

1.0 Produktidentifiering och allmän information

- i) **Dokumentnummer:** MS-0111
- ii) **Enhetens handelsnamn:** Pruitt aortatisk okklusionskateter (PAOC)
- iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Grundläggande UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Enhetens artikelkoder, beskrivningar och grundläggande UDI**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663111350	2100-12 M	Pruitt® aortaokklusionskateter

vii) Beskrivning av den medicinska enhetens nomenklatur

GMDN Kod / Beskrivning: 52584 / Intravaskulär okkluderande kateter

UMDNS Kod / Beskrivning: 10-736 / Katetrar, vaskulära, okklusion

viii) Enhetens klass

Produktnamn	MDR-klassificering	Regel	Direktiv/förordning
Pruitt® aortaokklusionskateter	III	Regel 7	EU MDR 2017/745

ix) Är då det första CE-certifikatet utfärdades för enheten

Produktnamn	Datum för initial CE-märkning	Datum för 510(k)
Pruitt® aortaokklusionskateter	december 2000	1987 (K872090)

x) Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN

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

xi) Namn på anmält organ (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer

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

2.0 Avsedd användning av enheten

- i) Avsett syfte

- Pruitt-aortaokklusionskatetern är avsedd att snabbt ge kontroll över blodflödet i aortan vid brustna aortaaneurysm eller andra tillstånd där dissektion av aneurysmens hals av olika anledningar kan vara särskilt svår.

ii) Indikationen och målgrupperna:

- Pruitt-aortaokklusionskatetern indiceras för ocklusion av aortan för att kontrollera blodflödet under ingrepp för reparation av abdominella aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen.
- Vuxna oavsett kön eller etnisk tillhörighet som behöver behandling för reparation av aortakärl, byte av aortarot och reparation av aortabågen.

iii) Kontraindikationer och/eller begränsningar

- Katetern ska inte användas som dilationskateter.
- Katetern ska inte användas för injektion av andra läkemedel än saltlösning.
- Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

3.0 Produktbeskrivning

i) Beskrivning av enheten

Pruitt-aortaokklusionskatetern är en 4,0 mm-kateter (12 French) med dubbla lumen och stor latexballong (maximal vätskevolym 50 ml), särskilt avsedd och dimensionerad för användning vid angivna allmänkirurgiska ingrepp. Den första lumen (fyllningslumen som indikeras av den vita stoppkranen) används för ballongfyllning, medan den andra lumen (spolningslumen som indikeras av den blå stoppkranen) ger åtkomst till kärlet distalt om ocklusionen. Andra funktioner inkluderar en stoppkran med luerlåskoppling vid spolningslumens proximala ände för att underlätta kontroll av sådana procedurer och fyllningslumen för att bibehålla ballongfyllningsnivån under hela ingreppet samt en tjocklek på ballongväggen som är avsedd att minska risken för punktion på grund av kalciumavlagringar.

En styrtråd av rostfritt stål förs in i spolningslumen på katetern och förstyrar på så sätt den, vilket underlättar för läkaren att föra in katetern i patientens aorta.

Enheten betraktas som ett särinstrument på den europeiska marknaden och kliniska data från studier för försäljningsgodkännande är relativt begränsade. (Se Memo "Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057" för motivering av denna status).



- ii) **Hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter är en mogen produkt som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. Den är baserad på Fogarty Occlusion Catheter och har använts i kliniskt bruk i mer än 20 år. Mindre förändringar har gjorts av de material som används i den aktuella enheten, som har en Pebax med bariumsulfatkateter jämfört med en PVC-kateter som används i den konkurrerande enheten. Det finns inga nya designfunktioner, indikationer, påståenden eller målgrupper för den aktuella produkten jämfört med den konkurrerande produkten som påverkar säkerhet och prestanda. Den tillverkades ursprungligen av Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). LeMaitre Vascular förvärvade den från Ideas for Medicine 2001, och en produktöverföring av alla tillverkningsprocesser till LeMaitre Vaskulars anläggning i Burlington, MA, genomfördes 2006. Produktdesignen ändrades inte i samband med överföringen.
- iii) **Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Inga tillbehör medföljer denna enhet.**
- En formad stylet av rostfritt stål medföljer Pruitt aortakateter för ocklusion. Den fungerar som ett förstyvande medium för att hjälpa läkaren att föra in katetern i patientens aorta.
 - En 30 ml spruta som ska användas för uppblåsning och tömning av ballongen.
- iv) **Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten: Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas i kombination med denna enhet.**

4.0 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Får ej återanvändas. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen när den används på patienten.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade fyllningsvolym (maximal vätskevolym är 50 ml).
4. Iaktta försiktighet vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongsador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att föra in eller dra ut katetern vid motstånd.

6. Vid bedömning av riskerna med ingrepp med ballongkateterisering måste hänsyn tas till risken för skada på ballongen.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.
8. Om katetern ockluderar blodflödet till njurarna ska den inte lämnas kvar längre än 30–45 minuter.

Försiktighetsåtgärder:

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen har punkterats eller katetern skadats.
2. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra nedbrytning av ballongen. Om man tar för mycket i ballongen med händerna under införandet eller om det finns plack och andra beläggningar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att kopplingarna är täta mellan alla sprutor och fattningar för att undvika att luft tränger in.
4. Grip aldrig ballongen med instrument för att undvika skador på latexen.
5. Vid placeringen ska spolningslumen aspireras tills det kommer ett fritt backflöde av blod från katetern för att minska risken för luftemboli.

iii) Kvarstående risker och oönskade effekter

- Utvärdering av kvarstående risker genomförs som en del av våra FMEA:er och riskhanteringsrutiner. Vi har kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt

iv) Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt:

Från den 1 januari 2020 till den 31 december 2024 förekom totalt 10 klagomål och 6 negativa händelser (rapporterbara klagomål och/eller klagomål som krävde att CAPA inleddes) i samband med de aktuella enheterna och totalt 3 980 enheter såldes, vilket resulterade i en total kumulativ klagomålsfrekvens på 0,251% och en total negativ händelsefrekvens på 0,189%.

Tabellen nedan innehåller klagomålsfrekvensen för varje år.

Övergripande klagomålsfrekvenser per år

Reklamationer per region/år	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	7	0	2	1	0	10
Försäljning	1 237	761	679	636	667	3 980
Andel (reklamationer/försäljning) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	3	0	0	0	0	3
Försäljning	536	194	41	0	0	771
Andel (reklamationer/försäljning) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	0	0	0	0	0	0
Försäljning	471	399	427	363	421	2 081
Andel (reklamationer/försäljning) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt
Reklamationer	4	0	2	1	0	7
Försäljning	230	168	211	273	246	1 128
Andel (reklamationer/försäljning) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Fram till 31 december; **Europa inkluderar Nordirland & Turkiet

Klagomålen per typ/kategori sammanfattas i tabellen nedan.

Klagomål på enheter per kategori

Reklamationskategori	2020	2021	2022	2023	2024*	Totalt	Klagomålsfrekvens
Nedbrytning av ballong	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Ballongfel	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Skada spruta	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Läckage vid avstängningskranens skarv	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Ocentrerad ballong	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Användarfel	1	0	0	0	0	1	0,025 %

De vanligaste klagomålskategorierna för Pruitt aortakateter för ocklusion var ballongdegradering (n = 4) och ballongfel (n = 2). Det fanns ytterligare 4 rapporterbara klagomål för denna enhet, inklusive 1 för en skadad spruta, 2 för läckage vid fogen och 1 för felcentrerad ballong. Det fanns ytterligare 6 rapporterbara klagomål för den här enheten, inklusive 1 för ballongdegradering, 1 för ballongruptur, 2 för ballongfel och 2 för läckage vid leden. Grundorsaken till ballongfelet fastställdes vara att ballongen punkterades av ett vasst föremål som den kom i kontakt med under ingreppet, vilket skadade ballongen. Grundorsaken till att 1 ballong gick sönder och 1 läckte vid fogarna var ett operatörsfel där för lite lim applicerades under monteringsprocessen. De återstående enheterna skickades inte tillbaka för utvärdering, så grundorsaken kunde inte fastställas. En patient rapporterade blodförlust i samband med ett ballongfel, men inga andra MDR rapporterade patientproblem. Det fanns inga klagomål relaterade till tillbehöret Formed Stylet.

i) Korrigerande och förebyggande åtgärder:

I tabellen nedan anges de tre CAPA som är relevanta för säkerhet och prestanda för den aktuella enheten och som inleddes mellan 1 januari 2020 och 31 november 2024.

CAPA-sammanfattning

CAPA-nummer	Orsak till att CAPA initierades	Korrigerande åtgärder vidtagna	Status	Initierad den	Stängd den
CAPA 2019-027	Klagomål relaterade till vätskeläckage på kopplingen mellan stoppkran och sidoarm och mellan luer och kroppsslang. Grundorsaken till problemet fastställdes till ett operatörsfel - för lite lim applicerades vid limningen.	Memo om medvetenhet daterat 02 maj 2019 och utbildning	Stängd	3 maj 19	17 augusti-21

ii) Återkallanden och korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA)

Det har gjorts 0 återkallelser för Pruitt aortatisk okklusionskateter mellan den 1 januari 2020 och den 31 december 2024.

5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

i) **Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig utrustning, om tillämpligt:** Ingen likvärdighet används vid bedömningen av dessa enheter.

ii) **Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkning, om tillämpligt:** Ej tillämpligt

CE-märkningen erhöles ursprungligen av den tidigare ägaren. De har utvecklats genom stegvisa förändringar. Alla data som används för att fastställa säkerhet och prestanda har genererats på de uppdaterade produkterna.

iii) **Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt**

Sammanfattning av inkluderad litteratur (1 januari 2020 till 31 september 2024)

Utvärderingen av den kliniska litteraturen identifierade 1 retrospektiv granskning, 2 fallserier och 1 observationsstudie med kliniska data som är tillämpliga på de aktuella enheterna. Fallrapporten uppfyller inte de aktuella inklusionskriterierna och uteslöts därför från vidare analys. Fyra artiklar med minst 80 patienter rapporterade användning av Pruitt Aortic Occlusion Catheter, och det bör noteras att en likvärdig enhet inte längre används i den kliniska utvärderingen av de aktuella enheterna. Alla enheter som utvärderades i studierna hade en procedurframgång på 100%.

Detaljer om studien	Resultat (prestanda / säkerhetsresultat)	Slutsatser av studien
Pruitt aortatisk okklusionskateter - Emrean, et al., 2006		
<p>Utformning Retrospektiv fallserie</p> <p>Målsättningar Att beskriva de operativa och postoperativa resultaten av byte av aortabåge under helkroppsp perfusion och måttlig hypotermi</p> <p>Metoder Retrospektiv granskning av patienter som opererats med helkroppsp perfusion från mars 2003 till november 2005 i Turkiet</p> <p>Test av signifikans Mann-Whitney U-test utfört med SPSS, statistisk signifikans anges vid P<0,05</p> <p>Urvals storlekar Total urvalsstorlek: 12</p>	<p>Prestanda Vistelse på intensivvårdsavdelning (dagar; medelvärde ±SD, intervall): 3,7 ±2,7, 2-12 dagar; postoperativ sjukhusvistelse (dagar; medelvärde ±SD, intervall): 8,2 ±3,2, 6-18; blödning, postoperativ (ml, medelvärde ±SD): 1200±690,2; röda blodkroppar transfunderade (450 ml påse, medelvärde ±SD): 3,4±2,2; serumkreatinin (mg/dL, medelvärde ±SD): 0,9±0,2 före, 1.1±0,3 efter, p=0,098; alaninaminotransferas (U/L, medelvärde ±SD): 27,0±6,5 före, 33,7±6,6 efter, p=0,032;</p>	<p>Slutsatser Kan ge tillräckligt skydd för hjärnan och inälvorna mot komplikationer av ischemi</p> <p>Fördelar Mer tid för kirurgen</p> <p>Begränsningar De som är inneboende i studiens utformning</p>

Detaljer om studien	Resultat (prestanda / säkerhetsresultat)	Slutsatser av studien
<p>Demografi 2 kvinnor, 10 män; ålder (år; medelvärde ±SD, intervall) 53,5 ±7,3, 42-65</p> <p>Uppföljning Vistelse på intensivvårdsavdelning (dagar; medelvärde ±SD, intervall): 3,7 ±2,7, 2-12; postoperativ sjukhusvistelse (dagar; medelvärde ±SD, intervall): 8.2 ±3.2, 6-18</p> <p>Indikationer Kronisk aortadissektion typ A, akut aortadissektion typ A, aneurysm i aorta ascendens och aorta archae</p> <p>Interventioner Total bågplastik, där den proximala delen av aorta descendens ockluderades med hjälp av en okklusionskateter när aorta var genomskuren. Ingreppet utfördes under helkroppspfusion och måttlig hypotermi med hjälp av en alternativ anordning.</p>	<p>kväve i blodurea (mg/dL, medelvärde ±SD): 27±5 före, 32,2±7,4 efter, p=0,087</p> <p>Säkerhet, dödlighet Dödlighet på sjukhus: 8% (1/12), på grund av komplikationer i andningsvägarna</p> <p>Säkerhet, komplikationer Inget neurologiskt bortfall</p>	
Pruitt aortatisk okklusionskateter - Touati, et al., 2003		
<p>Utformning Fallserie</p> <p>Målsättningar Att föreslå en strategi för att undvika begränsningar och komplikationer vid hypotermiskt cirkulationsstopp med normotermisk ersättning av aortabågen</p> <p>Metoder Genomgång av patienter som genomgick ersättning av aortabåge i Frankrike</p> <p>Test av signifikans Inga</p> <p>Urvals storlekar Total provstorlek: 6 (okklusionskateter: 5, klämma: 1)</p> <p>Demografi Alla tekniker: kön ej rapporterat; ålder (år; medelvärde ±SD, intervall) 57,6 ±11, 40-72</p> <p>Uppföljning Inte rapporterat</p> <p>Indikationer Inte rapporterat</p> <p>Interventioner Fullständig ersättning av aortabågen, där den nedåtgående thorakala aortan ockluderades med antingen en okklusionskateter eller en klämma. Ingreppet utfördes med cerebral och myokardiell normotermisk perfusion med hjälp av två alternativa enheter.</p>	<p>Prestanda Hjärtfunktionen var utmärkt hos alla; andra resultat inte stratifierade efter teknik</p> <p>Säkerhet, dödlighet Operativ och postoperativ dödlighet: 0% (0/5)</p> <p>Säkerhet, komplikationer Neurologiska störningar: 0% (0/5); ingen koagulopati, lever- eller njurfunktionsnedsättning observerad</p>	<p>Slutsatser Kan bevara autoregleringen av det cerebrala blodflödet och upprätthålla kroppspfusionen utan högt vasculärt motstånd</p> <p>Fördelar Bör ge samma fördelar men eliminera de negativa effekterna av hypotermi och cirkulationsstillestånd</p> <p>Begränsningar De som är inneboende i observationsdesign och design med liten urvalsstorlek; utsiktspunkt (dvs. retrospektiv eller prospektiv) rapporteras inte; vårdår rapporteras inte; resultat delvis inte stratifierade efter teknik</p>

Detaljer om studien	Resultat (prestanda / säkerhetsresultat)	Slutsatser av studien
Pruitt aortatisk okklusionskateter - Touati, et al., 2007		
<p>Utformning Fallserie</p> <p>Målsättningar Att föreslå en strategi för att undvika begränsningar och komplikationer vid hypotermiskt cirkulationsstopp med normotermisk ersättning av aortabågen</p> <p>Metoder Genomgång av patienter som genomgick ersättning av aortabåge i Frankrike</p> <p>Test av signifikans Inga</p> <p>Urvals storlekar Total urvalsstorlek: 29 (användning av okklusionskateter avslöjades inte)</p> <p>Demografi Alla tekniker: kön ej rapporterat; ålder (år; medelvärde ±SD, intervall) 59,6 ±11, 40-82</p> <p>Uppföljning Alla tekniker (månader; medelvärde ±SD, intervall): 21.6 ±9, 4-70</p> <p>Indikationer Aneurysma i aortabågen och akut eller kronisk aortadissektion</p> <p>Interventioner Fullständig ersättning av aortabågen, där den nedåtgående thorakala aortan okkluderades med antingen en okklusionskateter eller en klämma. Ingreppet utfördes under normotermisk perfusion av hjärnan, kroppen och hjärtmuskeln med hjälp av alternativa anordningar.</p>	<p>Prestanda Inte sparad efter teknik</p> <p>Säkerhet, dödlighet Inte sparad efter teknik</p> <p>Säkerhet, komplikationer Ingen koagulopati, lever- eller njurfunktionsnedsättning observerad; inga kardiella eller neurologiska händelser eller störningar av orientering, uppmärksamhet eller minne observerade; falsk lumen i dissektionen endast delvis okkluderad hos en patient</p>	<p>Slutsatser Kan säkerställa en mer fysiologisk autoreglering av det cerebrala blodflödet och bibehåller kroppsp perfusionen utan högt vaskulärt motstånd</p> <p>Fördelar Bör ge samma fördelar men eliminera de negativa effekterna av hypotermi och cirkulationsstillestånd</p> <p>Begränsningar De som är inneboende i studiedesignen; utsiktspunkt (dvs. retrospektiv eller prospektiv) inte rapporterad; urvalsstorlek/kraftanalys inte rapporterad; komplikationer i stort sett inte stratifierade efter teknik</p>
Pruitt aortatisk okklusionskateter - Hohri, et al., 2020		
<p>Utformning: Observationsstudie</p> <p>Mål: Att utvärdera prevalensen av ryggmärgsskada vid total bågplastik med fryst elefantstam för akut aortadissektion typ A med hjälp av en teknik för ryggmärgsskydd.</p> <p>Provstorlekar: 33 patienter</p> <p>Demografi: Ålder (medelvärde±SD): 67,8±13,2 år Kön: 57,6% män</p>	<p>Säkerhetsutfall: Operationstid - 361,3±62,7 min 30-dagars mortalitet - 2 dödsfall (6,1%) på grund av preoperativ svår cerebral malperfusion och hjärt-lungstopp 3 års överlevnad - 93,9±4,1%. Större komplikationer - 6 fall (18,2%) av cerebrovaskulära händelser hos patienter som befann sig i kritiskt preoperativt tillstånd; inga fall av</p>	<p>Slutsatser: Den kirurgiska strategin, som innefattar införande av en ballong för aortaokklusion i den frysta elefantkroppen under den distala anastomosen för att bevara ryggmärgsperfusionen genom de interkostala artärerna, skyddar mot ryggmärgsischemi och ger en utmärkt aortamodellering.</p>

Detaljer om studien	Resultat (prestanda / säkerhetsresultat)	Slutsatser av studien
<p>Riskfaktorer: 63,6% hypertoni, 12,1% preoperativt hjärt-lungstopp, 9,1% diabetes mellitus, 6,1% kreatinin > 2 mg/dL, 3,0% tidigare cerebrovaskulär händelse</p> <p>Följ upp-opp: Datortomografi och utvärdering av aortans diameter 1-2 veckor, 12 veckor och 36 veckor postoperativt; medelvärde ±SD uppföljning-uppföljning, 33,9±21,0 månader</p> <p>Indikationer Akut aortadissektion typ A</p> <p>Interventioner: Total bågplastik med frusen elefantstam</p>	<p>ryggmärgsskada, paraplegi eller parapares</p> <p>Malperfusionsfrekvens - 18,2% cerebral, 3,0% nedre extremitet, 0% hjärt-, 0% tarm-, 0% njurfunktion</p> <p>Reinterventionsfrekvens - 1 fall (3,0 %) av reoperation för utvidgning av aorta nedströms; 3 års frihet från reintervention, 95,0±4,9</p> <p>Prestationsresultat: NRP</p>	

NRP = ingen renal perfusion

RP = renal perfusion

iv) Slutsatss

Den enhet som utvärderas är avsedd att kontrollera blodflödet i aorta. Dessa typer av utrustning ger indirekta kliniska fördelar, bland annat skydd av njurar, lever och ryggmärg vid byte av aortabåge eller reparation av aortadissektion eller aneurysm. Medan det fanns statistiskt signifikanta resultat som gynnade ABO-proceduren för AKI, RIFLE grad II/III och akut leverskada, fanns det inga statistiskt signifikanta resultat som gynnade konventionella aortabågebyten, vilket tyder på att ABO-proceduren minskar riskerna jämfört med den konventionella proceduren. Eftersom behandling är nödvändig vid så allvarliga tillstånd som aortaaneurysm eller dissektion för att förhindra dödsfall, förbättrar en minskad risk nytta-riskförhållandet i förhållande till teknikens ståndpunkt.

Riktvärdet för procedurprestanda uppfylldes, vilket indikerar att nyttan är förenlig med den senaste tekniken. Alla säkerhetsriktmärken utom riktmärket för CVA uppfylldes, vilket indikerar att risken är förenlig med den senaste tekniken. CVA är en procedurrelaterad biverkning och aortaballonger är inte direkt involverade i den cerebrala perfusionskretsen. Därför är förhållandet mellan nytta och risk när det gäller riskerna med produkten förenligt med teknikens ståndpunkt.

Data för den utvärderade produkten anses vara av tillräcklig kvalitet eftersom det är data på nivå 4 eller bättre, vilket är den lägsta tillåtna nivån för äldre produkter i klass III enligt MDCG 2020-6, Appendix III. När det gäller antalet patienter i varje studie visas detta i tabellen nedan. Detta var en tillräcklig mängd för att visa prestanda. När det gäller tillämpligheten på EU:s befolkning anges även var studierna har genomförts i tabellen nedan. Drygt hälften av patienterna var bosatta i EU eller ett angränsande land.

v) En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Prestanda

Pruitt-aortaocklusionskatetern indiceras för ocklusion av aortan för att kontrollera blodflödet under ingrepp för reparation av abdominella aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen. Eftersom ballongens funktion är avgörande för en lyckad procedur vid dessa typer av ingrepp, utvärderades prestanda och klinisk nytta för att visa överensstämmelse med GSPR 1:

- Framgång i förfarandet

Baserat på den information som sammanfattas nedan stöder denna kliniska utvärdering prestanda och fördelar med Pruitt aortaklockningskateter när den används på avsett sätt och ger belägg för att Pruitt aortaklockningskateter är toppmodern och uppfyller kravet på prestanda (GSPR 1).

En jämförelse av detta resultat för den enhet som utvärderas i förhållande till riktmärken från den senaste tekniken ges i tabellen nedan. Enheten har ingen direkt nytta i och med att den inte är en behandling för något tillstånd. Dess fördelar är indirekta, kommer från det förfarande i vilket den används och kan antas baserat på prestanda. (Om produkten fungerar som avsett antas det att patienten har fått nytta av den).

Sammanfattning av produktens prestanda och kliniska fördelar för den produkt som utvärderas

Resultat	Enhet under utvärdering	Riktmärke	Kommentarer
Processuell framgång	Samlad prevalens: 98,8 % (95 % KI 96,1 % till 100 %)	Riktmärke för poolad prevalens: 99,8 % (95 % KI 99,2 % till 100 %)	KI överlappar varandra. Riktmärke uppfyllt

Säkerhet

Baserat på den information som sammanfattas nedan stöder denna kliniska utvärdering säkerheten för Pruitt aortaklockningskatetrar när de används på avsett sätt och ger belägg för att Pruitt aortaklockningskateter är toppmodern och uppfyller kraven på säkerhet (MDR GSPR 1).

Den observerade frekvensen av biverkningar i litteraturen för den enhet som utvärderas jämfört med den senaste tekniska utvecklingen anges i tabellen nedan. Denna lista är hämtad från litteraturen och stämmer inte överens med listan ovan. Förhållandena till listan ovan diskuteras nedanför tabellen.

Med undantag för cerebrovasculära olyckor (stroke) uppfyllde frekvenserna för alla biverkningar som kunde jämföras med state-of-the-art antingen riktmärket eller var på annat sätt jämförbara med state-of-the-art. CVA är en procedurrelaterad biverkning, och aortaballonger är inte direkt involverade i den cerebrala perfusionskretsen. I vissa fall där poolade prevalenser kunde beräknas sträckte sig 95 % KI för DUE längre än (var större än) 95 % KI för SOTA. Det är dock opraktiskt att statistiskt säkerställa säkerheten.

Det kom in 10 klagomål på 3.980 sålda enheter, vilket ger en reklameringsfrekvens på 0,251%. Det fanns inte några betydande trender för klagomål eller frågor om vaksamhet.

Sammanfattning av kvarstående risker för den utvärderade enheten

Biverkning i litteraturen	Enhet under utvärdering (litteratur, undersökningar, PMCF, register)	Riktmärke	Kommentar
Nedsatt njurfunktion	Samlad prevalens: 1,2 % (95 % KI 0 % till 6,2 %)	Poolat riktmärke för prevalens av AKI: 24,6% (95% KI 18,1% till 31,7%)	Resultaten för DUE var bättre än riktvärdet.
Nedsatt leverfunktion	Samlad prevalens: 1,2 % (95 % KI 0 % till 6,2 %)	Riktmärke för poolad prevalens för leverskada/dysfunktion: 7,7 % (95 % KI 2,2 % till 15,9 %)	Resultaten för DUE ligger väl inom 95% CI för SOTA och uppfyller därmed riktvärdet.
Paraplegi	Samlad prevalens: 2,2% (95% KI 0% till 5,7%)	Riktmärke för poolad prevalens paraplegi: 1,6 % (95 % KI 0,9 % till 2,5 %)	Det sammanslagna resultatet för DUE ligger inom 95 % CI för SOTA och uppfyller därmed riktmärket. Även om 95% CI för DUE sträcker sig längre än (är större än) CI för SOTA, bör det beaktas att analysen var partisk mot DUE, att detta endast är en kompletterande prestation, inte det huvudsakliga prestationsresultatet, och att det kan vara opraktiskt att statistiskt säkerställa säkerhet.
Dödlighet	Samlad prevalens: 8,0 % (95 % KI 3,7 % till 13,7 %)	Poolat riktmärke för prevalens: 3,3 % (95 % KI 0 till 8,6 %)	Det sammanslagna resultatet för DUE ligger inom 95 % CI för SOTA och uppfyller därmed riktmärket. Även om 95% CI för DUE sträcker sig längre än (är större än) 95% CI för SOTA, bör det beaktas att det kan vara opraktiskt att statistiskt säkerställa säkerhet.
Cerebrovaskulära händelser	18,2 % (6/33)	Den högsta frekvensen som rapporterats i SOTA är 4,1% enligt Liang 2021	Över riktmärket. Detta är en procedurrelaterad negativ händelse. Aortaballonger är inte involverade i den cerebrala perfusionskretsen.
Hjärtstillestånd efter operation	6,1 % (2/33)	Inget jämförbart resultat rapporterat i SOTA	Inget riktmärke för jämförelse.
Andningskomplikationer	6,1 % (2/33)	Inget jämförbart resultat rapporterat i SOTA	
Aortahändelse	9,1 % (3/33)	Inget jämförbart resultat rapporterat i SOTA	
Dilaterad nedströms (reoperation för)	3.1 % (33/1)33	Inget jämförbart resultat rapporterat i SOTA	

I SOTA-litteraturen var leverskada/dysfunktion den enda biverkningen som inte fanns med i listan över primära kvarstående kliniska risker i bruksanvisningen och riskhanteringen. (Alla njurfunktionsresultat har grupperats under rubriken njurinsufficiens i IFU-listan och ischemi i ryggmärgen har grupperats under rubriken paraplegi). Frekvenser för leverskada/dysfunktion (leverfunktionsnedsättning), dödlighet och stroke rapporterades också i DUE. För leverskada/dysfunktion var den frekvens som rapporterades i DUE 0%.

När DUE:s biverkningslista jämförs med listan över primära kvarstående kliniska risker från IFU och riskhanteringen, rapporterades infektion, blödning, paraplegi, njurinsufficiens, mortalitet, cerebrovasikulära olyckor, postoperativt hjärt-lungstopp, andningskomplikationer, aortahändelse och reoperation för dilaterad downstream i DUE-litteraturen. Blödning är förknippat med både det behandlade tillståndet och ingreppet, medan njurinsufficiens och paraplegi är förknippade med ingreppet. Riskhanteringen omfattar alla risker som rapporterats för DUE på en nivå som är högre än 0% och fördelarna fortsätter att överväga riskerna.

i) Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

Tillverkaren genomför löpande PMS för den aktuella enheten enligt följande procedurer (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Korrigering åtgärd
- SOP14-001, Korrigering och förebyggande åtgärd
- SOP14-002, Hantering av klagomål
- SOP14-008, Analys av dataprocedur (trendrapportering)
- SOP24-002, Analys av fellägen och effekter
- SOP24-003, Riskhantering
- SOP28-001, Marknadsövervakning
- SOP28-002, Plan för marknadsövervakning
- SOP30-045, Klinisk utvärdering
- SOP35-012, Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
- SOP35-013, Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

Kliniska uppföljningsaktiviteter efter marknadsintroduktionen för de aktuella produkterna pågår för närvarande. Dessa aktiviteter definieras i PMCF-planen - PMCF0041.

Aktivitet 1: En systematisk litteratursökning kommer att genomföras för att identifiera kliniska data som är relevanta för det aktuella tekniska läget för Pruitt aortakateter och de enheter som granskas. Rekommendationer från riktlinjer för klinisk praxis kommer också att beaktas, i tillämpliga fall, för att informera om det aktuella kunskapsläget. Detaljerade metoder finns i protokollet för litteratursökning om det aktuella kunskapsläget i den kliniska utvärderingsplanen. Litteratursökningen kanske inte samlar in all nödvändig information om de katetrar som utvärderas för att säkerställa säker och effektiv användning.

Aktivitet 2: PMCF-studie för att bekräfta den medicintekniska produktens säkerhet genom insamling av dödlighet, njurfunktion, leverfunktion, neurologisk funktion, stroke, omoperation för blödning och syndrom med låg hjärtminutvolym och andra biverkningar. Vi räknar med att använda teknisk framgång och patenteringsgrad för att bekräfta PAOC:s prestanda. Studiens slutliga effektmått kommer att fastställas av en panel bestående av kliniska experter och områdesexperter för att säkerställa att vi samlar in lämpliga data för att bekräfta våra påståenden.

Aktivitet #3: Slutanvändarundersökning, denna undersökning är slutförd, vi planerar att slutföra denna undersökning innan vi påbörjar PMCF-studien. Denna enkätstudie kommer att vägleda PMCF-studien och bidra till att fastställa de effektmått för säkerhet och prestanda som vi vill samla in. Enbart undersökningen kan inte samla in alla nödvändiga uppgifter för att fastställa enhetens säkerhet och prestanda. Tillsammans med den studie som anges ovan kommer vi att minimera snedvridningen och säkerställa att vi fångar upp relevanta data kring enheten.

PMCF sammanfattning

Studie ref.	Enhet	Titel	Status
VP-230104-R	Pruitt® aortaokklusionskateter	Rapport om PAOC-undersökningen	(n = 35)
Totalt: 1 PMCF-studie med 35 patienter			

6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

Vid öppna ingrepp, inklusive minimalt invasiva öppna ingrepp, är aortaklämmor ett alternativ till ballonger för ocklusion av aorta. Enligt Loforte et al (ej inkluderad) kan aortaklämmor vara särskilt utformade för att vara mindre traumatiska än klämmor som inte är särskilt utformade för detta ändamål, eftersom trauma mot kärlet är en av nackdelarna med klämning.

Referenser	Målsättningar	Metoder	Slutsatser
Riktlinjer för klinisk praxis			
European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Kliniska riktlinjer för behandling av bukaortoiliakala arterieaneurysmer ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Att uppdatera och utöka de tidigare publicerade riktlinjerna för vård av patienter med aneurysm i bukaorta och arteria iliaca, i syfte att hjälpa läkare att välja den bästa behandlingsstrategin.	Riktlinjerna baseras på vetenskaplig evidens som kompletteras med expertutlåtanden i frågan. Genom att sammanfatta och utvärdera bästa tillgängliga evidens har rekommendationer för utvärdering och behandling av patienter formulerats. Rekommendationerna är graderade enligt ett modifierat europeiskt Society of Cardiology graderingssystem, där styrkan (klassen) för varje rekommendation graderas från I till	<ul style="list-style-type: none"> - Hemodynamiskt instabila patienter med ett rupturerat bukaortaaneurysm som genomgår öppen eller endovaskulär reparation kan övervägas för aortaballongocklusion under fluoroskopi för att erhålla proximal kontroll (nedgraderad [från tidigare version av riktlinjer] till klass IIb) - För patienter med ett rupturerat komplext bukaortaaneurysm (eller som bedöms vara brådskande av någon annan anledning) bör öppen kirurgisk eller endovaskulär reparation

Referenser	Målsättningar	Metoder	Slutsatser
		III och bokstäverna A till C markerar evidensnivån.	<p>överbägas baserat på patientstatus, anatomi och patientpreferenser (omformulerad och uppgraderad till klass IIa [från tidigare version av riktlinjerna])</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rekommendation 2: Centrum eller nätverk av samarbetande centrum som behandlar patienter med bukaortaaneurysm bör kunna erbjuda både endovaskulär och öppen aortakirurgi.
<p>SVS (Society for Vascular Surgery) riktlinjer för vård av patienter med abdominellt aortaaneurysm¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	Att tillhandahålla riktlinjer för handläggning och postoperativ övervakning av patienter med AAA.	<p>Randomiserade studier har initialt högt betyg. Observationsstudier har initialt lågt betyg. Bedömningen modifieras sedan utifrån risken för systematiska fel, konsekvensen av resultaten i studierna, studiernas populationer och interventioner i förhållande till den aktuella frågan, precisionen i effektuppskattningarna och storleken på den observerade effekten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proximal kontroll av aorta är avgörande i början av AAA-reparationen. Indikationer för aortaballongokklusion är cirkulatorisk kollaps, hemodynamisk instabilitet och anatomiska begränsningar som förhindrar snabb reparation.

7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:

Avsedda användare är bland annat kärlkirurger. LeMaitre Vascular, Inc. förutsätter att alla kirurger som utför ovanstående ingrepp har tillräcklig utbildning och är väl förtrogna med den relevanta vetenskapliga litteraturen.

8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas

Standardtitel	Standardreferens: Revisionsår
Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för märkning med symbolen "STERILE". Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	EN 556-2:2015
Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter	EN 1041:2008
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem	ISO 11607-1:2006
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning	ISO 11607-2:2006
Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav	ISO 13408-1:2008
Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	EN ISO 13485:2016
Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet	ISO 14644-1:2015
Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	EN ISO 14971:2012
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2021
Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	ISO 13485:2016
Tillägg 1:1 Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	IEC 62366-1:2015
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning	ISO 10993-1:2018
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid	ISO 10993-7:2008
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess	ISO 10993-18:2020
Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter	ISO 11135-1:2018 tillägg 1:2018
Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	ISO 20417:2021

- Interna referenser**

LeMaitre Dokument	Nummer
Marknadsövervakning	SOP28-001
Övervakning efter marknadsintroduktion	SOP28-002
Analys av felmodi och effekter	SOP24-002
Förfarande för analys av data (trendrapportering)	SOP14-008
Korrigerande och förebyggande åtgärder:	SOP14-001
Klagomålshantering	SOP14-002
FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS PAOC Produkt-FMEA	D1565-00
Pruitt® aortaokklusionskateter	CER-0010
PMCF-plan, PAOC	PMCF-0041
PAOC-rapport om förpackningars användbarhet	UEF-0021

- **Extern referens**
 - Förordning (EU) 2017/745 (förordning om medicintekniska produkter)

9.0 Versionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Utgiven den	Beskrivning av ändring	Version validerad av anmält organ
A	2022-04-28	Första utgåvan	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)
B	2022-04-28	Regelbunden uppdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input checked="" type="checkbox"/> Nej; NB-godkännande behövs inte, nytta-riskprofilen för produkten har inte ändrats, periodisk uppdatering