

**1.0 Identifikace prostředku a obecné informace**

- i) **Číslo dokumentu:** MS-0071
- ii) **Obchodní názvy prostředků:** karotický shunt Flexcel™

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:** 08406631FlexcelLB

vi) **Kódy položek prostředků, jejich popisy, základní UDI, kód GMD a klasifikace MDR**

Katalogové číslo	Popis	GTIN
2020-01M	Karotický shunt Flexcel v balení po jednom (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Karotický shunt Flexcel v balení po 5 (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Karotický shunt Flexcel v balení po jednom (8 F)	00840663111084
2020-15M	Karotický shunt Flexcel v balení po 5 (8 F)	00840663111091
2020-21M	Karotický shunt Flexcel v balení po jednom (10 F)	00840663111107
2020-25M	Karotický shunt Flexcel v balení po 5 (10 F)	00840663111114
2020-31M	Karotický shunt Flexcel v balení po jednom (12 F)	00840663111121
2020-35M	Karotický shunt Flexcel v balení po 5 (12 F)	00840663111138
2020-41M	Karotický shunt Flexcel v balení po jednom (14 F)	00840663111145
2020-45M	Karotický shunt Flexcel v balení po 5 (14 F)	00840663111152

vii) **Popis nomenklatury zdravotnických prostředků**

**Kód GMDN / Popis:** 47113 / Shunt karotidy

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

**Kód EMDN / Popis:** C019006 / Shunty karotidy

viii) **Třída prostředku**

Název výrobce	Klasifikace MDR	Pravidlo
Karotický shunt Flexcel	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 Flexcel	25. října 2005	29. srpna 2007 (K071367)

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

Zplnomocněný zástupce pro EU:	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

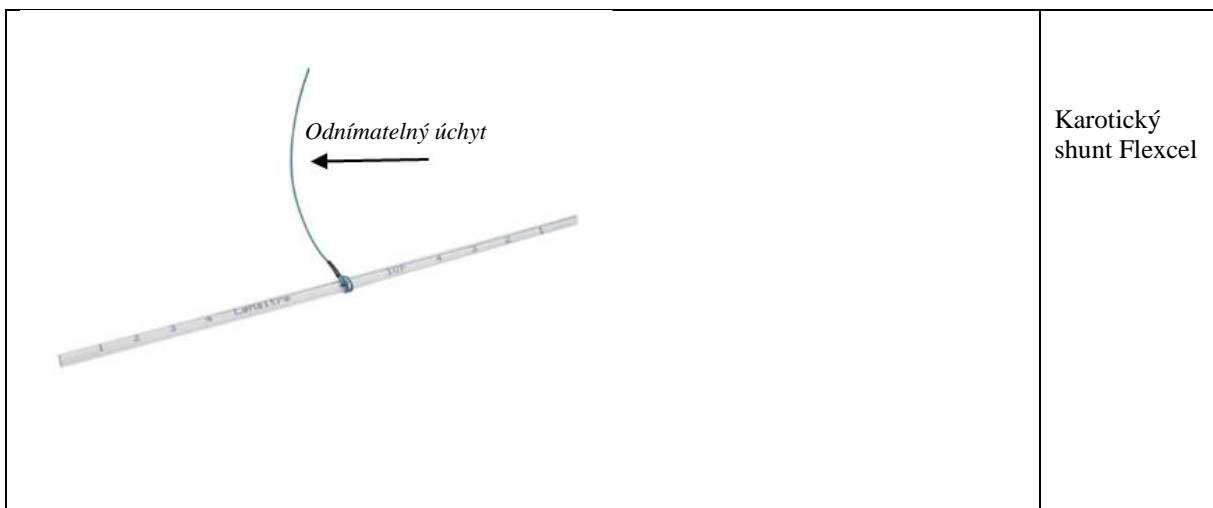
**2.0 Určené použití prostředku**

- i) Karotický shunt Flexcel je určený k použití jako dočasný kanál umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní karotidou během endarterektomie. Indikace a cílové populace
- Indikace: Karotický shunt Flexcel je určený k usnadnění endarterektomie karotid při léčbě jejich onemocnění.
  - Cílová populace: Karotický shunt Flexcel se smí používat pouze u dospělých osob podstupujících endarterektomii karotid.
- ii) Kontraindikace a/nebo omezení
- Shunt je dočasný prostředek, který se nesmí implantovat.
  - Pokud tepny vykazují aterosklerózu, která by bránila bezpečnému zavedení a umístění shuntu, nepoužívejte karotický bypassový shunt.

**3.0 Popis prostředku**

i) Popis prostředku

Karotický shunt LeMaitre Flexcel (Flexcel) je navržený tak, aby sloužil jako umělý průchod spojující dvě cévy a umožňoval průtok krve z jedné cévy do druhé. K tomu se používá průhledná flexibilní hadička, která je na obou koncích zajištěná stabilizační technikou. Shunt se sterilizuje plynným etylenoxidem, a pokud není obal nijak porušený, je sterilita zaručená. Flexcel je jednolumenný krevní kanál určený k použití v karotidě. Shunt je vybavený hloubkovými značkami vedoucími po celé délce prostředku a má atraumatické hroty. Kromě toho je shunt vybavený odnímatelným úchyttem, který po zákroku usnadňuje vyjmutí shuntu.



- ii) Odkaz na předchozí generace nebo varianty: Výrobek je vyspělý výrobek, který je v současné době na trhu a má dobře zavedené určené použití. Byl vyvíjen postupnými změnami a vychází z výrobků společnosti LeMaitre® Vascular, Inc. Příčný karotický shunt (510(k) # K033159) a předchozí prostředky karotického shuntu Pruitt F3 (510(k) # K051067). V porovnání s konkurenčním prostředkem neexistují žádné nové konstrukční prvky, indikace, tvrzení nebo cílové populace předmětného prostředku, které by měly vliv na bezpečnost a funkci, ačkoli na prostředku byly provedeny drobné změny, které mají uživateli/pacientům přinést dodatečné výhody. Patří mezi ně lepší flexibilita, zvýšený průtok, předem připevněný úchyt kolem středu usnadňující vyjmutí přímého prostředku, označení středu, rozsáhlé hloubkové značky a atraumatické hroty. Při uvádění původní konstrukce karotického shuntu Flexcel™ na trh byla navíc získána zpětná vazba od uživatelů ohledně flexibility a délky shuntu. Ve snaze poskytnout optimální shunt na základě preferencí chirurgů bylo provedeno přepracování konstrukce s cílem poskytnout mírně tužší a delší (14,5cm) shunt. Tento nový shunt nahradil předchozí verzi.
- iii) Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem: S tímto prostředkem není dodáváno žádné příslušenství.
- 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) Zbytková rizika a nežádoucí účinky
  - Hodnocení zbytkového rizika se provádí v rámci našich postupů FMEA a řízení rizik. Dospěli jsme k závěru, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo.
- Potenciální komplikace (jak je uvedeno v návodu k použití)

Nežádoucí příhoda	Výskyt	Časový bod	Zdroj z CER
Mrtvice	0 % 2,4 %	Perioperačně < 30 dní	Cyrek, 2020 Zpráva PMCF 210413
Tranzitorní ischemická ataka	0 % až 5,9 %	Perioperačně až 30 dní	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologické komplikace	3,7 %	Pooperačně	Cyrek, 2020
	0 %	30 dní	Zpráva PMCF 210413
Embolizace krevních sraženin, arteriosklerotického plátu nebo vzduchu	–	–	Žádný hlášený výskyt
Infekce	0 % až 0,7 %	Perioperačně do 12,3 měsíce	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Narušení intimy (intimální chloupě)	1,9	Intraoperačně	Cyrek, 2020
Perforace a ruptura cévy	–	–	Žádný hlášený výskyt
Krvácení	0,3 % až 1,3 %	Perioperačně	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arteriální trombóza	–	–	Žádný hlášený výskyt
Arteriální spasmus	–	–	Žádný hlášený výskyt
Cévní okluze	0 %	Pooperačně	Cyrek, 2020

\*SOTA

*Rizika vyplývající ze SOTA byla zahrnuta, aby bylo zajištěno zohlednění všech údajů. Rizika spojená s předmětným prostředkem budou u podobných prostředků přítomna, i když na předmětný prostředek nebyly podány žádné stížnosti. Z tohoto důvodu jsou výše zahrnuta rizika a nežádoucí příhody spojené s podobnými prostředky, jak jsou uvedeny v SOTA.*

- ii) Upozornění a bezpečnostní opatření
  - Upozornění
    - i. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Shunt je určený pouze k jednorázovému použití.
    - ii. Zkontrolujte, zda je shunt v tepně řádně stabilizovaný, jinak může sklouznout.
    - iii. Nezavádějte do tepny příliš velký shunt. Mohlo by dojít k narušení nebo poškození cévy.
  - Bezpečnostní opatření
    - i. Výrobek i obal před použitím zkontrolujte. Pokud zjistíte jakékoli známky poškození obalu nebo shuntu, výrobek nepoužívejte.
    - ii. Shunt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou důkladně obeznámeni s kardiovaskulárními chirurgickými zákroky zahrnujícími karotidy.

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

Od 1. ledna 2018 do 30. září 2023 byly v souvislosti s předmětnými prostředky zaznamenány celkem 4 stížnosti a celkem 101 538 prodaných prostředků, což znamená celkový kumulativní výskyt stížností ve výši 0,004 %. V souvislosti s předmětným prostředkem nebyla vydána žádná FSCA. V následující tabulce je uveden výskyt stížností za jednotlivé roky.

Ze 4 celkových stížností byly kódy stížností „krabice poškozené při přepravě“ (n = 2; 0,002 %), „hrot mimo toleranci“ (n = 1; 0,001 %) a „oddělené závity“ (n = 1; 0,001 %). Výskyt stížností za 6leté období byl v EU 0,004 % a ve zbytku světa také 0,004 %. Tři stížnosti (1 hrot mimo toleranci a 2 ostré hrany) vyústily ve vydání změnového příkazu pro inženýry (ECO-3225) s cílem přidat vizuální pomůcky do výrobních instrukcí a aktualizovat nastavení lisovací formy pro hroty při mírně vyšších teplotách. V roce 2016 nahlásilo 1 středisko 10 stížností na „příliš traumatické konce shuntů“ (typ stížnosti: hroty mimo toleranci). Po dalším hodnocení byla pravděpodobnou hlavní příčinou výrobní chyba, která již byla vyřešena.

**Celkový výskyt stížností na prostředky za rok**

Oblast	Rok	Počet stížností	Počet prodaných prostředků	Výskyt stížností
Evropa	2018	0	12 600	0,000 %
	2019	0	12 678	0,000 %
	2020	0	10 136	0,000 %
	2021	0	13 211	0,000 %
	2022	3	14 288	0,021 %
	2023	0	12 775	0,000 %
	<b>Celkem</b>	<b>3</b>	<b>75 688</b>	<b>0,004 %</b>
Zbytek světa	2018	1	3 230	0,031 %
	2019	0	4 215	0,000 %
	2020	0	2 845	0,000 %
	2021	0	4 250	0,000 %
	2022	0	6 815	0,000 %
	2023	0	4 495	0,000 %
	<b>Celkem</b>	<b>1</b>	<b>25 850</b>	<b>0,004 %</b>
Celosvětově	2018	1	15 830	0,006 %
	2019	0	16 893	0,000 %
	2020	0	12 981	0,000 %
	2021	0	17 461	0,000 %

	2022	3	21 103	0,014 %
	2023	0	17 270	0,000 %
	Celkem	4	101 538	0,004 %

*\*až září*

### Stížnosti podle typu

Typ stížnosti	Počet stížností	Výskyt stížností
Poškození při přepravě	2	0,002 %
Oddělené závity	1	0,001 %
Hrot mimo toleranci	1	0,001 %

*\*až září*

**Nápravná a preventivní opatření:** Neexistují žádná CAPA relevantní pro bezpečnost a funkci předmětného prostředku, která byla zahájena v období od 1. ledna 2018 do 30. září 2023.

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

- i) **Souhrn údajů o funkci ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní**  
–
- ii) **Souhrn údajů o funkci z provedených studií prostředku před označením CE: –**
- iii) **Souhrn údajů o funkci z jiných zdrojů, je-li to relevantní**

#### *Souhrn literatury podporující prostředek Flexcel*

Časový rámec	Počet zahrnutých článků
Od 1. srpna 2022 do 8. září 2023	2 články: Balmos, 2023 Moest, 2023
Od 1. ledna 2021 do 22. srpna 2022	0 článků
Od 1. ledna 2020 do 29. září 2021	2 články: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 <sup>61*</sup>
Od 1. ledna 2018 do 16. dubna 2020	0 článků
<b>CELKEM: 4 články se 114 pacienty</b>	<b>CELKEM: 4 články se 114 pacienty</b>

\* Cyrek, 2020 byl stažen v roce 2021. Důvody pro stažení byly následující: „1. Program karotické endarterektomie, jak je popsán v rukopise, byl zahájen pod vedením Prof. J. N. Hoffmanna na oddělení cévní a endovaskulární chirurgie. On a další členové jeho týmu měli být v rukopise uvedeni jako autoři. 2. Oprava překlepu v období nábory, mělo být uvedeno: březen 2012 – březen 2015, nikoli březen 2013 – březen 2015. 3. Pooperační duplexní ultrazvuk cév nebyl proveden oddělením cévní a endovaskulární chirurgie, ale oddělením neurologie. Tvzení, že všichni pacienti obdrželi vyšetření do 24 hodin, bylo nesprávné. Správné tvrzení by bylo, že duplexní ultrazvuk byl proveden u všech pacientů, jakmile stav pacientů vyšetření umožnil. Ve skutečnosti bylo do 24 hodin vyšetřeno pouze 14 % pacientů, ale 85 % bylo vyšetřeno do 96 hodin. 4. Dále by správný popis postupu provedeného neurology (řádek 149–150) měl znít: „Také byla měřena a analyzována systolická

a diastolická rychlost průtoku pod úhlem v cm/s“ místo „Také byly měřeny objemové průtoky třikrát v každé tepně a průměrná hodnota byla použita pro tuto analýzu“.“ To nemělo vliv na uváděné údaje týkající se prostředku Flexcel, které byly následně znovu zveřejněny.

#### iv) **Celkový souhrn funkce, bezpečnosti a klinických přínosů**

##### ***Souhrn klinických údajů***

Použití předmětného prostředku bylo hlášeno ve 4 člancích a 1 retrospektivní studii PMCF pro celkem 365 pacientů. Ve 2 člancích se však jednalo o kazuistiky, z nichž 1 se týkala použití mimo předpis. Celkový počet pacientů zahrnutých do analýzy rizik a přínosů tak činil 363.

##### ***Údaje o funkci***

Technický úspěch, definovaný jako úspěšné použití prostředku bez komplikací souvisejících s prostředkem, byl v klinické literatuře uváděn ve 100 % (107/107) a ve studii PMCF také ve 100 % (251/251). Tyto výsledky jsou v rámci kritérií přijatelnosti stanovených nejnovější literaturou ( $\geq 99,2$  %). (Viz část 5.1 CER.)

##### ***Údaje o klinických přínosech***

Přežití po  $\geq 30$  dnů bylo ve studii PMCF hlášeno ve 100 % (251/251 a 107/107) a v retrospektivní kohortové studii také ve 100 %. Tyto výsledky byly srovnatelné s přijatelnými hranicemi stanovenými podle současného stavu literatury ( $\geq 99,0$  %). V retrospektivní kohortové studii byl rovněž uveden výskyt absence mrtvice, který činil 100 % (107/107). Tato hodnota byla vyšší než kritéria přijatelnosti stanovená na základě analýzy současného stavu techniky,  $\geq 97,4$  %. (Viz část 5.1 CER.)

##### ***Údaje o bezpečnosti***

Výsledky bezpečnosti související s prostředkem nebo výsledky spojené se zákrokem karotické endarterektomie zahrnovaly úmrtnost, mrtvici, TIA, neurologické komplikace, intimální chlopně, infekci a hematom. Z hlášených výsledků nebyly okluze a hematom v rámci kritérií přijatelnosti. Incidence hematomu u předmětného prostředku byla 1,8 % ve srovnání s 1,5 % (95% IS 0,9–2,3 %) v hodnocení současného stavu;<sup>1</sup> takže ačkoli nesplňovala kritéria přijatelnosti, výskyt byl v rámci 95% intervalu spolehlivosti (IS). Kritéria přijatelnosti pro okluzi rovněž nebyla splněna; zejména studie PMCF uváděla incidenci okluze v rozmezí 1,3–4,3 %. Dlouhodobější následné sledování okluze však nemusí souviset s použitým shuntem, ale s úspěšností endarterektomie a komorbiditami pacienta. Cyrek a kol. uvádí míru pooperační okluze u prostředku Flexcel 0 % ve srovnání s 0,2 % pro okluzi v nemocnici u shuntu Pruitt-Inahara.<sup>1,2</sup> Kumulativní výskyt stížností od 1. ledna 2018 do 30. září 2023 byl 0,004 % a bylo hlášeno pouze 1 zranění způsobené použitím prostředku Flexcel (viz část 5.2 CER).

Na základě tohoto klinického hodnocení, které zahrnuje jak neklinické, tak klinické údaje, existuje dostatek údajů, které prokazují shodu s platnými požadavky a potvrzují, že předmětný prostředek je bezpečný a funguje, jak je určeno a deklarováno společností LeMaitre Vascular, Inc. Karotický shunt Flexcel je nejmodernější prostředek, který se používá jako dočasný kanál umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní karotidou během endarterektomie. Při porovnávání prostředku Flexcel s jinými podobnými prostředky splňoval předmětný prostředek klinický přínos a funkční kritéria stanovená v nejnovější literatuře z hlediska absence mrtvice, přežití a technické úspěšnosti. Výsledky bezpečnosti úmrtnosti, mrtvice, TIA, neurologických komplikací, intimálních chlopní a infekce hlášené pro předmětný prostředek byly v rámci kritérií přijatelnosti. Incidence restenózy, okluze a hematomu a operační doba uváděné pro prostředek Flexcel nesplňovaly kritéria přijatelnosti. Většina výsledků bezpečnosti však do značné míry



souvisí s postupem endarterektomie a komorbiditami pacienta a méně s prostředkem. Existuje tedy konzistence a soulad mezi klinickým hodnocením, dokumentací o řízení rizik, návodem k použití od výrobce a stavem techniky, které prokazují, že shunt funguje tak, jak je určeno, a jeho použití převažuje nad jeho riziky, pokud se používá jako dočasný kanál umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní karotidou během endarterektomie. (Viz část 6 CER.)

Budoucí hodnocení budou pokračovat ve shromažďování klinických údajů týkajících se použití karotického shuntu Flexcel jako dočasného kanálu umožňujícího průtok krve mezi společnou a vnitřní karotidou během endarterektomie.

v) **Probíhající nebo plánované následné sledování funkce po uvedení na trh**

- Výrobce provádí probíhající PMS předmětného prostředku podle následujících postupů (plán sledování po uvedení na trh karotického shuntu Flexcel®, SOP28-002, Rev. A):
  - 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

Plán PMCF (PMCF006, Rev. D) na posouzení profilu funkce a bezpečnosti karotického shuntu Flexcel s cílem zajistit, aby tvrzení byla opodstatněná, prostředek byl bezpečný a poměr rizik a přínosů zůstal pozitivní, pokud je prostředek používán, jak je určeno, zahrnuje přehled literatury (3. čtvrtletí roku 2024), studii PMCF (4. čtvrtletí roku 2025) a průzkum mezi koncovými uživateli (4. čtvrtletí roku 2025). Tento komplexní přístup umožňuje kritické hodnocení předmětného prostředku prostřednictvím průzkumu širokých relevantních zdrojů informací s minimalizací zkreslení. Cílem plánované studie PMCF je 1) potvrdit bezpečnost zdravotnického prostředku (*např.* hlášené míry úmrtnosti, infekce, ztráty končetiny, chirurgických komplikací a dalších nežádoucích účinků), 2) identifikovat dosud neznámé nežádoucí účinky (související s postupy nebo zdravotnickými prostředky), 3) sledovat zjištěné nežádoucí účinky a kontraindikace, 4) identifikovat a analyzovat nově vznikající rizika, 5) zajistit trvalou přijatelnost poměru přínosů a rizik a 6) identifikovat možné systematické zneužívání nebo používání prostředku mimo předpis. Technická úspěšnost a míra průchodnosti budou použity jako výsledky funkce prostředku pro karotické shunty, ale konečné cílové parametry studie budou určeny skupinou klinických odborníků a odborníků pro danou oblast s cílem zajistit získání vhodných údajů k potvrzení tvrzení prostředku. Velikost vzorku studie, načasování a cílové parametry budou stanoveny v rámci plánu klinických zkoušek. Bude zapojena smluvní výzkumná organizace, která zajistí, aby studie probíhala nezaujatě, a provede statistické analýzy k zajištění kvality všech výsledků. Údaje budou analyzovány z hlediska možných nepředvídaných vedlejších účinků a nové funkce nebo nežádoucí příhody povedou ke studii následného sledování, která potvrdí nově zjištěné údaje. Samostatný průzkum mezi koncovými uživateli bude proveden také za účelem identifikace neznámých vedlejších účinků, analýzy nově vznikajících rizik, zajištění trvalé přijatelnosti poměru přínosů a rizik a identifikace možného systematického zneužívání nebo používání prostředku mimo předpis.



### 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 <sup>6</sup>
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 zasvorkování 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 v distální zóně karotické endarterektomie <sup>12</sup>	- Kratší délka hospitalizace při selektivním shuntování oproti rutinnímu shuntování <sup>5</sup> - Vyšší výskyt mrtvice v nemocnici, mrtvice / tranzitorní ischemické ataky v nemocnici a mrtvice/úmrť v nemocnici v případě selektivního shuntování oproti absenci shuntování nebo rutinnímu shuntování <sup>7</sup>
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 <sup>12</sup>	- <i>Dvoucestné (podobné) shuntů vs. třícestné (ekvivalentní) shuntů:</i> - Kratší čas zasvorkování u dvoucestného shuntu <sup>4</sup> Vyšší počet MCAV během shuntování a vyšší výskyt obnovy MCAV na předoperativní úrovni, ale vyšší incidence prolongovaných embolizačních epizod po odstranění shuntu u dvoucestného shuntu <sup>8</sup> - Žádné významné rozdíly v následujících

Alternativy léčby/prostředku nebo typ prostředku	Popis	Výhody/přínosy	Nevýhody/omezení/rizika	Výsledky v oblasti bezpečnosti a funkce
				<p>výsledcích:  jednoduchost zavedení,  pooperační trombotické komplikace,  pooperační intimální chlopně,  pokles regionální saturace kyslíkem,  prodloužené embolizační epizody po zavedení shuntu,  mrtvice nebo úmrtnost<sup>4,8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Žádné významné rozdíly v době zasvorkování nebo délce hospitalizace mezi shuntováním (včetně shuntování s ekvivalentním prostředkem) a bez shuntování<sup>1,5,6</sup></li> <li>- Žádné významné rozdíly v incidenci pooperační mrtvice / tranzitorní ischemické ataky, úmrtnosti a dalších nežádoucích příhod mezi shuntováním (včetně shuntování s ekvivalentním prostředkem) a bez shuntování; žádné významné rozdíly ve výskytu nové mrtvice, úmrtnosti nebo dalších nežádoucích příhod mezi žádným shuntováním, selektivním shuntováním a rutinním shuntováním<sup>3,5,6-8</sup></li> <li>- Vyšší výskyt mrtvice/úmrť v nemocnici u rutinního</li> </ul>

Alternativy léčby/prostředku nebo typ prostředku	Popis	Výhody/přínosy	Nevýhody/omezení/rizika	Výsledky v oblasti bezpečnosti a funkce
				shuntování oproti žádnému shuntování <sup>7</sup> - Žádný jasný rozdíl ve výsledcích, jako je 30denní morbidita a úmrtnost, mezi rutinním a selektivním shuntováním <sup>6,8</sup>

### 7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele:

Shunt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou důkladně obeznámeni s kardiovaskulárními chirurgickými zákroky zahrnujícími karotidy.

### 8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

Odkaz na normu: rok revize	Název normy
ASTM F1980-21	Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků
EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik
EN ISO 10993-4:2017	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
EN ISO 10993-10:2023	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže
EN ISO 10993-11:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
EN ISO 10993-17:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky
EN ISO 10993-18:2020	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik
EN ISO 11135:2014	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
EN ISO 11607-1:2019	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
EN ISO 11607-2:2019	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
EN ISO 11737-2:2020	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu
EN ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely
EN ISO 14155:2020	Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe
EN ISO 14644-1:2015	Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
EN ISO 14971:2019	Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky
EN ISO 20417:2021	Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
IEC 62366-1:2015	Dodatek 1, 2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaskulární katétry – Sterilní katétry a katétry k jednorázovému použití – Část 1: Obecné požadavky – Dodatek 1

## 9.0 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
A	21. 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	5. května 2023	Aktualizováno na základě zpětné vazby od oznámeného subjektu: Odstraněna část o pacientech, aktualizován účel a indikace, aktualizována čísla modelů / GTINS, rizika, literatura	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne
C	19. července 2023	Aktualizovaná populace pacientů, normy, klinický přínos	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne
D	11. ledna 2024	Roční aktualizace	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne

### Literatura:

1. Beezley, Michael J. MD "Safer Shunt Insertion During Carotid Endarterectomy," *Journal of Vascular Surgery* Vol. 2 Number 4: July 1985.
2. Bandyk, F. Dennis MD, and Thiele, Brian L. MD "Safe Intraluminal Shunting During Carotid Endarterectomy." *Surgery* Vol. 93, Number 2: February, 1983.
3. Hunter, Glenn C. MD, Sieffert, George MD, et al, "The Accuracy of Carotid Back Pressure as an Index for Shunt Requirements," *Stroke* Vol 13, Number 3, (1982): December 1981
4. Grossi, Eugene A, MD, Giangola Gary, MD, et al, "Differences in Carotid Shunt Flow Rates and Implications for Cerebral Blood Flow," *Annals of Vascular Surgery*. Vol. 7 Number 1: 1993.
5. Aufiero, Thomas X, Thiele, Brian L, MD, et al, "Hemodynamic Performance of Carotid Artery Shunts," *The American Journal of Surgery* Vol. 158: August 1989.
6. Cyrek AF., Husen P, Radunz S, Pacha A, Weimer C, Treckmann J. **RETRACTED: Assessment of Intraoperative Flow Measurement as a Quality Control During Carotid Endarterectomy: A Single-Center Analysis.** *Scandinavian Journal of Surgery: SJS: Official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*, 2020:1457496920971139.
7. 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.
8. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.

9. 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.
10. 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. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
11. 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.
12. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *Journal of vascular surgery*. 2018;68(2):416-425.
13. 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).
14. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(6):1964-1971.
15. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *Journal of vascular surgery*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
16. 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. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
17. 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.