

1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave

- i) **Dokumendi number:** MS-0074
- ii) **Seadme kaubanimed:** unearteri šunt Pruitt F3®

iii) **Tootja nimi ja aadress:**

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Aadress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

v) **Põhi-UDI-DI:** 08406631F3ShuntTP

vi) **Seadme tootekoodid, kirjeldused ja põhi-UDI**

GTIN-14 (UDI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663101191	2011-10	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 10F
00840663101276	2011-12	Sisemine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 10F
00840663101221	2012-11	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663101207	2012-12	Sisemine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663101313	2012-13	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663101313	2012-13	Sisemine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663101320	2013-10	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 8F
00840663110698	2011-10M	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 10F
00840663110704	2011-12M	Sisemine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 10F
00840663110711	2012-11M	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663110728	2012-12M	Sisemine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663110735	2012-13M	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663110742	2012-13M	Sisemine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 9F
00840663110759	2013-10M	Välimine unearteri šunt Pruitt F3 T-pordiga, 8F

vii) **Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus**

GMDN-i kood / kirjeldus: 47113 / unearteri šunt
UMDNS-i kood / kirjeldus: 17-797 / šundid, unearter
EMDN-i kood / kirjeldus: 47113 / unearteri šunt

viii) **Seadme klass**

Tootmisnimi	MDR-i klassifikatsioon	Reegel
Unearteri šunt Pruitt F3	III	7

ix) **Seadmele esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta**

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	510(k) kuupäev
Unearteri šunt Pruitt F3	14. mai 2010	27. mai 2005 (K051067)

x) Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN

Volitatud esindaja EL-is	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, mis valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber

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

2.0 Seadme sihtotstarve

- i) Sihtotstarve: unearteri šundid Pruitt F3 on ette nähtud kasutamiseks ajutise kanalina, mis võimaldab verevoolu ühiste ja sisemiste unearterite vahel endarterektoomia protseduuride ajal.
- ii) Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)
 - Näidustus: unearteri šundid Pruitt F3 on näidustatud unearteri haiguste ravis unearteri endarterektoomia protseduuri hõlbustamiseks.
 - Sihtpopulatsioon: toode on ette nähtud mis tahes soo, vanuse või etnilise päritoluga patsientidele, kellele tehakse unearteri endarterektoomiaid.
- iii) Vastunäidustused ja/või piirangud
 - Šunt on ajutine seade, mida ei tohi implanteerida.
 - Šunt ei ole näidustatud kasutamiseks embolektomia, trombektoomia ega veresoonte laiendamise korral.

3.0 Seadme kirjeldus

- i) Seadme kirjeldus

Unearteri šunte Pruitt F3 kasutatakse ajutiste kanalitena, mis võimaldab verevoolu ühiste ja sisemiste unearterite vahel unearterite endarterektoomia protseduuride ajal.

Unearteri šundid Pruitt F3 tarnitakse steriilsetena ning need on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Neid ei tohi uuesti kasutada, uuesti steriliseerida, töödelda ja/või ümber pakendada. Seadmed ei ole implanteeritavad ning need on mõeldud lühiajaliseks kasutamiseks (> 60 minutit kuni 30 päeva). Unearteri šundid Pruitt F3 on näidustatud kasutamiseks unearteri šundina endarterektoomiate ajal. Nende protseduuride läbiviimine võtab eeldatavasti aega umbes 1–2 tundi. Šundid eemaldatakse protseduuri osana ja visatakse ära. Need ei sisalda raviaineid, kudesid ega veretooteid.

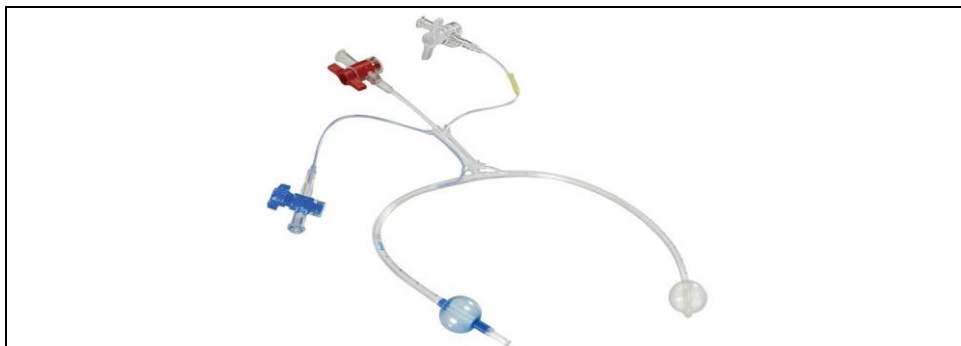
Unearteri šundid Pruitt F3 (vt allolevat tabelit) on mitmevalendikulised seadmed, mille balloonid asuvad nii šundi distaalses (sisemise unearteri) kui ka proksimaalses (ühisunearteri) otsas. Teineteisest sõltumatult täidetavad balloonid toimivad stabiliseerimismehhanismina, et säilitada šundi asukoht nende paigutamisel ühis- ja sisemistesse unearteritesse. Täitmisvalendikku kasutatakse balloonide täitmiseks ja tühjendamiseks, suur valendik toimib ühis- ja sisemiste

unearterite vahelise kanalina. Šuntidel on omadused, mis abistavad kasutajat šundi sisestamisel ja ballooni täitmisel. Proksimaalse (ühisunearteri) ballooni täitmiseks on värvikoodiga, kus steriilset füsioloogilist lahust süstitakse sinisest korkkraanist läbi sinise valendiku ja sinisesse ühisunearteri ballooni. Samuti süstitakse distaalse (sisemise unearteri) ballooni täitmiseks steriilset soolalahust valgest korkkraanist läbi valge valendiku ja valgesse sisemise unearteri ballooni. Šundi korpusel olevad sügavustähised on mõeldud kasutamiseks sisestamise ajal viidetena.

Unearteri šundid Pruitt F3 on saadaval nii sisemises kui ka välimises konfiguratsioonis. Šundid on saadaval punase korkkraaniga T-pordiga või ilma selleta, mis on ühendatud suure valendikuga ja võimaldab protseduuri ajal juurdepääsu verevoolule.

Unearteri šundi Pruitt F3 korpus, täitmisharud ja T-pordi haru (vt allolevat pilti) on valmistatud polüuretaanist, unearteri šundi Pruitt F3 ballooni on valmistatud lateksist. Lisaks sisaldab unearteri šunt Pruitt F3 välimist turvaballooni, mis asub täitmisharu peal, mis suundub distaalse (sisemise unearteri) ballooni. See balloon toimib mehhanismina surve leevendamiseks sisemise unearteri ballooni juhul, kui see täitub üle optimaalse suuruse ja rõhu, vähendades nii ballooni ületäitmise ja sellest tuleneva veresoone kahjustuse võimalust. Välimise ohutusballooni hüls on kollane, et suurendada selle nähtavust.

Unearteri šundid Pruitt F3 on näidustatud kasutamiseks unearteri šundina endarterektomiade ajal. Nende protseduuride läbiviimine võtab eeldatavasti aega umbes 1–2 tundi. Šundid eemaldatakse protseduuri osana ja visatakse ära. Kuna unearteri šundid Pruitt F3 ei ole näidustatud implanteerimiseks, vaid kasutamiseks ajutiste seadmetena, on seadme tööiga 3 tundi.



Unearteri šundi Pruitt F3 pilt

ii) Eelmised põlvkonnad: need seadmed on sissetöötatud tooted, mis on praegu turul kindlaksmääratud sihtotstarbega. Need on välja töötatud järk-järguliste muutustega. Unearteri šunt Pruitt F3® põhineb eellasseadmel, unearteri šundil Pruitt-Inahara®. Unearteri šundi Pruitt F3® puhul pole võrreldes unearteri šundiga Pruitt-Inahara® uudseid disainiomadusi, näidustusi ega sihtpopulatsioone. Siiski esitati seoses unearteri šundi Pruitt F3® võrdlusega selle eellasseadmega järgmised väited, mis võivad mõjutada ohutust ja toimivust:

- Suurem paindlikkus
- Parem väändumiskindlus
- Suurem voolukiirus

Lisaks on eellasseadmele tehtud väiksemaid muudatusi, et anda kasutajale/patsientidele järk-järgulisi kasusid, mis rajanesid klientide tagasisidel. Nende hulka kuuluvad järgmised:

- Värvikoodid, et tuvastada ühise ballooni viiv täitmistee
 - Kollane kaitsehülss, et pöörata tähelepanu ja tagada ohutusballooni õige kasutamine
 - Korkkraanide eraldajad, et vältida korkkraanide takerdumist
 - Sügavustähised, mis näitavad sisestatud osa pikkust unearteris
- iii) Mis tahes tarvikute kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: unearteri šundid Pruitt F3 tarnitakse 3 ml süstaldega, mida kasutatakse ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks.
- iv) Mis tahes muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: koos selle seadmega kasutamiseks pole ette nähtud mis tahes muid seadmeid.

4.0 Riskid ja hoiatused

i. Hoiatused

Unearteri šunt Pruitt F3

- Mitte korduskasutada. Ärge steriliseerige uuesti. Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega gaasi. Täitke ballooni steriilse füsioloogilise lahusega.
- Ärge täitke sisemise unearteri ballooni suurema mahuni, kui on vajalik sisemise unearteri verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE ballooni soovitatud maksimaalset vedelikukogust (ühisunearteri balloon: 1,5 ml, sisemise unearteri balloon: 0,25 ml).
- Olge äärmiselt haigete veresoontega kokkupuutel ettevaatlik. Võib tekkida arteriaalne rebend või ballooni kahjustus terava kaltsifitseerunud naastu tõttu. Endarterektoomia protseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.
- Enne šundi eemaldamist tühjendage ballooni. Vältige liigset jõu kasutamist šundi lükkamisel või tõmbamisel vastu takistust.

ii. Ettevaatusabinõud

Unearteri šunt Pruitt F3

- Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kasutage seda, kui on tõendeid, et pakend või šunt on kahjustunud.
- Šunti tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kes on põhjalikult tutvunud unearteri puudutavate kardiovaskulaarsete kirurgiliste protseduuridega.
- Enne patsiendil kasutamist eeltestige šunti eeltestimise protseduuri kohaselt tagamaks, et valendikus ei ole takistusi ning et ballooni toimivad.
- Enne täitmist aspireerige ballooni.
- Asetage sisemise unearteri ballooni sisemisse unearterisse ja ühisunearteri ballooni ühisunearterisse.
- Juhul kui šunti ei hoita ballooni stabiliseerimise kestel õigesti paigas, võib see sisemises unearteris liikuda, hõõrudes potentsiaalselt vastu intimat.
- Ballooni lagunemise vähendamiseks vältige pikaajalist või liigset kokkupuudet fluorestseeruva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega. Liigne

käsitsemise sisestamise ajal ja/või naastud ja muu sade veresoones võivad ballooni kahjustada ning suurendada ballooni rebenemise võimalust.

- Lateksi kahjustamise vältimiseks ärge haarake balloonist mitte kunagi instrumentidega.
- Õhu sisenemise vältimiseks looge süstla ja jaoturi vahele kindlad ühendused.
- Pärast kasutamist võib see toode olla bioohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage seade kooskõlas heaks kiidetud meditsiinitavade ning rakenduvate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ja määrustega.

iii) Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Kokkuvõtte hinnatava seadme jääkriskidest

Kõrvaltoime	Määr	ajapunkt	Allikas CER-is
Aneurüsmid	0–9%	0–30 päeva	DUE
Arteri dissektsioon	-	-	Ei ole teatatud
Arteri spasm	-	-	Ei ole teatatud
Arteriaalne tromboos	-	-	Ei ole teatatud
Verehüüvete, arteroskleroosiliste naastude või õhu emboliseerumine	-	-	Ei ole teatatud
Verejooks	≤ 0,3%	Ei ole teatatud	PMS-i kaebused
Hüpertensioon või hüpotensioon	-	-	Ei ole teatatud
Infektsioon	0–7%	6 kuud	SOTA
Intima vigastus	-	-	Ei ole teatatud
Neuroloogilised tüsistused	-	-	Ei ole teatatud
Insult	0–9%	Postoperatiivne – 7 kuud	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Transitoorne isheemiline atakk	4%	Ei ole teatatud	Inčiūra, 2020; DUE
Veresoone perforatsioon ja rebend	-	-	Ei ole teatatud

iv) Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav

Seadme üldised müügitulemused, kaebused ja kaebuste määrad (kaebuste / müüdüd ühikute arv) aasta kohta

Seade	Mudel	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Kokku
Välimine unearteri šunt Pruitt F3	2013-10	5960	6302	5708	6505	7222	5463	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	2892

Seade	Mudel	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Kokku
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4207
Sisemine unearteri šunt Pruitt F3	2012-12	2079	2204	1832	1900	2146	1458	11 619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1248
Kokku		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

*septembri jooksul

Aastate lõikes esitatud kaebused on esitatud allolevas tabelis.

Seade	Mudel	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (jaan-sept)		Kokku	
		Arv	Määr	Arv	Määr	Arv	Määr	Arv	Määr	Arv	Määr	Arv	Määr	Arv	Määr
Välimine unearteri šunt Pruitt F3	2013-10	10	0,168%	20	0,317%	20	0,350%	5	0,077%	11	0,152%	15	0,275%	68	0,183%
	2012-10	47	0,277%	28	0,151%	28	0,185%	40	0,254%	22	0,128%	39	0,314%	212	0,221%
	2012-11	0	0,000%	2	0,307%	2	0,449%	0	0,000%	4	1,000%	1	0,292%	8	0,277%
	2011-10	0	0,000%	2	0,262%	2	0,332%	1	0,119%	0	0,000%	2	0,404%	5	0,119%
Sisemine unearteri šunt Pruitt F3	2012-12	3	0,144%	3	0,136%	3	0,164%	0	0,000%	3	0,140%	0	0,000%	10	0,086%
	2012-13	1	0,402%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	1	0,096%
	2011-12	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%
Teadmata		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Kokku		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023 esitati seoses hinnatavate seadmetega 312 kaebust ja müüdi kokku 154 179 seadet, mille tulemuseks oli üldine kumulatiivne kaebuste määr 0,202%. Kõrgeima määraga kaebuste põhjusteks olid korkkraani lekkes (0,046%), balloon mittetühjenemine (0,029%) ja auk balloonis (0,023%). Sellel perioodil esitati 213 FDA MAUDE aruannet; esines 1 surmajuhtum, mida ei saanud hinnatavale seadmele omistada, 17 vigastust ja 195 talitlushäiret.

1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023 rakendati seoses seadmega Pruitt F3 3 parandus- ja ennetusmeetmed. Kõik parandus- ja ennetusmeetmed lõpetati edukalt. Esines 1 tagasikutsumine, mis oli seotud šundi F3 pakenditega, mis sisaldasid pakendi etiketil märgitud välimise šundi asemel sisemist šunti, ning see lõpetati 2020. aastal. Süstlatarviku kohta kaebusi ei esitatud.

Parandus- ja ennetusmeetmed.

Alljärgnevas tabelis on loetletud parandus- ja ennetusmeetmed, mis on seotud hinnatavate seadmete ohutuse ja toimivusega, mida rakendati perioodil 1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023, ning kokku esines 3 ennetus- ja parandusmeetet (CAPA). CAPA 2022-003 algatati müüja poolt tarnitud süstlaga seotud kaebuste suure arvu tõttu. Parandusmeetmed on kindlaks tehtud ning nendega tegeletakse.

Tabel 4-1. Ennetus- ja parandusmeetmete (CAPA) kokkuvõte

CAPA nr	Seade	Algatamise põhjus	Olek
2018-035	F3	Välimise šundi asemel on pakendis sisemine šunt.	Lõpetatud 19. detsembril 2019
2019-027	F3	Šundi leke.	Lõpetatud 17. augustil 2021
2022-003	F3	Viimase 6 kuu jooksul on esinenud 4 süstlaga seotud kaebust.	Lõpetatud 14. märtsil 2022

Tagasikutsumised ja valdkonna ohutuse parandusmeetmed (FSCA-d)

Hinnatavate seadmete või samaväärsete seadmete puhul algatati 1 FSCA/tagasikutsumine ajavahemikus 1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023. Järgmises tabelis on kokkuvõte igast FSCA-st / tagasikutsumisest. Tehtud parandusmeetmed on võetud kokku alljärgnevas tabelis. Need tagasikutsumised on lõpetatud.

Tabel 4-2. Valdkonna ohutuse parandusmeetmete / tagasikutsumiste kokkuvõte

Algatamise kuupäev	Kirjeldus	Parandusmeede	Olek (lõpetamise kuupäev)
20. juuli 2018	Šundi F3 pakendid sisaldasid pakendi etikettidele märgitud välimise šundi asemel sisemist šunti.	CAPA 2018-035	3. jaanuar 2020

5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

- i) **Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav:**
pole kohaldatav
- ii) **Kokkuvõte kliinilistest andmetest, mis on saadud seadmega enne CE-märgistust tehtud uuringutest (andmed enne 2010. aasta maid)**
Enne CE-märgistust saadi andmed vastava eellasseadme, unearteri šundi Pruitt-Inahara kohta.
- iii) **Kokkuvõte muudest allikatest saadud kliinilistest andmetest, kui see on kohaldatav**

Lisatud kirjanduse kokkuvõte (1. jaanuar 2018 kuni 30. september 2023)

CER-i versioon/ajavahemik	Lisatud artiklid
CER-0013, vers 15 1. veebruar 2022 kuni 27. oktoober 2023	Antuševas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, vers 12 1. jaanuar 2020 kuni 2. veebruar 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹

CER-i versioon/ajavahemik	Lisatud artiklid
CER-0013, vers 09 1. jaanuar 2018 kuni 6. august 2020	Uusi artikleid pole tuvastatud
CER-0013, vers 08 Kuni 26. novembrini 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte**

Toimivus

Kontrollimis- ja valideerimiskatsed on näidanud, et unearteri šunt Pruitt F3 vastab spetsifikatsioonidele ning kohaldatavatele valdkonna ja regulatiivsetele standarditele. Samuti läbis see standardi ISO 10993-1 kohaselt kõik bioühilduvuse katsed, sealhulgas tsütotoksilisuse, hemolüüsi, sensibiliseerimise, intrakutaanse toksilisuse ja süsteemse toksilisuse osas.

Kasutatavuse uuringus näidati, et 100% (33/33) kasutajatest olid „rahul“ või „väga rahul“ unearteri šundi Pruitt F3 eduka rakendusega. Üldine konsensus oli, et seadmed Pruitt F3 on ohutud ja kergesti kasutatavad ning need andsid soodsaid tulemusi. See läbiviidud küsitlusuuring näitab, et seade on ohutu, efektiivne, toimib ettenähtud viisil ning see meeldib lõppkasutajatele.

Hinnatava seadme puhul kliinilises kirjanduses esitatud kliinilise kasu ja toimivuse tulemused vastavalt tehnika taseme näitajatele on toodud alljärgnevas tabelis.

Kõigis uuringutes näitati 100% tehnilist edu (s.t unearteri šundi Pruitt F3 edukat paigaldamist ilma tüsistuste või tehniliste defektideta) ning täideti sobivuse kriteeriumid. Üheski uuringus ei teatatud pärast šundi paigaldamist intraoperatiivsete EEG muutuste tagasipöördumisest.

Kahes uuringus, milles osales kokku 26 patsienti, keda raviti unearteri šundiga Pruitt F3, näidati 100% elumust ning täideti sobivuse kriteeriumid. Ühes uuringus ei täidetud sobivuse kriteeriume; siiski hõlmas see populatsioon patsiente nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma selleta ning ei täpsustatud, kui palju šundiga patsiente ellu jäid.⁵³

Ühes kolmest uuringust täideti insuldi puudumise sobivuskriteeriumid ning kahes ei täidetud. Ühes uuringus hõlmas populatsioon nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma selleta patsiente ilma, et oleks täpsustatud, mitu patsienti kummastki rühmast oli kogu populatsioonis, kuid operatsioonijärgsest insuldist teatati võrdsel arvul patsientidel nii šundiga (n = 6) kui ka šundita (n=6) patsientide seas.⁵³ Teises uuringus teatati 96% transitoorse isheemilise ataki ja kergekujulise insuldi puudumise määrast, kuid see esindas üht patsienti, kellel tekkis insult populatsioonis, kellel valikuliselt tehti šunt madala rõhu tõttu unearteri kõndis.⁵¹ Madal rõhk kõndis on isheemilise insuldi märkimisväärne prognoosija, mistõttu on tõenäoline, et see üks juhtum on tingitud operatsioonieelsetest teguritest ega ole seotud hinnatava seadmega.

Unearteri šundi Pruitt F3 toimivuse ja kliinilise kasu kokkuvõte

Tulemus	Unearteri šunt Pruitt F3	Võrdlusnäitajad	Kommentaariid
Tehniline edukus	100% (1/1) ⁵⁴	≥ 98,4%	Kõigis uuringutes täideti sobivuskriteeriumid ja näitati 100% tehnilist edu (s.t unearteri šundi Pruitt F3 edukat paigaldamist ilma tüsistuste või tehniliste defektideta).
	100% (25/25) ⁵¹		

Tulemus	Unearteri šunt Pruitt F3	Võrdlusnäitajad	Kommentaariid
EEG muutused	Ei ole teatatud	≥ 95,8%	Puudusid saadaolevad andmed EEG muutuste kohta pärast unearteri šundi Pruitt F3 paigaldamist.
Elumus	95,5% (128/134*) varane elumus ⁵³	≥ 98,8% perioperatiivne	Kahes uuringus, milles osales kokku 26 patsienti, keda raviti unearteri šundiga Pruitt F3, näidati 100% elumust. Ühes uuringus ei täidetud sobivuse kriteeriume; siiski hõlmas see populatsioon patsiente nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma sellela ning ei täpsustatud, kui palju šundiga patsiente ellu jäid. ⁵³
	100% (1/1) elumus 7 kuu jooksul ⁵⁴	≥ 99,7% haiglaravi jooksul	
	100% (25/25) elumus 30 päeva jooksul ⁵¹	≥ 99,4% 2 nädala jooksul ≥ 99,0% 30 päeva jooksul	
Insuldi puudumine	91% (122/134*) varajane insuldi puudumine ⁵³	≥ 98,4% perioperatiivne	Kahes uuringus kolmest ei täidetud sobivuskriteeriume. Ühes uuringus hõlmas populatsioon nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma sellela patsiente ilma, et oleks täpsustatud, mitu patsienti kummastki rühmast oli kogu populatsioonis, kuid operatsioonijärgsest insuldist teatati võrdse arvul patsientidel nii šundiga (n=6) kui ka šundita (n=6) patsientide seas. ⁵³ Teises uuringus teatati 96%-lisest transitoorse isheemilise ataki ja kergekujulise insuldi puudumise määrast, kuid see esindas üht patsienti, kellel tekkis insult populatsioonis, kellel valikuliselt tehti šunt madala rõhu tõttu unearteri kõndis. ⁵¹ Madal rõhk kõndis on isheemilise insuldi märkimisväärne prognoosija, mistõttu on tõenäoline, et see üks juhtum on tingitud operatsioonieelsetest teguritest ega ole seotud hinnatava seadmega.
	100% (1/1) insuldi puudumine 7 kuu jooksul ⁵⁴	≥ 97,9% haiglaravi jooksul	
	96% (24/25) insuldi puudumine 30 päeva jooksul ⁵¹	≥ 99,3% 2 nädala jooksul ≥ 97,4% 30 päeva jooksul	

Ohutus

Kontrollimis- ja valideerimiskatsed on näidanud, et unearteri šunt Pruitt F3 vastab spetsifikatsioonidele ning kohaldatavatele valdkonna ja regulatiivsetele standarditele. Samuti läbis see standardi ISO 10993-1 kohaselt kõik bioühilduvuse katsed, sealhulgas tsütotoksilisuse, hemolüüsi, sensibiliseerimise, intrakutaanse toksilisuse ja süsteemse toksilisuse osas.

Kasutatavuse uuringus näidati, et 100% (33/33) kasutajatest olid „rahul“ või „väga rahul“ unearteri šundi Pruitt F3 eduka rakendusega. Üldine konsensus oli, et seadmed Pruitt F3 on ohutud ja kergesti kasutatavad ning need andsid soodsaid tulemusi. See läbiviidud küsitlusuuring näitab, et seade on ohutu, efektiivne, toimib ettenähtud viisil ning see meeldib lõppkasutajatele.

Hinnatava seadme puhul kliinilises kirjanduses esitatud ohutusalsed tulemused ja kõrvaltoimed vastavalt tehnika taseme näitajatele on toodud alljärgnevas tabelis.

Kahes uuringus, milles osales kokku 26 patsienti, keda raviti unearteri šundiga Pruitt F3, näidati 0% suremust. Ühes uuringus ei täidetud sobivuse kriteeriume; siiski hõlmas see populatsioon patsiente nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma sellela ning ei täpsustatud, kui paljud šundiga patsientidest surid.

Unearteri šundiga Pruitt F3 seotud haavatühistustest ei ole uuringutes teatatud. Kõigis uuringutes täideti tüsistuste, sealhulgas hemorraagia ja SSI alsed sobivuskriteeriumid.

Kahes uuringus ei täidetud insuldi määra sobivuskriteeriume. Ühes uuringus hõlmas populatsioon nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma sellela patsiente ilma, et oleks täpsustatud, mitu patsienti kummastki rühmast oli kogu populatsioonis, kuid operatsioonijärgsest insuldist teatati võrdse arvul patsientidel nii

šundiga (n=6) kui ka šundita (n=6) patsientide seas. Teises uuringus teatati sobivuskriteeriume ületavast transitoorse isheemilise ataki määrast, kuid see protsent esindab üht patsienti populatsioonist, kellel valikuliselt tehti šunt madala rõhu tõttu unearteri kõndis, mis on isheemilise insuldi märkimisväärne prognoosija. Seega on tõenäoline, et insuldi kõrge määr on tingitud operatsioonieelsetest teguritest ega ole seotud hinnatava seadmega.

Kahes uuringus ei teatatud kardiovaskulaarsetest tüsistustest unearteri šundiga Pruitt F3 patsientidel ning täideti sobivuskriteeriumid. Kolmandas uuringus teatati kardiovaskulaarsete tüsistuste kõrgest määrast populatsioonis, mis hõlmas nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma selleta patsiente.

PMS-i andmete põhjal näidatud kaebuste üldine määr oli ajavahemikul 1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023 madal (0,202%). Hinnatavate seadmete jääkriskide täheldatud sagedus võrreldes tehnika taseme kliinilise kirjandusega on ära toodud allolevas tabelis.

Hinnatava seadme jääkriskide kokkuvõte

Jääkrisk	Unearteri šunt Pruitt F3 (kliiniline kirjandus)	Unearteri šunt Pruitt F3 (kaebused/järelevalve)	Võrdlusnäitaja	Kommentaar
Suremus	4,5% (6/134*) varajane suremus ⁵³ 0% (0/1) suremus 7 kuu jooksul ⁵⁴ 0% (0/25) suremus 30 päeva jooksul ⁵¹	1 MDR patsiendi surma kohta (0,0006% kaebuse määr), kuid tehti kindlaks, et see ei olnud seotud seadme kasutamisega	≤ 1,2% perioperatiivne ≤ 0,3% haiglaravi jooksul ≤ 0,6% 2 nädala jooksul ≤ 1,0% 30 päeva jooksul	Kahes uuringus näidati 0% suremust ning PMS-i andmed näitasid müüdüd ühikute põhjal 0,0006% suremust. Ühes uuringus ei täidetud sobivuse kriteeriume; siiski hõlmas see populatsioon patsiente nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma selleta ning ei täpsustatud, kui paljud šundiga patsientidest surid. ⁵³
Haava tüsistused	Ei ole teatatud	2 MDR-i verekaotuse kohta ja 2 MDR-i veritsuse/ verejooksu kohta (0,003% kaebuse määr)	≤ 0,3% veritsuse / raske verejooksu puhul ≤ 0,6% koos SSI-ga	Unearteri šundiga Pruitt F3 seotud haavatüsitustest ei ole uuringutes teatatud. Kõigis uuringutes täideti tüsistuste, sealhulgas hemorraagia ja SSI alased sobivuskriteeriumid. Kokku oli 4 MDR-i, milles näidati verejooksu tüsistusi ning üheski neist ei viidatud infektsioonile või muudele haava tüsistustele.
Restenoos	Ei ole teatatud	0 MDR-i	≤ 0,3%	Kliinilises kirjanduses ega PMS-i andmetes ei ole teatatud restenoosi juhtumitest.
Tromboos	Ei ole teatatud	0 MDR-i	≤ 0,2%	Kliinilises kirjanduses ega PMS-i andmetes ei ole teatatud tromboosi juhtumitest.
Emboolia	Ei ole teatatud	0 MDR-i	≤ 0,3%	Kliinilises kirjanduses ega PMS-i andmetes ei ole teatatud emboolia juhtumitest.
Insult	9% (12/134*) varajane insult ⁵³ 0% (0/1) insult 7 kuu jooksul ⁵⁴ 4% (1/25) transitoorne isheemiline atakk 30 päeva jooksul ⁵¹	2 MDR-i hemorraagilise insuldi kohta ja 1 MDR isheemilise insuldi kohta (0,002% kaebuse määr)	≤ 1,6% perioperatiivne ≤ 2,1% haiglaravi jooksul ≤ 0,7% 2 nädala jooksul ≤ 2,6% 30 päeva jooksul	PMS-i andmetes näidati insuldi madalat määra, millega täideti sobivuskriteeriumid. Kuid kahes kliinilises uuringus ei täidetud sobivuskriteeriume. Ühes uuringus hõlmas populatsioon nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma selleta patsiente ilma, et oleks täpsustatud, mitu patsienti kummastki rühmast oli kogu populatsioonis, kuid operatsioonijärgsest insuldist teatati võrdsel arvul patsientidel nii šundiga (n=6)

Jääkrisk	Unearteri šunt Pruitt F3 (kliiniline kirjandus)	Unearteri šunt Pruitt F3 (kaebused/järelevalve)	Võrdlusnäitaja	Kommentaar
				kui ka šundita (n=6) patsientide seas. ⁵³ Teises uuringus teatati sobivuskriteeriume ületavast transitoorse isheemilise ataki määrast, kuid see protsent esindab üht patsienti populatsioonist, kellel valikuliselt tehti šunt madala rõhu tõttu unearteri kõndis, mis on isheemilise insuldi märkimisväärne prognoosija. ⁵¹ Seega on tõenäoline, et insuldi kõrge määr on tingitud operatsioonieelsetest teguritest ega ole seotud hinnatava seadmega.
Kardiovaskulaarsed tüsistused	1,5% (2/134*) varajane müokardi infarkt ⁵³ 6% (8/134*) varajane kardiogeenne šokk ⁵³ 17,9% (24/134*) varajane arütmia ⁵³ 0% (0/1) kardiovaskulaarsed tüsistused 7 kuu jooksul ⁵⁴ 0% (0/25) müokardi infarkt 30 päeva jooksul ⁵¹	1 MDR isheemia kohta (0,0006% kaebuse määr)	$\leq 1,7\%$ perioperatiivne $\leq 0,5\%$ haiglaravi jooksul $\leq 0,3\%$ 2 nädala jooksul $\leq 1,9\%$ 30 päeva jooksul	Kahes uuringus ei teatud kardiovaskulaarsetest tüsistustest unearteri šundiga Pruitt F3 patsientidel ning täideti sobivuskriteeriumid. Kolmandas uuringus teatati kardiovaskulaarsete tüsistuste kõrgeast määrast populatsioonis, mis hõlmas nii unearteri šundiga Pruitt F3 kui ka ilma selleta patsiente. ⁵³

v) **Käimasolev või planeeritud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll**

Tootja viib läbi hinnatava seadme käimasolevat PMS-i vastavalt ettevõttesisemistele protseduuridele (SOP28-002, SOP14-001 ja SOP14-002), PMS-i kavale (MS-0064, vers D) ja PMCF-i kavale (PMCF012, vers D) Käimasolevate PMCF-i tegevuste hulka kuuluvad iga-aastane süstemaatilise kirjanduse ülevaade, lõppkasutajate küsitlusuuring ja retrospektiivne patsiendiregister, et koguda hinnatavate seadmete kohta pikaajalisi toimivus- ja ohutusandmeid.

- SOP08-005, valdkonna parandusmeede
- SOP14-001, parandus- ja ennetusmeede
- SOP14-002, kaebuste käsitlemine
- SOP14-008, andmete analüüsi protseduur (trendide aruandlus)
- SOP24-002, tõrkerežiimide ja mõju analüüs
- SOP24-003, riskijuhtimine
- SOP28-001, turujärelevalve
- SOP28-002, turustamisjärgse järelevalve kava
- SOP30-045, kliiniline hindamine
- SOP35-012, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
- SOP35-013, turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Lisaks on plaanis alustada 2025. aasta esimeses kvartalis PMCF-i uuringut (F3-18-001) PMCF-i kava #PMCF012 kohaselt. See uuring on patsiendiandmete retrospektiivne analüüs, et hinnata hinnatavate seadmete toimivus- ja ohutusprofiili unearteri endarterektoomia protseduuride ajal. Uuringu eesmärk on kinnitada nende seadmete eeldatav toimivus, teha kindlaks varem teadmata kõrvaltoimed ning jälgida tuvastatud kõrvaltoimeid ja vastunäidustusi, tuvastada ja analüüsida esilekerkivaid riske faktiliste tõendite alusel ning tagada kasu/riski suhte jätkuv sobivus. Uuringu lõplikud tulemusnäitajad määrab kliinilistest ja valdkonna ekspertidest koosnev paneel, et tagada tootja väidete kinnitamiseks vajalike andmete kogumine.

6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid:

Alternatiivne ravi / seade või seadme tüüp	Kirjeldus	Eelised/kasud	Puudused/piirangud/riskid	Ohutuse ja toimivuse tulemused
Šuntimist ei tehta	Šunti ei kasutata ajutise kanalina ühis- ja sisemiste unearterite vahel unearteri endarterektoomia ajal.	Šundi kasutamisega seotud riskid puuduvad	Hemodünaamilise ajukahjustuse oht	- Lühem operatsiooniaeg šuntimise mitte tegemise puhul võrreldes šuntimisega samaväärse seadmega. ⁶
Valikuline šuntimine	Šunti kasutatakse ajutise kanalina ühis- ja sisemiste unearterite vahel unearteri endarterektoomia ajal valitud ebapiisava ajuverearustusega patsientidel.	Unearterite klemmisest tingitud ajutiste hemodünaamiliste neuroloogiliste defitsiitide vältimine, vältides samas šundi kasutamise ohtu patsientidel, kes ei vaja šundi paigaldamist	Šundi mittepaigaldamise oht patsientidel, kes võiks saada kasu šundi kasutamisest; šundi kasutamisega seotud riskid, näiteks: ateromatoosse materjali või õhu emboliseerumine šundi kaudu, distaalse sisemise unearteri mehaaniline vigastus šundi paigaldamisel ja arteriaalse anatoomia varjamine unearteri	- Lühem haiglas viibimise kestus valikulise šuntimise puhul võrreldes rutiinse šuntimisega. ⁵ - Haiglaravi aegse insuldi, haiglaravi aegse insuldi/transitoorse isheemilise ataki ja haiglaravi aegse insuldi/surma kõrgem määr valikulise šuntimise korral võrreldes šuntimise mitte tegemise või rutiinse šuntimisega. ⁷

Alternatiivne ravi / seade või seadme tüüp	Kirjeldus	Eelised/kasud	Puudused/piirangud/riskid	Ohutuse ja toimivuse tulemused
			endarterektoomia distaalses alas ¹²	
Rutiinne šuntimine	Šunti kasutatakse rutiinselt ajutise kanalina ühis- ja sisemiste unearterite vahel unearteri endarterektoomia ajal. Šuntimist võib teha kas kahe- või kolmesuunalise šundiga.	Unearterite klemmimisest tingitud ajutiste hemodünaamiliste neuroloogiliste defitsiitide vältimine	Šundi kasutamisega seotud riskid, näiteks: ateromatoosse materjali või õhu emboliseerumine šundi kaudu, distaalse sisemise unearteri mehaaniline vigastus šundi paigaldamisel ja arteriaalse anatoomia varjamine unearteri endarterektoomia distaalses alas ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Kahesuunalised (sarnased) šundid vs kolmesuunalised (samaväärsed) šundid:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Lühemad klemmimise ajad kahesuunalise šundi korral.⁴ Suurem MCAV šuntimise ajal ja kõrgem MCAV operatsioonieelse taseme taastumise määr, kuid suurem pikaajalise embolisatsiooni episoodide esinemissagedus pärast šundi eemaldamist kahesuunalise šundi puhul.⁸ - Järgmistes tulemustes puuduvad olulised erinevused: sisestamise lihtsus, operatsioonijärgsed trombootilised tüsistused, postoperatiivsed intima klapid, kohaliku hapnikusaturatsiooni vähenemine, pikaajalise embolisatsiooni episoodid pärast

Alternatiivne ravi / seade või seadme tüüp	Kirjeldus	Eelised/kasud	Puudused/piirangud/riskid	Ohutuse ja toimivuse tulemused
				<p>šundi sisestamist, insult või suremus.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puuduvad olulised erinevused šuntimise (sh samaväärse seadmega šuntimine) ja šundi puudumise vahel klemmimise ajas või haiglas viibimise kestuses.^{1,5,6} - Puuduvad olulised erinevused operatsioonijärgse insuldi / transitoorse isheemilise ataki, suremuse ja muude kõrvalnähtude osas šuntimise (sh šuntimine samaväärse seadmega) ja šundi puudumise vahel; puuduvad olulised erinevused uue insuldi, suremuse või muude kõrvaltoimete määras šuntimise, selektiivse šuntimise ja rutiinse šuntimise vahel.^{3-5,6-8} - Kõrgem haiglaravi aegse insuldi/surma määr rutiinse šuntimise vs šundi puudumise korral.⁷ - Tulemuste (nt 30-päevane haigestumus ja suremus) selget erinevust rutiinse ja valikulise šuntimise vahel ei ole.^{6,8}

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe.

Unearteri šunt Pruitt F3 on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

8.0 Viide ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele CS-standarditele

Standardi pealkiri	Standardi viide: versiooni aasta
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele „STERIILNE“. Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	EN 556-2:2015
Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	EN 1041:2008
Kardiovaskulaarsed implantaadid ja kehavälised süsteemid – vaskulaarsed proteesid -- tubulaarsed vaskulaarsed siirikud ja vaskulaarsed lapid	ISO 7198:2016
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine	ISO 10993-1:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reprodktiivsete toksiinide määramiseks	ISO 10993-3:2009
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Testide valik koostoimete uurimiseks verega	EN ISO 10993-4:2006
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid	ISO 10993-5:2009
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimetate hindamiseks	EN ISO 10993-6:2007
Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine. Osa 10: Testid ärrituse ja hilistüüpi ülitundlikkuse suhtes	ISO 10993-10:2010
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	ISO 10993-11:2018
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine	EN ISO 10993-17:2008
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele	ISO 11607-1:2006
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile	ISO 11607-2:2006
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel	ISO 11737-1:2006
Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid	ISO 11737-2:2009
Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded	ISO 13408-1:2008
Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	EN ISO 13485:2016
Tervishoiutoodete steriliseerimine. Vedelad keemilised sterilisatsioonivahendid ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele, milles kasutatakse loomseid kudesid ja nende derivaate. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise kirjeldamisele, väljatootamisele, valideerimisele ja rutiinsele kontrollile	ISO 14160:2011
Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Õhu puhtuse liigitus	ISO 14644-1:2015
Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	EN ISO 14971:2019
Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2016
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 1: Riskijuhtimise rakendamine	ISO 22442-1:2015
Meditsiiniseadmed, mis kasutavad loomseid kudesid ja nende derivaate. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje	ISO 22442-2:2015
Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine	ISO 22442-3:2007

Viited:

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. 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. Inčiūra D, Antuševs 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. Antuševs 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 Versioonide ajalugu

SSCP versiooni number	Avaldamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
A	28. märts 2022	Esmane väljaanne	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2. lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud)
B	29. aprill 2023	Lisatud patsiendi jaotis, tehtud muudatusi kogu dokumendi ulatuses BSI tagasiside alusel, uuendatud CER-iga kooskõlla viimiseks	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei
C	9. veebruar 2024	Iga-aastane uuendus	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei