiectare, indicații, revendicări sau populații țintă noi pentru dispozitivul în cauză în comparație cu dispozitivul concurent care să aibă un impact asupra siguranței și performanței. Acesta a fost fabricat inițial de Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). LeMaitre Vascular a achiziționat produsul de la Ideas for Medicine în 2001, iar în 2006 a fost efectuat un transfer al tuturor proceselor de fabricație ale produsului către fabrica LeMaitre Vascular din Burlington, MA. Proiectarea produselor nu a fost modificată în cadrul transferului.

iii) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul:

- Cateterul de ocluzie aortică Pruitt include un stilet format din oțel inoxidabil. Acesta servește ca un mediu de rigidizare pentru a ajuta medicul în timpul introducerii cateterului în aorta pacientului.
- O seringă de 30 ml care va fi utilizată pentru umflarea și dezumflarea balonului.

iv) Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării în combinație cu dispozitivul: niciun alt dispozitiv sau produs nu este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu acest dispozitiv.

4.0 Avertismente și precauții

Avertismente:

1. A nu se reutiliza. Cateterul este de unică folosință.
2. Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla balonul în timpul utilizării la pacient.
3. Nu umflați balonul la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstrucționa fluxul sanguin. **NU DEPĂȘIȚI** capacitatea maximă recomandată de umflare a balonului (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml).
4. Aveți grijă atunci când întâlniți vase extrem de afectate. Se poate produce ruptura arterială sau funcționarea improprie a balonului din cauza plăcii de aterom calcificate ascuțite.

5. Dezumflați balonul înainte de introducerea sau retragerea cateterului. Evitați utilizarea forței excesive pentru a împinge sau trage cateterul atunci când întâmpinați rezistență.
6. Posibilitatea ruperii sau funcționării improprii a balonului trebuie luată în considerare atunci când se evaluează riscul implicat într-o procedură de cateterizare cu balon.
7. Toți agenții pentru perfuzie trebuie utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
8. În cazul în care cateterul blochează fluxul sanguin către rinichi, acesta nu trebuie lăsat în poziție pentru mai mult de 30 – 45 de minute.

Precauții:

1. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați cateterul dacă există vreo dovadă că ambalajul sau cateterul au fost deteriorate.
2. Evitați expunerea prelungită sau excesivă la lumină fluorescentă, căldură, lumină solară sau vapori chimici, pentru a reduce degradarea balonului. Manevrarea excesivă în timpul introducerii sau placa de aterom și alte depozite aflate în vasul de sânge pot deteriora balonul și pot crește posibilitatea ruperii balonului.
3. Asigurați conexiuni adecvate între toate seringile și racordurile pentru a evita introducerea aerului.
4. Nu apucați balonul cu instrumente în nicio circumstanță, pentru a evita deteriorarea latexului.
5. Aspirați lumenul de irigare al cateterului în timpul introducerii, până când apare un flux liber de sânge din cateter, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.

iii) Riscuri reziduale și efecte nedorite

- Evaluarea riscurilor reziduale este efectuată în cadrul FMEA-urilor și al procedurii de management al riscurilor. Am concluzionat că beneficiile depășesc orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil

iv) Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al acțiunilor corective de siguranță pe teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul:

În perioada 1 ianuarie 2020-31 decembrie 2024, au fost înregistrate în total 10 reclamații și 6 evenimente adverse (reclamații care trebuie raportate și/sau reclamații care au necesitat inițierea unei proceduri CAPA) legate de dispozitivele în cauză și s-au vândut în total 3.980 de dispozitive, rezultând o rată cumulativă generală a reclamațiilor de 0,251 % și o rată generală a evenimentelor adverse de 0,189 %. Tabelul de mai jos furnizează rata de reclamații pentru fiecare dispozitiv în cauză pe an.

Ratele generale de reclamație ale dispozitivelor pe an

Reclamații pe regiune/an	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamații	7	0	2	1	0	10
Vânzări	1.237	761	679	636	667	3.980
Rată (reclamații/vânzări) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamații	3	0	0	0	0	3
Vânzări	536	194	41	0	0	771
Rată (reclamații/vânzări) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
America	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamații	0	0	0	0	0	0
Vânzări	471	399	427	363	421	2.081
Rată (reclamații/vânzări) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Total
Reclamații	4	0	2	1	0	7
Vânzări	230	168	211	273	246	1.128
Rată (reclamații/vânzări) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Până la 31 decembrie; **Europa include Irlanda de Nord și Turcia

Reclamațiile pe tip/categorie sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Reclamații privind dispozitivele pe categorii

Categoria reclamației	2020	2021	2022	2023	2024*	Total	Rata reclamațiilor
Degradarea balonului	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Funcționarea improprie a balonului	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Seringă deteriorată	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Scurgeri la îmbinarea robinetului	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Balon descentrat	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Eroare a utilizatorului	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Principalele categorii de reclamații pentru cateterul de ocluzie aortică Pruitt au fost degradarea balonului (n = 4) și funcționarea improprie a balonului (n = 2). Au fost înregistrate 4 reclamații suplimentare care trebuie raportate pentru acest dispozitiv, inclusiv 1 pentru o seringă deteriorată, 2 pentru scurgeri la nivelul îmbinării și 1 pentru un balon descentrat. Au fost înregistrate 6 reclamații suplimentare care trebuie raportate pentru acest dispozitiv, inclusiv 1 pentru degradarea balonului, 1 pentru ruperea balonului, 2 pentru funcționarea improprie a balonului și 2 pentru scurgeri la nivelul îmbinării. Cauza principală a reclamației privind funcționarea improprie a balonului a fost determinată de faptul că balonul a fost perforat de un obiect ascuțit pe care l-a atins în timpul procedurii, deteriorând balonul. Cauza principală a reclamațiilor privind 1 funcționare improprie a balonului și 1 scurgere la nivelul îmbinării a fost determinată ca fiind eroarea operatorului, care nu a aplicat suficient adeziv în timpul procesului de asamblare. Dispozitivele rămase nu au fost returnate pentru evaluare, astfel încât cauza principală nu a putut fi determinată. O reclamație privind funcționarea improprie a balonului, fără returnarea dispozitivului, a semnalat pierderea de sânge la pacient, dar niciun alt MDR nu a raportat probleme ale pacienților. Nu au existat reclamații legate de accesoriul stilet format.

i) Acțiuni corective și preventive:

Tabelul de mai jos prezintă procedurile CAPA relevante pentru siguranța și performanța dispozitivelor în cauză care au fost deschise în perioada 1 ianuarie 2020-31 noiembrie 2024.

Rezumat CAPA

Numărul CAPA	Motivul inițierii procedurii CAPA	Acțiuni corective luate	Stare	Data inițierii	Data închiderii
CAPA 2019-027	Reclamații privind scurgerile de lichid la îmbinarea robinetului cu brațul lateral și a racordului luer cu tubul corpului. Cauza principală a problemei a fost determinată de o eroare a operatorului – nu a fost aplicat suficient adeziv în timpul lipirii.	Notă de sensibilizare din 2 mai 2019 și formare	Închisă	3 mai 2019	17 august 2021

ii) Retragerile și acțiunile corective pentru siguranța pe teren (FSCA)

Au fost inițiate 0 retrageri pentru cateterul de ocluzie aortică Pruitt în perioada 1 ianuarie 2020-31 decembrie 2024.

5.0 Rezumatul evaluării clinice și monitorizarea clinică după punerea pe piață (PMCF)

i) Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent, dacă este cazul: Nu se utilizează nicio echivalență în evaluarea acestor dispozitive.

ii) Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate ale dispozitivului înainte de marcajul CE, dacă este cazul (înainte de 1999): Nu este cazul

Marcajul CE a fost primit inițial de proprietarul anterior. Dispozitivele au fost dezvoltate prin modificări treptate. Toate datele utilizate pentru a determina siguranța și performanța au fost generate pe produsele actualizate.

iii) Sumarul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Rezumatul literaturii de specialitate incluse (1 ianuarie 2020-31 decembrie 2024)

Evaluarea literaturii clinice de specialitate a identificat 1 analiză retrospectivă, 2 serii de cazuri și 1 studiu observațional cu date clinice aplicabile dispozitivelor în cauză. Raportul de caz nu îndeplinește criteriile actuale de includere și, prin urmare, a fost exclus din analiza ulterioară. Patru articole cu cel puțin 80 de pacienți au raportat utilizarea cateterului de ocluzie aortică Pruitt; trebuie remarcat faptul că un dispozitiv echivalent nu mai este utilizat în evaluarea clinică a dispozitivelor în cauză. Toate studiile privind dispozitivele care au făcut obiectul evaluării au avut un succes procedural de 100 %.

Detalii privind studiul	Rezultate (performanță/siguranță)	Concluziile studiului
Cateterul de ocluzie aortică Pruitt – Emrean, et al., 2006		
<p><u>Proiectare</u> Serie retrospectivă de cazuri</p> <p><u>Obiective</u> Descrierea rezultatelor operative și postoperatorii ale înlocuirii arcului aortic sub perfuzie corporală și hipotermie de grad moderat</p> <p><u>Metode</u> Analiză retrospectivă a pacienților operați sub perfuzie corporală în perioada martie 2003-noiembrie 2005 în Turcia</p> <p><u>Teste de semnificație</u> Testul Mann-Whitney U efectuat utilizând SPSS, având semnificație statistică la $P < 0,05$</p> <p><u>Dimensiuni eșantion</u> Dimensiunea totală a eșantionului: 12</p>	<p><u>Performanță</u> Spitalizare la ATI (zile; medie \pm AS, interval): $3,7 \pm 2,7$, 2-12 zile; spitalizare postoperatorie (zile; medie \pm AS, interval): $8,2 \pm 3,2$, 6-18; hemoragie postoperatorie (ml, medie \pm AS): $1.200 \pm 690,2$; globule roșii transfuzate (pungă de 450 ml, medie \pm AS): $3,4 \pm 2,2$; creatinină serică (mg/dl, medie \pm AS): $0,9 \pm 0,2$ înainte, $1,1 \pm 0,3$ după, $p = 0,098$; alanin aminotransferază (U/l, medie \pm AS): $27,0 \pm 6,5$ înainte, $33,7 \pm 6,6$ după, $p = 0,032$; azot ureic din sânge (mg/dl, medie \pm AS): 27 ± 5 înainte, $32,2 \pm 7,4$ după, $p = 0,087$</p>	<p><u>Concluzii</u> Poate oferi protecție cerebrală și viscerală adecvată împotriva complicațiilor ischemiei</p> <p><u>Beneficii</u> Mai mult timp pentru chirurg</p> <p><u>Limitări</u> Cele inerente proiectării studiului</p>

Detalii privind studiul	Rezultate (performanță/siguranță)	Concluziile studiului
<p><u>Demografie</u> 2 femei, 10 bărbați; vârsta (ani; medie ± AS, interval) 53,5 ± 7,3, 42-65</p> <p><u>Monitorizare</u> Spitalizare la ATI (zile; medie ± AS, interval): 3,7 ± 2,7, 2-12; spitalizare postoperatorie (zile; medie ± AS, interval): 8,2 ± 3,2, 6-18</p> <p><u>Indicații</u> Disecție aortică cronică de tip A, disecție aortică acută de tip A, anevrism de aortă ascendentă și arcadă</p> <p><u>Intervenții</u> Înlocuirea totală a arcului, în cadrul căreia partea proximală a aortei descendente a fost închisă cu ajutorul unui cateter de ocluzie adecvat atunci când aorta a fost secționată. Procedura a fost efectuată în condiții de perfuzie generală și hipotermie moderată, cu ajutorul unui alt dispozitiv.</p>	<p><u>Siguranță, Mortalitate</u> Mortalitate intraspitalicească: 8 % (1/12), din cauza complicațiilor respiratorii</p> <p><u>Siguranță, complicații</u> Nu există niciun deficit neurologic</p>	
<p>Cateterul de ocluzie aortică Pruitt – Touati, et al., 2003</p>		
<p><u>Proiectare</u> Serie de cazuri</p> <p><u>Obiective</u> Propunerea unei strategii menite să evite limitările și complicațiile asociate stopului circulator hipotermic prin înlocuirea normotermică a arcului aortic</p> <p><u>Metode</u> Analiza pacienților care au fost supuși procedurii de înlocuire a arcului aortic în Franța</p> <p><u>Teste de semnificație</u> Niciunul</p> <p><u>Dimensiuni eșantion</u> Dimensiunea totală a eșantionului: 6 (cateter de ocluzie: 5, pensă: 1)</p> <p><u>Demografie</u> Toate tehnicile: sexul nu a fost raportat; vârsta (ani; medie ± AS, interval) 57,6 ± 11, 40-72</p> <p><u>Monitorizare</u> Neraportată</p> <p><u>Indicații</u> Neraportată</p>	<p><u>Performanță</u> S-a observat o funcție cardiacă foarte bună la toți pacienții; alte rezultate ale performanței nu au fost clasificate în funcție de tehnică</p> <p><u>Siguranță, mortalitate</u> Mortalitate operatorie și postoperatorie: 0 % (0/5)</p> <p><u>Siguranță, complicații</u> Deficit neurologic: 0 % (0/5); nu s-a observat coagulopatie, insuficiență hepatică sau renală</p>	<p><u>Concluzii</u> Poate păstra autoreglarea fluxului sanguin cerebral și menține perfuzia organismului fără rezistență vasculară ridicată</p> <p><u>Beneficii</u> Ar trebui să ofere aceleași avantaje, dar să elimine efectele adverse ale hipotermiei și ale stopului circulator</p> <p><u>Limitări</u> Cele inerente modelelor observaționale și ale eșantioanelor de dimensiuni redușe; punctul de vedere (adică retrospectiv sau prospectiv) nu a fost raportat; nu s-a specificat durata îngrijirii; rezultatele nu au fost parțial clasificate în funcție de tehnică</p>

Detalii privind studiul	Rezultate (performanță/siguranță)	Concluziile studiului
<p><u>Intervenții</u> Înlocuirea completă a arcului aortic, în care aorta toracică descendentă a fost închisă utilizând fie un cateter de ocluzie, fie o pensă. Procedura a fost efectuată prin perfuzie normotermică cerebrală și miocardică folosind două dispozitive alternative.</p>		
<p align="center">Cateterul de ocluzie aortică Pruitt – Touati, et al., 2007</p>		
<p><u>Proiectare</u> Serie de cazuri</p> <p><u>Obiective</u> Propunerea unei strategii menite să evite limitările și complicațiile asociate stopului circulator hipotermic prin înlocuirea normotermică a arcului aortic</p> <p><u>Metode</u> Analiza pacienților care au fost supuși procedurii de înlocuire a arcului aortic în Franța</p> <p><u>Teste de semnificație</u> Niciunul</p> <p><u>Dimensiuni eșantion</u> Dimensiunea totală a eșantionului: 29 (utilizarea cateterului de ocluzie nu a fost specificată)</p> <p><u>Demografie</u> Toate tehnicile: sexul nu a fost raportat; vârsta (ani; medie ± AS, interval) 59,6 ± 11, 40-82</p> <p><u>Monitorizare</u> Toate tehnicile (luni; medie ± AS, interval): 21,6 ± 9, 4-70</p> <p><u>Indicații</u> Anevrism al arcului aortic și disecție aortică acută sau cronică</p> <p><u>Intervenții</u> Înlocuirea completă a arcului aortic, în care aorta toracică descendentă a fost închisă utilizând fie un cateter de ocluzie, fie o pensă. Procedura a fost efectuată prin perfuzie normotermică cerebrală, corporală și miocardică folosind dispozitive alternative.</p>	<p><u>Performanță</u> Nu este clasificată în funcție de tehnică</p> <p><u>Siguranță, mortalitate</u> Nu este clasificată în funcție de tehnică</p> <p><u>Siguranță, complicații</u> Nu s-a observat coagulopatie, insuficiență hepatică sau renală; nu s-au observat evenimente cardiace sau neurologice sau tulburări de orientare, atenție sau memorie; lumenul fals al disecției a fost închis doar parțial la un pacient</p>	<p><u>Concluzii</u> Poate asigura o autoreglare mai fiziologică a fluxului sanguin cerebral și menține perfuzia corporală fără rezistență vasculară ridicată</p> <p><u>Beneficii</u> Ar trebui să ofere aceleași avantaje, dar să elimine efectele adverse ale hipotermiei și ale stopului circulator</p> <p><u>Limitări</u> Cele inerente proiectării studiului; punctul de vedere (adică retrospectiv sau prospectiv) nu a fost raportat; dimensiunea eșantionului/analiza puterii nu a fost raportată; complicațiile nu au fost în mare parte clasificate în funcție de tehnică</p>
<p align="center">Cateter de ocluzie aortică Pruitt – Hohri, et al., 2020</p>		

Detalii privind studiul	Rezultate (performanță/siguranță)	Concluziile studiului
<p>Proiectare: Studiu observațional</p> <p>Obiective Evaluarea prevalenței leziunilor măduvei spinării în cazul înlocuirii totale a arcului prin tehnica FET, pentru disecția aortică acută de tip A, utilizând o tehnică de protecție a măduvei spinării.</p> <p>Dimensiunile eșantioanelor: 33 de pacienți</p> <p>Demografie: Vârsta (medie ± AS): 67,8 ± 13,2 ani Sex: 57,6 % bărbați Factori de risc: 63,6 % hipertensiune arterială, 12,1 % stop cardio-respirator preoperatoriu, 9,1 % diabet zaharat, 6,1 % creatinină > 2 mg/dl, 3,0 % antecedente de accident vascular cerebral</p> <p>Monitorizare: Tomografie computerizată și evaluarea diametrului aortic la 1-2 săptămâni, 12 săptămâni și 36 de săptămâni postoperatoriu; medie ± AS monitorizare-, 33,9 ± 21,0 luni</p> <p>Indicații: Disecție aortică acută de tip A</p> <p>Intervenții: Înlocuirea totală a arcului prin tehnica FET</p>	<p>Rezultate privind siguranța: Durata operației – 361,3 ± 62,7 min Mortalitatea la 30 de zile – 2 cazuri de deces (6,1 %) cauzate de malperfuzie cerebrală severă preoperatorie și stop cardio-respirator Rata de supraviețuire la 3 ani – 93,9 ± 4,1 % Complicații majore – 6 cazuri (18,2 %) de accidente vasculare cerebrale la pacienții care erau în stare preoperatorie critică; niciun caz de leziune a măduvei spinării, paraplegie sau parapareză Rata de malperfuzie – 18,2 % cerebrală, 3,0 % la nivelul membrelor inferioare, 0 % cardiacă, 0 % intestinală, 0 % renală Rata de reintervenție – 1 caz (3,0 %) de reintervenție pentru dilatarea aortei distale; perioadă de 3 ani fără reintervenție, 95,0 ± 4,9 %</p> <p>Rezultate de performanță: NRP (Fără perfuzie renală)</p>	<p>Concluzii: Strategie chirurgicală, care include introducerea balonului de ocluzie aortică prin tehnica FET în timpul anastomozei distale pentru a menține perfuzia măduvei spinării prin arterele intercostale, și care protejează de ischemia măduvei spinării și asigură o remodelare aortică optimă.</p>

NRP = fără perfuzie renală
RP = perfuzie renală

iv) Concluzii

Dispozitivul care a făcut obiectul evaluării este destinat să controleze fluxul sanguin în aortă. Aceste tipuri de dispozitive oferă beneficii clinice indirecte, inclusiv protecția rinichilor, a ficatului și a măduvei spinării în cazul înlocuirii arcului aortic sau al reparării pentru disecție aortică sau anevrism. Deși au existat rezultate semnificative din punct de vedere statistic în favoarea procedurii de ocluzie aortică cu balon pentru AKI, RIFLE gradul II/III și leziuni hepatice acute, nu au existat rezultate semnificative din punct de vedere statistic în favoarea înlocuirii convenționale a arcului aortic, indicând faptul că procedura de ocluzie aortică cu balon reduce riscurile în raport cu procedura convențională. Deoarece tratamentul este necesar în cazul unor afecțiuni grave precum anevrismul sau disecția aortică pentru a preveni decesul, o reducere a riscului îmbunătățește raportul beneficiu-risc în comparație cu stadiul actual al tehnologiei.

Criteriul de performanță procedurală a fost îndeplinit, ceea ce indică faptul că beneficiul este conform cu stadiul actual al tehnologiei. Au fost îndeplinite toate criteriile de siguranță, cu excepția criteriului de referință pentru AVC, ceea ce indică faptul că riscul este în concordanță cu stadiul actual al tehnologiei. AVC reprezintă un eveniment advers legat de procedură, iar baloanele aortice nu sunt implicate direct în circuitul de perfuzie cerebrală. Prin urmare, raportul beneficiu-risc în ceea ce privește riscurile dispozitivului este conform cu stadiul actual al tehnologiei.

Datele dispozitivului care a făcut obiectul evaluării sunt considerate suficiente din punct de vedere calitativ, deoarece sunt date de nivel 4 sau mai exacte, nivelul minim permis pentru dispozitivele convenționale din clasa III în conformitate cu MDCG 2020-6, apendicele III. În ceea ce privește cantitatea, numărul de pacienți din fiecare studiu este prezentat în tabelul de mai jos. Aceasta a fost o cantitate suficientă pentru a demonstra performanța. În ceea ce privește aplicabilitatea la populația din UE, locațiile studiilor sunt, de asemenea, enumerate în tabelul de mai jos. Puțin peste jumătate dintre pacienți se aflau în UE sau într-o țară învecinată.

v) Un rezumat general al performanței și al siguranței clinice

Performanță

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este indicat pentru ocluzia aortei abdominale în vederea obținerii controlului fluxului sanguin în timpul intervențiilor de reparare a vaselor aortice, înlocuirii rădăcinii aortei și reparării arcului aortic. Deoarece funcția balonului este esențială pentru succesul procedural al acestor tipuri de proceduri, performanța și rezultatul beneficiului clinic evaluat pentru a demonstra conformitatea cu GSPR 1 au fost:

- Succes procedural

Pe baza informațiilor rezumate mai jos, această evaluare clinică susține performanța și beneficiile cateterului de ocluzie aortică Pruitt atunci când este utilizat conform destinației și demonstrează că acest cateter de ocluzie aortică Pruitt este de ultimă generație și este conform cu cerința privind performanța (GSPR 1).

În tabelul de mai jos este prezentată o comparație a acestui rezultat pentru dispozitivul care a făcut obiectul evaluării în raport cu criteriile de referință din stadiul actual al tehnologiei. Dispozitivul nu are niciun beneficiu direct în sensul că nu reprezintă un tratament pentru nicio afecțiune. Beneficiile sale sunt indirecte, întrucât rezultă din procedura în care este utilizat și pot fi presupuse pe baza performanței. (În cazul în care dispozitivul funcționează conform destinației, se presupune că pacientul a primit beneficiul).

Rezumatul performanțelor și al beneficiilor clinice ale dispozitivului care a făcut obiectul evaluării

Rezultat	Dispozitiv care a făcut obiectul evaluării	Reper	Comentarii
Succes procedural	Prevalența cumulată: 98,8 % (95 % CI 96,1 % la 100 %)	Reperul prevalenței cumulate: 99,8 % (95 % CI 99,2 % la 100 %)	Valorile CI se suprapun. Reper îndeplinit

Siguranță

Pe baza informațiilor rezumate mai jos, această evaluare clinică susține siguranța cateterele de ocluzie aortică Pruitt atunci când sunt utilizate conform destinației și demonstrează că acest cateter de ocluzie aortică Pruitt este de ultimă generație și este conform cu cerința privind siguranța (MDR GSPR 1).

Frecvența evenimentelor adverse observate în literatura de specialitate pentru dispozitivul care a făcut obiectul evaluării în comparație cu stadiul actual al tehnologiei este prezentată în tabelul de mai jos. Această listă are la bază literatura de specialitate și nu corespunde cu lista de mai sus. Referințele la lista de mai sus sunt prezentate mai jos în tabel.

Cu excepția accidentelor vasculare cerebrale (AVC), ratele tuturor evenimentelor adverse care au putut fi comparate cu stadiul actual al tehnologiei fie au respectat criteriul de referință, fie au fost comparabile cu stadiul actual al tehnologiei. Accidentele vasculare cerebrale reprezintă un eveniment advers legat de procedură, iar baloanele aortice nu sunt implicate direct în circuitul de perfuzie cerebrală. În unele cazuri în care prevalențele cumulate au putut fi calculate, CI 95 % pentru DUE a depășit (a fost mai mare decât) CI 95 % pentru SOTA. Cu toate acestea, puterea statistică pentru evaluarea criteriilor de siguranță este nepractică.

Au fost înregistrate 10 reclamații legate de 3.980 de dispozitive vândute, rezultând o rată a reclamațiilor de 0,251 %. Nu au existat tendințe semnificative privind reclamațiile sau probleme legate de vigilență.

Rezumatul riscurilor reziduale pentru dispozitivul care a făcut obiectul evaluării

Eveniment advers în literatura de specialitate	Dispozitiv care a făcut obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre)	Reper	Comentariu
Insuficiență renală	Prevalența cumulată: 1,2 % (95 % CI 0 % până la 6,2 %)	Reperul prevalenței cumulate pentru AKI: 24,6 % (95 % CI 18,1 % până la 31,7 %)	Rezultatele pentru DUE au fost mai exacte decât cele de referință.
Insuficiență hepatică	Prevalența cumulată: 1,2 % (95 % CI 0 % până la 6,2 %)	Reperul prevalenței cumulate pentru leziuni/disfuncții hepatice: 7,7 % (95 % CI 2,2 % până la 15,9 %)	Rezultatele pentru DUE se încadrează corespunzător în CI 95 % pentru SOTA, îndeplinind astfel criteriul de referință.
Paraplegie	Prevalența cumulată: 2,2 % (95 % CI 0 % până la 5,7 %)	Reperul prevalenței cumulate pentru paraplegie: 1,6 % (95 % CI 0,9 % la 2,5 %)	Rezultatul cumulată pentru DUE se încadrează în CI 95 % pentru SOTA, îndeplinind astfel criteriul de referință.

Eveniment advers în literatura de specialitate	Dispozitiv care a făcut obiectul evaluării (literatură de specialitate, investigații, PMCF, registre)	Reper	Comentariu
			Deși CI 95 % pentru DUE se extinde dincolo de (mai mare decât) IC pentru SOTA, trebuie avut în vedere faptul că analiza a fost părtinitoare față de DUE; aceasta este doar o performanță suplimentară, nu principalul rezultat al performanței, și că puterea statistică pentru evaluarea criteriilor de siguranță poate fi nepractică.
Mortalitate	Prevalența cumulată: 8,0 % (95 % CI 3,7 % până la 13,7 %)	Reperul prevalenței cumulate: 3,3 % (95% CI 0 la 8,6 %)	Rezultatul cumulată pentru DUE se încadrează în CI 95 % pentru SOTA, îndeplinind astfel criteriul de referință. Deși CI 95 % pentru DUE se extinde dincolo de (este mai mare decât) CI 95 % pentru SOTA, trebuie avut în vedere faptul că puterea statistică pentru evaluarea criteriilor de siguranță poate fi nepractică.
Accidente vasculare cerebrale	18,2 % (6/33)	Cea mai mare rată raportată în SOTA este de 4,1 %, raportată de Liang 2021	Peste reper. Acesta este un eveniment advers legat de procedură. Baloanele aortice nu sunt implicate în circuitul de perfuzie cerebrală.
Stop cardio-respirator postoperatoriu	6,1 % (2/33)	Niciun rezultat comparabil raportat în SOTA	Nu există repere pentru comparație.
Complicații respiratorii	6,1 % (2/33)	Niciun rezultat comparabil raportat în SOTA	
Eveniment aortic	9,1 % (3/33)	Niciun rezultat comparabil raportat în SOTA	
Aortă distală dilatată (reintervenție)	3,1 % (1/33)	Niciun rezultat comparabil raportat în SOTA	

În literatura de specialitate SOTA, singurul eveniment advers care nu a fost enumerat în lista riscurilor clinice reziduale primare din IFU și gestionarea riscurilor a fost leziunea/disfuncția hepatică. (Toate rezultatele funcției renale au fost grupate la rubrica Insuficiență renală din lista IFU, iar ischemia măduvei spinării a fost grupată la rubrica Paraplegie). Ratele leziunilor/disfuncțiilor hepatice (insuficiență hepatică), mortalitatea și accidentul vascular cerebral au fost, de asemenea, raportate în DUE. Pentru leziunile/disfuncțiile hepatice, rata raportată în DUE a fost de 0 %.

Atunci când lista de evenimente adverse DUE este comparată cu lista de riscuri clinice reziduale primare din IFU și gestionarea riscurilor, în literatura de specialitate DUE au fost raportate infecții, hemoragii, paraplegie, insuficiență renală, mortalitate, accidente vasculare cerebrale, stop cardio-respirator postoperatoriu, complicații respiratorii, eveniment aortic și reintervenția pentru dilatarea aortei distale. Hemoragia este asociată atât cu afecțiunea tratată, cât și cu procedura, în timp ce insuficiența renală și paraplegia sunt asociate cu procedura. Gestionarea riscurilor include toate riscurile raportate pentru DUE la o rată mai mare de 0 %, iar beneficiile continuă să depășească riscurile.

i) Monitorizare clinică în curs sau planificată după punerea pe piață

Producătorul efectuează PMS continuu al dispozitivului în cauză în conformitate cu următoarele proceduri (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, acțiune corectivă pe teren
- SOP14-001, acțiune corectivă și preventivă
- SOP14-002, gestionarea reclamațiilor
- SOP14-008, analiza procedurii privind datele (raportarea tendințelor)
- SOP24-002, analiza modurilor și efectelor defecțiunilor
- SOP24-003, managementul riscurilor
- SOP28-001, supravegherea pieței
- SOP28-002, plan de supraveghere după punerea pe piață
- SOP30-045, evaluare clinică
- SOP35-012, rezumatul siguranței și performanței clinice
- SOP35-013, monitorizare clinică după punerea pe piață

Activitățile de monitorizare clinică după punerea pe piață pentru dispozitivele în cauză sunt în curs. Aceste activități sunt definite în Planul PMCF – PMCF0041.

Activitatea nr. 1: Se va efectua o căutare sistematică în literatura de specialitate pentru a identifica datele clinice relevante pentru stadiul actual al tehnologiei pentru cateterul de ocluzie aortică Pruitt și dispozitivele examinate. Recomandările din ghidurile de practică clinică vor fi, de asemenea, luate în considerare, dacă este cazul, pentru a informa cu privire la stadiul actual al tehnologiei. Metodele detaliate sunt furnizate în protocolul de căutare în literatura de specialitate din cadrul planului de evaluare clinică. Este posibil ca cercetarea literaturii de specialitate să nu includă toate informațiile necesare referitoare la cateterele care au făcut obiectul evaluării pentru a asigura utilizarea lor sigură și eficientă.

Activitatea nr. 2: Studiu PMCF pentru a confirma siguranța dispozitivului medical prin colectarea datelor privind mortalitatea, funcția renală, funcția hepatică, funcția neurologică, accidentul vascular cerebral, reintervenția pentru sângerare, sindromul de debit cardiac scăzut, precum și alte efecte adverse. Anticipăm utilizarea ratelor de succes tehnic și de permeabilitate pentru a confirma performanța PAOC. Punctele finale ale studiului vor fi stabilite de un grup de experți clinici și din domeniu pentru a ne asigura că obținem datele adecvate pentru a ne confirma afirmațiile.

Activitatea nr. 3: Sondajul utilizatorului final; acest studiu de sondaj este finalizat. Intenționăm să finalizăm acest studiu înainte de a începe studiul PMCF. Acest studiu de sondaj va ajuta la orientarea studiului PMCF, contribuind la stabilirea criteriilor de siguranță și de performanță pe care dorim să le îndeplinim. Prin realizarea exclusivă a sondajului, nu se pot obține toate datele necesare pentru a determina siguranța și performanța dispozitivului. Împreună cu studiul menționat mai sus, vom reduce la minimum factorul de parțialitate și ne vom asigura că obținem datele relevante referitoare la dispozitiv.

Rezumatul PMCF

Ref. Studiu	Dispozitiv	Titlu	Stare
VP-230104-R	Cateter de ocluzie aortică Pruitt	Raportul studiului de sondaj PAOC	(n = 35)
Total: 1 studiu PMCF cu 35 de pacienți			

6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice posibile:

În procedurile deschise, inclusiv procedurile deschise minim invazive, pensele aortice sunt o alternativă la baloanele de ocluzie aortică. Conform Loforte et al. (neinclus), pensele aortice pot fi proiectate special pentru a fi mai puțin traumatice decât pensele care nu sunt proiectate special în acest scop, deoarece traumatizarea vasului este unul dintre dezavantajele fixării penselor.

Referință	Obiective	Metode	Concluzii
Ghiduri de practică clinică			
Ghidul de practică clinică 2024 al Societății Europene de Chirurgie Vasculară (ESVS) privind tratamentul anevrismelor de arteră aorto-iliacă abdominală ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Actualizarea și extinderea ghidurilor publicate anterior pentru îngrijirea pacienților cu anevrisme ale aortei abdominale și ale arterei iliace, cu scopul de a ajuta medicii în selectarea celei mai bune strategii de gestionare.	Ghidul se bazează pe dovezi științifice completate cu opinia experților în domeniu. Prin sintetizarea și evaluarea celor mai bune dovezi disponibile, au fost formulate recomandări pentru evaluarea și tratamentul pacienților. Recomandările sunt clasificate în conformitate cu un sistem de clasificare modificat al Societății Europene de	- Pacienții instabili din punct de vedere hemodinamic cu anevrism aortic abdominal rupt supus unei reparații deschise sau endovasculare pot fi luați în considerare pentru ocluzia aortică cu balon sub ghidare fluoroscopică pentru a obține un control proximal (retrogradat [de la versiunea anterioară a ghidurilor] la clasa IIb)

Referință	Obiective	Metode	Concluzii
		Cardiologie, în care puterea (clasa) fiecărei recomandări este clasificată de la I la III, iar literele de la A la C marchează nivelul validității dovezilor.	<ul style="list-style-type: none"> - Pentru pacienții cu anevrism aortic abdominal complex rupt (sau care sunt considerați cazuri urgente din orice alt motiv), reparație chirurgicală deschisă sau endovasculară. Ar trebui luate în considerare în funcție de starea, anatomia și preferințele pacientului (reformulat și actualizat la clasa IIa [din versiunea anterioară a ghidurilor]) - Recomandarea 2: Centrele sau rețelele de centre colaboratoare care tratează pacienți cu anevrisme aortice abdominale ar trebui să fie capabile să ofere atât chirurgie aortică endovasculară, cât și deschisă.
Ghidul de practică al Societății de Chirurgie Vasculară (SVS) privind îngrijirea pacienților cu anevrism aortic abdominal ¹³ doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044	Oferirea de orientări privind gestionarea și supravegherea postoperatorie a pacienților cu AAA.	Studiile aleatorii au o evaluare inițială ridicată. Studiile observaționale au o evaluare inițială scăzută. Evaluarea este apoi modificată în funcție de riscul privind factorul de parțialitate, consecvența rezultatelor între studii, legătura directă a populațiilor și intervențiilor studiilor cu problema în cauză, precizia estimărilor efectului și amplexarea efectului observat.	<ul style="list-style-type: none"> - Controlul proximal al aortei este crucial la începutul reparației AAA. Indicațiile pentru ocluzia aortică cu balon includ colapsul circulator, instabilitatea hemodinamică și limitările anatomice care împiedică repararea rapidă.

7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Utilizatorii destinați includ chirurgii vascolari. LeMaitre Vascular, Inc. presupune că orice chirurg care efectuează operațiunile de mai sus a primit formare adecvată și este bine familiarizat cu literatura de specialitate pertinentă.

8.0 Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

Titlul standardului	Referință standard: Anul revizuirii
Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințele pentru ca dispozitivele medicale să fie desemnate ca „STERILE”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	EN 556-2:2015
Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	EN 1041:2008
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare	ISO 11607-1:2006
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare	ISO 11607-2:2006
Teste de sterilitate efectuate în definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare	ISO 11737-2:2009
Procesarea aseptică a produselor medicale – Partea 1: Cerințe generale	ISO 13408-1:2008
Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scop de reglementare	EN ISO 13485:2016
Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului	ISO 14644-1:2015
Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	EN ISO 14971:2012
Dispozitive medicale — Simboluri care se utilizează cu etichete de dispozitive medicale, etichetare și informații de furnizat — Partea 1: Cerințe generale	EN ISO 15223-1:2021
Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare	ISO 13485:2016
Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale	IEC 62366-1: 2015
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	ISO 10993-1: 2018
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor	ISO 10993-18: 2020
Sterilizarea produselor medicale – oxid de etilenă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de producător	ISO 20417: 2021

- Referințe interne**

Document LeMaitre	Număr
Supravegherea pieței	SOP28-001
Supravegherea după punerea pe piață	SOP28-002
Analiza modurilor și efectelor defecțiunilor	SOP24-002
Analiza procedurii privind datele (raportarea tendințelor)	SOP14-008
Acțiune corectivă și preventivă	SOP14-001
Gestionarea reclamațiilor	SOP14-002
ANALIZA MODURILOR ȘI EFECTELE DEFECȚIUNILOR PENTRU PRODUSUL PAOC ÎN CADRUL FMEA	D1565-00
Cateter de ocluzie aortică Pruitt CER	CER-0010
Planul PMCF, PAOC	PMCF-0041
Raportul PAOC privind utilitatea ambalajelor	UEF-0021

- Referință externă
 - Regulamentul (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale)

9.0 Istoricul revizuirilor

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Revizuire validată de organismul notificat
A	04.11.2024	Versiune inițială	<input checked="" type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)
B	14.04.2025	Actualizare periodică	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input checked="" type="checkbox"/> Nu; aprobarea ON nu este necesară, profilul beneficiu-risc al dispozitivului nu s-a schimbat, actualizare periodică