

1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

- i) Documentnummer: MS 0074
- ii) Handelsnamen van hulpmiddel: Pruitt F3[®]-carotisshunt

iii) Naam en adres fabrikant:

Naam van de wettelijke fabrikant:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, VS

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Basis-UDI-DI: 08406631F3ShuntTP

vi) Productcodes, beschrijvingen en basis-UDI hulpmiddel

GTIN-14 (UDI)	Nummer onderdeel	Beschrijving onderdeel
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt met T-poort 10F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 inwendige carotisshunt zonder T-poort 10F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt zonder T-poort 9F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 inwendige carotisshunt met T-poort 9F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt met T-poort 9F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 inwendige carotisshunt met T-poort 9F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt met T-poort 8F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt met T-poort 10F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 inwendige carotisshunt zonder T-poort 10F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt zonder T-poort 9F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 inwendige carotisshunt met T-poort 9F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt met T-poort 9F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 inwendige carotisshunt met T-poort 9F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 uitwendige carotisshunt met T-poort 8F

vii) Nomenclatuur medisch hulpmiddel

GMDN-code/-beschrijving: 47113 / Carotid artery shunt
UMDNS-code/-beschrijving: 17-797 / Shunts, Carotid Artery
EMDN-code/-beschrijving: 47113 / Carotid artery shunt

viii) Hulpmiddelklasse

Naam product	MDR-classificatie	Regel
Pruitt F3-carotisshunt	III	7

ix) Jaar waarin de eerste certificering (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven

Naam hulpmiddel	Datum van initiële CE-markering	Datum van 510(k)
Pruitt F3-carotisshunt	14 mei 2010	27 mei 2005 (K051067)

x) Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing; naam en SRN

Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Duitsland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Naam aangemelde instantie (de aangemelde instantie die de SSCP zal valideren) en het enkele identificatienummer van de aangemelde instantie

BSI Group The Netherlands B.V.
Identificatienummer: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nederland

2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- i) Beoogd doel: de Pruitt F3-carotisshunts zijn bedoeld voor gebruik als tijdelijke doorgang voor de bloeddorstroming tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna tijdens endarteriëctomieprocedures.
- ii) Indicatie(s) en doelpopulatie(s)
 - Indicatie: de Pruitt F3-carotisshunts zijn geïndiceerd voor het vergemakkelijken van endarteriëctomieprocedures van de a. carotis voor de behandeling van aandoeningen van de a. carotis.
 - Doelpopulatie: het product is bedoeld voor patiënten die een endarteriëctomieprocedure van de a. carotis ondergaan, ongeacht geslacht, leeftijd of etniciteit.
- iii) Contra-indicaties en/of beperkingen
 - De shunt is een tijdelijk hulpmiddel dat niet mag worden geïmplant.
 - De shunt is niet bestemd voor gebruik bij embolectomie, trombolectomie of vaatdilatatie.

3.0 Beschrijving hulpmiddel

- i) Beschrijving van het hulpmiddel

De Pruitt F3-carotisshunts worden gebruikt als tijdelijke doorgang om de bloeddorstroming tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna tijdens endarteriëctomieprocedures van de a. carotis mogelijk te maken.

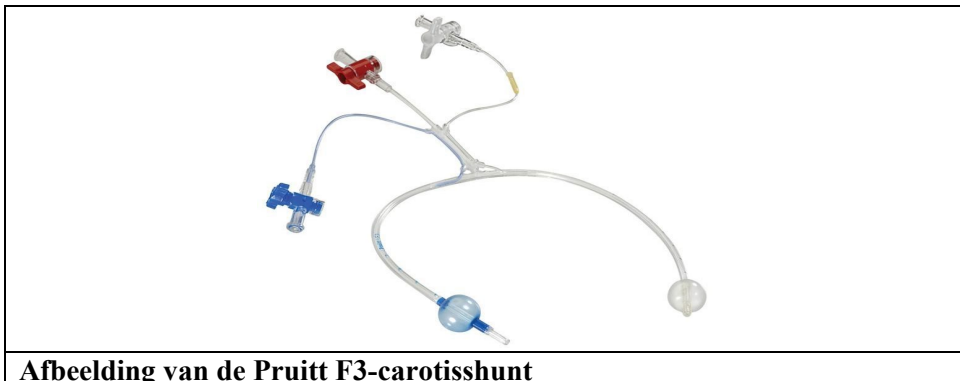
De Pruitt F3-carotisshunts worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd, op gewerkt en/of verpakt. De hulpmiddelen zijn niet-implanteerbaar en zijn bedoeld voor kortdurend gebruik (> 60 minuten – 30 dagen). De Pruitt F3-carotisshunts zijn geïndiceerd voor gebruik als carotisshunt tijdens endarteriëctomieprocedures. Deze procedures nemen naar verwachting ongeveer 1-2 uur in beslag. De shunts worden als onderdeel van de procedure verwijderd en weggegooid. Ze bevatten geen geneesmiddelsubstanties, weefsels of bloedproducten.

De Pruitt F3-carotisshunts (zie onderstaande tabel) zijn hulpmiddelen met meerdere lumina en zijn voorzien van een ballon aan zowel het distale (a. carotis interna) als proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt. De ballonnen functioneren, wanneer ze onafhankelijk van elkaar worden gevuld, als stabilisatiemechanisme waardoor de shunt op zijn plaats wordt gehouden wanneer deze in de a. carotis communis en de a. carotis interna wordt geplaatst. Het vullumen wordt gebruikt om de ballonnen te vullen en te laten leeglopen, terwijl het hoofdlumen dient als doorgang tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna. De shunts zijn voorzien van elementen die de gebruiker helpen bij het inbrengen van de shunt en het vullen van de ballonnen. Het vultraject van de proximale (a. carotis communis) ballon is kleurgecodeerd, waarbij vanuit het blauwe afsluitkraantje steriele zoutoplossing wordt geïnjecteerd door het blauwe lumen in de blauwe a. carotis communis-ballon. Evenzo wordt voor het vullen van de distale (a. carotis interna) ballon vanuit het witte afsluitkraantje steriele zoutoplossing geïnjecteerd door het witte lumen in de witte a. carotis interna-ballon. Dieptemarkeringen op het hoofdgedeelte van de shunt dienen ter referentie tijdens het inbrengen.

De Pruitt F3-carotisshunts zijn verkrijgbaar in een inwendige of uitwendige configuratie. De shunts zijn verkrijgbaar met of zonder een T-poort met een rood afsluitkraantje, dat is aangesloten op het grote lumen en tijdens de procedure een toegangpoort vormt tot de bloedstroom.

Het hoofdgedeelte van de shunt, de vularmen en de T-poortarm van de Pruitt F3-carotisshunt (zie onderstaande afbeelding) zijn gemaakt van polyurethaan, terwijl de ballonnen van de Pruitt F3-carotisshunt zijn gemaakt van latex. Daarnaast is de Pruitt F3-carotisshunt voorzien van een externe veiligheidsballon die zich bevindt op de vularm die naar de distale (a. carotis interna) ballon leidt. Deze ballon fungeert als een mechanisme om de druk op de a. carotis interna-ballon te verlichten in het geval dat de ballon tot boven de optimale grootte en druk wordt gevuld, waardoor de kans op overvulling van de ballon met resulterende vaatschade wordt verminderd. De huls van de externe veiligheidsballon is geel zodat deze beter zichtbaar is.

De Pruitt F3-carotisshunts zijn geïndiceerd voor gebruik als carotisshunt tijdens endarteriëctomieprocedures. Deze procedures nemen naar verwachting ongeveer 1-2 uur in beslag. De shunts worden als onderdeel van de procedure verwijderd en weggegooid. Aangezien de Pruitt F3-carotisshunts niet geïndiceerd zijn voor implantatie, maar hulpmiddelen zijn voor kortstondig gebruik, is de levensduur van het hulpmiddel bepaald op 3 uur.



Afbeelding van de Pruitt F3-carotisshunt

ii) Vorige generaties: de hulpmiddelen zijn volwassen producten die momenteel op de markt zijn voor een voldoende bewezen beoogd gebruik. Ze zijn ontwikkeld door middel van stapsgewijze veranderingen. De Pruitt F3®-carotisshunt is gebaseerd op de Pruitt-Inahara®-carotisshunt, die de voorganger is van het onderhavige hulpmiddel. De Pruitt F3®-carotisshunt heeft geen nieuwe ontwerpkenmerken, indicaties of doelpopulaties vergeleken met de Pruitt-Inahara®-carotisshunt. De volgende claims werden echter gedaan met betrekking tot de Pruitt F3®-carotisshunt in vergelijking met de vorige versie van het hulpmiddel, welke van invloed kunnen zijn op de veiligheid en prestaties:

- Meer flexibiliteit
- Verbeterde knikbestendigheid
- Verhoogde stroomsnelheid

Daarnaast zijn er kleine wijzigingen aangebracht ten opzichte van de vorige versie van het hulpmiddel om de gebruiker/patiënten meer voordelen te bieden, gebaseerd op feedback van klanten. Deze betreffen:

- Kleurcodering ter verduidelijking van het vultraject dat naar de a. carotis communis-ballon leidt
- Een gele veiligheidshuls voor de zichtbaarheid en om een juist gebruik van de veiligheidsballon te waarborgen
- Afscheidingen afsluitkraantjes om te voorkomen dat de kraantjes verstrikt raken
- Dieptemarkeringen om de inbrenglengte in de a. carotis aan te geven

iii) Beschrijving van accessoires die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel: de Pruitt F3-carotisshunts worden geleverd met injectiespuiten van 3 cc voor het vullen en laten leeglopen van de ballonnen.

iv) Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel: Er zijn geen andere hulpmiddelen of producten bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel.

4.0 Risico's en waarschuwingen

i. Waarschuwingen

Pruitt F3-carotisshunt

- Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- De ballonnen niet vullen met lucht of gas. Vul de ballonnen met steriele zoutoplossing.
- Vul de a. carotis interna-ballon niet verder dan nodig is om de bloedstroom door de a. carotis interna te blokkeren. **OVERSCHRIJD** de aanbevolen maximale vulcapaciteit van de ballon **NIET** (a. carotis communis-ballon: 1,5 ml, a. carotis interna-ballon: 0,25 ml).
- Ga voorzichtig te werk als de bloedvaten sterk aangetast zijn. Er kan namelijk een arterieruptuur optreden of de ballon kan defect raken door scherpe, verkalkte plaques. Bij de beoordeling van de risico's van een endarteriëctomieprocedure moet ook rekening worden gehouden met de kans op ballonruptuur.
- Laat de ballonnen leeglopen alvorens de shunt te verwijderen. Oefen geen overmatige kracht uit om de shunt tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.

ii. Voorzorgsmaatregelen
Pruitt F3-carotisshunt

- Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik het product niet bij tekenen van beschadiging van de verpakking of de shunt.
- De shunt mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zeer vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen waarbij de a. carotis betrokken is.
- Alvorens de shunt bij een patiënt te gebruiken, moet de shunt worden onderworpen aan een testprocedure om er zeker van te zijn dat het lumen vrij is van obstructies en de ballonnen goed functioneren.
- Aspireer de ballonnen alvorens ze te vullen.
- Plaats de a. carotis interna-ballon in de a. carotis interna en de a. carotis communis-ballon in de a. carotis communis.
- Als de shunt niet goed op zijn plaats wordt gehouden door stabilisatie van de ballonnen, kan deze binnen de a. carotis interna migreren en de intima mogelijk beschadigen.
- Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan fluorescerend licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen en/of door plaque en andere afzettingen in het bloedvat kan de ballon beschadigd raken en neemt de kans op scheuren van de ballon toe.
- Grijp de ballon nooit vast met een instrument, om beschadiging van het latex te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de aansluiting tussen de spuit en het verbindingsstuk goed vastzit, om binnendringen van lucht te voorkomen.
- Dit product kan na gebruik een biologisch gevaar vormen. Hanteer dit product en voer het af overeenkomstig de geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke lokale, provinciale en nationale wet- en regelgeving.

iii) Restrisico's en ongewenste effecten

Samenvatting van restrisico's voor het te beoordelen hulpmiddel

Ongewenst voorval	Frequentie	tijdstip	Bron uit CER
Aneurysma's	0-9%	0 tot 30 dagen	NOG TE ONTVANGEN
Arteriële dissectie	-	-	Niet gemeld
Arterieel spasme	-	-	Niet gemeld
Arteriële trombose	-	-	Niet gemeld
Embolisatie van bloedstolsels, arteriosclerotische plaque of lucht	-	-	Niet gemeld
Hemorragie	≤ 0,3%	NG	PMS-klachten
Hypertensie of hypotensie	-	-	Niet gemeld
Infectie	0-7%	6 maanden	SOTA
Verstoring van de intima	-	-	Niet gemeld

Ongewenst voorval	Frequentie	tijdstip	Bron uit CER
Neurologische complicaties	-	-	Niet gemeld
CVA	0-9%	Postoperatief – 7 maanden	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; Nog niet ontvangen
Transiënte ischemische aanval	4%	NG	Inčiūra, 2020; Nog niet ontvangen
Vaatperforatie en -ruptuur	-	-	Niet gemeld

- iv) Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een overzicht van een eventuele corrigerende veiligheidsactie (FSCA inclusief FSN) indien van toepassing

Totale verkoop van hulpmiddelen, klachten en klachtenpercentages (klachten/verkochte eenheden) per jaar

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

**tot en met september*

De klachten per jaar zijn samengevat in onderstaande tabel:

Hulpmiddel	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (jan-sep)		Totaal	
		Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie
Pruitt F3 uitwendige 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%

Hulpmiddel	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (jan-sep)		Totaal	
		Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie	Aantal	Frequentie
Pruitt F3 inwendige 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%
Onbekend		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Totaal		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

Tussen 1 januari 2018 en 30 september 2023 waren er 312 klachten over de betreffende hulpmiddelen en werden in totaal 154.179 hulpmiddelen verkocht, wat resulteerde in een totaal cumulatief klachtenpercentage van 0,202%. De hoogste klachtenpercentages hadden betrekking op lekkage bij het afsluitkraantje (0,046%), niet leeglopen van de ballon (0,029%) en een gat in de ballon (0,023%). Gedurende deze periode waren er 213 FDA MAUDE-rapporten; er was 1 overlijden dat niet kon worden toegeschreven aan het betreffende hulpmiddel, 17 letsels en 195 gevallen waarin het hulpmiddel niet goed werkte.

In de rapportageperiode van 1 januari 2018 tot en met 30 september 2023 zijn 3 CAPA's geopend voor de Pruitt F3. Alle CAPA's zijn met succes afgesloten. Er was 1 terugroepactie die verband hield met de F3-shuntverpakkingen die een inwendige shunt bevatten in plaats van de uitwendige shunt die op het etiket stond vermeld, en deze werd in 2020 afgesloten. Er waren geen klachten met betrekking tot de injectiespuit.

Corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA, Corrective and Preventive Actions):

In de onderstaande tabel staan de CAPA's die relevant zijn voor de veiligheid en prestaties van de betreffende hulpmiddelen, die zijn geopend vanaf 1 januari 2018 tot 30 september 2023. Er zijn 3 CAPA's. CAPA 2022-003 werd geïnitieerd vanwege het hoge percentage klachten over een door een leverancier geleverde injectiespuit. Er zijn corrigerende maatregelen vastgesteld en deze worden uitgevoerd.

Tabel 4-1: CAPA-overzicht

CAPA-nr.	Hulpmiddel	Reden voor initiëring	Status
2018-035	F3	Shuntverpakking met inwendige in plaats van uitwendige shunt.	Afgesloten op 19 december 2019
2019-027	F3	Lekkage van shunt.	Afgesloten op 17 augustus 2021
2022-003	F3	In de afgelopen 6 maanden zijn er 4 klachten over injectiespuiten geweest.	Afgesloten op 14 maart 2022

Terugroepacties en corrigerende veiligheidsacties (FSCA's)

Er is 1 FSCA/terugroepactie geïnitieerd voor de betreffende hulpmiddelen of het gelijkwaardige hulpmiddel in de periode van 1 januari 2018 tot 30 september 2023. De onderstaande tabel geeft een overzicht van elke FSCA/terugroepactie. De corrigerende maatregelen die zijn genomen, worden samengevat in onderstaande tabel. Deze terugroepacties zijn afgesloten.

Tabel 4-2: Overzicht corrigerende maatregelen/terugroepactie

Datum geïnitieerd	Beschrijving	Corrigerende maatregel	Status (sluitingsdatum)
20 juli 2018	F3-shuntverpakkingen bevatten een inwendige shunt in plaats van de uitwendige shunt die op het etiket stond vermeld.	CAPA 2018-035	3 januari 2020

5.0 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

i) **Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing: N.v.t**

ii) **Samenvatting van de klinische gegevens afkomstig uit uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing (gegevens van vóór mei 2010)**

De gegevens die voorafgaand aan de CE-markering beschikbaar waren, werden verkregen met de gelijkwaardige voorganger, de Pruitt-Inahara-carotisshunt.

iii) **Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing**

Samenvatting van opgenomen literatuur (1 januari 2018 tot en met 30 september 2023)

CER-revisie/tijdsbestek	Opgenomen artikelen
CER-0013, Rev. 15 1 februari 2022 tot en met 27 oktober 2023	Antušėvas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 1 januari 2020 tot en met 2 februari 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Rev. 09 1 januari 2018 tot en met 6 augustus 2020	Geen nieuwe artikelen gevonden
CER-0013, Rev. 08 Tot 26 november 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid**

Prestaties

Verificatie- en validatietests hebben aangetoond dat de Pruitt F3-carotisshunt voldoet aan de specificaties en toepasselijke branche- en regelgevingsnormen. Ook heeft het alle biocompatibiliteitstests, waaronder die voor cytotoxiciteit, hemolyse, sensibilisatie, intracutane toxiciteit en systemische toxiciteit, conform ISO 10993-1 doorstaan.

Het bruikbaarheidsonderzoek toonde aan dat 100% (33/33) van de gebruikers 'tevreden' of 'zeer tevreden' was over de succesvolle toepassing van de Pruitt F3-carotisshunt. De algemene consensus was dat de Pruitt F3-hulpmiddelen veilig en gemakkelijk te gebruiken zijn en leidden tot gunstige resultaten. Dit overzichtsonderzoek toont aan dat het hulpmiddel veilig en effectief is, presteert zoals bedoeld en positief wordt gewaardeerd door eindgebruikers.

In onderstaande tabel staan de klinische voordelen en prestatieresultaten die in de klinische literatuur voor het te evalueren hulpmiddel zijn gemeld, vergeleken met state-of-the-art referenties.

Alle onderzoeken toonden 100% technisch succes (d.w.z. succesvolle plaatsing van de Pruitt F3-carotisshunt zonder complicaties of technische defecten) en voldeden aan de acceptatiecriteria. Er zijn geen onderzoeken die melding maakten van omkering van intraoperatieve eeg-veranderingen na shuntplaatsing.

Twee onderzoeken met in totaal 26 patiënten die werden behandeld met de Pruitt F3-carotisshunt toonden een 100%-overlevingspercentage en voldeden aan de acceptatiecriteria. Eén onderzoek voldeed niet aan de acceptatiecriteria; in deze populatie waren echter patiënten opgenomen met en zonder de Pruitt F3-carotisshunt. Er werd niet gespecificeerd hoeveel geshunte patiënten overleefden.⁵³

Eén van de drie onderzoeken voldeed aan de acceptatiecriteria voor uitblijven van CVA, en twee niet. In één onderzoek omvatte de populatie zowel patiënten met als patiënten zonder de Pruitt F3-carotisshunt, zonder aan te geven hoeveel van elk tot de totale populatie behoorden, maar het aantal patiënten die een postoperatieve CVA kregen was gelijk voor patiënten met (n=6) en zonder (n=6) shunting.⁵³ Een ander onderzoek meldde een percentage van 96% voor uitblijven van transiënte ischemische aanval en lichte CVA, maar in dit geval was sprake van één enkele patiënt die een CVA kreeg binnen een populatie die selectief werd geshunt vanwege lage stompdruk.⁵¹ Een lage stompdruk is een belangrijke voorspeller voor een ischemische CVA. Daarom is het waarschijnlijk dat dit enkele geval het gevolg is van preoperatieve factoren en niet kan worden toegeschreven aan het betreffende hulpmiddel.

Samenvatting van de prestaties van het hulpmiddel en de klinische voordelen van de Pruitt F3-carotisshunt

Resultaat	Pruitt F3-carotisshunt	Referenties	Opmerkingen
Technisch succes	100% (1/1) ⁵⁴	≥ 98,4%	Alle onderzoeken voldeden aan de acceptatiecriteria en toonden 100% technisch succes (d.w.z. succesvolle plaatsing van de Pruitt F3-carotisshunt zonder complicaties of technische defecten).
	100% (25/25) ⁵¹		
Eeg-veranderingen	Niet gemeld	≥ 95,8%	Er waren geen gegevens beschikbaar over eeg-veranderingen na plaatsing van de Pruitt F3-carotisshunt.
Overleving	95,5% (128/134*) vroeg overleving ⁵³	≥ 98,8% perioperatief ≥ 99,7% in het ziekenhuis	Twee onderzoeken met in totaal 26 patiënten die werden behandeld met de Pruitt F3-carotisshunt toonden een 100%-overlevingspercentage. Eén onderzoek voldeed niet aan de acceptatiecriteria; in deze populatie waren echter patiënten opgenomen met en zonder de Pruitt F3-carotisshunt. Er werd niet gespecificeerd hoeveel geshunte patiënten overleefden. ⁵³
	100% (1/1) overleving na 7 maanden ⁵⁴	≥ 99,4% na 2 weken	
	100% (25/25) overleving na 30 dagen ⁵¹	≥ 99,0% na 30 dagen	

Resultaat	Pruitt F3-carotisshunt	Referenties	Opmerkingen
Uitblijven van CVA	91% (122/134*) vroeg uitblijven van CVA ⁵³	≥ 98,4% perioperatief	Twee van de drie onderzoeken voldeden niet aan de acceptatiecriteria. In één onderzoek omvatte de populatie zowel patiënten met als patiënten zonder de Pruitt F3-carotisshunt, zonder aan te geven hoeveel van elk tot de totale populatie behoorden, maar het aantal patiënten die een postoperatieve CVA kregen was gelijk voor patiënten met (n=6) en zonder (n=6) shunting. ⁵³ Een ander onderzoek meldde een percentage van 96% voor uitblijven van transiënte ischemische aanval en lichte CVA, maar in dit geval was sprake van één enkele patiënt die een CVA kreeg binnen een populatie die selectief werd geshunt vanwege lage stompdruk. ⁵¹ Een lage stompdruk is een belangrijke voorspeller voor een ischemische CVA. Daarom is het waarschijnlijk dat dit enkele geval het gevolg is van preoperatieve factoren en niet kan worden toegeschreven aan het betreffende hulpmiddel.
	100% (1/1) uitblijven van CVA na 7 maanden ⁵⁴	≥ 97,9% in het ziekenhuis	
	96% (24/25) uitblijven van CVA na 30 dagen ⁵¹	≥ 99,3% na 2 weken ≥ 97,4% na 30 dagen	

Veiligheid

Verificatie- en validatietests hebben aangetoond dat de Pruitt F3-carotisshunt voldoet aan de specificaties en toepasselijke branche- en regelgevingsnormen. Ook heeft het alle biocompatibiliteitstests, waaronder die voor cytotoxiciteit, hemolyse, sensibilisatie, intracutane toxiciteit en systemische toxiciteit, conform ISO 10993-1 doorstaan.

Het bruikbaarheidsonderzoek toonde aan dat 100% (33/33) van de gebruikers 'tevreden' of 'zeer tevreden' was over de succesvolle toepassing van de Pruitt F3-carotisshunt. De algemene consensus was dat de Pruitt F3-hulpmiddelen veilig en gemakkelijk te gebruiken zijn en leidden tot gunstige resultaten. Dit overzichtsonderzoek toont aan dat het hulpmiddel veilig en effectief is, presteert zoals bedoeld en positief wordt gewaardeerd door eindgebruikers.

In onderstaande tabel staan de veiligheidsresultaten en ongewenste voorvallen die in de klinische literatuur voor het te evalueren hulpmiddel zijn gerapporteerd, vergeleken met state-of-the-art referenties.

Uit twee onderzoeken met in totaal 26 patiënten behandeld met de Pruitt F3-carotisshunt bleek een mortaliteitspercentage van 0%. Eén onderzoek voldeed niet aan de acceptatiecriteria; in deze populatie waren echter patiënten opgenomen met en zonder de Pruitt F3-carotisshunt. Er werd niet gespecificeerd hoeveel overlijdens er waren onder de geshunte patiënten.

Geen enkel onderzoek maakte melding van wondcomplicaties in verband met de Pruitt F3-carotisshunt. Alle onderzoeken voldeden aan de acceptatiecriteria voor complicaties, waaronder hemorragie en SSI.

Twee onderzoeken voldeden niet aan de acceptatiecriteria voor CVA-percentage. In één onderzoek omvatte de populatie zowel patiënten met als patiënten zonder de Pruitt F3-carotisshunt, zonder aan te geven hoeveel van elk tot de totale populatie behoorden, maar er werd een gelijk aantal patiënten gemeld die een postoperatieve CVA kregen met (n=6) en zonder (n=6) shunting. Een ander onderzoek meldde voor transiënte ischemische aanvallen een percentage boven de acceptatiecriteria, maar dit percentage vertegenwoordigt één patiënt uit een populatie die selectief werd geshunt vanwege lage stompdruk, wat een belangrijke voorspeller is voor ischemische CVA. Daarom is de hoge incidentie van CVA waarschijnlijk het gevolg van preoperatieve factoren en kan deze niet worden toegeschreven aan het betreffende hulpmiddel.

Bij twee onderzoeken werden geen cardiovasculaire complicaties gemeld bij patiënten met de Pruitt F3-carotisshunt en dit voldeed aan de acceptatiecriteria. In het derde onderzoek werden hoge percentages cardiovasculaire complicaties gemeld in een populatie waartoe zowel patiënten met als patiënten zonder de Pruitt F3-carotisshunt behoorden.

Het totale klachtenpercentage bleek op basis van de PMS-gegevens laag (0,202%) te zijn voor de periode van 1 januari 2018 tot 30 september 2023. De waargenomen frequentie van restrisico's voor de te beoordelen hulpmiddelen in vergelijking met de state-of-the-art klinische literatuur wordt in de onderstaande tabel gegeven.

Samenvatting van restrisico's voor het te beoordelen hulpmiddel

Restrisico	Pruitt F3-carotisshunt (klinische literatuur)	Pruitt F3-carotisshunt (klachten/vigilantie)	Referentie	Opmerking
Mortaliteit	4,5% (6/134*) vroege mortaliteit ⁵³	1 MDR voor overlijden patiënt (0,0006% klachtenpercentage), maar bevestigd niet-gerelateerd aan het gebruik van het hulpmiddel	≤ 1,2% perioperatief ≤ 0,3% in het ziekenhuis ≤ 0,6% na 2 weken ≤ 1,0% na 30 dagen	Twee onderzoeken toonden een mortaliteitspercentage van 0% en de PMS-gegevens duiden op een mortaliteitspercentage van 0,0006 op basis van de verkochte eenheden. Eén onderzoek voldeed niet aan de acceptatiecriteria; in deze populatie waren echter patiënten opgenomen met en zonder de Pruitt F3-carotisshunt. Er werd niet gespecificeerd hoeveel overlijdens er waren onder de geshunte patiënten. ⁵³
	0% (0/1) mortaliteit na 7 maanden ⁵⁴			
	0% (0/25) mortaliteit na 30 dagen ⁵¹			
Wondcomplicaties	Geen gemeld	2 MDR's voor bloedverlies en 2 MDR's voor hemorragie/bloeding (0,003% klachtenpercentage)	≤ 0,3% met hemorragie/ernstige bloeding ≤ 0,6% met SSI	Geen enkel onderzoek maakte melding van wondcomplicaties in verband met de Pruitt F3-carotisshunt. Alle onderzoeken voldeden aan de acceptatiecriteria voor complicaties, waaronder hemorragie en SSI. Er waren in totaal 4 MDR's die duiden op bloedingscomplicaties en geen die duiden op infectie of andere wondcomplicaties.
Restenose	Geen gemeld	0 MDR's	≤ 0,3%	Er werden geen restenosegevallen gerapporteerd in de klinische literatuur of de PMS-gegevens.
Trombose	Geen gemeld	0 MDR's	≤ 0,2%	Er werden geen trombosegevallen gerapporteerd in de klinische literatuur of de PMS-gegevens.
Embolie	Geen gemeld	0 MDR's	≤ 0,3%	Er werden geen emboliegevallen gerapporteerd in de klinische literatuur of de PMS-gegevens.
CVA	9% (12/134*) vroege CVA ⁵³	2 MDR's voor hemorragische CVA en 1 MDR voor ischemische CVA (0,002% klachtenpercentage)	≤ 1,6% perioperatief ≤ 2,1% in het ziekenhuis ≤ 0,7% na 2 weken ≤ 2,6% na 30 dagen	De PMS-gegevens duiden op een laag CVA-percentage dat voldeed aan de acceptatiecriteria. Twee onderzoeken voldeden echter niet aan de acceptatiecriteria. In één onderzoek omvatte de populatie zowel patiënten met als patiënten zonder de Pruitt F3-carotisshunt, zonder aan te geven hoeveel van elk tot de totale populatie behoorden, maar het percentage patiënten die een postoperatieve CVA kregen was gelijk voor patiënten met (n=6) en zonder (n=6) shunting. ⁵³ Een ander onderzoek meldde voor transiënte ischemische aanvallen een percentage boven het acceptatiecriterium, maar dit
	0% (0/1) CVA na 7 maanden ⁵⁴			
	4% (1/25) transiënte ischemische aanval na 30 dagen ⁵¹			

Restrisico	Pruitt F3-carotisshunt (klinische literatuur)	Pruitt F3-carotisshunt (klachten/vigilantie)	Referentie	Opmerking
				vertegenwoordigt één enkele patiënt die een CVA kreeg binnen een populatie die selectief werd geshunt vanwege lage stompdruk, wat een belangrijke voorspeller is voor een ischemische CVA. ⁵¹ Daarom is deze hoge CVA-incidentie waarschijnlijk het gevolg van preoperatieve factoren en kan niet worden toegeschreven aan het betreffende hulpmiddel.
Cardiovasculaire complicaties	1,5% (2/134*) vroeg myocardinfarct ⁵³ 6% (8/134*) vroege cardiogene shock ⁵³ 17,9% (24/134*) vroege aritmie ⁵³	1 MDR voor ischemie (0,0006% klachtenpercentage)	$\leq 1,7\%$ perioperatief $\leq 0,5\%$ in het ziekenhuis $\leq 0,3\%$ na 2 weken $\leq 1,9\%$ na 30 dagen	Bij twee onderzoeken werden geen cardiovasculaire complicaties gemeld bij patiënten met de Pruitt F3-carotisshunt en dit voldeed aan de acceptatiecriteria. In het derde onderzoek werden hoge percentages cardiovasculaire complicaties gemeld in een populatie waartoe zowel patiënten met als patiënten zonder de Pruitt F3-carotisshunt behoorden. ⁵³
	0% (0/1) cardiovasculaire complicaties na 7 maanden ⁵⁴			
	0% (0/25) myocardinfarct na 30 dagen ⁵¹			

v) **Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen**

De fabrikant voert doorlopend PMS van het betreffende hulpmiddel uit volgens de interne procedures (SOP28-002, SOP14-001 en SOP14-002), het PMS-plan (MS-0064, Rev. D) en het PMCF-plan (PMCF012, Rev. D) Lopende PMCF-activiteiten omvatten een jaarlijks systematisch literatuuronderzoek, een vragenlijst voor eindgebruikers en een retrospectieve patiëntenregistratie om langetermijnprestatie- en veiligheidsgegevens te verzamelen voor de te beoordelen hulpmiddelen.

- SOP08-005, Corrigerende actie
- SOP14-001, Corrigerende en preventieve maatregel
- SOP14-002, Klachtenafhandeling
- SOP14-008, Analyse van gegevensprocedure (trendrapportage)
- SOP24-002, Faalmodus en effectanalyse
- SOP24-003, Risicomanagement
- SOP28-001, Markttoezicht
- SOP28-002, Toezichtplan na het in de handel brengen
- SOP30-045, Klinische evaluatie
- SOP35-012, Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties
- SOP35-013, Klinische follow-up na het in de handel brengen

Daarnaast staat een PMCF-onderzoek (F3-18-001) gepland voor het eerste kwartaal van 2025, in navolging van het PMCF-plan nr. PMCF012. Dit onderzoek zal bestaan uit een retrospectieve analyse van patiëntgegevens om het prestatie- en veiligheidsprofiel van de betreffende hulpmiddelen tijdens carotis-endarteriëctomieprocedures te beoordelen. De doelen van het onderzoek zijn het bevestigen van de verwachte prestaties van deze hulpmiddelen, het vaststellen van voorheen onbekende bijwerkingen en het bewaken van de vastgestelde bijwerkingen en contra-indicaties, het vaststellen en analyseren van opkomende risico's op basis van feitelijk bewijs en het waarborgen van de voortdurende aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding. De uiteindelijke eindpunten van het onderzoek worden bepaald door een panel van klinische experts en gebiedsexperts om ervoor te zorgen dat de juiste gegevens worden vastgelegd om de claims van de fabrikant te bevestigen.

6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven:

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/ baten	Nadelen/bepkeringen/ risico's	Veiligheids- en prestatieresultaten
Geen shunting	Een shunt wordt niet gebruikt als tijdelijke doorgang tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna gedurende endarteriëctomieprocedures van de a. carotis.	Geen risico's verbonden aan shuntgebruik	Risico op hemodynamisch hersenletsel	- Kortere operatieduur voor niet shunten versus shunten met het gelijkwaardige hulpmiddel. ⁶
Selectieve shunting	Een shunt wordt gebruikt als tijdelijke doorgang tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna gedurende endarteriëctomieprocedures van de a.	Vermijden van tijdelijke hemodynamische neurologische stoornissen als gevolg van het afklemmen van de a. carotis, terwijl het risico van	Risico van het niet inbrengen van een shunt bij patiënten die baat kunnen hebben bij shuntgebruik; risico's in verband met shuntgebruik, zoals: embolie van atheromateus debris of lucht via de shunt, mechanisch letsel van de distale a. carotis interna tijdens	- Kortere ziekenhuisopname voor selectieve shunting versus routinematige shunting. ⁵ - Hoger percentage CVA in het ziekenhuis, CVA/transiënte ischemische aanval in het

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/ baten	Nadelen/beperkingen/ risico's	Veiligheids- en prestatieresultaten
	carotis bij geselecteerde patiënten met onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen.	shuntgebruik wordt vermeden bij patiënten bij wie geen shunt hoeft te worden geplaatst	shuntplaatsing en afdekking van de arteriële anatomie bij de distale zone van de endarteriëctomie van de a. carotis ¹²	ziekenhuis en CVA/overlijden in het ziekenhuis voor selectief shunten versus geen shunting of routinematige shunting. ⁷
Routinematige shunting	Een shunt wordt routinematig gebruikt als tijdelijke doorgang tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna gedurende endarteriëctomieprocedures van de a. carotis. Shunting kan worden uitgevoerd met een tweeweg- of een driewegshunt.	Vermijding van tijdelijke hemodynamische neurologische stoornissen als gevolg van het afklemmen van de a. carotis	Risico in verband met shuntgebruik, zoals: embolie van atheromateus debris of lucht via de shunt, mechanisch letsel van de distale a. carotis interna tijdens shuntplaatsing en afdekking van de arteriële anatomie bij de distale zone van de endarteriëctomie van de a. carotis ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Tweewegshunts (vergelijkbaar) vs. driewegshunts (gelijkwaardig):</i> - Kortere afklemtijden voor de tweewegshunt.⁴ - Hogere MCAV tijdens shunting en een hoger herstelpercentage van MCAV tot preoperatieve niveaus, maar verhoogde incidentie van langdurige embolisatie-episodes na verwijdering van de shunt voor de tweewegshunt.⁸ - Geen significante verschillen in de volgende resultaten: gemak van inbrengen, postoperatieve trombotische

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/ baten	Nadelen/beperkingen/ risico's	Veiligheids- en prestatieresultaten
				<p>complicaties, postoperatieve intimaflappen, daling van regionale zuurstofsaturatie, verlengde embolisatie-episodes na het inbrengen van shunt, CVA of mortaliteit.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Er zijn geen significante verschillen in afkleduur of duur van de ziekenhuisopname tussen shunting (inclusief shunting met het gelijkwaardige hulpmiddel) en geen shunting.^{1,5,6} - Er zijn geen significante verschillen in incidentie van postoperatieve CVA/transiënte ischemische aanval, mortaliteit en andere ongunstige voorvallen tussen shunting (inclusief shunting met het gelijkwaardige hulpmiddel) en geen shunting;

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/ baten	Nadelen/beperkingen/ risico's	Veiligheids- en prestatieresultaten
				<p>geen significante verschillen in het percentage nieuwe CVA, mortaliteit of andere ongewenste voorvallen tussen geen shunting, selectieve shunting en routinematige shunting.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoger percentage CVA in het ziekenhuis/ overlijden voor routinematige versus geen shunting.⁷ - Er is geen duidelijk verschil in uitkomsten, zoals morbiditeit en mortaliteit na 30 dagen, tussen routinematige en selectieve shunting.^{6,8}

7.0 Voorgesteld profiel en training voor gebruikers:

De Pruitt F3-carotisshunt is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

8.0 Verwijzing naar alle geharmoniseerde normen en toegepaste GS

Titel norm	Referentie norm: herzieningsjaar
Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden gemerkt. Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	EN 556-2:2015
Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	EN 1041:2008

Cardiovasculaire implantaten en extra-corporale systemen - Vaatprothesen -- Buisvormige vaatprothesen en vaatpatches	ISO 7198:2016
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving	ISO 10993-1:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniciteit en voortplantingstoxiciteit	ISO 10993-3:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed	EN ISO 10993-4:2006
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit	ISO 10993-5:2009
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	EN ISO 10993-6:2007
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid	ISO 10993-10:2010
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit	ISO 10993-11:2018
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen	EN ISO 10993-17:2008
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	ISO 11607-1:2006
Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	ISO 11607-2:2006
Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	ISO 11737-1:2006
Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces	ISO 11737-2:2009
Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg – Deel 1: Algemene eisen	ISO 13408-1:2008
Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	EN ISO 13485:2016
Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vloeibare chemische sterilisatiemiddelen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die dierlijke weefsels en afgeleiden ervan bevatten - Eisen voor karakterisering, ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	ISO 14160:2011
Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen – Deel 1: Classificatie van luchtreinheid	ISO 14644-1:2015
Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	EN ISO 14971:2019
Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen	EN ISO 15223-1:2016
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 1: Toepassing van risicomanagement	ISO 22442 1:2015
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 2: Controles op inkoop, verzameling en bewerking	ISO 22442 2:2015
Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt - Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) agentia	ISO 22442 3:2007

Referenties:

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, 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. Andrási 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, 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, 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. Inčičura D, Antuševič 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. Antuševič 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 Herzieningsgeschiedenis

SSCP herzieningsnummer	Datum van uitgifte	Beschrijving wijzigen	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	28 maart 2022	Initiële uitgifte	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa (MDR, artikel 52, lid 4) 2 ^e paragraaf) waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)
B	29 april 2023	Patiëntgedeelte toegevoegd, wijzigingen aangebracht in het gehele document volgens BSI-feedback, bijgewerkt om in lijn te zijn met CER	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee
C	9 februari 2024	Jaarlijkse update	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee