

1.0 Identifikace prostředku a obecné informace

- i) **Číslo dokumentu:** MS-0074
- ii) **Obchodní názvy prostředků:** karotický shunt Pruitt F3®

iii) **Název a adresa výrobce:**

Oficiální název výrobce:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

iv) **SRN:** US-MF-000016778

v) **Základní UDI-DI:** 08406631F3ShuntTP

vi) **Kódy položek prostředků, jejich popisy a základní UDI**

GTIN-14 (UDI)	Číslo položky	Popis položky
00840663101191	2011-10	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 s T-portem 10 F
00840663101276	2011-12	Přímý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 10 F
00840663101221	2012-11	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 9 F
00840663101207	2012-12	Přímý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 9 F
00840663101313	2012-13	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 s T-portem 9 F
00840663101313	2012-13	Přímý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 9 F
00840663101320	2013-10	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 s T-portem 8 F
00840663110698	2011-10M	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 s T-portem 10 F
00840663110704	2011-12M	Přímý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 10 F
00840663110711	2012-11M	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 9 F
00840663110728	2012-12M	Přímý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 9 F
00840663110735	2012-13M	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 s T-portem 9 F
00840663110742	2012-13M	Přímý karotický shunt Pruitt F3 bez T-portu 9 F
00840663110759	2013-10M	Odlehlý karotický shunt Pruitt F3 s T-portem 8 F

vii) **Popis nomenklatury zdravotnických prostředků**

Kód GMDN / Popis: 47113 / Shunt karotidy

Kód UMDNS / Popis: 17-797 / Shunty, karotida

Kód EMDN / Popis: 47113 / Shunt karotidy

viii) **Třída prostředku**

Název výrobce	Klasifikace MDR	Pravidlo
Karotický shunt Pruitt F3	III	7

ix) **Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek**

Název prostředku	Datum prvního označení CE	Datum 510(k)
Karotický shunt Pruitt F3	14. května 2010	27. května 2005 (K051067)

x) Zplnomocněný zástupce, je-li to relevantní; název a SRN

Zplnomocněný zástupce pro EU	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Německo
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Název oznámeného subjektu (NB) (NB, který bude ověřovat SSCP) a jeho jedinečné identifikační číslo

BSI Group The Netherlands B.V.

Identifikační číslo: 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, Nizozemsko

2.0 Určené použití prostředku

- i) Určený účel: Karotické shunty Pruitt F3 jsou určeny k použití jako dočasný kanál umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní karotidou během endarterektomie.
- ii) Indikace a cílové populace
 - Indikace: Karotické shunty Pruitt F3 jsou indikovány k usnadnění endarterektomie karotidy při léčbě jejího onemocnění.
 - Cílová populace: Výrobek je určen pro pacienty jakéhokoli pohlaví, věku nebo etnika podstupující endarterektomii karotid.
- iii) Kontraindikace a/nebo omezení
 - Shunt je dočasný prostředek, který se nesmí implantovat.
 - Shunt není indikován k použití při embolektomii, trombektomii nebo dilataci cévy.

3.0 Popis prostředku

- i) Popis prostředku

Karotické shunty Pruitt F3 se používají jako dočasné kanály umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní karotidou během endarterektomie.

Karotické shunty Pruitt F3 jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nesmí být opakovaně používány, sterilizovány, zpracovávány a/nebo baleny. Prostředky nejsou implantabilní a jsou určeny ke krátkodobému použití (> 60 minut až 30 dní). Karotické shunty Pruitt F3 jsou indikovány k použití jako karotický shunt při endarterektomii. Předpokládá se, že tyto zákroky budou trvat přibližně 1–2 hodiny. Shunty jsou v rámci zákroku odstraněny a zlikvidovány. Nezahrnují léčivé látky, tkáň ani krevní produkty.

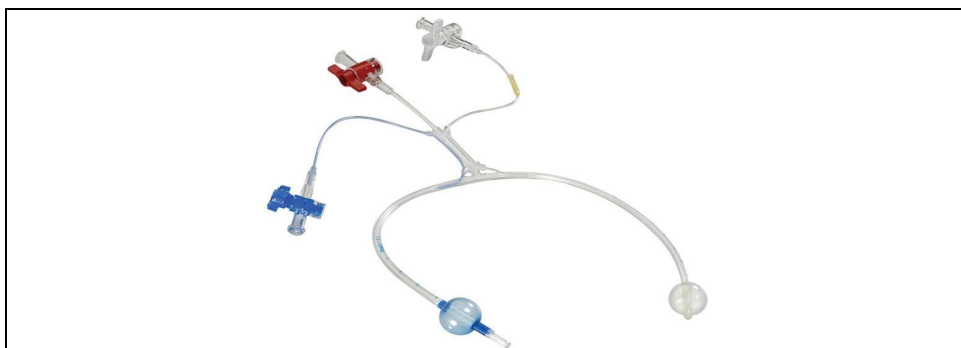
Karotické shunty Pruitt F3 (viz tabulka níže) jsou víceluminální prostředky s balónky na distálním (vnitřní karotický) i proximálním (společný karotický) konci shuntu. Jsou-li balónky naplněny nezávisle, slouží jako stabilizační mechanismus k zachování polohy shuntu při jeho umístění do společné a vnitřní karotidy. Inflační lumen slouží k plnění a vypouštění balónků a hlavní lumen slouží

jako kanál mezi společnou a vnitřní karotidou. Shunty mají funkce, které uživatelům pomáhají při jejich zavádění a při plnění balónku. Dráha plnění proximálního (společného karotického) balónku je barevně odlišena, kde se sterilní fyziologický roztok vstříkuje z modrého kohoutku přes modré lumen do modrého společného karotického balónku. Podobně se k plnění distálního (vnitřního karotického) balónku vstříkuje sterilní fyziologický roztok z bílého kohoutku přes bílé lumen do bílého vnitřního karotického balónku. Hloubkové značky na těle shuntu slouží k orientaci při zavádění.

Karotické shunty Pruitt F3 jsou k dispozici v přímé nebo odlehle konfiguraci. Shunty jsou k dispozici s T-portem s červeným kohoutkem či bez něj, který je připojen k hlavnímu lumen a poskytuje místo přístupu k průtoku krve během zákroku.

Tělo shuntu, plnicí ramena a rameno s T-portem u karotického shuntu Pruitt F3 (viz obrázek níže) jsou vyrobeny z polyuretanu, zatímco balónky karotického shuntu Pruitt F3 jsou vyrobeny z latexu. Kromě toho je součástí karotického shuntu Pruitt F3 vnější bezpečnostní balónek umístěný na plnicím rameni vedoucím k distálnímu (vnitřnímu karotickému) balónku. Tento balónek slouží jako mechanismus k uvolnění tlaku na balónek vnitřní karotidy v případě, že se naplní nad optimální velikost a tlak, čímž se snižuje možnost nadměrného naplnění balónku a následného poškození cévy. Za účelem zlepšení viditelnosti je pouzdro vnějšího bezpečnostního balónku žluté.

Karotické shunty Pruitt F3 jsou indikovány k použití jako karotický shunt při endarterektomii. Předpokládá se, že tyto zákroky budou trvat přibližně 1–2 hodiny. Shunty jsou v rámci zákroku odstraněny a zlikvidovány. Vzhledem k tomu, že karotické shunty Pruitt F3 nejsou určeny k implantaci, ale spíše jako prostředky k přechodnému použití, je životnost prostředku stanovena na 3 hodiny.



Obrázek karotického shuntu Pruitt F3

- ii) Předchozí generace: Prostředky jsou vyspělé výrobky, které jsou v současné době na trhu a mají dobře zavedené určené použití. Byly vyvíjeny postupnými změnami. Karotický shunt Pruitt F3® vychází z předchozího prostředku karotického shuntu Pruitt-Inahara®. V porovnání s karotickým shuntem Pruitt-Inahara® nejsou u karotického shuntu Pruitt F3® žádné nové konstrukční prvky, indikace ani cílové populace. V souvislosti s karotickým shuntem Pruitt F3® však byla ve srovnání s předchozím prostředkem uvedena následující tvrzení, která mohou mít vliv na bezpečnost a funkci:

- větší flexibilita,
- zlepšená odolnost proti zalomení,
- zvýšená průtoková rychlost.

Navíc byly u předchozího prostředku provedeny drobné změny s cílem poskytnout uživateli/pacientům dodatečné přínosy, které vycházely ze zpětné vazby od zákazníků. Mezi tyto změny patří:

- barevné označení k objasnění dráhy plnění vedoucí k balónku společné karotidy,
 - žluté bezpečnostní pouzdro, které upozorňuje na správné použití bezpečnostního balónku a zajišťuje jeho správné použití,
 - oddělovače kohoutků, které zabraňují zamotání kohoutků,
 - hloubkové značky k označení délky zavedení do karotidy.
- iii) Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem: Ke karotickým shuntům Pruitt F3 jsou dodávány injekční stříkačky o objemu 3 cm³, které se používají k plnění a vypouštění balónků.
- iv) Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem: Žádný další prostředek ani výrobek není určen k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

4.0 Rizika a upozornění

i. Upozornění

Karotický shunt Pruitt F3

- Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Pouze k jednorázovému použití.
- K plnění balónků nepoužívejte vzduch ani plyn. Naplňte balónky sterilním fyziologickým roztokem.
- Balónek vnitřní karotidy neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve vnitřní karotidu. **NEPŘEKRAČUJTE** doporučenou maximální kapacitu kapaliny balónku (balónek společné karotidy: 1,5 ml, balónek vnitřní karotidy: 0,25 ml).
- Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu. Při zvažování rizik spojených s endarterektomií je třeba vzít v úvahu možnost prasknutí balónku.
- Před vyjmutím shuntu vypusťte balónky. Při posouvání či vytahování shuntu proti odporu nepoužívejte nadměrnou sílu.

ii. Bezpečnostní opatření

Karotický shunt Pruitt F3

- Výrobek i obal před použitím zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli známky poškození obalu nebo shuntu, výrobek nepoužívejte.
- Shunt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou důkladně obeznámeni s kardiovaskulárními chirurgickými zákroky zahrnujícími karotidy.
- Před použitím u pacienta proveďte předběžnou zkoušku shuntu podle postupu před použitím, abyste se ujistili, že v lumen nejsou žádné překážky a balónky jsou funkční.
- Před naplněním balónky aspirujte.
- Umístěte vnitřní karotický balónek do vnitřní karotidy a společný karotický balónek do společné karotidy.
- Pokud není shunt udržován ve správné poloze pomocí balónkové stabilizace, může dojít k jeho migraci uvnitř vnitřní karotidy, což může vést k odštěpování intimy.

- Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku. Nadměrná manipulace při zavádění a/nebo usazeniny plátu a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko jeho prasknutí.
- Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
- Zajistěte bezpečné spojení injekční stříkačky a dílu, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a likvidujte ho v souladu s uznávanými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

iii) Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Souhrn zbytkových rizik pro hodnocený prostředek

Nežádoucí příhoda	Výskyt	Časový bod	Zdroj z CER
Aneuryzmata	0–9 %	0–30 dní	DUE
Arteriální disekce	–	–	Nehlášené
Arteriální spasmus	–	–	Nehlášené
Arteriální trombóza	–	–	Nehlášené
Embolizace krevních sraženin, arteriosklerotického plátu nebo vzduchu	–	–	Nehlášené
Krvácení	≤ 0,3 %	NR	Stížnosti PMS
Hypertenze nebo hypotenze	–	–	Nehlášené
Infekce	0–7 %	6 měsíců	SOTA
Narušení intimy	–	–	Nehlášené
Neurologické komplikace	–	–	Nehlášené
Mrtvice	0–9 %	Po operaci – 7 měsíců	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Tranzitorní ischemická ataka	4 %	NR	Inčiūra, 2020; DUE
Perforace a ruptura cévy	–	–	Nehlášené

iv) Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní

Celkový prodej prostředku, stížnosti a frekvence stížností (stížnosti na prodané kusy) za rok

Prostředek	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Celkem
Odlehlý karotický shunt Pruitt F3	2013-10	5 960	6 302	5 708	6 505	7 222	5 463	37 160
	2012-10	16 990	18 596	15 120	15 768	17 127	12 411	96 012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2 892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4 207
Přímý karotický shunt Pruitt F3	2012-12	2 079	2 204	1 832	1 900	2 146	1 458	11 619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1 041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1 248
Celkem		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

*až září

Počty stížností za rok jsou shrnuty v níže uvedené tabulce:

Prostředek	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (leden–září)		Celkem	
		Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt
Odlehlý karotický shunt Pruitt F3	2013-10	10	0,168 %	20	0,317 %	20	0,350 %	5	0,077 %	11	0,152 %	15	0,275 %	68	0,183 %
	2012-10	47	0,277 %	28	0,151 %	28	0,185 %	40	0,254 %	22	0,128 %	39	0,314 %	212	0,221 %
	2012-11	0	0,000 %	2	0,307 %	2	0,449 %	0	0,000 %	4	1,000 %	1	0,292 %	8	0,277 %
	2011-10	0	0,000 %	2	0,262 %	2	0,332 %	1	0,119 %	0	0,000 %	2	0,404 %	5	0,119 %
Přímý karotický shunt Pruitt F3	2012-12	3	0,144 %	3	0,136 %	3	0,164 %	0	0,000 %	3	0,140 %	0	0,000 %	10	0,086 %
	2012-13	1	0,402 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	1	0,096 %
	2011-12	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %
Neznámé		0	3	–	0	–	0	–	1	–	2	–	2	–	8
Celkem		74	0,268 %	64	0,212 %	64	0,258 %	53	0,196 %	45	0,154 %	63	0,297 %	348	0,202 %

V období od 1. ledna 2018 do 30. září 2023 bylo v souvislosti s předmětnými prostředky zaznamenáno 312 stížností a celkem bylo prodáno 154 179 prostředků, což znamená celkový kumulativní výskyt stížností 0,202 %. Nejvyšší příčinou stížností byla netěsnost u kohoutku (0,046 %), nemožnost vypustit balónek (0,029 %) a otvor v balónku (0,023 %). V tomto období bylo zaznamenáno 213 hlášení FDA MAUDE; došlo k 1 úmrtí, které nebylo možné připsat předmětnému prostředku, 17 zraněním a 195 poruchám.

V hlášeném období od 1. ledna 2018 do 30. září 2023 byla pro prostředek Pruitt F3 otevřena 3 CAPA. Všechna CAPA byla úspěšně uzavřena. Došlo k 1 stažení z trhu v souvislosti s baleními shuntu F3, která obsahovala přímý shunt namísto odlehleho shuntu uvedeného na štítcích. Ta byla uzavřena v roce 2020. Nebyly zaznamenány žádné stížnosti týkající se příslušenství k injekční stříkačce.

Nápravná a preventivní opatření:

Tabulka níže uvádí CAPA relevantní pro bezpečnost a funkci předmětných prostředků, která byla otevřena od 1. ledna 2018 do 30. září 2023. Jedná se o 3 CAPA. CAPA 2022-003 bylo zahájeno z důvodu vysokého výskytu stížností souvisejících s injekční stříkačkou dodávanou dodavatelem. Byla identifikována nápravná opatření, která se nyní řeší.

Tabulka 4-1: Souhrn CAPA

CAPA č.	Prostředek	Důvod zahájení	Stav
2018-035	F3	Shunt v balení pro přímý vs. odlehlý.	Uzavřeno 19. prosince 2019
2019-027	F3	Únik shuntu.	Uzavřeno 17. srpna 2021
2022-003	F3	Za posledních 6 měsíců byly zaznamenány 4 stížnosti související s injekčními stříkačkami.	Uzavřeno 14. března 2022

Stažení z trhu a bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA)

V období od 1. ledna 2018 do 30. září 2023 bylo zahájeno 1 FSCA / stažení z trhu pro předmětné prostředky nebo ekvivalentní prostředek. V níže uvedené tabulce je uveden souhrn jednotlivých FSCA / stažení z trhu. Nápravná opatření, která byla přijata, jsou shrnuta v tabulce níže. Tato stažení z trhu byla uzavřena.

Tabulka 4-2: Souhrn bezpečnostních nápravných opatření v terénu / stažení z trhu

Datum zahájení	Popis	Nápravné opatření	Stav (datum uzavření)
20. července 2018	Balení shuntů F3 obsahovala přímý shunt namísto odlehleho shuntu uvedeného na štítcích.	CAPA 2018-035	3. ledna 2020

5.0 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

- i) **Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud je to relevantní: N/A**

ii) **Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní (údaje před květnem 2010)**

Údaje dostupné před označením CE byly provedeny na ekvivalentním předchozím prostředku – karotickém shuntu Pruitt-Inahara.

iii) **Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní**

Souhrn zahrnuté literatury (od 1. ledna 2018 do 30. září 2023)

Revize CER / časový rámec	Zahrnuté články
CER-0013, Rev. 15 Od 1. února 2022 do 27. října 2023	Antuševs, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 Od 1. ledna 2020 do 2. února 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Rev. 09 Od 1. ledna 2018 do 6. srpna 2020	Nebyly identifikovány žádné nové články
CER-0013, Rev. 08 Do 26. listopadu 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti**

Funkční charakteristiky

Ověřovací a validační zkoušky prokázaly, že karotický shunt Pruitt F3 splňuje specifikace a platné průmyslové a regulační normy. Prošel také všemi testy biokompatibility, včetně cytotoxicity, hemolýzy, senzibilizace, intrakutánní toxicity a systémové toxicity podle normy ISO 10993-1.

Studie použitelnosti prokázala, že 100 % (33/33) uživatelů bylo „spokojeno“ nebo „velmi spokojeno“ s úspěšnou aplikací karotického shuntu Pruitt F3. Všeobecný konsenzus byl, že prostředky Pruitt F3 jsou bezpečné, snadno se používají a poskytují příznivé výsledky. Tato provedená průzkumná studie ukazuje, že prostředek je bezpečný a účinný, funguje, jak je určeno, a je koncovými uživateli dobře hodnocen.

Klinické přínosy a výsledky funkčních charakteristik uváděné v klinické literatuře pro hodnocený prostředek ve srovnání s referenčními hodnotami ze současného stavu techniky jsou uvedeny v následující tabulce.

Všechny studie prokázaly 100% technickou úspěšnost (tj. úspěšné umístění karotického shuntu Pruitt F3 bez komplikací nebo technických závad) a splnily kritéria přijatelnosti. Žádná studie neuváděla návrat intraoperačních změn EEG po umístění shuntu.

Dvě studie s celkem 26 pacienty léčenými pomocí karotického shuntu Pruitt F3 prokázaly 100% míru přežití a splnily kritéria přijatelnosti. Jedna studie nesplnila kritéria přijatelnosti, nicméně tato populace zahrnovala pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj a neuváděla, kolik pacientů se shuntem přežilo.⁵³

Jedna ze tří studií splnila kritéria přijatelnosti pro absenci mrtvice, dvě studie tato kritéria nesplnily. V jedné studii zahrnovala populace pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj, aniž by specifikovala, kolik jich bylo v celkové populaci, ale uváděla stejný počet pacientů, kteří utrpěli pooperační mrtvici se shuntem (n = 6) i bez něj (n = 6).⁵³ Jiná studie uváděla 96% výskyt absence tranzitorní ischemické ataky a drobné mrtvice, ale ten představoval jediného pacienta, který prodělal mrtvici z populace, jež byla selektivně shuntována kvůli nízkému tlaku v pahýlu.⁵¹ Nízký tlak v pahýlu je významným prediktorem ischemické mrtvice, takže je pravděpodobné, že tento jediný případ je způsoben předoperačními faktory a není přičítán předmětnému prostředku.

Shrnutí funkce a klinických přínosů karotického shuntu Pruitt F3

Výsledek	Karotický shunt Pruitt F3	Srovnávací kritéria	Komentáře
Technická úspěšnost	100 % (1/1) ⁵⁴	≥ 98,4 %	Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti a prokázaly 100% technickou úspěšnost (tj. úspěšné umístění karotického shuntu Pruitt F3 bez komplikací nebo technických závad).
	100 % (25/25) ⁵¹		
Změny EEG	Nehlášené	≥ 95,8 %	Nebyly k dispozici žádné údaje o změnách EEG po umístění karotického shuntu Pruitt F3.
Přežití	95,5% (128/134*) přežití v rané fázi ⁵³	≥ 98,8 % před operací	Dvě studie s celkem 26 pacienty léčenými pomocí karotického shuntu Pruitt F3 prokázaly 100% míru přežití. Jedna studie nesplnila kritéria přijatelnosti, nicméně tato populace zahrnovala pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj a neuváděla, kolik pacientů se shuntem přežilo. ⁵³
	100% (1/1) přežití po 7 měsících ⁵⁴	≥ 99,7 % v nemocnici	
	100% (25/25) přežití po 30 dnech ⁵¹	≥ 99,4 % po 2 týdnech ≥ 99,0 % po 30 dnech	
Absence mrtvice	91% (122/134*) absence mrtvice v rané fázi ⁵³	≥ 98,4 % před operací	Dvě ze tří studií nesplnily kritéria přijatelnosti. V jedné studii zahrnovala populace pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj, aniž by specifikovala, kolik jich bylo v celkové populaci, ale uváděla stejný počet pacientů, kteří utrpěli pooperační mrtvici se shuntem (n = 6) i bez něj (n = 6). ⁵³ Jiná studie uváděla 96% výskyt absence tranzitorní ischemické ataky a drobné mrtvice, ale ten představoval jediného pacienta, který prodělal mrtvici z populace, jež byla selektivně shuntována kvůli nízkému tlaku v pažylu. ⁵¹ Nízký tlak v pažylu je významným prediktorem ischemické mrtvice, takže je pravděpodobné, že tento jediný případ je způsoben předoperačními faktory a není přičítán předmětnému prostředku.
	100% (1/1) absence mrtvice po 7 měsících ⁵⁴	≥ 97,9 % v nemocnici	
	96% (24/25) absence mrtvice po 30 dnech ⁵¹	≥ 99,3 % po 2 týdnech ≥ 97,4 % po 30 dnech	

Bezpečnost

Ověřovací a validační zkoušky prokázaly, že karotický shunt Pruitt F3 splňuje specifikace a platné průmyslové a regulační normy. Prošel také všemi testy biokompatibility, včetně cytotoxicity, hemolýzy, senzibilizace, intrakutánní toxicity a systémové toxicity podle normy ISO 10993-1.

Studie použitelnosti prokázala, že 100 % (33/33) uživatelů bylo „spokojeno“ nebo „velmi spokojeno“ s úspěšnou aplikací karotického shuntu Pruitt F3. Všeobecný konsenzus byl, že prostředky Pruitt F3 jsou bezpečné, snadno se používají a poskytují příznivé výsledky. Tato provedená průzkumná studie ukazuje, že prostředek je bezpečný a účinný, funguje, jak je určeno, a je koncovými uživateli dobře hodnocen.

Výsledky bezpečnosti a nežádoucí příhody uváděné v klinické literatuře pro hodnocení prostředek ve srovnání s referenčními hodnotami ze současného stavu techniky jsou uvedeny v následující tabulce.

Dvě studie s celkem 26 pacienty léčenými pomocí karotického shuntu Pruitt F3 prokázaly 0% míru úmrtnosti. Jedna studie nesplnila kritéria přijatelnosti, nicméně tato populace zahrnovala pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj a neuváděla, kolik úmrtí bylo u pacientů se shuntem.

Žádná studie neuváděla komplikace v ráně spojené s karotickým shuntem Pruitt F3. Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti pro komplikace včetně krvácení a SSI.

Dvě studie nesplnily kritéria přijatelnosti pro výskyt mrtvice. V jedné studii zahrnovala populace pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj, aniž by bylo uvedeno, kolik jich bylo v celkové populaci, ale uváděla stejný počet pacientů, kteří utrpěli pooperační mrtvici se shuntem (n = 6) i bez něj (n = 6). Další studie uváděla výskyt tranzitorní ischemické ataky nad kritérii přijatelnosti, ale toto procento představuje jediného pacienta z populace, který byl selektivně shuntován kvůli nízkému tlaku v pahýlu, což je významný prediktor ischemické mrtvice. Vysoký výskyt mrtvice je proto pravděpodobně způsoben předoperačními faktory a není přičítán předmětnému prostředku.

Dvě studie nezaznamenaly žádné kardiovaskulární komplikace u pacientů s karotickým shuntem Pruitt F3 a splnily kritéria přijatelnosti. Třetí studie uváděla vysoký výskyt kardiovaskulárních komplikací v populaci, která zahrnovala pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj.

Celkový výskyt stížností prokázaná prostřednictvím údajů PMS byla v období od 1. ledna 2018 do 30. září 2023 nízká (0,202 %). Pozorovaná frekvence zbytkových rizik u hodnocených prostředků ve srovnání s nejnovější klinickou literaturou je uvedena v následující tabulce.

Souhrn zbytkových rizik pro hodnocený prostředek

Zbytkové riziko	Karotický shunt Pruitt F3 (klinická literatura)	Karotický shunt Pruitt F3 (stížnosti/vigilance)	Srovnávací kritérium	Komentář
Úmrtnost	4,5% (6/134*) úmrtnost v rané fázi ⁵³ 0% (0/1) úmrtnost po 7 měsících ⁵⁴ 0% (0/25) úmrtnost po 30 dnech ⁵¹	1 MDR pro úmrtí pacienta (0,0006% výskyt stížností), u kterého však byla potvrzena absence souvislosti s používáním prostředku	≤ 1,2 % před operací ≤ 0,3 % v nemocnici ≤ 0,6 % po 2 týdnech ≤ 1,0 % po 30 dnech	Dvě studie prokázaly 0% úmrtnost a údaje PMS uvádějí 0,0006% úmrtnost na základě prodaných jednotek. Jedna studie nesplnila kritéria přijatelnosti, nicméně tato populace zahrnovala pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj a neuváděla, kolik úmrtí bylo u pacientů se shuntem. ⁵³
Komplikace v ráně	Žádné hlášené	2 MDR pro ztrátu krve a 2 MDR pro krvácení (0,003 % výskyt stížností)	≤ 0,3 % s krvácením / závažným krvácením ≤ 0,6 % s SSI	Žádná studie neuváděla komplikace v ráně spojené s karotickým shuntem Pruitt F3. Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti pro komplikace včetně krvácení a SSI. Byly zaznamenány celkem 4 MDR indikující krvácivé komplikace a žádná indikující infekci nebo jiné komplikace v ráně.
Restenóza	Žádné hlášené	0 MDR	≤ 0,3 %	V klinické literatuře ani v údajích PMS nebyl zaznamenán žádný případ restenózy.
Trombóza	Žádné hlášené	0 MDR	≤ 0,2 %	V klinické literatuře ani v údajích PMS nebyl zaznamenán žádný případ trombózy.
Embolie	Žádné hlášené	0 MDR	≤ 0,3 %	V klinické literatuře ani v údajích PMS nebyl zaznamenán žádný případ embolie.
Mrtvice	9% (12/134*) mrtvice v rané fázi ⁵³	2 MDR pro hemoragickou mrtvici a 1 MDR pro	≤ 1,6 % před operací	Údaje PMS indikovaly nízkou míru výskytu mrtvice, která splňovala kritéria přijatelnosti. Dvě klinické studie však

Zbytkové riziko	Karotický shunt Pruitt F3 (klinická literatura)	Karotický shunt Pruitt F3 (stížnosti/vigilance)	Srovnávací kritérium	Komentář
	0% (0/1) mrtvice po 7 měsících ⁵⁴ 4% (1/25) tranzitorní ischemická ataka po 30 dnech ⁵¹	ischemickou mrtvici (0,002% výskyt stížnosti)	≤ 2,1 % v nemocnici ≤ 0,7 % po 2 týdnech ≤ 2,6 % po 30 dnech	nesplnily kritéria přijatelnosti. V jedné studii zahrnovala populace pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj, aniž by specifikovala, kolik jich bylo v celkové populaci, ale uváděla stejný počet pacientů, kteří utrpěli pooperační mrtvici se shuntem (n = 6) i bez něj (n = 6). ⁵³ Jiná studie uváděla výskyt tranzitorní ischemické ataky nad kritérii přijatelnosti, ale toto procento představuje jediného pacienta z populace, jež byla selektivně shuntována kvůli nízkému tlaku v pahýlu, což je významný prediktor ischemické mrtvice. ⁵¹ Z tohoto důvodu je vysoká incidence mrtvice pravděpodobně způsobena předoperačními faktory a není přičítána předmětnému prostředku.
Kardiovaskulární komplikace	1,5% (2/134*) infarkt myokardu v rané fázi ⁵³ 6% (8/134*) kardiogenní šok v rané fázi ⁵³ 17,9% (24/134*) arytmie v rané fázi ⁵³ 0% (0/1) kardiovaskulární komplikace po 7 měsících ⁵⁴ 0% (0/25) infarkt myokardu po 30 dnech ⁵¹	1 MDR pro ischemii (0,0006% výskyt stížnosti)	≤ 1,7 % před operací ≤ 0,5 % v nemocnici ≤ 0,3 % 2 týdny ≤ 1,9 % po 30 dnech	Dvě studie nezaznamenaly žádné kardiovaskulární komplikace u pacientů s karotickým shuntem Pruitt F3 a splnily kritéria přijatelnosti. Třetí studie uváděla vysoký výskyt kardiovaskulárních komplikací v populaci, která zahrnovala pacienty s karotickým shuntem Pruitt F3 i bez něj. ⁵³

- v) **Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh**
Výrobce provádí probíhající PMS předmětného prostředku podle interních postupů (SOP28-002, SOP14-001 a SOP14-002), plánu PMS (MS-0064, Rev. D) a plánu PMCF (PMCF012, Rev. D). Mezi probíhající činnosti PMCF patří každoroční systematický přehled literatury, průzkum mezi koncovými uživateli a retrospektivní registr pacientů s cílem sběru dlouhodobých údajů o funkci a bezpečnosti hodnocených prostředků.
- SOP08-005, Nápravné opatření v terénu
 - SOP14-001, Nápravné a preventivní opatření
 - SOP14-002, Řešení stížností
 - SOP14-008, Postup analýzy údajů (hlášení trendů)
 - SOP24-002, Analýza možného výskytu a vlivu vad (FMEA)
 - SOP24-003, Řízení rizik

- SOP28-001, Sledování trhu
- SOP28-002, Plán sledování po uvedení na trh
- SOP30-045, Klinické hodnocení
- SOP35-012, Souhrn bezpečnosti a klinické funkce
- SOP35-013, Následné klinické sledování po uvedení na trh

Kromě toho je v souladu s plánem PMCF #PMCF012 plánováno zahájení studie PMCF (F3-18-001) v prvním čtvrtletí roku 2025. Tato studie bude retrospektivní analýzou údajů o pacientech s cílem posoudit profil funkce a bezpečnosti předmětných prostředků při zákrocích karotické endarterektomie. Cílem studie je potvrdit očekávanou funkci těchto prostředků, identifikovat dosud neznámé vedlejší účinky a sledovat identifikované vedlejší účinky a kontraindikace, identifikovat a analyzovat nově vznikající rizika na základě faktických důkazů a zajistit trvalou přijatelnost poměru přínosů a rizik. Konečné cílové parametry studie budou určeny skupinou klinických odborníků a odborníků pro danou oblast s cílem zajistit, že budou zachyceny příslušné údaje, které potvrdí tvrzení výrobce.

6.0 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:

Alternativy léčby/prostředku nebo typ prostředku	Popis	Výhody/přínosy	Nevýhody/omezení/rizika	Výsledky v oblasti bezpečnosti a funkce
Bez shuntu	Při karotické endarterektomii se shunt nepoužívá jako dočasná dráha mezi společnou a vnitřní karotidou.	S používáním shuntu nejsou spojena žádná rizika	Riziko hemodynamického poškození mozku	- Kratší operační čas při absenci shuntování oproti shuntování s ekvivalentním prostředkem ⁶
Selektivní shuntování	Shunt se používá jako dočasná dráha mezi společnou a vnitřní karotidou během karotické endarterektomie u vybraných pacientů s nedostatečným prokrvením mozku.	Prevence dočasných hemodynamických neurologických deficitů v důsledku zaskvorkování karotid a současně zamezení rizikům použití shuntu u pacientů, kteří umístění shuntu nevyžadují	Riziko nezavedení shuntu u pacientů, kteří by mohli mít z použití shuntu prospěch; rizika spojená s použitím shuntu, jako jsou: embolie ateromatózních úlomků nebo vzduchu skrz shunt, mechanické poranění distální vnitřní karotidy během zavádění shuntu a zastření arteriální anatomie	- Kratší délka hospitalizace při selektivním shuntování oproti rutinnímu shuntování. ⁵ - Vyšší výskyt mrtvice v nemocnici, mrtvice / tranzitorní ischemické ataky v nemocnici a mrtvice/úmrť v nemocnici v případě

Alternativy léčby/prostředku nebo typ prostředku	Popis	Výhody/přínosy	Nevýhody/omezení/rizika	Výsledky v oblasti bezpečnosti a funkce
			v distální zóně karotické endarterektomie ¹²	selektivního shuntování oproti absenci shuntování nebo rutinnímu shuntování ⁷
Rutinní shuntování	Při karotické endarterektomii se shunt rutinně používá jako dočasná dráha mezi společnou a vnitřní karotidou. Shuntování může být provedeno buď dvoucestným, nebo třícestným shuntem.	Prevence dočasných hemodynamických neurologických deficitů způsobených zasvorkováním karotid	Rizika spojená s použitím shuntu, jako jsou: embolie ateromatózních úlomků nebo vzduchu skrz shunt, mechanické poranění distální vnitřní karotidy během zavádění shuntu a zastření arteriální anatomie v distální zóně karotické endarterektomie ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Dvoucestné (podobné) shunty vs. třícestné (ekvivalentní) shunty:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kratší čas zasvorkování u dvoucestného shuntu.⁴ Vyšší počet MCAV během shuntování a vyšší výskyt obnovy MCAV na předoperativní úroveň, ale vyšší incidence prolongovaných embolizačních epizod po odstranění shuntu u dvoucestného shuntu⁸ - Žádné významné rozdíly v následujících výsledcích: jednoduchost zavedení, pooperační trombotické komplikace,

Alternativy léčby/prostředku nebo typ prostředku	Popis	Výhody/přínosy	Nevýhody/omezení/rizika	Výsledky v oblasti bezpečnosti a funkce
				<p>pooperační intimální chlopně, pokles regionální saturace kyslíkem, prodloužené embolizační epizody po zavedení shuntu, mrtvice nebo úmrtnost.^{4,8}</p> <p>- Žádné významné rozdíly v době zasvorkování nebo délce hospitalizace mezi shuntováním (včetně shuntování s ekvivalentním prostředkem) a bez shuntování.^{1,5,6}</p> <p>- Žádné významné rozdíly v incidenci pooperační mrtvice / tranzitorní ischemické ataky, úmrtnosti a dalších nežádoucích příhod mezi shuntováním (včetně shuntování s ekvivalentním prostředkem)</p>

Alternativy léčby/prostředku nebo typ prostředku	Popis	Výhody/přínosy	Nevýhody/omezení/rizika	Výsledky v oblasti bezpečnosti a funkce
				<p>a bez shuntování; žádné významné rozdíly ve výskytu nové mrtvice, úmrtnosti nebo dalších nežádoucích příhod mezi žádným shuntováním, selektivním shuntováním a rutinním shuntováním.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vyšší výskyt mrtvice/úmrtní v nemocnici u rutinního shuntování oproti žádnému shuntování.⁷ - Žádný jasný rozdíl ve výsledcích, jako je 30denní morbidita a úmrtnost, mezi rutinním a selektivním shuntováním.^{6,8}

7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele:

Karotický shunt Pruitt F3 je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

Název normy	Odkaz na normu: Rok revize
Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	EN 556-2:2015
Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	EN 1041:2008

Kardiovaskulární implantáty a mimotělní systémy – Cévní protězy – Tubulární cévní štěpy a cévní záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky podráždění a přecitlivělosti opožděného typu	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	EN ISO 10993-17:2008
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	ISO 11607-1:2006
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	ISO 11607-2:2006
Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	ISO 11737-1:2006
Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	EN ISO 13485:2016
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ISO 14160:2011
Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971:2019
Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik	ISO 22442-1:2015
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontroly získávání, odběru a manipulace	ISO 22442-2:2015
Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)	ISO 22442-3:2007

Literatura:

1. Chuatrakoon B, Nantakool S, Rerkasem A, Orrapin S, Howard DPJ, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;2022(6).
2. Vuurberg NE, Post IC, Keller BPJ, Schaafsma A, Vos CG. A systematic review and meta-analysis on perioperative cerebral and hemodynamic monitoring methods during carotid endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2023;88:385-409.
3. Cho JS, Song S, Huh U, et al. Comparing carotid endarterectomy and carotid artery stenting: retrospective single-center analysis. *Ann Palliat Med*. 2022;11:3409-3416.
4. Kazantsev A, Korotkikh A, Lider R, et al. Results of carotid endarterectomy with the use of temporary shunts with reduced retrograde pressure in the internal carotid artery—analysis of the multicenter Russian register. *Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2023;39(3):244-250.

5. Levin SR, King EG, Farber A, Cheng TW, Rybin D, Siracuse JJ. Unplanned Shunting Is Associated with Higher Stroke Risk after Eversion Carotid Endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;87:362-368.
6. Ribieras AJ, Tabbara M, Rey J, Velazquez OC, Bornak A. Outcomes and role of shunting during carotid endarterectomy for symptomatic patients. *Journal of vascular surgery*. 2022.
7. Soliman SS, Lazar A, Millner NB, et al. Comparing carotid endarterectomies with or without shunting in symptomatic and asymptomatic patients. *The American Journal of Surgery*. 2023.
8. Squizzato F, Siracuse JJ, Shuja F, et al. Impact of Shunting Practice Patterns during Carotid Endarterectomy for Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke*. 2022;53.
9. Ucci A, de Troia A, D'Ospina RM, et al. Carotid endarterectomy in asymptomatic octogenarians: Outcomes at 30 days and 5 years. *Vascular*. 2023;31(1):98-106.
10. Yuan W, Huo R, Ma K, et al. A single-center retrospective study with 1-year follow-up after CEA in patients with severe carotid stenosis with contralateral carotid artery occlusion. *Frontiers in Neurology*. 2022;13:971673.
11. Zhao W, Gao F, Wu C, et al. Severe contralateral carotid stenosis or occlusion drive 30-day risk after carotid endarterectomy. *Vascular*. 2022;30(1):3-13.
12. Aceto P, Lai C, De Crescenzo F, et al. Cognitive decline after carotid endarterectomy: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*. 2020;37(11):1066-1074.
13. Kordzadeh A, Abbassi OA, Prionidis I, Shawish E. The Role of Carotid Stump Pressure in Carotid Endarterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Dis*. 2020;13(1):28-37.
14. Cheng SF, Richards T, Gregson J, et al. Long Term Restenosis Rate After Carotid Endarterectomy: Comparison of Three Surgical Techniques and Intra-Operative Shunt Use. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;62(4):513-521.
15. Chisci E, Lazzeri E, Masciello F, et al. "Timing to Carotid Endarterectomy Affects Early and Long Term Outcomes Of Symptomatic Carotid Stenosis.". *Ann Vasc Surg*. 2021.
16. Kumar V, Ramachandran S, Sylaja PN, Pitchai S. Conventional Carotid Endarterectomy with Shunt versus Eversion Carotid Endarterectomy without Shunt does the Technique Influence the Outcome in Symptomatic Critical Carotid Stenosis. *Asian J Neurosurg*. 2021;16(2):321-325.
17. Li Q, Liu B, Zhao Y, et al. Echolucent carotid plaque is associated with restenosis after carotid endarterectomy. *J Neurosurg*. 2020;134(3):1203-1209.
18. Rychen J, Madarasz A, Murek M, et al. Management of postoperative internal carotid artery intimal flap after carotid endarterectomy: a cohort study and systematic review. *J Neurosurg*. 2021:1-8.
19. Squizzato F, Xodo A, Tagliavoro J, et al. Early outcomes of routine delayed shunting in carotid endarterectomy for symptomatic patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(6):573-581.
20. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2020;71(6):1964-1971.
21. Chung BH, Heo SH, Park YJ, Kim YW, Woo SY, Kim DI. Comparative Analysis Using Propensity Score Matching Analysis: Primary Closure versus Patch Angioplasty During Carotid Endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2020;62:166-172.
22. Chongruksut W, Vaniyapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
23. Wilkinson JM, Rochester JR, Sivaguru A, Cameron IC, Fisher R, Beard JD. Middle cerebral artery blood velocity, embolisation, and neurological outcome during carotid endarterectomy: a prospective comparison of the Javid and the Pruitt-Inahara shunts. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1997;14(5):399-402.
24. Gaunt ME. Transcranial Doppler: preventing stroke during carotid endarterectomy. *Ann R Coll Surg Engl*. 1998;80(6):377-387.
25. Hayes PD, Vainas T, Hartley S, et al. The Pruitt-Inahara shunt maintains mean middle cerebral artery velocities within 10% of preoperative values during carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2000;32(2):299-306.
26. Kim TY, Choi JB, Kim KH, Kim MH, Shin BS, Park HK. Routine Shunting is Safe and Reliable for Cerebral Perfusion during Carotid Endarterectomy in Symptomatic Carotid Stenosis. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;45(2):95-100.
27. András TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg*. 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica*. 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower

- extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(1):3-81.
 34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg*. 2011;54(3):e1-31.
 35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
 36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110(27-28):468-476.
 37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery*. 2022;75(1s):26s-98s.
 38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke*. 2020;51(8):2418-2427.
 39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816.
 40. Setacci C, Argenterì A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(1):119-131.
 41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat*. 2010;49(1):101-118.
 42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(4):511-519.
 43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(5):619-625.
 44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;75(1):4S-22S.
 45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.
 46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
 47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
 48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury*. 2021;52(2):266-273.
 49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):749-755.
 50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:170-177.
 51. Inčiūra D, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular*. 2020;28(3):301-308.
 52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.
 53. Antuševas A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
 54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
 55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

9.0 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
A	28. března 2022	První vydání	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (platí pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé třídy IIb (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které oznámený subjekt ještě SSCP nevalidoval)
B	29. dubna 2023	Přidána část o pacientech, provedeny úpravy v celém textu podle zpětné vazby BSI, aktualizováno tak, aby bylo v souladu s CER	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne
C	9. února 2024	Roční aktualizace	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne