

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

- i) Dokumentnummer: MS-0074
- ii) Anordningens handelsnavne: Pruitt F3[®]-carotisshunt

iii) Producentens navn og adresse:

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Grundlæggende UDI-DI: 08406631F3ShuntTP

vi) Enhedsvarekoder, beskrivelser og grundlæggende UDI

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663101191	2011-10	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 10F
00840663101276	2011-12	Intern Pruitt F3 -carotisshunt uden T-Port 10F
00840663101221	2012-11	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt uden T-Port 9F
00840663101207	2012-12	Intern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Intern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 9F
00840663101320	2013-10	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 8F
00840663110698	2011-10M	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 10F
00840663110704	2011-12M	Intern Pruitt F3 -carotisshunt uden T-Port 10F
00840663110711	2012-11M	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt uden T-Port 9F
00840663110728	2012-12M	Intern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 9F
00840663110735	2012-13M	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 9F
00840663110742	2012-13M	Intern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 9F
00840663110759	2013-10M	Ekstern Pruitt F3 -carotisshunt med T-Port 8F

vii) Beskrivelse af medicinsk udstyrs nomenklatur

GMDN-kode/beskrivelse: 47113/carotisarterieshunt

UMDNS-kode/beskrivelse: 17-797 /shunts, carotisarterie

EMDN-kode/beskrivelse: 47113/carotisarterieshunt

viii) Anordningsklasse

Fremstillingsnavn	MDR-klassifikation	Regel
Pruitt F3-carotisshunt	III	7

ix) År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato for 510(k)
Pruitt F3-carotisshunt	14. maj 2010	27. maj 2005 (K051067)

x) Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU)	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NB's navn (det NB, der validerer SSCP) og NB's enkelte identifikationsnummer

BSI-gruppe Holland B.V.
 Identifikationsnummer: 2797
 Sig Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Holland

2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse

- i) Tilsigtet formål: Pruitt F3-carotisshunts er beregnet til at fungere som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem de fælles og indre carotisarterier under endarterektomiske procedurer.
- ii) Indikation(er) og målpopulation(er)
 - Indikation: Pruitt F3-carotisshunts er indiceret til at lette carotisendarterektomiske procedurer til behandling af carotisarteriesygdom.
 - Målpopulation: Produktet er udviklet til patienter af ethvert køn, alder eller etnicitet, som får foretaget carotisendarterektomier.
- iii) Kontraindikationer og/eller begrænsninger
 - Shunten er en midlertidig anordning og bør ikke implanteres.
 - Shunten er ikke indiceret til brug ifm. embolektomi, trombektomi eller kardilatation.

3.0 Produktbeskrivelse

i) Produktbeskrivelse

Pruitt F3 carotis-stent anvendes som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem de fælles og indre carotisarterier under carotisendarterektomiske procedurer.

Pruitt F3-carotisshunts leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke genbruges, resteriliseres, ombearbejdes og/eller omemballeres. Anordningerne er ikke implanterbare og er beregnet til kortvarig brug (>60 minutter - 30 dage). Pruitt F3-carotisshunts er indiceret til brug som en carotisshunt under endarterektomier. Disse procedurer forventes at tage ca. 1-2 timer at gennemføre. Shunts fjernes som en del af proceduren og kasseres. De indeholder ikke lægemidler, væv eller blodprodukter.

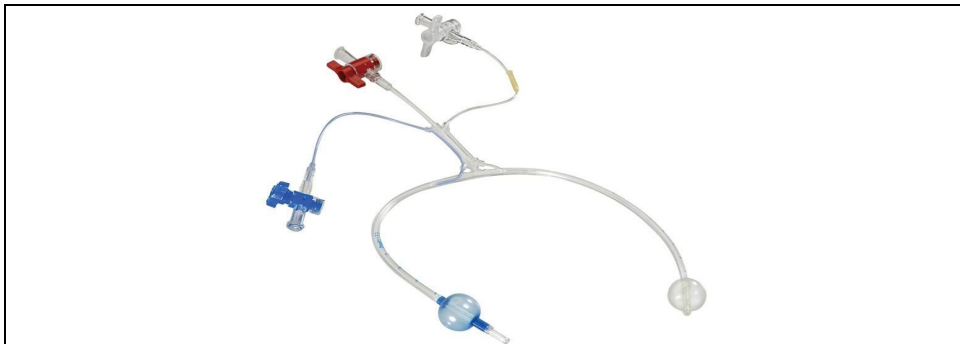
Pruitt F3-carotisshunts (se tabellen nedenfor) er multi-lumen anordninger med balloner både i den distale (arteria carotis interna) og proksimale (arteria carotis communis) ende af shunten. Ballonerne, når de fyldes med luft uafhængigt af hinanden, fungerer som en stabiliseringsmekanisme til opretholdelse af shuntens position, når den er anlagt i arteria carotis communis og arteria carotis interna. Fyldningslumenen anvendes til at fylde og tømme ballonerne, mens den store lumen fungerer som kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna. Shunts har funktioner, som hjælper

brugeren under isætning af shunten og ballonfyldning. Fyldningsbanen for den proksimale (arteria carotis communis) ballon er farvekodet, hvor steril saltopløsning injiceres fra den blå stophane gennem den blå lumen og ind i arteria carotis communis' blå ballon. For at fylde den distale (arteria carotis interna) ballon injiceres sterilt saltvand ligeledes fra den hvide stophane gennem den hvide lumen og ind i arteria carotis internas hvide ballon. Dybdemarkeringerne på shuntens skaft er beregnet til hjælp som en reference under isætningen.

Pruitt F3-carotisshunts fås i en intern eller en ekstern konfiguration. Shunts fås med eller uden en T-port med en rød stophane, som er forbundet til den store lumen og giver et adgangspunkt til blodgennemstrømning under proceduren.

Shuntens skaft, fyldningsarmene og T-portarmen i Pruitt F3-carotisshunten (se billedet nedenfor) er fremstillet af polyurethan, mens Pruitt F3-carotisshuntens balloner er fremstillet af latex. Desuden indeholder Pruitt F3-carotisshunten en ekstern sikkerhedsballon på fyldningsarmen, der fører til den distale (arteria carotis interna) ballon. Denne ballon fungerer som en mekanisme til at lette trykket på arteria carotis internas ballon, hvis den fyldes over optimal størrelse og tryk, hvorved risikoen for overfyldning af ballonen og deraf følgende karskade reduceres. Hylsteret på den eksterne sikkerhedsballon er gul for at gøre den mere synlig.

Pruitt F3-carotisshunts er indiceret til brug som en carotisshunt under endarterektomier. Disse procedurer forventes at tage ca. 1-2 timer at gennemføre. Shunts fjernes som en del af proceduren og kasseres. Da Pruitt F3-carotisshunts ikke er indiceret til implantation, men snarere som anordninger til midlertidig brug, er anordningens levetid indstillet til 3 timer.



Billede af Pruitt F3-carotisshunt

ii) Tidligere generationer: Anordningerne er modne produkter, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. De er udviklet af trinvis ændringer. Pruitt F3®-carotisshunten er baseret på Pruitt-Inahara®-carotisshuntens forgængeranordning. Der er ingen nye designfunktioner, indikationer eller målpopulationer for Pruitt F3®-carotisshunten sammenlignet med Pruitt-Inahara®-carotisshunten. Følgende påstande blev dog fremsat vedrørende Pruitt F3®-carotisshunten sammenlignet med forgængeranordningen, som kan påvirke sikkerheden og ydeevnen:

- Øget fleksibilitet
- Forbedret knækmodstand
- Højere gennemstrømningshastighed

Derudover er der foretaget mindre ændringer af foregående anordning for at give trinvisse fordele til brugeren/patienterne, som var baseret på kundefeedback. Disse omfatter:

- Farvekodning for at klarlægge den fyldningsbane, der fører til arteria carotis communis' ballon
 - Et gult sikkerhedshylster, der skal gøre opmærksom på og sikre korrekt brug af sikkerhedsballonen
 - Stophaneseperatorer for at forhindre, at stophanerne filtrer sig sammen
 - Dybdemarkeringer til angivelse af indføringslængde i carotisarterien
- iii) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Pruitt F3-carotisshunts leveres med 3 ml sprøjter, der anvendes til fyldning og tømning af ballonerne.
- iv) Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug i kombination med denne anordning.

4.0 Risici og advarsler

i. Advarsler

Pruitt F3-carotisshunt

- Må ikke genanvendes. Må ikke steriliseres flere gange. Kun til engangsbrug.
- Anvend ikke luft eller gas til fyldning af ballonerne. Fyld ballonerne med en steril saltopløsning.
- Arteria carotis internas ballon må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen til arteria carotis interna. **OVERSKRID IKKE** den anbefalede maksimale væskekapacitet for ballonen (arteria carotis communis' ballon: 1,5 ml, arteria carotis internas ballon: 0,25 ml).
- Udvis forsigtighed, når der findes ekstremt syge kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer. Risikoen for sprængning af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med endarterektomioperationer vurderes.
- Tøm ballonerne forud for shuntfjernelsen. Brug ikke for mange kræfter til at skubbe eller trække shunten, hvis der er modstand.

ii. Forholdsregler

Pruitt F3-carotisshunt

- Produktet og emballagen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at emballagen eller shunten er blevet beskadiget.
- Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, som har et grundigt kendskab til kardiovaskulære operationer, der involverer arteria carotis.
- Test shunten på forhånd i overensstemmelse med prætestproceduren, inden den anvendes til patienten, for at sikre, at lumenen ikke er obstrueret, og at ballonerne fungerer korrekt.
- Tøm ballonerne for luft, inden de fyldes.
- Placer arteria carotis internas ballon i arteria carotis interna og arteria carotis communis' ballon i arteria carotis communis.
- Hvis shunten ikke holdes korrekt på plads under ballonstabiliseringen, kan den migrere i arteria carotis interna, hvilket kan slide på intima.

- Undgå langvarig eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Overdreven berøring af ballonen under isætningen og/eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge risikoen for, at ballonen går i stykker.
- Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
- Kontrollér, at forbindelsen mellem sprøjten og muffen er tæt for at undgå indledning af luft.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.

iii) Restrisici og bivirkninger

Resumé af restrisici for anordningen under evaluering

Bivirkning	Rate	tidspunkt	Kilde fra CER
Aneurismer	0-9 %	0-30 dage	FORELIGGER
Arteriedissektion	-	-	Ikke rapporteret
Arteriel spasme	-	-	Ikke rapporteret
Arteriel trombose	-	-	Ikke rapporteret
Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft	-	-	Ikke rapporteret
Hæmoragi	≤0,3 %	NR	PMS-klager
Hyper- eller hypotension	-	-	Ikke rapporteret
Infektion	0-7 %	6 måneder	SOTA
Intimalt brud	-	-	Ikke rapporteret
Neurologiske komplikationer	-	-	Ikke rapporteret
Slagtilfælde	0-9 %	Postoperativt - 7 måneder	Antuševs, 2023, Grillo 2022, Inčiūra, 2020, FORELIGGER
Transitorisk iskæmisk anfald	4 %	NR	Inčiūra, 2020, FORELIGGER
Karperforation og -ruptur	-	-	Ikke rapporteret

- iv) Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA, herunder FSN), hvis relevant

Samlet enhedssalg, klager og klageprocent (klager/solgte enheder) om året

Anordning	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Samlet
Ekstern Pruitt F3-carotisshunt	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

Anordning	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Samlet
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2.892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4.207
Intern Pruitt F3-carotisshunt	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
Samlet		27.569	30.199	24.854	27.030	29.291	21.217	154.179

**til og med september*

Klagerne pr. år er opsummeret i nedenstående tabel:

Anordning	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (jan-sep)		Samlet	
		Nej.	Rate	Nej.	Rate	Nej.	Rate	Nej.	Rate	Nej.	Rate	Nej.	Rate	Nej.	Rate
Ekstern Pruitt F3-carotisshunt	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 %
Intern Pruitt F3-carotisshunt	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 %
Ukendt		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Samlet		74	0,268 %	64	0,212 %	64	0,258 %	53	0,196 %	45	0,154 %	63	0,297 %	348	0,202 %

I løbet af 1. januar 2018 til 30. september 2023 var der 312 klager i forbindelse med pågældende enheder og i alt 154.179 solgte enheder, hvilket resulterede i en samlet klageprocent på 0,202 %. De højeste klageprocenter skyldtes lækage ved stophanen (0,046 %), ballon, der ikke vil ikke tømme (0,029 %), og hul i ballonen (0,023 %). Der var 213 FDA MAUDE-rapporter i denne periode. Der var 1 dødsfald, som ikke kunne tilskrives den pågældende anordning, 17 skader, og 195 fejlfunktioner.

I rapporteringsperioden 1. januar 2018 til 30. september 2023 blev der åbnet 3 CAPA'er (korrigerende og forebyggende handlinger) for Pruitt F3. Alle CAPA'er blev afsluttet. Der var 1 tilbagekaldelse relateret til F3-shuntpakker, der indeholder en intern shunt snarere end den eksterne shunt, der er angivet på etiketterne, som blev afsluttet i 2020. Der var ingen klager i forbindelse med sprøjtetilbehøret.

Korrigerende og forebyggende handlinger:

Tabellen nedenfor anfører de CAPA'er, der er relevante for sikkerheden og ydeevnen af de pågældende anordninger, der blev åbnet fra 1. januar 2018 til 30. september 2023. Der er 3 CAPA'er. CAPA 2022-003 blev iværksat på grund af det høje antal klager i forbindelse med en sprøjte leveret af en leverandør. Der er fundet korrigerende handlinger, som er ved at blive rettet.

Tabel 4-1: CAPA-resumé

CAPA-nr.	Anordning	Årsag til initiering	Status
2018-035	F3	Shunt pakket med intern i forhold til ekstern	Afsluttet den 19. december 2019
2019-027	F3	Shuntlækage.	Afsluttet den 17. august 2021
2022-003	F3	Der har været 4 sprøjterelaterede klager i de sidste 6 måneder.	Afsluttet den 14. marts 2022

Tilbagekaldelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA'er)

Der var 1 FSCA/tilbagekaldelse, som blev indledt for de pågældende anordninger eller tilsvarende anordninger fra 1. januar 2018 til 30. september 2023. Tabellen nedenfor giver et resumé af hver FSCA/tilbagekaldelse. De korrigerende handlinger, der blev foretaget, er opsummeret i tabellen nedenfor. Disse tilbagekaldelser er afsluttet.

Tabel 4-2: Sikkerhedsrelaterede korrigerende handling/resumé af tilbagekaldelse

Dato for initiering	Beskrivelse	Korrigerende handling	Status (dato for afslutning)
20. juli 2018	F3-shuntpakker, der indeholder en intern shunt snarere end den eksterne shunt, der er angivet på etiketterne.	CAPA 2018-035	3. januar 2020

5.0 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

- i) **Resumé af kliniske data relateret til tilsvarende anordning, hvis relevant:** Ikke relevant
- ii) **Resumé af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen inden CE-mærkningen, hvis relevant (data før maj 2010)**
De data, der var tilgængelige før CE-mærkning, blev udført på den tilsvarende forgængeranordning Pruitt-Inahara-carotisshunten.
- iii) **Sammendrag af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant**

Resumé af inkluderet litteratur (1. januar 2018 til 30. september 2023)

CER-revision/tidsramme	Medfølgende artikler
CER-0013, rev. 15 1. februar 2022 til 27. oktober 2023	Antuševas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, rev. 12 1. januar 2020 til 2. februar 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹

CER-revision/tidsramme	Medfølgende artikler
CER-0013, rev. 09 1. januar 2018 til 6. august 2020	Ingen nye artikler identificeret
CER-0013, rev. 08 Op til 26. november 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Et samlet sammendrag af den kliniske ydeevne og sikkerhed**

Ydeevne

Verificering og valideringstest viste, at Pruitt F3-carotisshunten overholder specifikationer og gældende industri- og lovmæssige standarder. Den bestod også alle test af biokompatibilitet, herunder cytotoxicitet, hæmolyse, sensibilisering, intrakutan toksicitet og systemisk toksicitet iht. ISO 10993-1.

Undersøgelse af anvendeligheden viste, at 100 % (33/33) af brugerne var "tilfredse" eller "meget tilfredse" med den vellykkede anvendelse af Pruitt F3-carotisshunten. Den generelle konsensus var, at Pruitt F3-anordningerne er sikre og nemme at bruge og resulterede i gunstige resultater. Denne udførte undersøgelse viser, at anordningen er sikker, effektiv, fungerer efter hensigten og er vellidt af slutbrugerne.

De kliniske fordele og ydeevneresultater, der er rapporteret i den kliniske litteratur for anordningen under evaluering i forhold til benchmarks fra det nyeste, er anført i tabellen nedenfor.

Alle undersøgelser viste 100 % teknisk succes (dvs. vellykket placering af Pruitt F3-carotisshunten uden komplikationer eller tekniske defekter) og opfyldte acceptkriterierne. Ingen undersøgelser rapporterede om tilbageførsel af intraoperative EEG-ændringer efter shuntplacering.

To undersøgelser med i alt 26 patienter, der blev behandlet med Pruitt F3-carotisshunten, viste 100 % overlevelsesrate og opfyldte acceptkriterierne. Én undersøgelse opfyldte ikke acceptkriterierne. Denne population omfattede imidlertid patienter både med og uden Pruitt F3-carotisshunten og specificerede ikke, hvor mange shuntpatienter, der overlevede.⁵³

Én ud af tre undersøgelser opfyldte acceptkriterierne for udeblivelse af slagtilfælde, og to opfyldte ikke. I én undersøgelse inkluderede populationen patienter både med og uden Pruitt F3-carotisshunten uden at angive, hvor mange af hver af dem var i den samlede population, men der blev rapporteret det samme antal patienter, som fik postoperativt slagtilfælde med (n=6) og uden (n=6) shunt.⁵³ En anden undersøgelse rapporterede en rate på 96 % for udeblivelse af transitorisk iskæmisk anfald og mindre slagtilfælde, men det repræsenterede en enkelt patient, som fik et slagtilfælde fra en population, der selektivt blev behandlet med shunt på grund af lavt stumptryk.⁵¹ Lavt stumptryk er en signifikant indikator for iskæmisk slagtilfælde, så det er sandsynligt, at dette enkelte tilfælde skyldes præoperative faktorer og ikke tilskrives den pågældende anordning.

Øversigt over anordningens ydeevne og kliniske fordele for Pruitt F3-carotisshunten

Resultat	Pruitt F3-carotisshunt	Benchmarks	Kommentarer
Teknisk succes	100 % (1/1) ⁵⁴	≥98,4 %	Alle undersøgelser opfyldte acceptkriterierne og viste 100 % teknisk succes (dvs. vellykket placering af Pruitt F3-carotisshunten uden komplikationer eller tekniske defekter).
	100 % (25/25) ⁵¹		

Resultat	Pruitt F3-carotisshunt	Benchmarks	Kommentarer
EEG-ændringer	Ikke rapporteret	≥95,8 %	Der var ingen tilgængelige data om EEG-ændringer efter placering af Pruitt F3-carotissshunten.
Overlevelse	95,5 % (128/134*) tidlig overlevelse ⁵³	≥98,8 % perioperativ	To undersøgelser med i alt 26 patienter, der blev behandlet med Pruitt F3-carotissshunten, viste overlevelseshater på 100 %. Én undersøgelse opfyldte ikke acceptkriterierne. Denne population omfattede imidlertid patienter både med og uden Pruitt F3-carotissshunten og specificerede ikke, hvor mange shuntpatienter, der overlevede. ⁵³
	100 % (1/1) overlevelse efter 7 måneder ⁵⁴	≥99,7 % på hospitalet	
	100 % (25/25) overlevelse efter 30 dage ⁵¹	≥99,4 % efter 2 uger ≥99,0 % efter 30 dage	
Udeblivelse af slagtilfælde	91 % (122/134*) tidlig udeblivelse af slagtilfælde ⁵³	≥98,4 % perioperativ	To ud af tre undersøgelser opfyldte ikke acceptkriterierne. I én undersøgelse inkluderede populationen patienter både med og uden Pruitt F3-carotissshunten uden at angive, hvor mange af hver af dem var i den samlede population, men der blev rapporteret det samme antal patienter, som fik postoperativt slagtilfælde med (n=6) og uden (n=6) shunt. ⁵³ En anden undersøgelse rapporterede en rate på 96 % for udeblivelse af transitorisk iskæmisk anfald og mindre slagtilfælde, men det repræsenterede en enkelt patient, som fik et slagtilfælde fra en population, der selektivt blev behandlet med shunt på grund af lavt stumptryk. ⁵¹ Lavt stumptryk er en signifikant indikator for iskæmisk slagtilfælde, så det er sandsynligt, at dette enkelte tilfælde skyldes præoperative faktorer og ikke tilskrives den pågældende anordning.
	100 % (1/1) udeblivelse af slagtilfælde efter 7 måneder ⁵⁴	≥97,9 % på hospitalet ≥99,3 % efter 2 uger	
	96 % (24/25) udeblivelse af slagtilfælde efter 30 dage ⁵¹	≥97,4 % efter 30 dage	

Sikkerhed

Verificering og valideringstest viste, at Pruitt F3-carotissshunten overholder specifikationer og gældende industri- og lovmæssige standarder. Den bestod også alle test af biokompatibilitet, herunder cytotoxicitet, hæmolyse, sensibilisering, intrakutan toksicitet og systemisk toksicitet iht. ISO 10993-1.

Undersøgelse af anvendeligheden viste, at 100 % (33/33) af brugerne var "tilfredse" eller "meget tilfredse" med den vellykkede anvendelse af Pruitt F3-carotissshunten. Den generelle konsensus var, at Pruitt F3-anordningerne er sikre og nemme at bruge og resulterede i gunstige resultater. Denne udførte undersøgelse viser, at anordningen er sikker, effektiv, fungerer efter hensigten og er vellidt af slutbrugerne.

Sikkerhedsresultater og bivirkninger, der er rapporteret i den kliniske litteratur for anordningen under evaluering i forhold til benchmarks fra det nyeste, er anført i tabellen nedenfor.

To undersøgelser med i alt 26 patienter, der blev behandlet med Pruitt F3-carotissshunten, viste dødelighed på 0 %. Én undersøgelse opfyldte ikke acceptkriterierne. Denne population omfattede imidlertid patienter både med og uden Pruitt F3-carotissshunten og specificerede ikke, hvor mange shuntpatienter, der døde.

Ingen undersøgelser rapporterede sårkomplikationer forbundet med Pruitt F3-carotissshunten. Alle undersøgelser opfyldte acceptkriterierne for komplikationer, herunder blødning og SSI.

To undersøgelser opfyldte ikke acceptkriterierne for slagtilfældesater. I én undersøgelse inkluderede populationen patienter både med og uden Pruitt F3-carotissshunt uden at angive, hvor mange af hver af dem var i den samlede population, men der blev rapporteret det samme antal patienter, som fik postoperativt slagtilfælde med (n=6) og uden (n=6) shunt. En anden undersøgelse rapporterede en rate for transitorisk iskæmisk anfald over acceptkriterierne, men denne procentandel repræsenterer en enkelt patient fra en

population, der selektivt blev behandlet med shunt på grund af lavt stumptryk, hvilket er en signifikant indikator for iskæmisk slagtilfælde. Derfor er den høje forekomst af slagtilfælde sandsynligvis forårsaget af præoperative faktorer og ikke tilskrevet den pågældende anordning.

To undersøgelser rapporterede ingen kardiovaskulære komplikationer hos patienter med Pruitt F3-carotisshunten og opfyldte acceptkriterierne. Den tredje undersøgelse rapporterede høje rater for kardiovaskulære komplikationer i en population, der omfattede patienter både med og uden Pruitt F3-carotisshunten.

Den samlede klageprocent, som blev påvist via PMS-dataene, var lav (0,202 %) i perioden 1. januar 2018 til 30. september 2023. Den observerede hyppighed af restrisici for anordninger under evaluering sammenlignet med den nyeste kliniske litteratur findes i tabellen nedenfor.

Resumé af restrisici for anordningen under evaluering

Restrisiko	Pruitt F3-carotisshunt (klinisk litteratur)	Pruitt F3-carotisshunt (klager/overvågning)	Benchmark	Kommentar
Dødelighed	4,5 % (6/134*) tidlig dødelighed ⁵³ 0 % (0/1) dødelighed efter 7 måneder ⁵⁴ 0 % (0/25) dødelighed efter 30 dage ⁵¹	1 MDR for patientdød (klageprocent på 0,0006 %), men bekræftet uden sammenhæng med brugen af anordningen	≤1,2 % perioperativ ≤0,3 % på hospitalet ≤0,6 % efter 2 uger ≤1,0 % efter 30 dage	To undersøgelser viste 0 % dødelighed, og PMS-dataene indikerede en dødelighed på 0,0006 % baseret på solgte enheder. En undersøgelse opfyldte ikke acceptkriterierne. Denne population omfattede imidlertid patienter både med og uden Pruitt F3-carotisshunten og specificerede ikke, hvor mange shuntpatienter, der døde. ⁵³
Sårkomplikationer	Ingen rapporteret	2 MDR'er for blodtab og 2 MDR'er for blødning (0,003 % klageprocent)	≤0,3 % med blødning/alvorlig blødning ≤0,6 % med SSI	Ingen undersøgelser rapporterede sårkomplikationer forbundet med Pruitt F3-carotisshunten. Alle undersøgelser opfyldte acceptkriterierne for komplikationer, herunder blødning og SSI. Der var i alt 4 MDR'er, der indikerede blødningskomplikationer og ingen, der indikerede infektion eller andre sårkomplikationer.
Restenose	Ingen rapporteret	0 MDR'er	≤0,3 %	Ingen tilfælde af restenose blev rapporteret i den kliniske litteratur eller PMS-dataene.
Trombose	Ingen rapporteret	0 MDR'er	≤0,2 %	Ingen tilfælde af trombose blev rapporteret i den kliniske litteratur eller PMS-dataene.
Emboli	Ingen rapporteret	0 MDR'er	≤0,3 %	Ingen tilfælde af emboli blev rapporteret i den kliniske litteratur eller PMS-dataene.
Slagtilfælde	9 % (12/134*) tidligt slagtilfælde ⁵³ 0 % (0/1) slagtilfælde efter 7 måneder ⁵⁴ 4 % (1/25) transitorisk iskæmisk anfald efter 30 dage ⁵¹	2 MDR for hæmoragisk slagtilfælde og 1 MDR for iskæmisk slagtilfælde (0,002 % klageprocent)	≤1,6 % perioperativ ≤2,1 % på hospitalet ≤0,7 % efter 2 uger ≤2,6 % efter 30 dage	PMS-dataene gav en lav rate for slagtilfælde, som opfyldte acceptkriterierne. To kliniske undersøgelser opfyldte imidlertid ikke acceptkriterierne. I én undersøgelse inkluderede populationen patienter både med og uden Pruitt F3-carotisshunten uden at angive, hvor mange af hver af dem var i den samlede population, men der blev rapporteret det samme antal patienter, som fik postoperativt slagtilfælde med (n=6) og uden (n=6) shunt. ⁵³ En anden undersøgelse rapporterede en rate for transitorisk iskæmisk

Restrisiko	Pruitt F3-carotisshunt (klinisk litteratur)	Pruitt F3-carotisshunt (klager/overvågning)	Benchmark	Kommentar
				over acceptkriterierne, men denne procentandel repræsenterer en enkelt patient fra en population, der selektivt blev behandlet med shunt på grund af lavt stumptryk, som er en signifikant indikator for iskæmisk slagtilfælde. ⁵¹ Derfor skyldes den høje forekomst sandsynligvis præoperative faktorer og tilskrives ikke den pågældende anordning.
Kardiovaskulære komplikationer	1,5 % (2/134*) tidlig myokardieinfarkt ⁵³ 6 % (8/134*) tidligt kardiogent shock ⁵³ 17,9 % (24/134*) tidlig arytm ⁵³ 0 % (0/1) kardiovaskulære komplikationer efter 7 måneder ⁵⁴ 0 % (0/25) myokardieinfarkt efter 30 dage ⁵¹	1 MDR for iskæmi (klageprocent på 0,0006 %)	≤1,7 % perioperativ ≤0,5 % på hospitalet ≤0,3 % efter 2 uger ≤1,9 % efter 30 dage	To undersøgelser rapporterede ingen kardiovaskulære komplikationer hos patienter med Pruitt F3-carotisshunten og opfyldte acceptkriterierne. Den tredje undersøgelse rapporterede høje rater for kardiovaskulære komplikationer i en population, der omfattede patienter både med og uden Pruitt F3-carotisshunten. ⁵³

v) **Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring**

Producenten udfører igangværende PMS af den pågældende anordning i henhold til interne procedurer (SOP28-002, SOP14-001 og SOP14-002), PMS-planen (MS-0064, Rev. D) og PMCF-planen (PMCF012, rev. D) Igangværende PMCF-aktiviteter omfatter en årlig systematisk litteraturgennemgang, en slutbrugerundersøgelse og et retrospektivt patientregister til indsamling af langtidspårestations- og sikkerhedsdata for anordninger under evaluering.

- SOP08-005, Korrigerende handlinger
- SOP14-001, Korrigerende og forebyggende handlinger
- SOP14-002, Klagebehandling
- SOP14-008, Analyse af dataprocedure (trendrapportering)
- SOP24-002, Fejltilstande og effektanalyse
- SOP24-003, Risikostyring
- SOP28-001, Markedsovervågning
- SOP28-002, Overvågningsplan efter markedsføring
- SOP30-045, Klinisk evaluering
- SOP35-012, Øversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
- SOP35-013, Klinisk opfølgning efter markedsføring

Desuden planlægges en PMCF-undersøgelse (F3-18-001) at starte i første kvartal af 2025 i henhold til PMCF-planen nr. PMCF012. Denne undersøgelse vil være en retrospektiv analyse af patientdata til vurdering af de pågældende anordningers ydeevne og sikkerhedsprofil under carotisendarterektomiske procedurer. Formålet med undersøgelsen er at bekræfte disse

anordningers forventede ydeevne, identificere tidligere ukendte bivirkninger og overvåge de identificerede bivirkninger og kontraindikationer, identificere og analysere akut risiko på grundlag af faktuelle beviser og sikre fortsat accept af forholdet mellem fordele og risici. De endelige undersøgelsesendepunkter bestemmes af et panel af kliniske eksperter og områdeeksperter for at sikre, at de relevante data registreres for at bekræfte producentens påstande.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

Behandlingsalternativ/ anordning eller anordningsstype	Beskrivelse	Fordele	Ulemper/ begrænsninger/ risici	Sikkerheds- og ydelsesresultater
Ingen shunt	En shunt anvendes ikke som en midlertidig kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotisendarterektomien.	Ingen risici forbundet med brug af shunt	Risiko for hæmodynamisk hjerneskade	- Kortere operationstid uden shunt i forhold til shunt med tilsvarende anordning. ⁶
Selektiv shuntbehandling	En shunt anvendes ikke som en midlertidig kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotisendarterektomien i udvalgte patienter med utilstrækkelig blodforsyning til hjernen.	Undgå midlertidig hæmodynamisk neurologisk deficit på grund af afklemning af carotisarterierne, samtidig med at risikoen for brug af shunt hos patienter, der ikke kræver placering af shunten, undgås.	Risiko for ikke at indføre en shunt i patienter, der kan have gavn af brugen af shunten, risici forbundet med brug af shunt såsom: emboli af ateromatøs débris eller luft gennem shunten, mekanisk skade på arteria carotis interna under placering af shunt og tilsløring af arterieanatomien i den distale del af carotisendarterektomi ¹²	- Kortere varighed af hospitalsindlæggelse ved selektiv shuntbehandling i forhold til rutinemæssig shuntbehandling. ⁵ - Højere rate for slagtilfælde på hospitalet, slagtilfælde på hospitalet/transitorisk iskæmisk anfald og slagtilfælde/dødsfald på hospitalet ved selektiv shuntbehandling i forhold til ingen shuntbehandling eller rutinemæssig shuntbehandling. ⁷
Rutinemæssig shuntbehandling	En shunt anvendes systematisk som en midlertidig kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under	Undgåelse af midlertidige hæmodynamiske neurologiske underskud som følge af	Risiko forbundet med brug af shunt såsom: emboli af ateromatøs débris eller luft gennem shunten,	- <i>Tovejssshunts (lignende) i forhold til trevejssshunts (tilsvarende):</i>

Behandlingsalternativ/ anordning eller anordningsstype	Beskrivelse	Fordele	Ulemper/ begrænsninger/ risici	Sikkerheds- og ydelsesresultater
	<p>carotisendarterektomien. Shuntbehandling kan udføres med enten en tovejs- eller trevejsshunt.</p>	<p>afklemning af carotisarterierne</p>	<p>mekanisk skade på den distale arteria carotis interna under placering af shunt og tilsløring af arterieanatomien i den distale del af carotisendarterektomi¹²</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kortere klemmetider for tovejsshunten.⁴ Højere MCAV under shuntbehandling og højere grad af gendannelse af MCAV til præoperative niveauer, men øget forekomst af forlængede emboliserings-episoder efter fjernelse af shunten for tovejsshunten.⁸ - Ingen signifikante forskelle i følgende resultater: nem indføring, postoperative trombotiske komplikationer, postoperative intimaklapper, reduktion i den regionale oxygenmætning, længerevarende emboliserings-episoder efter shuntindføring, slagtilfælde eller dødelighed.^{4,8} - Der er ingen signifikante forskelle i klemmetiden eller varigheden af hospitalsindlæggelse mellem shunt (herunder shuntbehandling med den tilsvarende

Behandlingsalternativ/ anordning eller anordningsstype	Beskrivelse	Fordele	Ulemper/ begrænsninger/ risici	Sikkerheds- og ydelsesresultater
				<p>anordning) og ingen shuntbehandling.^{1,5,6}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ingen signifikante forskelle i forekomsten af postoperativt slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald, dødelighed og andre komplikationer mellem shuntbehandling (herunder shuntbehandling med den tilsvarende anordning) og ingen shuntbehandling. Ingen signifikante forskelle i hyppigheden af nyt slagtilfælde, dødelighed eller andre bivirkninger mellem ingen shuntbehandling, selektiv shuntbehandling og rutinemæssig shuntbehandling.^{3-5,6-8} - Højere rate for slagtilfælde/død på hospitalet for rutinemæssig i forhold ingen shuntbehandling.⁷ - Ingen klar forskel i resultaterne såsom 30-dages sygelighed og dødelighed mellem rutinemæssig og selektiv shuntbehandling.^{6,8}

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere:

Pruitt F3 carotisshunt er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som shunten er beregnet til.

8.0 Reference til standarder og fælles specifikationer, der er anvendt

Standardtitel	Standardreference: revisionsår
Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes som "STERILE". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medicinsk udstyr	EN 556-2:2015
Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer - Vaskulære proteser - Tubulære vaskulære grafter og vaskulære patches	ISO 7198:2016
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og testning	ISO 10993-1:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Afprøvning af genotoksicitet, karcinogenicitet og reproduktionstoksikologisk virkning	ISO 10993-3:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af test til interaktioner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet	ISO 10993-5:2009
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Test af lokale effekter efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 10: Test for irritation og forsinket overfølsomhed af typen	ISO 10993-10:2010
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test for systemisk toksicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer	EN ISO 10993-17:2008
Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballagesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formning, forsegling og samlingsprocesser	ISO 11607-2:2006
Sterilisering af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Test af sterilitet udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en steriliseringsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Flydende kemiske steriliseringsmidler til medicinsk udstyr til engangsbrug ved brug af dyrevæv og disses derivater - Krav til karakterisering, udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr	ISO 14160:2011
Renrum og tilknyttede kontrollerede miljøer - Del 1: Klassificering af luftrenlighed	ISO 14644-1:2015
Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	EN ISO 14971:2019
Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning, mærkning og oplysning af medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 1: Anvendelse af risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 2: Styling af indkøb, indsamling og håndtering	ISO 22442-2:2015
Medicinsk udstyr, der anvender dyrevæv og deres derivater - Del 3: Validering af eliminerings og/eller inaktivering af vira og TSE-agenser	ISO 22442-3:2007

Referencer:

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, Tagliavero 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, Vanityapong 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. Andrasi 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, Kuhnl A, Dorfler 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, Argentero 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, Lovrencic-Huzjan A, Basic 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, Schollhorn 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. Inciura D, Antusevas A, Aladaitis A, Gimzauskaite A, Velicka L, Kavaliauskiene Z. 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 Revisionshistorik

SSCP Revisions-nummer	Dato for udstedelse	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
A	28. marts 2022	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. (4) 2. afsnit), som SSCP endnu ikke er valideret til af NB)
B	29. april 2023	Tilføjet patientsektion, foretaget redigeringer i henhold til BSI-feedback, opdateret i overensstemmelse med CER	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej
C	9. februar 2024	Årlig opdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej