

1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

- i) **Documentnummer:** MS-0071
- ii) **Handelsnamen van hulpmiddel:** Flexcel™-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:** 08406631FlexcelLB

vi) **Productcodes, beschrijvingen, basis-UDI, GMDN-code en MDR-classificatie**

Catalogusnummer	Beschrijving	GTIN
2020-01M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met één stuks (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met 5 stuks (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met één stuks (8F)	00840663111084
2020-15M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met 5 stuks (8F)	00840663111091
2020-21M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met één stuks (10F)	00840663111107
2020-25M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met 5 stuks (10F)	00840663111114
2020-31M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met één stuks (12F)	00840663111121
2020-35M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met 5 stuks (12F)	00840663111138
2020-41M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met één stuks (14F)	00840663111145
2020-45M	Flexcel-carotisshunt, verpakking met 5 stuks (14F)	00840663111152

vii) **Nomenclatuur medisch hulpmiddel**

GMDN-code/-beschrijving: 47113 / Carotid artery shunt

UMDNS-code/-beschrijving: 17-797 / Shunts, Carotid Artery

EMDN-code/-beschrijving: C019006 / Carotid artery shunt

viii) **Hulpmiddelklasse**

Naam product	MDR-classificatie	Regel
Flexcel-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)
Flexcel-carotisshunt	25 oktober 2005	29 augustus 2007 (K071367)

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

Gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU:	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

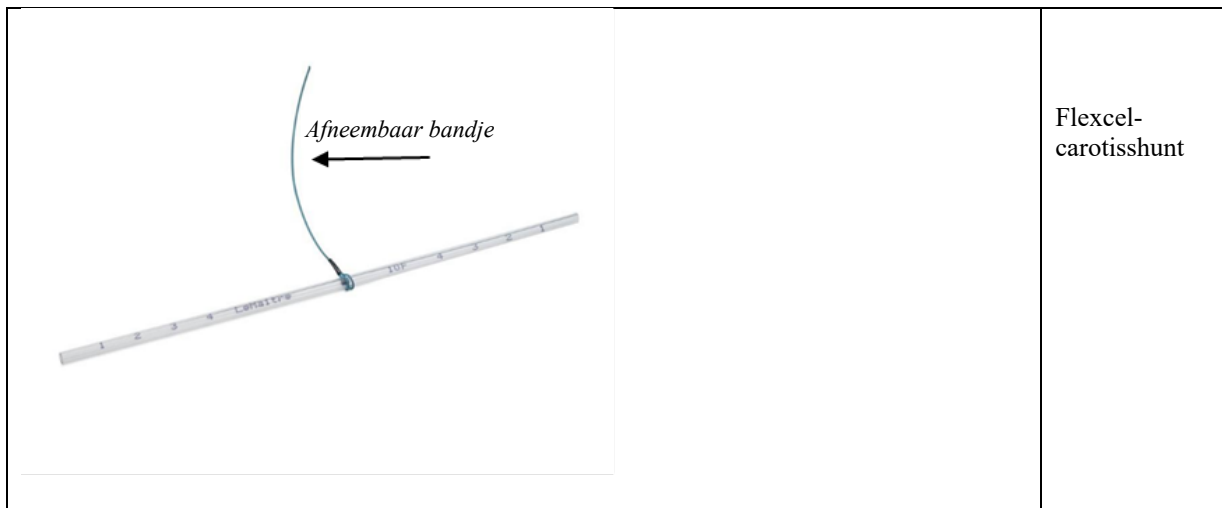
2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

- i) Beoogd doel: Flexcel-carotisshunt is bedoeld voor gebruik als tijdelijke doorgang voor de bloeddoorstroming tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna tijdens endarteriëctomieprocedures. Indicatie(s) en doelpopulatie(s)
- Indicatie: De Flexcel-carotisshunt is geïndiceerd voor het uitvoeren van endarteriëctomieprocedures van de a. carotis voor de behandeling van aandoeningen van de a. carotis.
 - Doelpopulatie: de Flexcel-carotisshunt mag uitsluitend worden gebruikt bij volwassenen die een endarteriëctomie van de a. carotis ondergaan
- ii) Contra-indicaties en/of beperkingen
- De shunt is een tijdelijk hulpmiddel dat niet mag worden geïmplant.
 - Gebruik een bypass-shunt voor de a. carotis niet als de arteriën atherosclerose vertonen die veilig inbrengen en plaatsing van de shunt kunnen verhinderen.

3.0 Beschrijving hulpmiddel

- i) Beschrijving van het hulpmiddel

De LeMaitre Flexcel-carotisshunt (Flexcel) is bedoeld als kunstmatige doorgang om twee bloedvaten te verbinden, waardoor bloed van het ene naar het andere bloedvat kan stromen. Dit wordt bereikt door het aanbrengen van een doorzichtig plastic steriel buisje dat op zijn plaats wordt gehouden door toepassing van een stabilisatietechniek aan beide uiteinden van het buisje. De shunt is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is gegarandeerd steriel, tenzij de verpakking is beschadigd. De Flexcel is een bloedbuisje met enkelvoudig lumen voor gebruik in de a. carotis. De shunt is uitgerust met dieptemarkeringen over de lengte van het hulpmiddel en heeft atraumatische tips. Bovendien is de shunt voorzien van een afneembaar bandje om het verwijderen van de shunt na de procedure te vergemakkelijken.



- ii) Een verwijzing naar vorige generaties of varianten: het product is een volwassen product dat momenteel op de markt is voor een voldoende bewezen beoogd gebruik. Het is ontwikkeld door stapsgewijze veranderingen en is gebaseerd op de voorgaande hulpmiddelen van LeMaitre® Vascular, Inc. Rechte carotisshunt (510(k) nr. K033159) en de Pruitt F3-carotisshunt (510(k) nr. K051067). Er zijn voor het betreffende hulpmiddel geen nieuwe ontwerpkenmerken, indicaties, claims of doelgroepen vergeleken met het concurrerende hulpmiddel die de veiligheid en prestaties beïnvloeden, hoewel er kleine wijzigingen zijn aangebracht om de gebruiker/patiënten extra voordelen te bieden. Deze omvatten verbeterde flexibiliteit, grotere doorstroming, vooraf bevestigd bandje rond het midden om verwijdering van een inwendig hulpmiddel te vergemakkelijken, middenmarkering, uitgebreide dieptemarkeringen en atraumatische tips. Bovendien is tijdens de introductie op de markt van het initiële Flexcel™-carotisshuntontwerp feedback van gebruikers verkregen met betrekking tot de flexibiliteit en lengte van de shunt. Om de optimale shunt te kunnen aanbieden op basis van de voorkeur van chirurgen is het ontwerp herzien, om een iets stijvere en langere (14,5 cm) shunt te kunnen leveren. Deze nieuwe shunt heeft de vorige versie vervangen.
- iii) Beschrijving van eventuele accessoires die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel: bij dit hulpmiddel worden geen accessoires geleverd.
- 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 die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met dit hulpmiddel.

4.0 Risico's en waarschuwingen

- i) Restrisico's en ongewenste effecten
 - Evaluatie van restrisico's wordt uitgevoerd als onderdeel van onze FMEA's en risicomangementprocedure. Wij hebben geconcludeerd dat de voordelen opwegen tegen eventuele restrisico's en dat het risico zoveel mogelijk is verminderd

- Mogelijke complicaties (zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing)

Ongewenst voorval	Frequentie	Tijdstip	Bron uit CER
CVA	0% 2,4%	Perioperatief < 30 dagen	Cyrek, 2020 PMCF-rapport 210413
Transiënte ischemische aanval	0% tot 5,9%	Perioperatief tot 30 dagen	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologische complicatie	3,7% 0%	Postoperatief 30 dagen	Cyrek, 2020 PMCF-rapport 210413
Embolisatie van bloedstolsels, arteriosclerotische plaque of lucht	-	-	Geen gemeld voorval
Infectie	0% tot 0,7%	Perioperatief tot 12,3 maanden	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Verstoring intima (intimaflappen)	1,9	Intraoperatief	Cyrek, 2020
Vaatperforatie en -ruptuur	-	-	Geen gemeld voorval
Hemorragie	0,3% tot 1,3%	Perioperatief	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arteriële trombose	-	-	Geen gemeld voorval
Arterieel spasme	-	-	Geen gemeld voorval
Bloedvatocclusie	0%	Postoperatief	Cyrek, 2020

*SOTA

De risico's van SOTA werden opgenomen om te waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle gegevens. De risico's die worden geassocieerd met het betreffende hulpmiddel zullen ook bestaan bij vergelijkbare hulpmiddelen, zelfs als er geen klachten zijn ingediend over het betreffende hulpmiddel. Daarom zijn de risico's en bijwerkingen die in verband worden gebracht met soortgelijke hulpmiddelen zoals vermeld in de SOTA hierboven opgenomen.

- ii) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
 - Waarschuwingen
 - i. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. De shunt is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
 - ii. Controleer of de shunt goed in de arterie is gestabiliseerd, omdat deze anders kan wegglijden.
 - iii. Forceer geen te grote shunt in een arterie. Dit kan vaatverstoring of -beschadiging tot gevolg hebben.

- Voorzorgsmaatregelen
 - i. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik het product niet bij tekenen van beschadiging van de verpakking of de shunt.
 - ii. Alleen gekwalificeerde artsen die zeer vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen waarbij de a. carotis betrokken is, mogen de shunt gebruiken.
 - iii. 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) Andere relevante veiligheidsaspecten, waaronder een overzicht van een eventuele corrigerende veiligheidsactie (FSCA inclusief FSN) indien van toepassing
Tussen 1 januari 2018 en 30 september 2023 waren er in totaal 4 klachten over het betreffende hulpmiddel en werden in totaal 101.538 hulpmiddelen verkocht, wat resulteerde in een totaal cumulatief klachtenpercentage van 0,004%. Er waren geen FSCAs voor het betreffende hulpmiddel. Onderstaande tabel geeft het klachtenpercentage voor elk jaar weer.

Voor de in totaal 4 klachten waren de klachtencodes ‘dozen beschadigd tijdens verzending’ (n=2; 0,002%) ‘tip buiten tolerantie’ (n=1; 0,001%), ‘schroefdraden losgeraakt’ (n = 1; 0,001%). Het percentage klachten over de 6-jaarsperiode voor de EU bedroeg 0,004% en voor de rest van de wereld 0,004%. Drie klachten (1 tip buiten tolerantie en 2 scherpe randen) leidden tot een Engineering Change Order (ECO-3225) om visuele hulpmiddelen toe te voegen aan de productie-instructies en de temperatuurinstellingen voor de tipmatrijs iets te verhogen. In 2016 meldde één centrum 10 klachten over ‘uiteinden van shunts te traumatisch’ (klachtentype: tips buiten tolerantie). Na verdere evaluatie was de hoofdoorzaak waarschijnlijk een fabricagefout en is dit opgelost.

Totale klachtenpercentages over hulpmiddelen per jaar

Regio	Jaar	Aantal klachten	Aantal verkochte hulpmiddelen	Klachtenpercentage
Europa	2018	0	12.600	0,000%
	2019	0	12.678	0,000%
	2020	0	10.136	0,000%
	2021	0	13.211	0,000%
	2022	3	14.288	0,021%
	2023	0	12.775	0,000%
	Totaal	3	75.688	0,004%
RIJ	2018	1	3.230	0,031%
	2019	0	4.215	0,000%
	2020	0	2.845	0,000%
	2021	0	4.250	0,000%
	2022	0	6.815	0,000%
	2023	0	4.495	0,000%
	Totaal	1	25.850	0,004%

Wereldwijd	2018	1	15.830	0,006%
	2019	0	16.893	0,000%
	2020	0	12.981	0,000%
	2021	0	17.461	0,000%
	2022	3	21.103	0,014%
	2023	0	17.270	0,000%
	Totaal	4	101.538	0,004%

**Tot en met september*

Klachten per type

Klachtentype	Aantal klachten	Klachtenpercentage
Transportschade	2	0,002%
Schroefdraad los	1	0,001%
Tip buiten tolerantie	1	0,001%

**Tot en met september*

Corrigerende en preventieve maatregelen: Er zijn geen CAPA's die relevant zijn voor de veiligheid en werking van het betreffende hulpmiddel geopend tussen 1 januari 2018 en 30 september 2023.

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

- i) **Samenvatting van de prestatiegegevens van het gelijkwaardige hulpmiddel, indien van toepassing N.v.t**
- ii) **Samenvatting van prestatiegegevens uit uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel vóór CE-markering: N.v.t.**
- iii) **Samenvatting van prestatiegegevens uit andere bronnen, indien van toepassing**

Samenvatting van literatuur ter ondersteuning van Flexcel

Tijdspanne	Aantal opgenomen artikelen
1 augustus 2022 tot en met 8 september 2023	2 artikelen: Balmos, 2023 Moest, 2023
1 januari 2021 tot en met 22 augustus 2022	0 artikelen
1 januari 2020 tot en met 29 september 2021	2 artikelen: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1 januari 2018 tot en met 16 april 2020	0 artikelen
TOTAAL: 4 artikelen met 114 patiënten	TOTAAL: 4 artikelen met 114 patiënten

* Cyrek, 2020 werd ingetrokken in 2021. De redenen voor de intrekking zijn: "1. Het carotis-endarteriëctomieprogramma zoals beschreven in het manuscript is gestart onder leiding van Prof. J.N. Hoffmann van de afdeling Vasculaire en endovasculaire chirurgie. Hij en andere leden van

zijn team moeten als auteurs van het manuscript worden vermeld. 2. Een typefout in de wervingsperiode. Dit moet zijn: maart 2012 - maart 2015 en niet maart 2013 - maart 2015. 3. Postoperatieve vasculaire duplexecho werd niet uitgevoerd door de afdeling Vasculaire en endovasculaire chirurgie, maar door de afdeling Neurologie. De verklaring dat alle patiënten het onderzoek binnen 24 uur hebben ondergaan, was onjuist. De juiste verklaring zou zijn dat bij alle patiënten een duplexecho werd uitgevoerd zodra de toestand van de patiënt het onderzoek toeliet. Slechts 14% van de patiënten werd binnen 24 uur onderzocht, maar 85% werd binnen 96 uur onderzocht. 4. Bovendien zou de juiste beschrijving van de procedure die door de neurologen (lijn 149-150) werd uitgevoerd, zijn: "Daarnaast werd ook hoekgecorrigeerde systolische en diastolische flowsnelheid in cm/sec gemeten en geanalyseerd" in plaats van "Daarnaast werden volumeflowsnelheden drie keer in elke arterie gemeten en werd de gemiddelde waarde voor deze analyse gebruikt". "Dit was niet van invloed op de gerapporteerde gegevens met betrekking tot Flexcel, die vervolgens opnieuw werden gepubliceerd.

iv) Een algeheel overzicht van de prestaties, veiligheid en klinische voordelen

Samenvatting van klinische gegevens

Het gebruik van het betreffende hulpmiddel werd gerapporteerd in 4 artikelen en 1 retrospectieve PMCF-studie voor in totaal 365 patiënten. 2 artikelen waren echter casusrapporten, waarvan 1 voor off-label gebruik. Het totale aantal patiënten dat werd meegenomen in de risico-batenanalyse was derhalve 363.

Prestatiegegevens

Technisch succes, gedefinieerd als een succesvol gebruik van het hulpmiddel zonder hulpmiddelgerelateerde complicaties, werd in de klinische literatuur gerapporteerd als 100% (107/107) en als 100% (251/251) in het PMCF-onderzoek. Deze resultaten vallen binnen de acceptatiecriteria zoals uiteengezet in de state-of-the-art literatuur ($\geq 99,2\%$). (Zie paragraaf 5.1 van de CER)

Gegevens over klinische voordelen

Overleving na ≥ 30 dagen werd gemeld als 100% (251/251 en 107/107) in respectievelijk het PMCF-onderzoek en een retrospectieve cohortstudie. Deze resultaten waren vergelijkbaar met de aanvaardbare limieten zoals bepaald door de state-of-the-art ($\geq 99,0\%$). Het retrospectieve cohortonderzoek rapporteerde ook het percentage uitblijven van CVA, dat 100% was (107/107). Dit was hoger dan de acceptatiecriteria die zijn bepaald door de state-of-the-art analyse, $\geq 97,4\%$. (Zie paragraaf 5.1 van de CER)

Veiligheidsgegevens

Tot de hulpmiddelgerelateerde veiligheidsresultaten of resultaten in verband met de endarteriëctomieprocedure van de a. carotis behoren mortaliteit, CVA, transiënte ischemische aanval, neurologische complicaties, intimaflappen, infectie en hematoom. Van de gemelde resultaten vielen occlusie en hematoom niet binnen de acceptatiecriteria. Het hematoompercentage voor het betrokken hulpmiddel was 1,8% vergeleken met 1,5% (95% BI 0,9-2,3%) in de state-of-the-art evaluatie;¹ dus hoewel het niet voldeed aan de acceptatiecriteria, lag het percentage binnen het 95%-betrouwbaarheidsinterval. Er is ook niet voldaan aan de acceptatiecriteria voor occlusie; in het bijzonder de PMCF-studie meldde occlusiepercentages van 1,3% tot 4,3%. Langduriger follow-up voor occlusie is echter mogelijk niet gerelateerd aan de gebruikte shunt, maar aan het succes van de endarteriëctomie en comorbiditeiten van de patiënt. Cyrek et al. rapporteert een percentage van 0% postoperatieve occlusie met Flexcel, vergeleken met 0,2% voor occlusie in het ziekenhuis met de Pruitt-Inahara-shunt.^{1,2} Het cumulatieve klachtenpercentage van

1 januari 2018 tot en met 30 september 2023 was 0,004% en er werd slechts 1 letsel gemeld door het gebruik van een Flexcel-hulpmiddel. (Zie paragraaf 5.2 van de CER)

Op basis van deze klinische evaluatie, die zowel niet-klinische als klinische gegevens omvat, zijn er voldoende gegevens om aan te tonen dat het hulpmiddel in kwestie voldoet aan de toepasselijke vereisten en om te bevestigen dat het betreffende hulpmiddel veilig is en werkt zoals bedoeld en wordt geclaimd door LeMaitre Vascular, Inc. De Flexcel-carotisshunt is een state-of-the-art hulpmiddel dat wordt gebruikt als tijdelijke doorgang voor de bloeddorstrooming tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna tijdens endarteriëctomieprocedures. Bij vergelijking van Flexcel met andere soortgelijke hulpmiddelen voldeed het betreffende hulpmiddel aan de benchmarks voor klinische voordelen en prestatieresultaten die zijn uiteengezet in de state-of-the-art literatuur met betrekking tot uitblijven van CVA, overleving en technisch succes. De veiligheidsresultaten voor mortaliteit, CVA, transiënte ischemische aanval, neurologische complicaties, intimaflappen en infectie die voor het betreffende hulpmiddel werden gerapporteerd, vielen binnen de acceptatiecriteria. De voor Flexcel gerapporteerde frequenties van restenose, occlusie en hematoom en de gemelde operatieduur voldeden niet aan de acceptatiecriteria. De meeste veiligheidsresultaten houden echter sterk verband met de endarteriëctomieprocedure en de comorbiditeiten van de patiënt en minder met het hulpmiddel. Er bestaat derhalve consistentie en onderlinge afstemming tussen de klinische evaluatie, de documentatie over risicomanagement, de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en de state-of-the-art, waaruit blijkt dat de shunt werkt zoals bedoeld en dat het gebruik ervan opweegt tegen de risico's wanneer de shunt wordt gebruikt als tijdelijke doorgang voor de bloeddorstrooming tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna tijdens endarteriëctomieprocedures. (Zie paragraaf 6 van de CER)

Er zullen in de toekomst verdere evaluaties worden uitgevoerd om klinische gegevens te verzamelen met betrekking tot het gebruik van de Flexcel-carotisshunt als tijdelijke doorgang voor de bloeddorstrooming tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna tijdens endarteriëctomieprocedures.

v) Lopende of geplande prestatiefollow-up na het in de handel brengen

- De fabrikant voert doorlopend PMS van het betreffende hulpmiddel uit volgens de volgende procedures (Post Market Surveillance Plan Flexcel®-carotisshunt, SOP28-002, Rev. A):
 - 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

Een PMCF-plan (PMCF006, Rev. D) om het prestatie- en veiligheidsprofiel van de Flexcel-carotisshunt te beoordelen teneinde te waarborgen dat claims worden onderbouwd, het hulpmiddel veilig is en de risicobatenverhouding positief blijft wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals beoogd, omvat een literatuuronderzoek (Q3 van 2024), een PMCF-onderzoek (Q4 van 2025) en een enquête onder eindgebruikers (Q4 van 2025). Deze alomvattende benadering maakt een kritische evaluatie van het

betreffende hulpmiddel mogelijk door het onderzoeken van uitgebreide, relevante informatiebronnen met een minimum aan vooroordelen. Het doel van het voorgenomen PMCF-onderzoek is 1) de veiligheid van het medische hulpmiddel bevestigen (bijvoorbeeld gemelde mortaliteitspercentages, infectie, verlies van ledematen, chirurgische complicaties en andere ongunstige effecten), 2) vaststellen van voorheen onbekende bijwerkingen (gerelateerd aan de procedures of aan de medische hulpmiddelen), 3) monitoren van de vastgestelde bijwerkingen en contra-indicaties, 4) vaststellen en analyseren van opkomende risico's, 5) zorgen voor de continue aanvaardbaarheid van de risico-batenverhouding en 6) vaststellen van mogelijk systematisch misbruik of off-label gebruik van het hulpmiddel. Technisch succes en doorgankelijkheidspercentages zullen worden gebruikt als prestatieresultaten van de carotisshunts, maar de definitieve eindpunten van het onderzoek worden bepaald door een panel van klinische en gebiedsexperts, om te waarborgen dat de juiste gegevens worden vastgelegd om claims voor het hulpmiddel te bevestigen. De omvang van de steekproefgroep, de timing en de eindpunten worden bepaald als onderdeel van het klinische onderzoeksplan. Er wordt een contractonderzoeksorganisatie opgenomen die ervoor moet zorgen dat het onderzoek op een niet-vooringenomen manier wordt uitgevoerd en die statistische analyses uitvoert om de kwaliteit van alle resultaten te waarborgen. De gegevens worden geanalyseerd op mogelijke onvoorziene bijwerkingen en nieuwe prestaties of complicaties zullen resulteren in een follow-uponderzoek ter bevestiging van nieuwe gegevens. Het aparte eindgebruikersonderzoek zal worden uitgevoerd om ook onbekende bijwerkingen vast te stellen, opkomende risico's te analyseren, te zorgen voor blijvende aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding en om mogelijk systematisch misbruik of off-label gebruik van het hulpmiddel te vast te stellen.

6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/baten	Nadelen/beperkingen/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. carotis bij geselecteerde patiënten met onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen.	Vermijden van tijdelijke hemodynamische neurologische stoornissen als gevolg van het afklemmen van de a. carotis, terwijl het risico van shuntgebruik wordt vermeden bij patiënten bij wie geen shunt hoeft te worden geplaatst	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 shuntplaatsing en afdekking van de arteriële anatomie bij de distale zone van de endarteriëctomie van de a. carotis ¹²	- Kortere ziekenhuisopname voor selectieve shunting versus routinematige shunting. ⁵ - Hoger percentage CVA in het ziekenhuis, CVA/transiënte ischemische aanval in het ziekenhuis en CVA/overlijden in het ziekenhuis voor selectief shunten versus geen shunting

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/baten	Nadelen/beperkingen/risico's	Veiligheids- en prestatieresultaten
				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> <ul style="list-style-type: none"> - 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 complicaties, postoperatieve intimaflappen, daling van regionale zuurstofsaturatie, verlengde embolisatie-episodes na het inbrengen van shunt, CVA of mortaliteit.^{4,8} - Er zijn geen significante verschillen in afklemduur of duur van de ziekenhuisopname

Behandelingsalternatief/ hulpmiddel of type hulpmiddel	Beschrijving	Voordelen/baten	Nadelen/beperkingen/risico's	Veiligheids- en prestatieresultaten
				<p>tussen shunting (inclusief shunting met het gelijkwaardige hulpmiddel) en geen shunting.^{1,5,6}</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; 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} - 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:

Alleen gekwalificeerde artsen die zeer vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen waarbij de a. carotis betrokken is, mogen de shunt gebruiken.

8.0 Verwijzing naar alle geharmoniseerde normen en toegepaste GS

Referentie norm: herzieningsjaar	Titel norm
ASTM F1980-21	Standaard richtlijn voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen voor medische hulpmiddelen
EN ISO 10993-1:2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
EN ISO 10993-4:2017	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed
EN ISO 10993-5:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit
EN ISO 10993-7:2008	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Resten van sterilisatie met ethyleenoxide
EN ISO 10993-10:2023	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid
EN ISO 10993-11:2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit
EN ISO 10993-17:2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende stoffen
EN ISO 10993-18:2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces
EN ISO 11135:2014	Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en besturingscontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
EN ISO 11607-1:2019	Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
EN ISO 11607-2:2019	Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten
EN ISO 11737-2:2020	Sterilisatie van producten in de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces
EN ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoelstellingen
EN ISO 14155:2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP)
EN ISO 14644-1:2015	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtreinheid op basis van deeltjesconcentraties
EN ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
EN ISO 15223-1:2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen
EN ISO 20417:2021	Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Medische apparatuur - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravasculaire katheters - Steriele katheters voor eenmalig gebruik - Deel 1: Algemene eisen - Amendement 1

9.0 Herzieningsgeschiedenis

SSCP herzieningsnummer	Datum van uitgifte	Beschrijving wijzigen	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	21 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° paragraaf waarvoor de SSCP nog niet is gevalideerd door de aangemelde instantie)
B	5 mei 2023	Bijgewerkt volgens feedback aangemelde instantie: patiëntgedeelte verwijderd, doel en indicaties bijgewerkt, modelnummers/GTINS, risico's, literatuur bijgewerkt	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee
C	19 juli 2023	Patiëntenpopulatie, normen, klinisch voordeel bijgewerkt	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee
D	11 januari 2024	Jaarlijkse update	<input type="checkbox"/> Ja Taal validatie: Engels <input type="checkbox"/> Nee

Referenties:

1. Beezley, Michael J. MD "Safer Shunt Insertion During Carotid Endarterectomy," *Journal of Vascular Surgery* Vol. 2 Number 4: July 1985.
2. Bandyk, F. Dennis MD, and Thiele, Brian L. MD "Safe Intraluminal Shunting During Carotid Endarterectomy." *Surgery* Vol. 93, Number 2: February, 1983.
3. Hunter, Glenn C. MD, Sieffert, George MD, et al, "The Accuracy of Carotid Back Pressure as an Index for Shunt Requirements," *Stroke* Vol 13, Number 3, (1982): December 1981
4. Grossi, Eugene A, MD, Giangola Gary, MD, et al, "Differences in Carotid Shunt Flow Rates and Implications for Cerebral Blood Flow," *Annals of Vascular Surgery*. Vol. 7 Number 1: 1993.
5. Aufiero, Thomas X, Thiele, Brian L, MD, et al, "Hemodynamic Performance of Carotid Artery Shunts," *The American Journal of Surgery* Vol. 158: August 1989.
6. Cyrek AF., Husen P, Radunz S, Pacha A, Weimer C, Treckmann J. **RETRACTED: Assessment of Intraoperative Flow Measurement as a Quality Control During Carotid Endarterectomy: A Single-Center Analysis.** *Scandinavian Journal of Surgery: SJS: Official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*, 2020:1457496920971139.
7. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica*. 2014;114(3):179-182.

8. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.
9. Chongruksut W, Vaniyapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
10. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
11. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
12. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *Journal of vascular surgery*. 2018;68(2):416-425.
13. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
14. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(6):1964-1971.
15. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *Journal of vascular surgery*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
16. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
17. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.