

1.0 Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije

- i) **Broj dokumenta:** MS-0111
- ii) **Trgovački nazivi medicinskog sredstva:** Pruitt kateter za okluziju aorte (PAOC)
- iii) **Naziv i adresa proizvođača:**

Pravni naziv proizvođača:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA (SAD)

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Osnovni UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Kodovi artikla medicinskog sredstva, opisi i osnovni UDI**

GTIN-14 (UDI)	Broj artikla	Opis artikla
00840663111350	2100-12M	Pruitt kateter za okluziju aorte

vii) Opis nomenklature medicinskog sredstva

Kod GMDN/opis: 52584/intravaskularni kateter za okluziju

Kod UMDNS/opis: 10-736/kateteri, vaskularni, okluzija

viii) Klasa medicinskog sredstva

Naziv medicinskog sredstva	MDR klasifikacija	Pravilo	Direktiva/Uredba
Pruitt kateter za okluziju aorte	III	Pravilo 7.	EU MDR 2017/745

ix) Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE) koji pokriva medicinsko sredstvo

Naziv medicinskog sredstva	Datum početne CE oznake	Datum 510(k)
Pruitt kateter za okluziju aorte	decembar 2000.	1987. (K872090)

x) Ovlašćeni predstavnik ako je primenljivo; ime i SRN

Ovlašćeni predstavnik u EU	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemačka
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Naziv imenovanog tela (NB) (NB koje će potvrditi SSCP) i jedinstveni identifikacioni broj NB

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

2.0 Namena medicinskog sredstva

i) Namena/upotreba:

- Kateter za okluziju aorte Pruitt je namenjen za postizanje brze kontrole ulazne krvi u aortu u slučajevima aortne aneurizme sa rupturom ili, u drugim slučajevima, kada je disekcija vrata aneurizme naročito teška iz različitih razloga.

ii) Indikacija i ciljne populacije:

- Kateter za okluziju aorte Pruitt predviđen je za okluziju aorte radi postizanja kontrole protoka krvi tokom procedura reparacije krvnog suda aorte, zamene aortnog korena i reparacije aortnog luka.
- Ciljna populacija: Odrasli bilo kog pola ili etničke pripadnosti kod kojih je potrebna reparacija aorte, zamena aortnog korena ili reparacija aortnog luka.

iii) Kontraindikacije i/ili ograničenja

- Ovaj kateter ne sme da se koristi kao dilatacioni kateter.
- Kateter ne sme da se koristi za uvođenje drugih lekova osim fiziološkog rastvora.
- Kateter je privremeno medicinsko sredstvo i ne može se implantirati.

3.0 Opis medicinskog sredstva

i) Opis medicinskog sredstva

Kateteri za okluziju aorte Pruitt su kateteri dvostrukog lumena, veličine 12 po francuskoj skali (4,0 mm), sa velikim balonom od lateksa (maksimalni kapacitet naduvavanja tečnošću 50 ml) koji su posebno dizajnirani i dimenzionirani za upotrebu u navedenim opštim procedurama. Prvi lumen (lumen za naduvavanje označen belim zaustavnim ventilom) se koristi za naduvavanje balona, dok drugi lumen (lumen za irigaciju označen plavim zaustavnim ventilom) omogućava pristup krvnom sudu distalno od okluzije. Ostale karakteristike obuhvataju 2 zaustavna ventila sa priključkom luer-lock na proksimalnom kraju lumena za irigaciju radi lakše kontrole takvih procedura, debljina zida balona koja je dizajnirana da smanji mogućnost probijanja naslagama kalcijuma i zaustavni ventil za održavanje nivoa naduvanosti balona tokom cele procedure.

Stilet od nerđajućeg čelika se ubacuje u lumen za irigaciju katetera i služi kao medicinsko sredstvo za učvršćivanje koje pomaže lekaru tokom uvođenja katetera u aortu pacijenta.

Medicinsko sredstvo se smatra retkim medicinskim sredstvom na evropskom tržištu, a klinički podaci pre stavljanja na tržište su relativno ograničeni. (Videti Memorandum „Pruitt kateter za aortnu okluziju i Status medicinskih sredstava siročadi u EU, Memorandum 2024-0057” za opravdavanje ovog statusa.)



- ii) **Pozivanje na prethodne generacije ili varijante ako postoje, i opis razlika:** Pruitt kateter za aortnu okluziju je zreo proizvod koji je trenutno na tržištu za dobro uspostavljenu namenu. Zasnovan je na Fogarty kateteru za okluziju i u kliničkoj je upotrebi više od 20 godina. Manje promene su napravljene na materijalima koji se koriste u predmetnom medicinskom sredstvu, koje ima Pebax sa kateterom barijum-sulfata u poređenju sa PVC kateterom koji se koristi u konkurentskom medicinskom sredstvu. Ne postoje nove karakteristike dizajna, indikacije, tvrdnje ili ciljne populacije za predmetno medicinsko sredstvo u poređenju sa konkurentskim medicinskim sredstvom koji utiču na bezbednost i performanse. Prvobitno je proizveden od strane privrednog društva Ideas for Medicine (Sent Petersburg u Floridi). Privredno društvo LeMaitre Vascular ga je kupilo od privrednog društva Ideas for Medicine 2001. godine, a transfer proizvoda svih proizvodnih procesa u objekat privrednog društva LeMaitre Vascular u Berlingtonu u američkoj saveznoj državi Masačusets obavljen je 2006. godine. Dizajn proizvoda nije promenjen u transferu.
- iii) **Opis sve dodatne opreme koja je predviđena za upotrebu u kombinaciji sa medicinskim sredstvom:**
- Formirani stilet napravljen od nerđajućeg čelika uključen je u Pruitt kateter za aortnu okluziju. Služi kao sredstvo za ukrućivanje koje pomaže lekaru tokom uvođenja katetera u aortu pacijenta.
 - Špric od 30 ml koji se koristi za naduvavanje i izduvavanje balona.
- iv) **Opis svih drugih medicinskih sredstava i proizvoda koji su predviđeni za upotrebu u kombinaciji s medicinskim sredstvom:** nijedno drugo medicinsko sredstvo ili proizvod nisu predviđeni za upotrebu u kombinaciji s ovim medicinskim sredstvom.

4.0 Upozorenja i mere opreza

Upozorenja:

1. Nemojte ponovo koristiti. Kateter je predviđen samo za jednokratnu upotrebu.
2. Vazduh ili gas ne treba koristiti za naduvavanje balona tokom upotrebe na pacijentu.
3. Nemojte naduvavati balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. **NE PREKORAČUJTE** preporučeni maksimalni kapacitet naduvavanja balona (maksimalni kapacitet naduvavanja tečnošću 50 ml).

4. Budite oprezni kada naidete na izuzetno bolesne krvne sudove. Može doći do ruptуре arterije ili otkazivanja balona zbog oštrog kalcifikovanog plaka.
5. Izduvajte balon pre umetanja ili izvlačenja katetera. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile za guranje ili povlačenje katetera kada se javlja otpor.
6. Mogućnost ruptуре balona mora se uzeti u obzir kada se razmatraju rizici uključeni u proceduru kateterizacije balonom.
7. Sve agense koji se uvode infuzijom treba koristiti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
8. Ako kateter sprečava protok krvi do bubrega, ne treba ga držati duže od 30–45 minuta.

Mere opreza:

1. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.
2. Izbegavajte produženo ili prekomerno izlaganje fluorescentnom svetlu, toploti, sunčevoj svetlosti ili hemijskim isparenjima kako biste smanjili degradaciju balona. Prekomerno rukovanje tokom umetanja ili plak i druge naslage unutar krvnog suda mogu da oštete balon i da povećaju mogućnost nastanka ruptуре balona.
3. Napravite sigurne spojeve između svih špriceva i čvorišta kako bi se izbeglo uvođenje vazduha.
4. Ne hvatajte balon instrumentima u bilo kom trenutku kako biste izbegli oštećenje lateksa.
5. Obavite aspiraciju lumena za irigaciju katetera tokom umetanja dok se ne dobije slobodan povratni protok krvi iz katetera kako bi se smanjila mogućnost nastanka vazdušne embolije.

iii) Rezidualni rizici i neželjena dejstva

- Evaluacija rezidualnog rizika se sprovodi u okviru naših mera FMEA i procedure upravljanja rizikom. Zaključili smo da koristi nadmašuju sve rezidualne rizike i da je rizik sveden na najmanju moguću meru.

iv) Ostali relevantni aspekti bezbednosti, uključujući sažetak bilo koje bezbednosne korektivne mere na terenu (FSCA uključujući FSN) ako je primenljivo:

Od 1. januara 2020. do 31. decembra 2024. godine bilo je ukupno 10 žalbi i 6 neželjenih događaja (žalbe o kojima se prijavljuje i/ili žalbe koje su zahtevale pokretanje mera CAPA) u vezi sa predmetnim medicinskim sredstvima i ukupno 3980 prodatih sredstava, što je dovelo do ukupne kumulativne stope žalbi od 0,251% i ukupne stope neželjenih događaja od 0,189%. U tabeli ispod navedena je stopa žalbi za svako predmetno medicinsko sredstvo svake godine.

Ukupne stope žalbi na medicinsko sredstvo godišnje

Žalbe po regionu/godini	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.*	Ukupno
Žalbe	7	0	2	1	0	10
Prodaja	1237	761	679	636	667	3980
Stopa (žalbe/prodaja) u procentima	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Evropa**	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.*	Ukupno
Žalbe	3	0	0	0	0	3
Prodaja	536	194	41	0	0	771
Stopa (žalbe/prodaja) u procentima	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389

Severna i Južna Amerika	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.*	Ukupno
Žalbe	0	0	0	0	0	0
Prodaja	471	399	427	363	421	2081
Stopa (žalbe/prodaja) u procentima	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Azija i Pacifik (APAC)	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.*	Ukupno
Žalbe	4	0	2	1	0	7
Prodaja	230	168	211	273	246	1128
Stopa (žalbe/prodaja) u procentima	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

* Do 31. decembra; **Evropa uključuje Severnu Irsku i Tursku

Žalbe po vrsti/kategoriji rezimirane su u tabeli ispod.

Žalbe na medicinsko sredstvo po kategoriji

Kategorija žalbe	2020.	2021.	2022.	2023.	2024.*	Ukupno	Stopa žalbi
Degradacija balona	3	0	1	0	0	4	0,101%
Kvar na balonu	1	0	1	0	0	2	0,050%
Oštećen špric	1	0	0	0	0	1	0,025%
Curenje na spoju zaustavnog ventila	1	0	0	0	0	1	0,025%
Isključen centriran balon	0	0	0	1	0	1	0,025%
Greška korisnika	1	0	0	0	0	1	0,025%

Glavne kategorije žalbi za Pruitt kateter za okluziju aorte bile su degradacija balona (n = 4) i kvar na balonu (n = 2). Bile su 4 dodatne žalbe koje su se mogle prijaviti za ovo medicinsko sredstvo, uključujući 1 za oštećeni špric, 2 za curenje na spoju, kao i 1 za pogrešno centrirani balon. Bilo je 6 dodatnih žalbi koje se prijavljuju za ovo medicinsko sredstvo, uključujući 1 za degradaciju balona, 1 za rupturu balona, 2 za kvar na balonu i 2 za curenje na spoju. Utvrđeno je da je osnovni uzrok žalbe na kvar na balonu da je balon probušen oštrim predmetom koji je bio u kontaktu tokom postupka, time oštećujući balon.

Utvrđeno je da je osnovni uzrok 1 kvara na balonu i 1 curenja u zajedničkim žalbama greška operatera, gde nije primenjeno dovoljno lepka tokom procesa montaže. Preostala medicinska sredstva nisu vraćena na evaluaciju, tako da se osnovni uzrok nije mogao utvrditi. Jedna žalba na kvar na balonu bez medicinskog sredstva vraća prijavljeni gubitak krvi pacijenta, ali nijedan drugi MDR nije prijavio probleme kod pacijenata. Nije bilo žalbi u vezi sa priborom za formirani stilet.

i) Korektivne i preventivne mere:

U tabeli u nastavku navedene su CAPA (korektivne i preventivne mere) relevantne za bezbednost i performanse predmetnih medicinskih sredstava koje su otvorene od 1. januara 2020. do 31. decembra 2024. godine.

Rezime CAPA

Broj CAPA	Razlog zašto je CAPA pokrenuta	Preduzete korektivne mere	Status	Datum pokretanja	Datum zatvaranja
CAPA 2019-027	Žalbe koje se odnose na curenje tečnosti na zaustavnom ventilu za bočno sredstvo i luer na spoj cevi. Utvrđeno je da je osnovni uzrok problema greška operatera – nije dovoljno lepka primenjeno tokom lepljenja.	Memorandum o svesti od 2. maja 2019. godine i obuka	Zatvoreno	3. maja 2019.	17. avgusta 2021.

ii) Opozivi i korektivne mere za bezbednost na terenu (FSCA)

Bilo je 0 opoziva pokrenutih za Pruitt kateter za okluziju aorte od 1. januara 2020. do 31. decembra 2024. godine.

5.0 Rezime kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF)

i) **Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentno medicinsko sredstvo, ako je primenjivo:** U proceni ovih sredstava ne koristi se ekvivalentnost.

ii) **Sažetak kliničkih podataka iz sprovedenih ispitivanja medicinskog sredstva pre dodele CE oznake, ako je primenljivo (pre 1999):** Nije primenljivo

CE oznaka je prvobitno primljena od strane prethodnog vlasnika. Medicinska sredstva su razvijena inkrementalnim promenama. Svi podaci koji se koriste za određivanje bezbednosti i performansi generisani su na ažuriranim proizvodima.

iii) **Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primenljivo**

Sažetak uključene literature (od 1. januara 2020. do 31. decembra 2024)

Evaluacija kliničke literature identifikovala je 1 retrospektivni pregled, 2 serije slučajeva i 1 opservacijsku studiju sa kliničkim podacima koji se primenjuju na predmetna medicinska sredstva. Izveštaj o slučaju ne ispunjava trenutne kriterijume za uključivanje i stoga je isključen iz dalje analize. U četiri članka sa najmanje 80 pacijenata prijavljena je upotreba Pruitt aortnog okluzijskog katetera, treba napomenuti da se ekvivalentno medicinsko sredstvo više ne koristi u kliničkoj evaluaciji predmetnih sredstava. Sva medicinska sredstva u studijama evaluacije imala su proceduralni uspeh od 100%.

Podaci o studiji	Rezultati (ishodi performansi/bezbednosti)	Zaključci studije
Pruitt kateter za okluziju aorte – Emrecan, et al., 2006.		
<p>Dizajn Retrospektivna serija slučajeva</p> <p>Ciljevi Opisati operativne i postoperativne rezultate zamene luka aorte pod perfuzijom celog tela i hipotermijom umerenog stepena</p> <p>Metode</p>	<p>Performanse Boravak na odeljenju intenzivne nege (ICU) (dana; srednja vrednost \pmSD, opseg): 3,7 \pm2,7, 2–12 dana; postoperativni boravak u bolnici (dana; srednja vrednost \pm SD, opseg): 8,2 \pm3,2, 6–18;</p>	<p>Zaključci Može da obezbedi adekvatnu cerebralnu i visceralnu zaštitu od komplikacija ishemije</p> <p>Prednosti Više vremena za hirurga</p>

Podaci o studiji	Rezultati (ishodi performansi/bezbednosti)	Zaključci studije
<p>Retrospektivni pregled pacijenata operisanih pod perfuzijom celog tela od marta 2003. do novembra 2005. godine u Turskoj</p> <p>Testovi značaja U-test Man-Vitni izveden pomoću SPSS-a, s obzirom na statističku značajnost pri $P < 0,05$</p> <p>Veličine uzorka Ukupna veličina uzorka: 12</p> <p>Demografski podaci 2 žene, 10 muškaraca; starost (godina; srednja vrednost \pmSD, opseg) $53,5 \pm 7,3$, 42–65</p> <p>Praćenje Boravak na odeljenju intenzivne nege (ICU) (dana; srednja vrednost \pmSD, opseg) boravak: $3,7 \pm 2,7$, 2–12; postoperativni boravak u bolnici (dana; srednja vrednost \pmSD, opseg): $8,2 \pm 3,2$, 6–18</p> <p>Indikacije Hronična disekcija aorte tipa A, akutna disekcija aorte tipa A, uzlazna i aneurizma luka aorte</p> <p>Intervencije Potpuna zamena luka, pri čemu je proksimalni deo silazne aorte bio začepljen korišćenjem predmetnog okluzijskog katetera kada je aorta presečena. Postupak je sproveden pod perfuzijom celog tela i hipotermijom umerenog stepena alternativnim medicinskim sredstvom.</p>	<p>krvarenje, postoperativno (ml, srednja vrednost \pmSD): $1200 \pm 690,2$; transfuzija crvenih krvnih zrnaca (kesa od 450 ml, srednja vrednost \pmSD): $3,4 \pm 2,2$; kreatinin u serumu (mg/dl, srednja vrednost \pmSD): $0,9 \pm 0,2$ pre, $1,1 \pm 0,3$ posle, $p = 0,098$; alanin aminotransferaza (U/L, srednja vrednost \pmSD): $27,0 \pm 6,5$ pre, $33,7 \pm 6,6$ posle, $p = 0,032$; urea-azot u krvi (mg/dl, srednja vrednost \pmSD): 27 ± 5 pre, $32,2 \pm 7,4$ posle, $p = 0,087$</p> <p>Bezbednost, smrtnost Smrtnost u bolnici: 8% (1/12), zbog respiratornih komplikacija</p> <p>Bezbednost, komplikacije Nema neurološkog deficita</p>	<p>Ograničenja Oni koji su svojstveni dizajnu studije</p>
Pruitt kateter za okluziju aorte – Touati, et al., 2003.		
<p>Dizajn Serija slučajeva</p> <p>Ciljevi Predložiti strategiju za izbegavanje ograničenja i komplikacija hipotermičnog zastoja cirkulacije sa normotermnom zamenu luka aorte</p> <p>Metode Pregled pacijenata koji su podvrgnuti zamenu luka aorte u Francuskoj</p> <p>Testovi značaja Nema</p> <p>Veličine uzorka Ukupna veličina uzorka: 6 (kateter za okluziju: 5, stezaljka: 1)</p> <p>Demografski podaci Sve tehnike: pol nije prijavljen; starost (godina; srednja vrednost \pmSD, opseg) $57,6 \pm 11$, 40–72</p>	<p>Performanse Srčana funkcija je bila odlična kod svih; ostali ishodi performansi nisu stratifikovani po tehnicama</p> <p>Bezbednost, smrtnost Operativna i postoperativna smrtnost: 0% (0/5)</p> <p>Bezbednost, komplikacije Neurološki deficit: 0% (0/5); nisu primećeni koagulopatija, oštećenje jetre ili bubrega</p>	<p>Zaključci Može sačuvati autoregulaciju cerebralnog protoka krvi i održava perfuziju tela bez visokog vaskularnog otpora</p> <p>Prednosti Trebalo da obezbedi iste prednosti, ali eliminiše negativne efekte hipotermije i zastoja cirkulacije</p> <p>Ograničenja Oni koji su svojstveni posmatranju i dizajnu sa malim uzorcima; tačka gledišta (tj. retrospektivna ili potencijalna) nije prijavljena; godine nege nisu prijavljene; ishodi</p>

Podaci o studiji	Rezultati (ishodi performansi/bezbednosti)	Zaključci studije
<p><u>Praćenje</u> Nije prijavljivano</p> <p><u>Indikacije</u> Nije prijavljivano</p> <p><u>Intervencije</u> Potpuna zamena luka aorte, gde je silazna torakalna aorta bila začepljena korišćenjem ili predmetnog okluzijskog katetera ili stezaljke. Postupak je izveden sa cerebralnom i miokardijalnom normotermnom perfuzijom koristeći dva alternativna medicinska sredstva.</p>		delimično nisu stratifikovani po tehnici
Pruitt kateter za okluziju aorte – Touati, et al., 2007.		
<p><u>Dizajn</u> Serija slučajaja</p> <p><u>Ciljevi</u> Predložiti strategiju za izbegavanje ograničenja i komplikacija hipotermičnog zastoja cirkulacije sa normotermnom zamenom luka aorte</p> <p><u>Metode</u> Pregled pacijenata koji su podvrgnuti zameni luka aorte u Francuskoj</p> <p><u>Testovi značaja</u> Nema</p> <p><u>Veličine uzorka</u> Ukupna veličina uzorka: 29 (upotreba okluzije katetera nije objavljena)</p> <p><u>Demografski podaci</u> Sve tehnike: pol nije prijavljen; starost (godina; srednja vrednost \pmSD, opseg) 59,6 \pm11, 40–82</p> <p><u>Praćenje</u> Sve tehnike (meseci; srednja vrednost \pmSD, opseg): 21,6 \pm9, 4–70</p> <p><u>Indikacije</u> Aneurizma luka aorte i akutna ili hronična disekcija aorte</p> <p><u>Intervencije</u> Potpuna zamena luka aorte, gde je silazna torakalna aorta bila začepljena korišćenjem ili predmetnog okluzijskog katetera ili stezaljke. Postupak je izveden pod cerebralnom, telesnom i miokardnom normotermnom perfuzijom koristeći alternativna medicinska sredstva.</p>	<p><u>Performanse</u> Nije stratifikovan po tehnici</p> <p><u>Bezbednost, smrtnost</u> Nije stratifikovan po tehnici</p> <p><u>Bezbednost, komplikacije</u> Nije primećena koagulopatija, oštećenje jetre ili bubrega; nema srčanih ili neuroloških događaja ili poremećaja orijentacije, pažnje ili pamćenja; lažni lumen disekcije samo delimično začepljen kod jednog pacijenta</p>	<p><u>Zaključci</u> Može obezbediti fiziološku autoregulaciju cerebralnog protoka krvi i održava perfuziju tela bez visokog vaskularnog otpora</p> <p><u>Prednosti</u> Trebalo da obezbedi iste prednosti, ali eliminiše negativne efekte hipotermije i zastoja cirkulacije</p> <p><u>Ograničenja</u> Oni koji su svojstveni studijskom dizajnu; tačka gledišta (tj. retrospektivna ili potencijalna) nije prijavljena; veličina uzorka/analiza snage nije prijavljena; komplikacije u velikoj meri nisu stratifikovane po tehnici</p>
Pruitt kateter za okluziju aorte – Hohri, et al., 2020.		

Podaci o studiji	Rezultati (ishodi performansi/bezbednosti)	Zaključci studije
<p><u>Dizajn:</u> Opservacijska studija</p> <p><u>Cilj:</u> Da bi se procenila prevalenca povrede kičmene moždine u ukupnoj zameni luka u postupku tzv. zamrznuta slonova surla za akutnu disekciju aorte tipa A koristeći tehniku zaštite kičmene moždine.</p> <p><u>Veličine uzorka:</u> 33 pacijenta</p> <p><u>Demografski podaci:</u> Uzrast (vrednja vrednost \pmSD, opseg): 67,8 \pm13,2 godine Pol: 57,6% muški Faktori rizika: 63,6% hipertenzija, 12,1% preoperativni srčani plućni zastoj, 9,1% dijabetes melitus, 6,1% kreatinin > 2 mg/dl, 3,0% istorija cerebrovaskularnog događaja</p> <p><u>Praćenje-:</u> Kompjuterizovana tomografija i evaluacija prečnika aorte na 1–2 nedelje, 12 nedelja i 36 nedelja posle operacije; srednja vrednost \pmSD praćenje-, 33,9 \pm21,0 mesec</p> <p><u>Indikacije:</u> Akutna disekcija aorte tipa A</p> <p><u>Intervencije:</u> Potpuna zamena luka u postupku tzv. zamrznute slonove surle</p>	<p><u>Ishodi bezbednosti:</u> Vreme ooperacije – 361,3 \pm62,7 min 30-dnevna smrtnost – 2 smrtna slučaja (6,1%) zbog preoperativne teške cerebralne malperfuzije i srčanog plućnog zastoja 3-godišnja stopa preživljavanja – 93,9 \pm4,1% Velike komplikacije – 6 slučajeva (18,2%) cerebrovaskularnih događaja kod pacijenata koji su bili u kritičnom preoperativnom stanju; nema slučajeva povrede kičmene moždine, paraplegija ili parapareza Stopa malperfuzije – 18,2% cerebralni, 3,0% donji ud, 0% srčani, 0% crevni, 0% bubrežni Stopa ponovne intervencije – 1 slučaj (3,0%) ponovljene operacije za nizvodno dilataciju aorte; 3 godine bez ponovne intervencije, 95,0 \pm4,9%</p> <p><u>Ishodi performansi:</u> NRP</p>	<p><u>Zaključci:</u> Hirurška strategija, koja uključuje umetanje balona za okluziju aorte u postupku zamrznute slonove surle tokom distalne anastomoze kako bi se sačuvala perfuzija kičmene moždine kroz interkostalne arterije, štiti od ishemije kičmene moždine i postiže odlično remodeliranje aorte.</p>

NRP = nema bubrežne perfuzije

RP = bubrežna perfuzija

iv) Zaključci

Medicinsko sredstvo koje se evaluira namenjeno je kontroli protoka krvi u aortu. Ove vrste sredstava pružaju indirektnu kliničku korist, uključujući zaštitu bubrega, jetre i kičmene moždine kada se aortni luk zamenjuje ili popravi za disekciju aorte ili aneurizme. Iako je bilo statistički značajnih rezultata koji favorizuju proceduru ABO za AKI, RIFLE ocenu II/III i akutnu povredu jetre, nije bilo statistički značajnih rezultata koji favorizuju konvencionalne zamene luka aorte, što ukazuje na to da procedura ABO smanjuje rizike u odnosu na konvencionalnu proceduru. Pošto je lečenje neophodno za teška stanja kao što su aneurizma aorte ili disekcija kako bi se sprečila smrt, smanjenje rizika poboljšava odnos koristi i rizika u odnosu na najnovija dostignuća.

Proceduralni standard performansi je ispunjen, što ukazuje na to da je korist u skladu sa najnovijim dostignućima. Ispunjeni su svi bezbednosni standardi, osim referentne vrednosti za CVA, što ukazuje na to da je rizik u skladu sa najnovijim dostignućima. CVA su neželjeni događaji koji se odnosi na proceduru, a aortni baloni nisu direktno uključeni u cerebralni perfuzijski krug. Stoga, odnos koristi i rizika koji se odnosi na rizike za medicinsko sredstvo u skladu je sa najnovijim dostignućima.

Podaci za medicinsko sredstvo koje se evaluira smatraju se dovoljnim u pogledu kvaliteta jer su podaci nivoa 4 ili bolji, minimalni nivo dozvoljen za zastarela medicinska sredstva klase III prema MDCG 2020-6, Dodatak III. Što se tiče količine, broj pacijenata u svakoj studiji prikazan je u tabeli ispod. To je bila dovoljna količina da pokaže performanse. Što se tiče primenljivosti na stanovništvo EU, lokacije studija su takođe navedene u tabeli ispod. Nešto više od polovine pacijenata bilo je u EU ili zemlji na njenoj granici.

v) Opšti sažetak kliničkih performansi i bezbednosti

Performanse

PAOC je predviđen za okluziju aorte radi postizanja kontrole protoka krvi tokom procedura reparacije abdominalne aorte, zamene aortnog korena i reparacije aortnog luka. Pošto je funkcija balona od ključnog značaja za proceduralni uspeh u ovim vrstama postupaka, performanse i ishod kliničke koristi procenjen da pokaže usklađenost sa GSPR 1 bio je:

- Proceduralni uspeh

Na osnovu informacija sažetih u nastavku, ova klinička evaluacija podržava performanse i prednosti Pruitt katetera za okluziju aorte kada se koristi kako je predviđeno i pruža dokaze da je Pruitt aortni okluzijski kateter najnovije dostignuće i u skladu sa zahtevima u pogledu performansi (GSPR 1).

Poređenje ovog ishoda za medicinsko sredstvo koje se evaluira u odnosu na referentne vrednosti iz najnovijih dostignuća navedeni su u tabeli ispod. Medicinsko sredstvo nema direktnu korist u tome što nije tretman za bilo koje stanje. Njegove koristi su indirektne, potiču iz postupka u kojem se koristi i mogu se pretpostaviti na osnovu učinka. (Ako medicinsko sredstvo radi kako je predviđeno, pretpostavlja se da je pacijent imao korist.)

Rezime performansi medicinskog sredstva i kliničkih koristi za medicinsko sredstvo koje se evaluira

Ishod	Medicinsko sredstvo koje se evaluira	Referentna tačka	Komentari
Proceduralni uspeh	Objedinjena prevalenca: 98,8% (95% CI 96,1% do 100%)	Objedinjena referentna prevalenca: 99,8% (95% CI 99,2% do 100%)	CI se preklapaju. Referentne vrednosti su ispunjene

Bezbednost

Na osnovu informacija sažetih u nastavku, ova klinička evaluacija podržava bezbednost Pruitt katetera za okluziju aorte kada se koriste kako je predviđeno i pruža dokaze da je Pruitt kateter za okluziju aorte najsavremeniji i u skladu sa zahtevima za bezbednost (MDR GSPR 1).

Posmatrana učestalost neželjenih događaja u literaturi za medicinsko sredstvo koje se evaluira u poređenju sa najnovijim dostignućima data je u tabeli ispod. Ova lista je iz literature i ne odgovara gornjoj listi. Odnosi prema navedenoj listi razmatrani su ispod tabele.

Sa izuzetkom cerebrovaskularnih nezgoda (moždani udar), stope svih neželjenih događaja koji bi se mogli uporediti sa najnovijim dostignućima ili su ispunili standard ili su na drugi način uporedivi sa najnovijim dostignućima. CVA su neželjeni događaj koji se odnosi na proceduru, a aortni baloni nisu direktno uključeni u cerebralni perfuzijski krug. U nekim slučajevima kada se mogu izračunati objedinjene prevalencije, 95% CI za DUE proširio se izvan (bio je veći od) 95% CI za SOTA. Međutim, statističko napajanje za bezbednost je nepraktično.

Bilo je 10 žalbi sa 3980 medicinskih sredstava prodatih za stopu žalbi od 0,251%. Nije bilo značajnih trendova žalbi ili pitanja pripravnosti.

Sažetak rezidualnih rizika za medicinsko sredstvo koje se evaluira

Neželjeni događaj u literaturi	Medicinsko sredstvo koje se evaluira (literatura, istrage, PMCF, registri)	Referentna tačka	Komentar
Oštećenje bubrega	Objedinjena prevalenca: 1,2% (95% CI 0% do 6,2%)	Objedinjena referentna prevalenca za AKI: 24,6% (95% CI 18,1% do 31,7%)	Rezultati za DUE su bili bolji od referentne vrednosti.
Oštećenje jetre	Objedinjena prevalenca: 1,2% (95% CI 0% do 6,2%)	Objedinjena referentna prevalenca za povrede/disfunkciju jetre: 7,7% (95% CI 2,2% do 15,9%)	Rezultati za DUE su dobri u okviru 95% CI SOTA, čime se ispunjava referentna vrednost.
Paraplegija	Objedinjena prevalenca: 2,2% (95% CI 0% do 5,7%)	Referentna vrednost objedinjene prevalencije paraplegije: 1,6% (95% CI 0,9% do 2,5%)	Objedinjeni rezultat za DUE je u okviru 95% CI za SOTA, čime se ispunjava referentna vrednost. Iako je 95% CI za DUE proteže izvan (veći od) CI za SOTA, treba uzeti u obzir to da je analiza bila pristrasna protiv DUE, ovo je samo dopunski učinak, a ne glavni ishod učinka, te da statistički napajanje za bezbednost može biti nepraktično.
Mortalitet	Objedinjena prevalenca: 8,0% (95% CI 3,7% do 13,7%)	Objedinjena referentna prevalenca: 3,3% (95% CI 0 do 8,6%)	Objedinjeni rezultat za DUE je u okviru 95% CI za SOTA, čime se ispunjava referentna vrednost. Iako je 95% CI za DUE proteže izvan (veći je od) 95% CI za SOTA, treba uzeti u obzir to da statistički napajanje za bezbednost može biti nepraktično.

Neželjeni događaj u literaturi	Medicinsko sredstvo koje se evaluira (literatura, istrage, PMCF, registri)	Referentna tačka	Komentar
Moždani udar	18,2% (6/33)	Najviša stopa prijavljena u SOTA je 4,1% kako prijavljuje Liang 2021.	Iznad referentne vrednosti. Ovo je neželjeni događaj u vezi sa postupkom. Aortni baloni nisu uključeni u cerebralni perfuzijski krug.
Postoperativni zastoj srca i pluća	6,1% (2/33)	Nema uporedivih rezultata prijavljenih u SOTA	Nema referentnih vrednosti za poređenje.
Respiratorne komplikacije	6,1% (2/33)	Nema uporedivih rezultata prijavljenih u SOTA	
Aortni događaj	9,1% (3/33)	Nema uporedivih rezultata prijavljenih u SOTA	
Proširena nizvodno (ponovljena operacija radi)	3,1% (1/33)	Nema uporedivih rezultata prijavljenih u SOTA	

U literaturi o SOTA, jedini neželjeni događaj koji nije naveden na listi primarnih rezidualnih kliničkih rizika iz IFU i upravljanja rizikom bila je povreda/disfunkcija jetre. (Svi rezultati funkcije bubrega grupisani su pod stavkom bubrežne insuficijencije na listi IFU, a ishemija kičmene moždine je grupisana pod stavkom paraplegije.) Stope povrede/disfunkcije jetre (oštećenje jetre), smrtnosti i moždanog udara takođe su prijavljene u DUE. Za povrede/disfunkcije jetre stopa prijavljena u DUE bila je 0%.

Kada se lista neželjenih događaja DUE uporedi sa listom primarnih rezidualnih kliničkih rizika od IFU i upravljanja rizikom, infekcija, krvarenje, paraplegija, bubrežna insuficijencija, smrtnost, cerebrovaskularne nesreće, postoperativni srčani plućni zastoj, respiratorne komplikacije, događaj aorte i ponovljena operacija zbog proširenosti nizvodno su prijavljeni u literaturi o DUE. Krvarenje je povezano i sa lečenim stanjem i sa postupkom, dok su bubrežna insuficijencija i paraplegija povezane sa procedurom. Upravljanje rizikom uključuje sve rizike prijavljene za DUE po stopi većoj od 0%, a koristi i dalje nadmašuju rizike.

i) U toku ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište

Proizvođač sprovodi tekući PMS predmetnog medicinskog sredstva u skladu sa sledećim procedurama (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, korektivna mera na terenu
- SOP14-001, korektivna i preventivna mera
- SOP14-002, rešavanje žalbi
- SOP14-008, analiza postupka podataka (izveštavanje o trendovima)

- SOP24-002, analiza načina kvara i efekata
- SOP24-003, upravljanje rizicima
- SOP28-001, praćenje tržišta
- SOP28-002, plan postmarketinškog praćenja
- SOP30-045, klinička evaluacija
- SOP30 -012, Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi
- SOP35-013, kliničko postmarketinško praćenje

Trenutno su u toku aktivnosti kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište za predmetna medicinska sredstva. Ove aktivnosti su definisane u planu PMCF – PMCF0041.

Aktivnost #1: Sistemska pretraga literature će biti sprovedena kako bi se identifikovali klinički podaci relevantni za najnovija dostignuća za Pruitt aortni kateter i sredstva koja se razmatraju. Preporuke iz smernica za kliničku praksu takođe će se razmatrati, ako je primenjivo, kako bi se obavestilo o najnovijim dostignućima. Detaljne metode su date u najnovijem protokolu za pretraživanje literature u okviru Plana kliničke evaluacije. Pretraga literature možda neće prikupiti sve potrebne informacije o kateterima koji se evaluiraju kako bi se obezbedila njihova bezbedna i efikasna upotreba.

Aktivnost #2: Studija PMCF za potvrđivanje bezbednosti medicinskog sredstva kroz prikupljanje smrtnosti, funkcije bubrega, funkcije jetre, neurološke funkcije, moždanog udara, reoperacije zbog krvarenja i sindroma niskog srčanog volumena i drugih neželjenih efekata. Očekujemo da ćemo koristiti tehnički uspeh i stope prohodnosti kako bismo potvrdili performanse PAOC-a. Konačne parametre praćenja će odrediti panel kliničkih i regionalnih stručnjaka kako bi se obezbedilo beleženje odgovarajućih podataka kako bi se potvrdile naše tvrdnje.

Aktivnost #3: Anketa krajnjih korisnika, ova studija istraživanja je završena, planiramo da završimo ovu studiju pre nego što započnemo studiju PMCF. Ova studija istraživanja će pomoći u vođenju studije PMCF pomažući u uspostavljanju krajnjih tačaka bezbednosti i performansi koje želimo da prikupimo. Samo istraživanje ne može da obuhvati sve potrebne podatke za određivanje bezbednosti i performansi medicinskog sredstva. Zajedno sa gorenavedenom studijom, na najmanju meru ćemo svesti pristrasnost i obezbediti da snimamo relevantne podatke koji okružuju medicinsko sredstvo.

Rezime PMCF

Ref. studije	Medicinsko sredstvo	Naslov	Status
VP-230104-R	Pruitt kateter za okluziju aorte	Izveštaj o studiji istraživanja PAOC-a	(n = 35)
Ukupno: 1 studija PMCF sa 35 pacijenata			

6.0 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative:

U otvorenim procedurama, uključujući minimalno invazivne otvorene procedure, aortne stezaljke su alternativa balonima za okluziju aorte. Prema radu Loforte et al. (nije uključeno), aortne stezaljke mogu biti posebno dizajnirane tako da budu manje traumatične od stezaljki koje nisu posebno dizajnirane za tu svrhu, jer je trauma posude jedan od nedostataka stezanja.

Reference	Ciljevi	Metode	Zaključci
Smernice za kliničku praksu			
<p>European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>Ažurirati i proširiti prethodno objavljene smernice za negu pacijenata sa aneurizmama abdominalne aorte i ilijačne arterije, s ciljem da se pomogne lekarima u odabiru najbolje strategije upravljanja.</p>	<p>Smernica se zasniva na naučnim dokazima upotpunjenim stručnim mišljenjem o tom pitanju. Rezimiranjem i procenom najboljih raspoloživih dokaza formulisane su preporuke za evaluaciju i lečenje pacijenata. Preporuke se ocenjuju prema modifikovanom sistemu ocenjivanja Evropskog kardiološkog društva, gde se snaga (klasa) svake preporuke ocenjuje od I do III, a slova A do C označavaju nivo dokaza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hemodinamički nestabilni pacijenti sa rupturiranom aneurizmom abdominalne aorte koja prolazi kroz otvorenu ili endovaskularnu popravku mogu se razmatrati za okluziju balona aorte pod uputstvom fluoroskopije kako bi se dobila proksimalna kontrola (smanjena [iz prethodne verzije smernica] na klasu IIb) - Za pacijente sa rupturiranom kompleksnom aneurizmom abdominalne aorte (ili koji se smatraju hitnim iz bilo kog drugog razloga), otvorena hirurška ili endovaskularna popravka. . . . Treba uzeti u obzir na osnovu statusa pacijenta, anatomije i preferencija pacijenta (preformulisano i nadograđeno na klasu IIa [iz prethodne verzije smernica]) - Preporuka 2: Centri ili mreže saradničkih centara koji leče pacijente sa aneurizmama abdominalne aorte treba da budu u stanju da obezbede i endovaskularnu i otvorenu operaciju aorte.
<p>The Society for Vascular Surgery (SVS) Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Obezbediti smernice za upravljanje i postoperativni nadzor pacijenata sa AAA.</p>	<p>Randomizovana ispitivanja imaju početnu visoku ocenu. Opservacijske studije imaju početnu nisku ocenu. Ocena se zatim modifikuje na osnovu rizika od pristrasnosti,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proksimalna kontrola aorte je ključna na početku popravke AAA. Indikacije za okluziju balona aorte uključuju kolaps cirkulacije, hemodinamsku nestabilnost i

Reference	Ciljevi	Metode	Zaključci
		konzistentnosti rezultata u studijama, direktnosti populacije i intervencija studija na pitanje koje se ispituje, preciznosti procena efekta i veličine posmatranog efekta.	anatomska ograničenja koja sprečavaju ekspeditivnu popravku.

7.0 Predloženi profil i obuka za korisnike:

Predviđeni korisnici uključuju vaskularne hirurge. LeMaitre Vascular, Inc. polazi od pretpostavke da je svaki hirurg koji izvršava pomenute operacije prošao adekvatnu obuku i da je detaljno upoznat sa relevantnom naučnom literaturom.

8.0 Referenca na sve harmonizovane standarde i CS koji se primenjuju

Naziv standarda	Referenca standarda: godina revizije
Sterilizacija medicinskih sredstava. Zahtevi za medicinska sredstva koji će biti označena kao „STERILNA“. Deo 2: Zahtevi za aseptički obrađena medicinska sredstva	EN 556-2: 2015
Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskih sredstava	EN 1041:2008
Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 1: Zahtevi za materijale, sterilne barijere i sisteme pakovanja	ISO 11607-1:2006
Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 2: Zahtevi za validaciju za procese oblikovanja, zaptivanja i montaže	ISO 11607-2:2006
Testovi sterilnosti koji se vrše u procesu definisanja, validacije i održavanja sterilizacije	ISO 11737-2:2009
Aseptična obrada proizvoda za zdravstvenu zaštitu – Deo 1: Opšti zahtevi	ISO 13408-1: 2008
Medicinska sredstva – Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtevi za regulatorne svrhe	EN ISO 13485:2016
Čiste sobe i povezano kontrolisano okruženje – Deo 1: Klasifikacija čistoće vazduha na osnovu koncentracije čestica	ISO 14644-1: 2015
Medicinska sredstva – Primena upravljanja rizicima na medicinska sredstva	EN ISO 14971:2012
Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi	EN ISO 15223-1:2021
Medicinska sredstva – Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtevi u pogledu regulatornih svrha	ISO 13485:2016
Medicinska sredstva — Deo 1: Primena inženjerstva iskoristivosti na medicinska sredstva	IEC 62366-1: 2015
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 1: Evaluacija i testiranje	ISO 10993-1: 2018
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 7: Ostaci sterilizacije etilen-oksikom	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 18: Hemijska karakterizacija materijala medicinskih sredstava u okviru procesa upravljanja rizicima	ISO 10993-18: 2020
Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu zaštitu – Etilen-oksik – Deo 1: Zahtevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Medicinska sredstva — Informacije koje treba da dostavi proizvođač	ISO 20417: 2021

• **Interne reference**

Dokument privrednog društva LeMaitre	Broj
Nadzor tržišta	SOP28-001
Nadzor nakon stavljanja na tržište	SOP28-002
Analiza načina kvara i efekata	SOP24-002
Postupak analize podataka (izveštavanje o trendovima)	SOP14-008
Korektivne i preventivne mere	SOP14-001
Postupanje sa žalbama	SOP14-002
ANALIZA REŽIMA I EFEKATA NEUSPEHA PAOC proizvod FMEA	D1565-00
Pruitt kateter za okluziju aorte CER	CER-0010
Plan PMCF, PAOC	PMCF-0041
Izveštaj o iskorišćenju pakovanja PAOC	UEF-0021

• **Eksterna referenca**

- Uredba (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim sredstvima)

9.0 Istorija revizija

SSCP broj revizije	Datum objavljivanja	Opis promene	Revizija potvrđena od strane Imenovanog tela
A	11. 4. 2024.	Inicijalno izdanje	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik validacije: Engleski <input type="checkbox"/> Ne (važi samo za klasu IIa ili neka implantabilna medicinska sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. paragraf) za koji SSCP još nije potvrđen od strane NB)
B	14. 4. 2025.	Periodično ažuriranje	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: engleski <input checked="" type="checkbox"/> Ne; Odobrenje NB nije potrebno, profil koristi i rizika medicinskog sredstva se nije promenio, periodično ažuriranje