

1.0 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

- i) Številka dokumenta: MS-0111
- ii) Trgovska imena pripomočka: kateter za okluzijo aorte Pruitt (PAOC)
- iii) Ime in naslov proizvajalca:

Ime zakonitega proizvajalca:	LeMaitre Vascular, Inc.
Naslov:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ZDA

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Osnovni UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) Kode, opisi in osnovni UDI

GTIN-14 (UDI)	Številka artikla	Opis artikla
00840663111350	2100-12M	Kateter za okluzijo aorte Pruitt

vii) Opis nomenklature medicinskih pripomočkov

Koda GMDN/opis: 52584/Intravaskularni okluzijski kateter
Koda UMDNS/opis: 10-736/Katetri, žilni, okluzija

viii) Razred pripomočka

Ime pripomočka	Klasifikacija MDR	Pravilo	Direktiva/uredba
Kateter za okluzijo aorte Pruitt	III	Pravilo 7	EU MDR 2017/745

ix) Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček

Ime pripomočka	Datum prve oznake CE	Datum 510(k)
Kateter za okluzijo aorte Pruitt	December 2000	1987 (K872090)

x) Pooblaščen zastopnik, če je relevantno; naziv in SRN

Pooblaščen zastopnik v EU	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemčija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Ime priglašene organa (ki bo validiral povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti) in edinstvena identifikacijska številka priglašene organa

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

2.0 Predvidena uporaba pripomočka

- i) Predvideni namen/uporaba:
 - Kateter za okluzijo aorte Pruitt je namenjen za hiter nadzor dovodne krvi v aorti, če pride do počene aortne anevrizme ali pri drugih stanjih, kadar je disekcija vratu anevrizme iz različnih razlogov lahko še posebej težavna.

ii) Indikacije in ciljne populacije:

- Indikacija: kateter za okluzijo aorte Pruitt je indiciran za zamašitev aorte, tako da je dosežen nadzor krvnega pretoka med popravitom abdominalne aortne žile, zamenjavo aortnega korena in postopki popravila aortnega loka.
- Odrasli katerega koli spola ali etnične pripadnosti, ki potrebujejo zdravljenje za popravilo aortne žile, zamenjavo korena aorte in popravilo loka aorte.

iii) Kontraindikacije in/ali omejitve

- Katetra ne smete uporabljati kot dilatacijski kateter.
- Katetra ne smete uporabljati za uvajanje zdravil, ki niso fiziološka raztopina.
- Kateter je začasen pripomoček in ga ni mogoče vsaditi.

3.0 Opis pripomočka

i) Opis pripomočka

Katetri za okluzijo aorte Pruitt so so katetri 12 Fr (4,0 mm) z dvojno svetlino z velikim balonom iz lateksa (največja količina polnjenja tekočine 50 ml) in so posebej zasnovani ter izdelani za uporabo pri opisanih splošnih postopkih. Prva svetlina (polnilna svetlina, ki je označena z belim petelinčkom) se uporablja za polnjenje balona, druga svetlina (izpiralna svetlina, ki je označena z modrim petelinčkom) pa omogoča dostop do žile distalno na okluzijo. Druge značilnosti vključujejo 2 petelinčka s priključkom za nastavek luer na proksimalnem koncu izpiralne svetline, da je omogočen nadzor nad takimi postopki, debelino stene balona, ki je zasnovana tako, da se zmanjša možnost prebodenja zaradi oblog iz kalcija, ter petelinček za vzdrževanje napihnenosti balona ves čas posega.

Stilet iz nerjavnega jekla se vstavi v izpiralno svetlino katetra in se uporablja kot sredstvo za učvrstitev, ki zdravniku pomaga med uvajanjem katetra v bolnikovo aorto.

Pripomoček se na evropskem trgu obravnava kot individualni pripomoček, klinični podatki pred dajanjem na trg pa so relativno omejeni. (Za utemeljitev tega statusa glejte opomnik »Kateter za okluzijo aorte Pruitt in status pripomočka sirote v EU, opomnik 2024-0057«.)



- ii) **Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik:** kateter za okluzijo aorte Pruitt je zrel izdelek, ki je trenutno na trgu za dobro uveljavljeno predvideno uporabo. Temelji na Fogartyjevem okluzijskem katetru in se klinično uporablja že več kot 20 let. Pri materialu, uporabljenem v zadevnem pripomočku, so bile opravljene manjše spremembe: v primerjavi s PVC-katetrom, uporabljenim v konkurenčnem pripomočku, je kateter iz elastomera Pebax z barijevim sulfatom. Pri zadevnem pripomočku v primerjavi s konkurenčnim pripomočkom ni novih značilnosti zasnove, indikacij, trditev ali ciljnih populacij, ki bi vplivale na varnost in učinkovitost. Prvotno ga je izdelala družba Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). Družba LeMaitre Vascular ga je leta 2001 prevzela od družbe Ideas for Medicine, leta 2006 pa je bil opravljen prenos vseh proizvodnih postopkov v obrat družbe LeMaitre Vascular v Burlingtonu, MA. Zasnova izdelkov se pri prenosu ni spremenila.
- iii) **Opis vseh dodatkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom:**
- Katetru za okluzijo aorte Pruitt je priložen oblikovan stilet iz nerjavnega jekla. Uporablja se kot sredstvo za učvrstitev, ki zdravniku pomaga pri uvajanju katetra v bolnikovo aorto.
 - 30-ml brizga za napihovanje in praznjenje balona.
- iv) **Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom:** ni drugih pripomočkov ali izdelkov, ki bi bili predvideni za uporabo skupaj s tem izdelkom.

4.0 Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Ne uporabite ponovno. Kateter je samo za enkratno uporabo.
2. Za polnjenje balona med uporabo na bolniku ne smete uporabiti zraka ali plina.
3. Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado pretoka krvi. **NE PREKORAJČITE** priporočene največje zmogljivosti polnjenja balona (največja zmogljivost polnjenja s tekočino 50 ml).
4. Bodite previdni, če naletite na zelo obolele žile. Zaradi ostrih kalcificiranih plakov lahko pride do rupture arterije ali okvare balona.
5. Balon izpraznite, preden vstavite ali izvlečete kateter. Pri potiskanju ali vlečenju katetra v nasprotni smeri upora ne uporabljajte prevelike sile.
6. Pri upoštevanju tveganja, ki je vključeno v postopek kateterizacije z balonom, je treba upoštevati možnost, da balon počí ali odpove.
7. Vse snovi, ki jih je treba vbrizgati, je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.
8. Če kateter zapira krvni pretok v ledvice, ga znotraj ne smete pustiti dlje kot 30–45 minut.

Previdnostni ukrepi:

1. Pred uporabo preglejte izdelek in embalažo ter katetra ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana embalaža ali kateter.
2. Da zmanjšate degradacijo, balona ne izpostavljajte predolgo fluorescentni svetlobi, vročini, sončni svetlobi ali kemičnim hlapom. S čezmernim roko vanjem med vstavljanjem ali plakom in drugimi ostanki v krvni žili, se balon lahko poškoduje in poveča se možnost, da počí.
3. Da preprečite vdor zraka, zagotovite pravilne povezave med vsemi brizgami in spoji.
4. Da preprečite poškodbe lateksa, balona nikoli ne prijemajte z instrumenti.
5. Da se zmanjša možnost zračne embolije, med vstavljanjem aspirirajte izpiralno svetlino katetra, dokler ne pride do prostega povratnega toka krvi iz katetra.

- iii) Preostala tveganja in neželeni učinki
– Vrednotenje preostalih tveganj se izvaja kot del naših postopkov v okviru analize možnih napak in njihovih posledic ter obvladovanja tveganj. Ugotovili smo, da koristimo odtehtajo vsa preostala tveganja in da je bilo tveganje zmanjšano v največji možni meri.
- iv) Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je relevantno:

Od 1. januarja 2020 do 31. decembra 2024 je bilo skupaj 10 pritožb in 6 neželenih dogodkov (pritožb, o katerih je treba poročati, in/ali pritožb, pri katerih je bilo treba uvesti CAPA), povezanih s zadevnimi pripomočki, in skupaj 3980 prodanih pripomočkov, kar pomeni skupno kumulativno stopnjo pritožb 0,251 % in skupno stopnjo neželenih dogodkov 0,189 %. V spodnji preglednici je navedena stopnja pritožb za vsak zadevni pripomoček vsako leto.

Skupne stopnje pritožb v zvezi s pripomočkom na leto

Pritožbe glede na regijo/leto	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Pritožbe	7	0	2	1	0	10
Prodaja	1237	761	679	636	667	3980
Stopnja (pritožbe/prodaja) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Evropa	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Pritožbe	3	0	0	0	0	3
Prodaja	536	194	41	0	0	771
Stopnja (pritožbe/prodaja) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Severna in Južna Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Pritožbe	0	0	0	0	0	0
Prodaja	471	399	427	363	421	2081
Stopnja (pritožbe/prodaja) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno
Pritožbe	4	0	2	1	0	7
Prodaja	230	168	211	273	246	1128
Stopnja (pritožbe/prodaja) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

* Do 31. decembra. ** Evropa vključuje Severno Irsko in Turčijo.

Pritožbe po vrstah/kategorijah so povzete v spodnji preglednici.

Pritožbe o pripomočkih po kategorijah

Kategorija pritožb	2020	2021	2022	2023	2024*	Skupno	Stopnja pritožb
Razgradnja balona	3	0	1	0	0	4	0,101%
Okvara balona	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Poškodovana brizga	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Puščanje na spoju petelinčka	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Balon ni usrediščen.	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Napaka uporabnika	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Glavni kategoriji pritožb za kateter za okluzijo aorte Pruitt sta bili degradacija balona (n = 4) in okvara balona (n = 2). Za ta pripomoček so bile prijavljene 4 dodatne pritožbe, od tega 1 zaradi poškodovane brizge, 2 zaradi puščanja na spoju in 1 zaradi neusrediščenega balona. Za ta pripomoček je bilo prijavljenih 6 dodatnih pritožb, od tega 1 zaradi degradacije balona, 1 zaradi rupture balona, 2 zaradi okvare balona in 2 zaradi puščanja na spoju. Kot glavni vzrok za okvaro balona je bilo ugotovljeno to, da je bil balon preboden z ostrim predmetom, s katerim je prišel v stik med postopkom, zato se je poškodoval. Glavni vzrok pritožb pri eni okvaro balona in enem puščanju pri spoju je bila napaka upravljavca, ki je med postopkom sestavljanja nanese premalo lepila. Preostalih pripomočkov niso vrnil v oceno, zato osnovnega vzroka ni bilo mogoče ugotoviti. V eni pritožbi zaradi okvare balona brez vrnitve pripomočka so poročali o izgubi krvi pri bolniku, v nobenem drugem poročilu MDR pa niso poročali o težavah bolnikov. Pritožb v zvezi z dodatkom oblikovanega stileta ni bilo.

i) Korektivni in preventivni ukrepi:

V spodnji preglednici so navedeni pregledi CAPA, pomembni za varnost in učinkovitost zadevnega pripomočka, ki so bili odprti med 1. januarjem 2020 in 31. decembrom 2024.

Povzetek CAPA

Številka CAPA	Razlog za uvedbo CAPA	Sprejeti korektivni ukrep	Status	Datum uvedbe	Datum zaprtja
CAPA 2019-027	Pritožbe, povezane s puščanjem tekočine s spoja petelinčka na stranski krak in s priključka luer na spoj cevi za telo. Glavni vzrok za težavo je bila napaka upravljavca – med lepljenjem je bilo nanesenega premalo lepila.	Obvestilo o ozaveščanju z dne 2. maja 2019 in usposabljanje	Zaprto	3. maj 2019	17. avgust. 2021

ii) Odpoklici in varnostni korektivni ukrepi na terenu (FSCA)

Med 1. januarjem 2020 in 31. decembrom 2024 je bilo uvedenih 0 odpoklicev za kateter za okluzijo aorte Pruitt.

5.0 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

- i) Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom, če je relevantno:**
pri ocenjevanju teh pripomočkov se enakovrednost ne uporablja.
- ii) Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred pridobivanjem oznake CE, če je relevantno (pred letom 1999): ni relevantno.**

Oznako CE je prvotno prejel prejšnji lastnik. Pripomočki so bili razviti s postopnimi spremembami. Vsi podatki, ki se uporabljajo za določanje varnosti in učinkovitosti, so bili pridobljeni na posodobljenih izdelkih.

iii) Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je relevantno:

Povzetek vključene literature (od 1. januarja 2020 do 31. decembra 2024)

Pri oceni klinične literature so bili odkriti 1 retrospektivni pregled, 2 seriji primerov in 1 opazovalna študija s kliničnimi podatki, ki se nanašajo na zadevne pripomočke. Poročilo o primeru ne izpolnjuje trenutnih meril za vključitev, zato je bilo izključeno iz nadaljnje analize. O uporabi katetra za okluzijo aorte Pruitt so poročali v štirih člankih z vsaj 80 bolniki, pri čemer je treba opozoriti, da se enakovredni pripomoček ne uporablja več v kliničnem vrednotenju zadevnih pripomočkov. Pri vseh ocenjenih pripomočkih je bila uspešnost posega 100-odstotna.

Podrobnosti o študiji	Rezultati (izidi učinkovitosti/ varnosti)	Sklepi študije
Kateter za okluzijo aorte Pruitt – Emrecan, et al., 2006		
<p><u>Zasnova</u> Retrospektivna serija primerov</p> <p><u>Cilji</u> Opis operativnih in pooperativnih rezultatov zamenjave aortnega loka ob perfuziji celega telesa in zmerni hipotermiji</p> <p><u>Metode</u> Retrospektivni pregled bolnikov, operiranih s perfuzijo celega telesa od marca 2003 do novembra 2005 v Turčiji</p> <p><u>Statistično značilni preizkusi</u> Mann-Whitneyjev U-test, izveden s programom SPSS, pri čemer je statistična značilnost $p < 0,05$.</p> <p><u>Vzorec Velikosti</u> Skupna velikost vzorca: 12</p> <p><u>Demografski podatki</u> 2 ženski, 10 moških; starost (leta; povprečje \pmSD, razpon) $53,5 \pm 7,3$, 42–65</p> <p><u>Spremljanje</u> Bivanje v enoti intenzivne terapije (dni; povprečje \pmSD, razpon): $3,7 \pm 2,7$, 2–12; pooperativno bivanje v bolnišnici (dnevi; povprečje \pmSD, razpon): $8,2 \pm 3,2$, 6–18</p> <p><u>Indikacije</u> Kronična disekcija aorte tipa A, akutna disekcija aorte tipa A, anevrizma ascendentne aorte in anevrizma loka aorte</p> <p><u>Posegi</u> Popolna zamenjava loka, pri kateri je bil proksimalni del descendentne aorte zaprt z uporabo preiskovančevega katetra za okluzijo, ko je bila aorta prerezana. Postopek je bil izveden s perfuzijo celega telesa in zmerno stopnjo hipotermije z nadomestnim pripomočkom.</p>	<p><u>Učinkovitost</u> Bivanje v enoti intenzivne terapije (dnevi; povprečje \pmSD, razpon): $3,7 \pm 2,7$, 2–12 dni; pooperativno bivanje v bolnišnici (dnevi; povprečje \pmSD, razpon): $8,2 \pm 3,2$, 6–18; krvavitev, pooperativna (ml, povprečje \pmSD): $1200 \pm 690,2$; transfundirane rdeče krvničke (450-mililitrska vrečka, povprečje \pmSD): $3,4 \pm 2,2$; serumski kreatinin (mg/dl, povprečje \pmSD): $0,9 \pm 0,2$ pred, $1,1 \pm 0,3$ po, $p = 0,098$; alanin aminotransferaza (U/l, povprečje \pmSD): $27,0 \pm 6,5$ pred, $33,7 \pm 6,6$ po, $p = 0,032$; dušik sečnine v krvi (mg/dl, povprečje \pmSD): 27 ± 5 pred, $32,2 \pm 7,4$ po, $p = 0,087$</p> <p><u>Varnost, umrljivost</u> Umrljivost v bolnišnici: 8 % (1/12), zaradi zapletov na dihalih</p> <p><u>Varnost, zapleti</u> Brez nevrološkega primanjkljaja</p>	<p><u>Sklepi</u> Lahko zagotovi ustrezno cerebralno in visceralno zaščito pred zapleti ishemijske.</p> <p><u>Prednosti</u> Več časa za kirurga.</p> <p><u>Omejitve</u> Tiste, ki so neločljivo povezane z zasnovo študije.</p>
Kateter za okluzijo aorte Pruitt – Touati, et al., 2003		

Podrobnosti o študiji	Rezultati (izidi učinkovitosti/ varnosti)	Sklepi študije
<p><u>Zasnova</u> Serija primerov</p> <p><u>Cilji</u> Predlaganje strategije za izogibanje omejitvam in zapletom hipotermičnega zastoja krvnega obtoka z normotermično nadomestitvijo aortnega loka</p> <p><u>Metode</u> Pregled bolnikov, pri katerih so v Franciji zamenjali aortni lok.</p> <p><u>Statistično značilni preizkusi</u> Brez</p> <p><u>Vzorec Velikosti</u> Skupna velikost vzorca: 6 (okluzivni kateter: 5, sponka: 1)</p> <p><u>Demografski podatki</u> Vse tehnike: spol ni naveden; starost (leta; povprečje ±SD, razpon) 57,6 ±11, 40–72</p> <p><u>Spremljanje</u> Niso poročali.</p> <p><u>Indikacije</u> Niso poročali.</p> <p><u>Posegi</u> Popolna zamenjava aortnega loka, pri kateri se descendentna torakalna aorta zapre z uporabo preiskovančevega katetra za okluzijo ali sponke. Postopek je bil izveden z možgansko in miokardno normotermično perfuzijo z dvema nadomestnima pripomočkoma.</p>	<p><u>Učinkovitost</u> Delovanje srca je bilo pri vseh odlično; drugi izidi učinkovitosti niso bili razslojeni glede na tehniko.</p> <p><u>Varnost, umrljivost</u> Operativna in pooperativna umrljivost: 0 % (0/5)</p> <p><u>Varnost, zapleti</u> Nevrološki primanjkljaj: 0 % (0/5); koagulopatije, jetrne ali ledvične okvare niso opazili.</p>	<p><u>Sklepi</u> Lahko ohranja avtoregulacijo možganskega krvnega pretoka in vzdržuje perfuzijo telesa brez visokega žilnega upora.</p> <p><u>Prednosti</u> Zagotavlja enake prednosti, vendar odpravlja škodljive učinke hipotermije in zastoja krvnega obtoka.</p> <p><u>Omejitve</u> Tiste, ki so neločljivo povezane z zasnovo opazovalne študije in študije z vzorci majhne velikosti; izhodišče (tj. retrospektivno ali prospektivno) ni navedeno; leta oskrbe niso navedena; izidi delno niso stratificirani glede na tehniko.</p>
<p>Kateter za okluzijo aorte Pruitt – Touati, et al., 2007</p>		
<p><u>Zasnova</u> Serija primerov</p> <p><u>Cilji</u> Predlaganje strategije za izogibanje omejitvam in zapletom hipotermičnega zastoja krvnega obtoka z normotermično nadomestitvijo aortnega loka</p> <p><u>Metode</u> Pregled bolnikov, pri katerih so v Franciji zamenjali aortni lok.</p> <p><u>Statistično značilni preizkusi</u> Brez</p> <p><u>Vzorec Velikosti</u> Skupna velikost vzorca: 29 (uporaba okluzivnega katetra ni bila razkrita)</p>	<p><u>Učinkovitost</u> Ni stratificirano glede na tehniko.</p> <p><u>Varnost, umrljivost</u> Ni stratificirano glede na tehniko.</p> <p><u>Varnost, zapleti</u> Koagulopatije ali jetrne ali ledvične okvare niso opazili; srčnih ali nevroloških dogodkov ali motenj orientacije, pozornosti ali spomina niso opazili; lažna svetlina disekcije je bila le delno zaprta pri enem bolniku.</p>	<p><u>Sklepi</u> Lahko zagotovi bolj fiziološko avtoregulacijo možganskega krvnega pretoka in ohranja telesno perfuzijo brez visokega žilnega upora.</p> <p><u>Prednosti</u> Zagotavlja enake prednosti, vendar odpravlja škodljive učinke hipotermije in zastoja krvnega obtoka.</p> <p><u>Omejitve</u> Tiste, ki so neločljivo povezane z zasnovo študije; izhodišče (tj. retrospektivno</p>

Podrobnosti o študiji	Rezultati (izidi učinkovitosti/ varnosti)	Sklepi študije
<p><u>Demografski podatki</u> Vse tehnike: spol ni naveden; starost (leta; povprečje ±SD, razpon) 59,6 ±11, 40–82.</p> <p><u>Spremljanje</u> Vse tehnike (mesece; povprečje ±SD, razpon): 21,6 ±9, 4–70</p> <p><u>Indikacije</u> Anevrizma aortnega loka in akutna ali kronična disekcija aorte</p> <p><u>Posegi</u> Popolna zamenjava aortnega loka, pri kateri se descendenta torakalna aorta zapre z uporabo preiskovančevega katetra za okluzijo ali sponke. Postopek je bil izveden ob normotermični perfuziji možganov, telesa in miokarda z uporabo nadomestnih pripomočkov.</p>		<p>ali prospektivno) ni navedeno; velikost vzorca/analiza moči ni navedena; zapleti večinoma niso stratificirani glede na tehniko.</p>
Kateter za okluzijo aorte Pruitt – Hohri, et al., 2020		
<p><u>Zasnova:</u> Opazovalna študija</p> <p><u>Cilj:</u> Oceniti pogostost poškodb hrbtenjače pri popolni zamenjavi loka s tehniko Frozen Elephant Trunk pri akutni disekciji aorte tipa A z uporabo tehnike zaščite hrbtenjače.</p> <p><u>Velikosti vzorcev:</u> 33 bolnikov</p> <p><u>Demografski podatki:</u> Starost (povprečje ± SD): 67,8 ± 13,2 leta Spol: 57,6 % moških Dejavniki tveganja: 63,6 % hipertenzija, 12,1 % predoperativni srčni zastoj, 9,1 % sladkorna bolezen, 6,1 % kreatinin > 2 mg/dl, 3,0 % cerebrovaskularni dogodek v anamnezi.</p> <p><u>Sledenje:</u> Računalniška tomografija in ocena premera aorte v 1–2 tednih, 12 tednih in 36 tednih po operaciji; povprečje ± SD-33,9 ± 21 mesecev</p> <p><u>Indikacije za uporabo:</u> Akutna disekcija aorte tipa A</p> <p><u>Posegi:</u> Celotna zamenjava loka s tehniko Frozen Elephant Trunk</p>	<p><u>Izidi varnosti:</u> Čas operiranja – 361,3 ± 62,7 min 30-dnevna umrljivost – 2 smrti (6,1 %) zaradi predoperativne hude možganske malperfuzije in srčnega pljučnega zastoja 3-letno preživetje – 93,9 ± 4,1 % Večji zapleti – 6 primerov (18,2 %) cerebrovaskularnih dogodkov pri bolnikih, ki so bili v kritičnem predoperativnem stanju; nobenega primera poškodbe hrbtenjače, paraplegije ali parapareze. Stopnja malperfuzije – 18,2 % cerebralna, 3,0 % spodnje okončine, 0 % srčna, 0 % črevesna, 0 % ledvična Stopnja ponovnih posegov – 1 primer (3,0 %) ponovne operacije zaradi dilatacije aorte; 3-letna odsotnost ponovnih posegov 95,0 ± 4,9 %.</p> <p><u>Izidi učinkovitosti:</u> NRP</p>	<p><u>Sklepi:</u> Kirurška strategija, ki vključuje vstavev balona za okluzijo aorte v »zamrznjen slonov rilec« (Frozen Elephant Trunk) med distalno anastomozo za ohranitev perfuzije hrbtenjače prek interkostalnih arterij, štiti pred ishemijo hrbtenjače in doseže odlično remodelacijo aorte.</p>

NRP = brez ledvične perfuzije.

RP = ledvična perfuzija.

iv) Sklepi

Ocenjevani pripomoček je namenjen nadzoru pretoka krvi v aorti. Te vrste pripomočkov zagotavljajo posredne klinične koristi, vključno z zaščito ledvic, jeter in hrbtenjače pri zamenjavi ali popravilu aortnega loka zaradi disekcije ali anevrizme aorte. Medtem ko so bili statistično pomembni rezultati v prid postopku ABO pri AKI, stopnji II/III po RIFLE in akutni poškodbi jeter, ni bilo statistično pomembnih rezultatov v prid konvencionalnim zamenjavam aortnega loka, kar kaže, da postopek ABO zmanjša tveganje v primerjavi s konvencionalnim postopkom. Ker je pri tako hudih stanjih, kot sta anevrizma ali disekcija aorte, zdravljenje nujno za preprečitev smrti, se z zmanjšanjem tveganja izboljša razmerje med koristjo in tveganjem glede na stanje najsodobnejše tehnologije.

Referenčno merilo učinkovitosti postopka je bilo izpolnjeno, kar pomeni, da je korist skladna s stanjem najsodobnejše tehnologije. Vsa varnostna referenčna merila, razen referenčnega merila za CVA, so bila izpolnjena, kar pomeni, da je tveganje skladno s stanjem najsodobnejše tehnologije. CVA so neželeni dogodki, povezani s postopkom, aortni baloni pa niso neposredno vključeni v možganski perfuzijski tokokrog. Zato je razmerje med koristjo in tveganjem v zvezi s tveganji za pripomoček skladno s stanjem najsodobnejše tehnologije.

Podatki za ocenjevani pripomoček se štejejo za dovolj kakovostne, saj so podatki na ravni 4, kar je najnižja dovoljena raven za starejše pripomočke razreda III v skladu z dodatkom III k MDCG 2020-6, ali boljši. Število bolnikov v vsaki študiji je prikazano v spodnji preglednici. To je bila zadostna količina za dokazovanje učinkovitosti. V spodnji preglednici so navedene tudi lokacije študij glede na uporabnost za prebivalstvo EU. Nekaj več kot polovica bolnikov je bila v EU ali obmejni državi.

v) Splošni povzetek o klinični učinkovitosti in varnosti

Učinkovitost

Kateter za okluzijo aorte Pruitt je indiciran za zamašitev aorte, da se doseže nadzor krvnega pretoka med popravilom abdominalne aorte, zamenjavo korena aorte in postopke popravila aortnega loka. Ker je delovanje balona ključnega pomena za uspešnost posega pri teh vrstah posegov, sta bili za dokazovanje skladnosti z GSPR1 ocenjeni učinkovitost in klinična korist:

- Uspešnost posega

Na podlagi spodaj povzetih informacij ta klinična ocena potrjuje učinkovitost in koristi katetra za okluzijo aorte Pruitt, kadar se uporablja, kot je predvideno, ter dokazuje, da je kateter za okluzijo aorte Pruitt najsodobnejši in izpolnjuje zahteve glede učinkovitosti (GSPR 1).

V spodnji preglednici je prikazana primerjava tega izida za ocenjevani pripomoček z referenčnimi merili iz stanja najsodobnejše tehnologije. Pripomoček nima neposredne koristi, saj ni zdravilo za nobeno bolezen. Njegove koristi so posredne, izhajajo iz postopka, v katerem se uporablja, in jih je mogoče predvideti na podlagi učinkovitosti. (Če pripomoček deluje, kot je bilo predvideno, se domneva, da je bolniku koristil.)

Povzetek učinkovitosti pripomočka in kliničnih koristi za ocenjevani pripomoček

Izid	Ocenjevani pripomoček	Referenčno merilo	Komentarji
Uspešnost posega	Zbirna razširjenost: 98,8 % (95-% IZ, od 96,1 % do 100 %)	Zbirno referenčno merilo razširjenosti: 99,8 % (95-% IZ, od 99,2 % do 100 %)	Intervali zaupanja (IZ) se prekrivajo. Referenčno merilo je izpolnjeno.

Varnost

Na podlagi spodaj povzetih informacij ta klinična ocena potrjuje varnost katetrov za okluzijo aorte Pruitt, kadar se uporabljajo, kot je predvideno, ter dokazuje, da je kateter za okluzijo aorte Pruitt najsodobnejši in izpolnjuje zahteve glede varnosti (MDR GSPR 1).

V spodnji preglednici je navedena ugotovljena pogostost neželenih dogodkov v literaturi za ocenjevani pripomoček v primerjavi s stanjem najsodobnejše tehnologije. Ta seznam je iz literature in se ne ujema z zgornjim seznamom. Razmerja z zgornjim seznamom so obravnavana pod preglednico.

Z izjemo cerebrovaskularnih inzulotov (možganska kap) so stopnje vseh neželenih dogodkov, ki jih je bilo mogoče primerjati s trenutnim stanjem najsodobnejše tehnologije, dosegle referenčno merilo ali pa so bile drugače primerljive s trenutnim stanjem. CVA so neželeni dogodki, povezani s postopkom, aortni baloni pa niso neposredno vključeni v možganski perfuzijski tokokrog. V nekaterih primerih, kjer je bilo mogoče izračunati zbirno razširjenost, je 95-odstotni interval zaupanja (IZ) za DUE presegal (bil večji od) 95-odstotni interval zaupanja za SOTA. Vendar je statistična moč analize pri varnosti nepraktična.

Ob 3980 prodanih pripomočkih je bilo 10 pritožb, kar pomeni, da je stopnja pritožb 0,251 %. Ni bilo pomembnih trendov pritožb ali vprašanj v zvezi z vigilanco.

Povzetek preostalih tveganj za ocenjevani pripomoček

Neželeni dogodek v literaturi	Ocenjevani pripomoček (literatura, raziskave, PMCF, registri)	Referenčno merilo	Komentar
Ledvična okvara	Zbirna razširjenost: 1,2 % (95-% IZ, od 0 % do 6,2 %)	Zbirno referenčno merilo za razširjenost AKI: 24,6 % (95-% IZ, od 18,1 % do 31,7 %)	Rezultati za DUE so bili boljši od referenčnega merila.
Jetrna okvara	Zbirna razširjenost: 1,2 % (95-% IZ, od 0 % do 6,2 %)	Zbirno referenčno merilo za razširjenost jetrnih poškodb/disfunkcij: 7,7 % (95-% IZ, od 2,2 % do 15,9 %)	Rezultati za DUE so znotraj 95-odstotnega intervala zaupanja (IZ) za SOTA, kar pomeni, da izpolnjujejo referenčno merilo.
Paraplegija	Zbirna razširjenost: 2,2 % (95-% IZ, od 0 % do 5,7 %)	Zbirno referenčno merilo za razširjenost paraplegije: 1,6 % (95%-IZ, od 0,9 % do 2,5 %)	Zbirni rezultat za DUE je znotraj 95-odstotnega intervala zaupanja (IZ) za SOTA, kar pomeni, da izpolnjuje referenčno merilo. Čprav 95-odstotni CI za DUE presega (je večji od) CI za SOTA, je treba upoštevati, da je bila analiza pristranska do DUE, da je to le

Neželeni dogodek v literaturi	Ocenjevani pripomoček (literatura, raziskave, PMCF, registri)	Referenčno merilo	Komentar
			dopolnilna učinkovitosti in ne glavni izid učinkovitosti ter da je statistična moč za varnost lahko nepraktična.
Umrljivost	Zbirna razširjenost: 8,0 % (95%-IZ, od 3,7 % do 13,7 %)	Zbirno referenčno merilo razširjenosti: 3,3 % (95%-IZ, od 0 do 8,6 %)	Zbirni rezultat za DUE je znotraj 95-odstotnega intervala zaupanja (IZ) za SOTA, kar pomeni, da izpolnjuje referenčno merilo. Čprav 95-odstotni interval zaupanja (IZ) za DUE presega 95-odstotni interval zaupanja za SOTA (je večji od njega), je treba upoštevati, da je statistična moč za varnost lahko nepraktična.
Cerebrovaskularni inzulti	18m2% (6/33)	Najvišja stopnja, o kateri poroča SOTA, je 4,1 %, kot je poročal Liang 2021.	Nad referenčnim merilom. To je neželeni dogodek, povezan s postopkom. Aortni baloni niso vključeni v možganski perfuzijski tokokrog.
Pooperativni srčni zastoj s hkratnim odpovedovanjem dihalne funkcije	6,1% (2/33)	O primerljivem rezultatu v SOTA niso poročali.	Ni referenčnega merila za primerjavo.
Respiratorne motnje	6,1% (2/33)	O primerljivem rezultatu v SOTA niso poročali.	
Poškodba aorte	9,1 % (3/33)	O primerljivem rezultatu v SOTA niso poročali.	
Dilatacija v smeri toka (ponovna operacija za)	3,1 % (1/33)	O primerljivem rezultatu v SOTA niso poročali.	

V literaturi SOTA je bil edini neželeni dogodek, ki ni bil naveden na seznamu primarnih preostalih kliničnih tveganj iz navodil za uporabo in obvladovanja tveganja, poškodba/disfunkcija jeter. (Vsi rezultati delovanja ledvic so bili na seznamu v navodilih za uporabo združeni pod postavko ledvične insuficience, ishemija hrbtenjače pa pod postavko paraplegije.) V poročilu DUE so bile navedene tudi stopnje jetrnih poškodb/disfunkcije (jetrne okvare), umrljivosti in možganske kapi. Pri poškodbi/disfunkciji jeter je bila stopnja, o kateri je bilo poročano v poročilu DUE, 0 %.

Če seznam neželenih dogodkov pri DUE primerjamo s seznamom primarnih preostalih kliničnih tveganj iz navodil za uporabo in obvladovanja tveganja, so v literaturi o DUE poročali o okužbi, krvavitvi, paraplegiji, ledvični insuficienci, umrljivosti, cerebrovaskularnih inzultih, pooperativnem srčnem zastoj, respiratornih zapletih, poškodbi aorte in ponovni operaciji zaradi dilatacije v smeri toka.

Krvavitev je povezana z zdravljenim stanjem in postopkom, ledvična insuficienca in paraplegija pa sta povezani s postopkom. Upravljanje tveganj vključuje vsa tveganja, o katerih se poroča za DUE, s stopnjo, višjo od 0 %, koristi pa so še naprej večje od tveganj.

i) Klinično spremljanje po dajanju na trg, ki se trenutno izvaja ali je načrtovano

Proizvajalec izvaja stalni PMS za zadevni pripomoček v skladu z naslednjimi postopki (SOP28-002, rev. H):

- SOP08-005, korektivni ukrep na terenu
- SOP14-001, korektivni in preventivni ukrep
- SOP14-002, obravnava pritožb
- SOP14-008, analiza podatkovnega postopka (poročanje o trendih)
- SOP24-002, analiza načinov in učinkov napak
- SOP24-003, obvladovanje tveganj
- SOP28-001, spremljanje trga
- SOP28-002, načrt spremljanja po dajanju na trg
- SOP30-045, klinična ocena
- SOP35-012, povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
- SOP35-013, klinično spremljanje po dajanju na trg

Trenutno potekajo dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg za zadevne pripomočke. Te dejavnosti so opredeljene v načrtu PMCF – PMCF0041.

Dejavnost št. 1: izvedeno bo sistematično iskanje literature, da bi odkrili klinične podatke, ki so pomembni za stanje najsodobnejše tehnologije za aortni kateter Pruitt in pregledane pripomočke. Če bo relevantno, bodo upoštevana tudi priporočila iz smernic za klinično prakso, da bi se seznanili s stanjem najsodobnejše tehnologije na tem področju. Podrobne metode so na voljo v protokolu o iskanju najnovejše literature v okviru načrta kliničnega vrednotenja. Pri iskanju literature morda ne bodo zbrane vse potrebne informacije o katetrih, ki se ocenjujejo, da bi se zagotovila njihova varna in učinkovita uporaba.

Dejavnost št. 2: študija PMCF za potrditev varnosti medicinskega pripomočka z zbiranjem podatkov o umrljivosti, delovanju ledvic, delovanju jeter, nevrološkem delovanju, možganski kapi, ponovni operaciji zaradi krvavitve, sindromu nizkega srčnega iztisa in drugih neželenih učinkih. Predvidevamo, da bomo za potrditev učinkovitosti PAOC uporabili tehnični uspeh in stopnjo prehodnosti. Končne točke študije bo določila skupina kliničnih strokovnjakov in strokovnjakov za posamezna področja, da bi zagotovili zbiranje ustreznih podatkov za potrditev naših trditev.

Dejavnost 3: Ta anketna študija je zaključena, načrtujemo, da jo bomo zaključili pred začetkom študije PMCF. Ta anketna študija bo v pomoč pri usmerjanju študije PMCF za določanje končnih točk varnosti in učinkovitosti, ki jih želimo zbrati. S samo raziskavo ni mogoče zajeti vseh potrebnih podatkov za določitev varnosti in učinkovitosti pripomočka. Skupaj z zgoraj navedeno študijo bomo zmanjšali pristranskost in zagotovili, da bomo zajeli ustrezne podatke o pripomočku.

Povzetek PMCF

Sklic na študijo	Pripomoček	Naslov	Status
VP-230104-R	Kateter za okluzijo aorte Pruitt	Poročilo o anketni študiji PAOC	(n = 35)
Skupaj: 1 študija PMCF s 35 bolniki			

6.0 Možne diagnostične ali terapevtske alternative:

Pri odprtih posegih, vključno z minimalno invazivnimi odprtimi posegi, so aortne sponke alternativa balonom za okluzijo aorte. Loforte in sodelavci (ni vključeno) navajajo, da so lahko aortne sponke posebej zasnovane tako, da so manj travmatske kot sponke, ki niso posebej zasnovane za ta namen, saj je poškodba žile ena od slabosti spenjanja.

Referenca	Cilji	Metode	Sklepi
Smernice za klinično prakso			
Smernice 2024 za klinično prakso Evropskega združenja za žilno kirurgijo (ESVS) pri zdravljenju anevrizem trebušne aorte in iliakalnih arterij ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Posodobiti in razširiti prej objavljene smernice za oskrbo bolnikov z anevrizmo trebušne aorte in iliakalnih arterij z namenom pomagati zdravnikom pri izbiri najboljše strategije zdravljenja.	Smernica temelji na znanstvenih dokazih, ki jih dopolnjuje strokovno mnenje o zadevi. S povzetkom in oceno najboljših razpoložljivih dokazov so bila oblikovana priporočila za oceno in zdravljenje bolnikov. Priporočila so razvrščena v skladu s spremenjenim sistemom razvrščanja Evropskega kardiološkega združenja, kjer je moč (razred) vsakega priporočila razvrščena od I do III, črke od A do C pa označujejo raven dokazov.	<ul style="list-style-type: none"> - Pri hemodinamsko nestabilnih bolnikih s počeno anevrizmo trebušne aorte, pri katerih se izvaja odprto ali endovaskularno popravilo, se lahko razmisli o balonski okluziji aorte pod vodstvom fluoroskopije, da se doseže proksimalni nadzor (znižano (iz prejšnje različice smernic) v razred IIb). - Pri bolnikih s počeno kompleksno anevrizmo trebušne aorte (ali pri bolnikih, pri katerih je to nujno iz katerega koli drugega razloga), odprto kirurško ali endovaskularno popravilo. . . . Razmisliti je treba glede na bolnikovo stanje, anatomijo in želje (preoblikovano in nadgrajeno v razred IIa (iz prejšnje različice smernic)). - Priporočilo 2: centri ali mreže sodelujočih centrov, ki zdravijo bolnike z anevrizmo trebušne aorte, naj bodo sposobni opravljati tako

Referenca	Cilji	Metode	Sklepi
			endovaskularno kot odprto operacijo aorte.
Smernice Združenja za žilno kirurgijo (SVS) za oskrbo bolnikov z anevrizmo trebušne aorte ¹³ doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044	Zagotoviti smernice za zdravljenje in pooperativni nadzor bolnikov z AAA.	Randomizirane študije imajo na začetku visoko oceno. Opazovalne študije imajo na začetku nizko oceno. Ocena se nato spremeni glede na tveganje pristranskosti, doslednost rezultatov med študijami, neposrednost populacij in posege v študijah glede na obravnavano vprašanje, natančnost ocen učinka in velikost ugotovljenega učinka.	- Ključnega pomena na začetku popravila AAA je proksimalni nadzor aorte. Indikacije za balonsko okluzijo aorte vključujejo cirkulacijski kolaps, hemodinamsko nestabilnost in anatomske omejitve, ki preprečujejo hitro popravilo.

7.0 Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike:

Med predvidenimi uporabniki so tudi žilni kirurgi. Družba LeMaitre Vascular, Inc. predvideva, da je vsak kirurg, ki izvaja zgornje operacije, ustrezno usposobljen in temeljito seznanjen z ustrezno znanstveno literaturo.

8.0 Sklici na vse harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije

Ime standarda	Sklic na standard: leto revizije
Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »Sterilno«. 2. del: Zahteve za aseptično obdelane medicinske pripomočke	EN 556-2:2015
Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	EN 1041:2008
Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	ISO 11607-1:2006
Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, zatesnitve in sestavljanja	ISO 11607-2:2006
Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov	ISO 11737-2:2009
Aseptična priprava izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: splošne zahteve	ISO 13408-1:2008
Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene	EN ISO 13485:2016
Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka	ISO 14644-1:2015
Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	EN ISO 14971:2012
Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	EN ISO 15223-1:2021
Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene	ISO 13485:2016
Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke	IEC 62366-1:2015
Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi	ISO 10993-1:2018

Biolško ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Biolško ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	ISO 10993-18:2020
Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	ISO 11135-1:2018 Amd1:2018
Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	ISO 20417:2021

• **Notranje reference**

Dokument družbe LeMaitre	Številka
Nadzor trga	SOP28-001
Nadzor po dajanju na trg	SOP28-002
Analiza načinov in učinkov napak	SOP24-002
Analiza podatkovnega postopka (poročanje o trendih)	SOP14-008
Korektivni in preventivni ukrepi	SOP14-001
Obravnava pritožb	SOP14-002
ANALIZA NAČINOV IN UČINKOV NAPAK, FMEA izdelka PAOC	D1565-00
Poročilo CER o katetru za okluzijo aorte Pruitt	CER-0010
Načrt PMCF, PAOC	PMCF-0041
Poročilo o uporabnosti embalaže PAOC	UEF-0021

• **Zunanja referenca**

- Uredba (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih)

9.0 Zgodovina revizij

Št. revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizija, ki jo je potrdil priglašeni organ
A	11. 4. 2024	Prva izdaja	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik validacije: angleščina <input type="checkbox"/> Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti)
B	14. 4. 2025	Redno posodabljanje	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: angleščina <input checked="" type="checkbox"/> Ne; odobritev priglašene organa ni potrebna, profil koristi in tveganja pripomočka se ni spremenil, redno posodabljanje.