

1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleistiedot

- i) Asiakirjan numero:** MS-0071
- ii) Laitteen kaupanimet:** Flexcel™-kaulavaltimosuntti

iii) Valmistajan nimi ja osoite:

Laillisen valmistajan nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Osoite:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Yhdysvallat

- iv) SRN:** US-MF-000016778
- v) Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI, BUDI-DI):** 08406631FlexcelLB
- vi) Laitteen tuotekoodit, kuvaukset, BUDI-DI, GMDN-koodi ja MDR-luokitus**

Luettelonumero	Kuvaus	GTIN
2020-01M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, yksittäispakkaus (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, 5 kappaleen pakkaus (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, yksittäispakkaus (8 F)	00840663111084
2020-15M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, 5 kappaleen pakkaus (8 F)	00840663111091
2020-21M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, yksittäispakkaus (10 F)	00840663111107
2020-25M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, 5 kappaleen pakkaus (10 F)	00840663111114
2020-31M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, yksittäispakkaus (12 F)	00840663111121
2020-35M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, 5 kappaleen pakkaus (12 F)	00840663111138
2020-41M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, yksittäispakkaus (14 F)	00840663111145
2020-45M	Flexcel-kaulavaltimosuntti, 5 kappaleen pakkaus (14 F)	00840663111152

vii) Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus

- GMDN-koodi/-kuvaus:** 47113/kaulavaltimosuntti
- UMDNS-koodi/-kuvaus:** 17-797 / suntit, kaulavaltimo
- EMDN-koodi/-kuvaus:** C019006/kaulavaltimosuntit

viii) Laiteluokka

Valmistusnimi	MDR-luokitus	Sääntö
Flexcel-kaulavaltimosuntti	III	7

ix) Ensimmäisen laitteen kattavan sertifiointin (CE) myöntämivuosi

Laitteen nimi	Ensimmäisen CE-merkin päivämäärä	510(k)-päiväys
Flexcel-kaulavaltimosuntti	25. lokakuuta 2005	29. elokuuta 2007 (K071367)

x) Mahdollisen valtuutetun edustajan nimi ja SRN

Valtuutettu edustaja EU:ssa:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) (SSCP:n validoivan) ilmoitetun laitoksen nimi ja yksilöllinen tunnistenumero

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

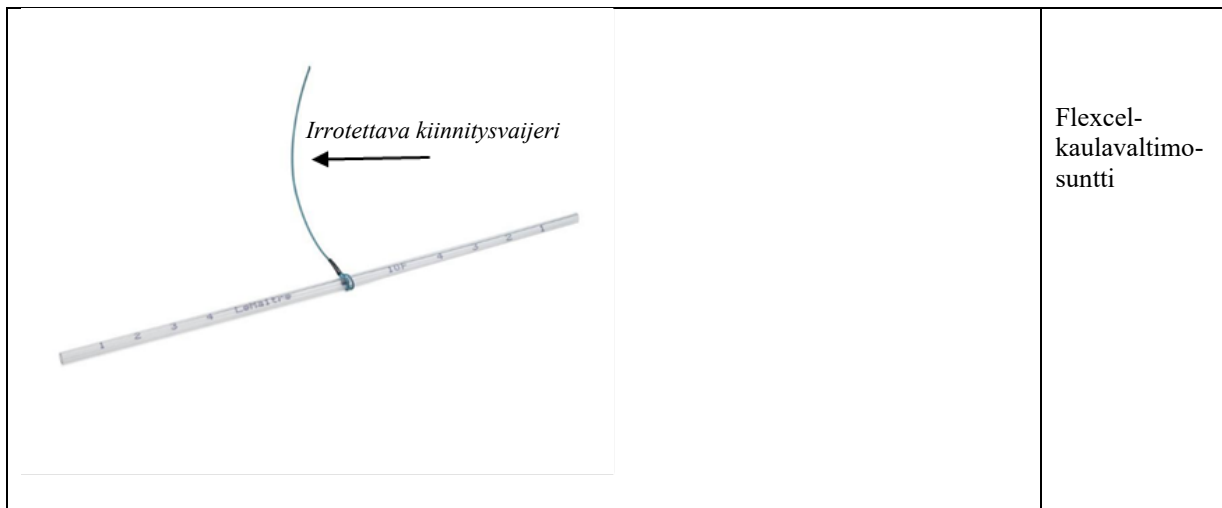
2.0 Laitteen käyttötarkoitus

- i) Flexcel-kaulavaltimosuntti on tarkoitettu toimimaan endarterektomiatoimenpiteissä väliaikaisena putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä. Käyttöaiheet ja kohdepopulaatiot
- Käyttöaihe: Flexcel-kaulavaltimosuntti on tarkoitettu kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteiden avuksi kaulavaltimosairauden hoidossa.
 - Kohdepopulaatio: Flexcel-kaulavaltimosuntti on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille, joille tehdään kaulavaltimon endarterektomia.
- ii) Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset
- Suntti on väliaikainen laite, jota ei saa implantoida potilaaseen.
 - Kaulavaltimon ohitussunttia ei saa käyttää, jos valtimoissa havaitaan ateroskleroosi, joka estäisi suntin turvallisen asettamisen ja asennuksen.

3.0 Laitteen kuvaus

- i) Laitteen kuvaus

LeMaitre Flexcel -kaulavaltimosuntti (Flexcel) on tarkoitettu käytettäväksi keinotekoisena väylänä kahden verisuonen yhdistämisessä niin, että veri pääsee virtaamaan verisuonesta toiseen. Tämä saadaan aikaan käyttämällä läpinäkyvää ja joustavaa putkea, joka pidetään paikallaan putken kummassakin päässä olevalla vakautusmenetelmällä. Suntti on steriloitu eteenioksidikaasulla, ja steriiliys on taattu, jollei pakkaus ole vaarantunut. Flexcel on yksiluumeninen veriputki, jota käytetään kaulavaltimossa. Suntti on varustettu syvyysmerkeillä, joita on laitteen koko pituudella, ja siinä on atraumaattiset kärjet. Lisäksi suntissa on irrotettava kiinnitysvaijeri, joka helpottaa suntin poistamista toimenpiteen jälkeen.



- ii) Viittaus edellisiin sukupolviin tai variantteihin: Tuote on tällä hetkellä markkinoilla oleva valmis tuote, jonka käyttötarkoitus on vakiintunut. Se on kehitetty vähittäisin muutoksin ja perustuu edeltäjälaitteisiinsa, joita ovat LeMaitre® Vascular, Inc. -yhtiön suora kaulavaltimosuntti (510(k)-nro K033159) ja Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (510(k)-nro K051067). Kohdelaitteella ei ole kilpailijalaitteeseen verrattuna uusia suunnitteluominaisuuksia, käyttöaiheita, väitteitä tai kohdepopulaatioita, jotka vaikuttaisivat turvallisuuteen ja suorituskykyyn, mutta laitteeseen on tehty pieniä muutoksia, jotka tarjoavat lisähyötyjä käyttäjälle/potilaille. Niitä ovat parempi joustavuus, nopeampi virtaus, esikiinnitetty vaijeri keskikohdan ympärillä sisällä olevan laitteen poistamisen helpottamiseksi; keskimerkintä, laajat syvyysmerkinnät ja atraumaattiset kärjet. Lisäksi ensimmäisen Flexcel™-kaulavaltimosunttimallin markkinoille saattamisen aikana saatiin käyttäjäpalautetta suntuin joustavuudesta ja pituudesta. Jotta voitaisiin tarjota kirurgien mieltymyksiin parhaiten soveltuva suntti, uudelleensuunnitteluun ryhdyttiin suntuin jäykistämiseksi ja pidentämiseksi (14,5 cm). Tämä uusi suntti korvasi edellisen version.
- iii) Niiden lisävarusteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: tämän laitteen mukana ei toimiteta lisävarusteita.
- iv) Muiden sellaisten laitteiden ja tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa.

4.0 Riskit ja varoitukset

- i) Jäännösriskit ja ei-toivottavat vaikutukset
 - Jäännösriskin arviointi suoritetaan osana FMEA:ita ja riskienhallintamenettelyä. Olemme todenneet, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.

- Mahdolliset komplikaatiot (käyttöohjeissa mainitut)

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste	Ajankohta	Lähde CER:stä
Aivohaveri	0 % 2,4 %	Leikkauksen yhteydessä < 30 päivää	Cyrek, 2020 PMCF-raportti 210413
Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	0–5,9 %	Leikkauksen yhteydessä – 30. päivän kohdalla	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologinen komplikaatio	3,7 % 0 %	Leikkauksen jälkeen 30 päivää	Cyrek, 2020 PMCF-raportti 210413
Verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisaatio	-	-	Ei raportoituja tapauksia
Infektio	0 % – 0,7 %	Leikkauksen yhteydessä – 12,3 kuukautta	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Sisäkalvon rikkoutuminen (sisäkalvoläppä)	1,9	Leikkauksen aikana	Cyrek, 2020
Suonen perforaatio ja repeämä	-	-	Ei raportoituja tapauksia
Verenvuoto	0,3 % – 1,3 %	Leikkauksen yhteydessä	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Valtimotromboosi	-	-	Ei raportoituja tapauksia
Valtimospasmi	-	-	Ei raportoituja tapauksia
Suonen tukkeutuminen	0 %	Leikkauksen jälkeen	Cyrek, 2020

*SOTA

Mukaan otettiin SOTA:sta saadut riskit, jotta voitiin varmistaa, että kaikki tiedot otetaan huomioon. Kohdelaitteeseen liittyvät riskit ovat olemassa samankaltaisissa laitteissa, vaikka kohdelaitteeseen liittyviä valituksia ei olisikaan tehty. Siksi yllä luetellaan samankaltaisiin laitteisiin liittyvät riskit ja haittatapahtumat, jotka on lueteltu SOTA:ssa.

ii) Varoitukset ja varotoimet

- Varoitukset

- i. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Suntti on kertakäyttöinen.
- ii. Varmista, että suntti on asianmukaisesti vakautettu valtimeen, tai luisumista voi tapahtua.
- iii. Liian suurta sunttia ei saa pakottaa valtimeen. Tästä saattaa seurata suonen repeämä tai vaurio.

- Varotoimet

- i. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä – älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai suntissa on vaurioita.

- ii. Sunttia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.
 - iii. Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtion lakien ja määräysten mukaisesti.
- iii) Muut turvallisuuteen liittyvät olennaiset näkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN)

1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä aikana kohdelaitteeseen liittyviä valituksia tehtiin yhteensä neljä ja yhteensä myytiin 101 538 laitetta, minkä johdosta valitusten kumulatiivinen esiintyvyyssaste oli yhteensä 0,004 %. Kohdelaitteeseen ei liittynyt FSCA:ita. Alla olevassa taulukossa on esitetty valitusten esiintyvyyssaste kultakin vuodelta.

Neljän valituksen valituskoodit olivat ”laatikot vaurioituneet kuljetuksen aikana” (n = 2; 0,002 %), ”kärki toleranssin ulkopuolella” (n = 1; 0,001 %) ja ”kierteet irronneet” (n = 1; 0,001 %). 6-vuotisen jakson valitusten esiintyvyyssaste oli EU:ssa 0,004 % ja muualla maailmassa 0,004 %. Kolme valitusta (yksi ”kärki toleranssin ulkopuolella” ja kaksi ”terävää reunaa”) johti suunnittelumuutosmääräykseen (ECO-3225) visuaalisten apuvälineiden lisäämiseksi valmistusohjeisiin ja kärkimuotin asetusten päivittämiseen hieman korkeampaan lämpötilaan. Vuonna 2016 yksi keskus raportoi 10 valitusta, joiden aiheena oli ”sunttien päät liian traumaattisia” (valitustyyppi: kärjet toleranssin ulkopuolella). Lisäarvioinnin jälkeen todettiin, että perussyynä oli todennäköisesti valmistusvirhe, ja asiaan on puututtu.

Laitetta koskevien valitusten kokonaismäärä vuodessa

Alue	Vuosi	Valitusten määrä	Myytyjen laitteiden määrä	Valitusten esiintyvyyssaste
Eurooppa	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 %
	Yhteensä	3	75 688	0,004 %
Muu maailma	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 %
	Yhteensä	1	25 850	0,004 %

Koko maailma	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 %
	Yhteensä	4	101 538	0,004 %

*syyskuuhun asti

Valitukset tyyppin mukaan

Valituksen tyyppi	Valitusten määrä	Valitusten esiintyvyyssaste
Kuljetusvaurio	2	0,002 %
Irronneet kierteet	1	0,001 %
Kärki toleranssin ulkopuolella	1	0,001 %

*syyskuuhun asti

Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet: 1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä aikana ei avattu yhtään kohdelaitteen turvallisuuteen ja suorituskyvyn liittyvää CAPA:ta.

5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

- i) **Yhteenveto mahdollisista vastaavasta laitteesta saaduista suorituskvytyiedoista**
Ei sovellettavissa
- ii) **Yhteenveto laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista suorituskvytyiedoista:** ei sovellettavissa
- iii) **Yhteenveto mahdollisista muista lähteistä saaduista suorituskvytyiedoista**

Yhteenveto Flexcel-laitetta tukevasta kirjallisuudesta

Ajanjakso	Sisällytettyjen artikkelien määrä
1. elokuuta 2022 – 8. syyskuuta 2023	2 artikkelia: Balmos, 2023 Moest, 2023
1. tammikuuta 2021 – 22. elokuuta 2022	0 artikkelia
1. tammikuuta 2020 – 29. syyskuuta 2021	2 artikkelia: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1. tammikuuta 2018 – 16. huhtikuuta 2020	0 artikkelia
YHTEENSÄ: neljä artikkelia, joissa käsiteltiin 114 potilasta	YHTEENSÄ: neljä artikkelia, joissa käsiteltiin 114 potilasta

* Cyrek, 2020, peruttiin vuonna 2021. Peruutuksen syy oli seuraava: “1. Käsikirjoituksessa kuvattu kaulavaltimon endarterektomiaohjelma käynnistettiin professori J.N. Hoffmannin johtaessa verisuoni- ja suonensisäisen kirurgian osastoa. Hänet ja muut hänen tiiminsä jäsenet olisi pitänyt mainita käsikirjoituksen tekijöiksi. 2. Kirjoitusvirhe rekisteröintijaksossa – oikea jakso on ”maaliskuusta 2012 maaliskuuhun 2015”, ei ”maaliskuusta 2013 maaliskuuhun 2015”. 3. Leikkauksen jälkeistä verisuonen kaksoiskaikukuvausta ei suorittanut verisuoni- ja suonensisäisen kirurgian osasto vaan neurologian laitos. Maininta siitä, että kaikki potilaat tutkittiin 24 tunnin sisällä, oli virheellinen. Todellisuudessa kaksoiskaikukuvaus suoritettiin kullakin potilaalla heti, kun potilaan tila salli tutkimuksen. Itse asiassa vain 14 % potilaista tutkittiin 24 tunnin kuluessa ja 85 % tutkittiin 96 tunnin kuluessa. 4. Lisäksi neurologien suorittaman toimenpiteen oikea kuvaus (rivi 149–150) olisi ”Myös systolinen ja diastolinen kulmakorjattu virtausnopeus cm/s mitattiin ja analysoitiin”, ei ”Myös tilavuuden virtausnopeudet mitattiin kolme kertaa kustakin valtimosta, ja keskiarvoa käytettiin tähän analyysiin”. Tämä ei vaikuttanut Flexcel-laitteesta raportoituihin tietoihin, jotka julkaistiin myöhemmin uudelleen.

iv) Suorituskvyyvyn, turvallisuuden ja kliinisten hyötyjen yhteenveto

Yhteenveto kliinisistä tiedoista

Kohdelaitteen käytöstä raportoitiin neljässä artikkelissa ja yhdessä retrospektiivisessä PMCF-tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 365 potilaalle. Kaksi artikkelia oli kuitenkin tapausraportteja, joista yksi koski myyntiluvasta poikkeavaa käyttöä. Tämän vuoksi riski-hyötyanalyysiin sisällytettiin yhteensä 363 potilasta.

Suorituskvyytytiedot

Teknisen onnistumisen, joka määriteltiin laitteen onnistuneeksi käytöksi ilman laitteeseen liittyviä komplikaatioita, esiintyvyyssasteeksi raportoitiin kliinisessä kirjallisuudessa 100 % (107/107) ja PMCF-tutkimuksessa 100 % (251/251). Nämä tulokset ovat viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskevassa kirjallisuudessa määritettyjen hyväksymiskriteerien rajoissa ($\geq 99,2$ %). (Katso CER:n osio 5.1)

Kliinisten hyötyjen tiedot

≥ 30 päivän eloonjäämisasteen raportoitiin PMCF-tutkimuksessa ja retrospektiivisessä kohorttitutkimuksessa olevan 100 % (251/251 ja 107/107). Nämä tulokset olivat verrattavissa viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskevassa kirjallisuudessa määritettyihin hyväksyttäviiin rajoihin ($\geq 99,0$ %). Retrospektiivisessä kohorttitutkimuksessa raportoitiin myös, että aivohalvauksen puuttumisaste oli 100 % (107/107). Arvo oli viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskevassa kirjallisuudessa määritettyjä hyväksymiskriteerejä ($\geq 97,4$ %) suurempi. (Katso CER:n osio 5.1)

Turvallisuustiedot

Laitteeseen liittyvät turvallisuustulokset tai tulokset, jotka liittyivät kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteeseen, sisälsivät kuolleisuuden, aivohalvauksen, TIA:n, neurologiset komplikaatiot, sisäkalvoläpät, infektion ja hematooman. Raportoiduista tuloksista tukos ja hematooma eivät olleet hyväksymiskriteerien mukaisia. Kohdelaitteen hematooman esiintyvyyssasteet olivat 1,8 % verrattuna viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskevasta kirjallisuudesta saatuun asteeseen 1,5 % (95 %:n luottamusväli, 0,9–2,3 %).¹ Vaikka se ei täyttänytään hyväksymiskriteerejä, aste oli 95 %:n luottamusvälin mukainen. Myöskään tukoksen hyväksymiskriteerit eivät täytyneet. Erityisesti PMCF-tutkimuksessa raportoitiin tukoksen esiintyvyyssasteeksi 1,3-4,3 %. Tukoksen pidempiaikainen seuranta ei kuitenkaan välttämättä liity käytettyyn sunttiin vaan endarterektomian onnistumiseen ja potilaiden komorbiditeetteihin. Cyrek et al. raportoivat, että Flexcel-laitteen leikkauksen jälkeisen

tukoksen esiintyvyyssaste on 0 %, ja sitä vastoin Pruiitt-Inahara-suntin sairaalassaolon aikaisen tukoksen esiintyvyyssaste on 0,2 %.^{1,2} Kumulatiivinen valitusten esiintyvyyssaste 1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 väliseltä ajalta oli 0,004 % ja Flexcel-laitteen käytöstä ilmoitettiin koituneen vain yksi vamma (katso CER:n osio 5.2).

Tämän sekä ei-kliinisiä että kliinisiä tietoja sisältävän kliinisen arvioinnin perusteella on riittävästi näyttöä siitä, että laite on sovellettavien vaatimusten mukainen, ja voidaan vahvistaa, että kohdelaite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla ja LeMaitre Vascular, Inc. -yhtiön väittämällä tavalla. Flexcel-kaulavaltimosuntti on viimeisimmän kehityksen mukainen laite, joka on tarkoitettu toimimaan endarterektomiatoimenpiteissä väliaikaisena putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä. Kun Flexceliä verrattiin muihin samankaltaisiin laitteisiin, kohdelaite täytti viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskevassa kirjallisuudessa määritetyt kliinisen hyödyn ja suorituskykytulosten vertailuarvot aivohalvauksen puuttumisen, eloonjäämisen ja teknisen onnistumisen osalta. Kohdelaitteelle raportoidut, kuolleisuutta, aivohalvausta, TIA:ta, neurologisia häiriöitä, sisäkalvoläppiiä ja infektiota koskevat turvallisuustulokset olivat hyväksymiskriteerien mukaisia. Restenoosin, tukoksen ja hematooman esiintyvyyssasteet sekä Flexcel-laitteelle ilmoitettu leikkauksen kesto eivät täyttäneet hyväksymiskriteerejä. Useimmat turvallisuustulokset liittyvät kuitenkin suuremmissa määrin endarterektomiatoimenpiteeseen ja potilaan komorbiditeetteihin kuin laitteeseen. Näin ollen kliinisen arvioinnin, riskienhallinta-asiakirjojen, valmistajan käyttöohjeiden ja viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskeva kirjallisuus osoittavat yhdenmukaisesti, että suntti toimii tarkoitetulla tavalla ja että sen käytön hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun laitetta käytetään tilapäisenä putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä endarterektomiatoimenpiteiden aikana. (Katso CER:n osio 6)

Lisäarviointeja tullaan suorittamaan tulevaisuudessa kliinisten tietojen keräämiseksi Flexcel-kaulavaltimosuntin käytöstä endarterektomiatoimenpiteissä väliaikaisena putkena, joka mahdollistaa veren virtauksen yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä.

v) Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen suorituskyvyn seuranta

- Valmistaja suorittaa tällä hetkellä kohdelaitteelle PMS:ää seuraavien menettelyjen mukaisesti (markkinoille saattamisen jälkeinen valvontasuunnitelma – Flexcel®-kaulavaltimosuntti, SOP28-002, versio A):
 - SOP08-005, käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide
 - SOP14-001, korjaava ja ennaltaehkäisevä toimenpide
 - SOP14-002, valitusten käsittely
 - SOP14-008, datatoimenpiteen analyysi (trendiraportointi)
 - SOP24-002, vikatilojen ja vaikutusten analyysi
 - SOP24-003, riskienhallinta
 - SOP28-001, markkinavalvonta
 - SOP28-002, markkinoille saattamisen jälkeinen valvontasuunnitelma
 - SOP30-045, kliininen arviointi
 - SOP35-012, yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
 - SOP35-013, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

PMCF-suunnitelma (PMCF006, versio D), jolla arvioidaan Flexcel-kaulavaltimosuntin suorituskvyy- ja turvallisuusprofiilia, jotta voidaan varmistaa, että väitteet ovat perusteltuja, laite on turvallinen ja riski-hyötysuhde pysyy positiivisena, kun laitetta käytetään tarkoitettulla tavalla. Sisältää kirjallisuuskatsauksen (Q3/2024), PMCF-tutkimuksen (Q4/2025) ja loppukäyttäjäkyselyn (Q4/2025). Tämä kattava lähestymistapa mahdollistaa kohdelaitteen kriittisen arvioinnin niin, että merkitykselliset tietolähteet huomioidaan laajasti vääristymät minimoiden. Suunnitellun PMCF-tutkimuksen tavoitteena on

- 1) vahvistaa lääkinnällisen laitteen turvallisuus (*esim.* raportoidut kuolleisuuden, infektion, raajanmenetyksen, kirurgisten komplikaatioiden ja muiden haittavaikutusten esiintyvyyssasteet),
- 2) tunnistaa aiemmin tuntemattomat sivuvaikutukset (liittyen toimenpiteisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin),
- 3) seurata tunnistettuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita, 4) tunnistaa ja analysoida uusia riskejä,
- 5) varmistaa hyöty-riskisuhteen jatkuva hyväksyttävyyys ja 6) tunnistaa laitteen mahdollinen järjestelmällinen väärinkäyttö tai myyntiluvasta poikkeava käyttö. Teknistä onnistumisen ja avoimuuden esiintyvyyssasteita käytetään laitteen suorituskvyytuloksina kaulavaltimosunttien osalta, mutta kliiniset ja alueelliset asiantuntijat määrittävät tutkimuksen lopulliset päätetapahtumat varmistaakseen, että laitetta koskevat väitteet vahvistavat tiedot saadaan kerättyä. Tutkimuksen otannan koko, ajoitus ja päätetapahtumat määritetään osana kliinistä tutkimussuunnitelmaa. Mukaan otetaan sopimustutkimusorganisaatio, joka varmistaa, että tutkimus suoritetaan puolueettomasti, ja suorittaa tilastoanalyysijä kaikkien tulosten laadun varmistamiseksi. Tiedot analysoidaan mahdollisten odottamattomien sivuvaikutusten varalta, ja uudet suorituskvyy- tai haittatapahtumatiedot johtavat seurantatutkimukseen löydettyjen tietojen vahvistamiseksi. Myös erillinen loppukäyttäjäkysely suoritetaan tuntemattomien sivuvaikutusten tunnistamiseksi, uusien riskien analysoimiseksi, hyöty-riskisuhteen jatkuvan hyväksyttävyyden varmistamiseksi ja laitteen mahdollisen järjestelmällisen väärinkäytön tai myyntiluvasta poikkeavan käytön tunnistamiseksi.

6.0 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutitset vaihtoehdot

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/riskit	Turvallisuus- ja suorituskvyytulokset
Ei sunttia	Sunttia ei käytetä väliaikaisena putkena yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon endarterektomiassa.	Suntin käyttöön ei liity riskejä.	Hemodynaamisen aivovamman riski	- Lyhyempi leikkausaika, kun sunttia ei käytetä, verrattuna vastaavan sunttilaitteen käyttöön ⁶
Suntin valikoiva käyttö	Sunttia käytetään väliaikaisena putkena yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon endarterektomiassa tietyillä potilailla, joilla verenvirtaus aivoihin ei ole riittävää.	Kaulavaltimoiden puristamisesta johtuvien tilapäisten hemodynaamisten neurologisten häiriöiden välttäminen ja suntin käyttöön liittyvien riskien välttäminen potilailla, joille suntin asettaminen ei ole tarpeen	Riskit, joita koituu suntin asettamatta jättämisestä potilaille, jotka voisivat hyötyä sen asettamisesta; suntin käyttöön liittyvät riskit, muun muassa seuraavat: ateromatoottisten jäämien tai ilman embolia suntin läpi, distaalisen sisemmän kaulavaltimon mekaaninen vaurio suntin asettamisen aikana ja valtimon anatomian peittäminen	- Lyhyempi sairaalassa vietetty aika, kun sunttia käytetään valikoivasti, verrattuna suntin rutiininomaiseen käyttöön ⁵ - Suurempi sairaalassaolon aikaisen aivohalvauksen, sairaalassaolon aikaisen aivohalvauksen / ohimenevän aivoverenkiertohäiriön ja sairaalassaolon aikaisen aivohalvauksen/kuoleman

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/riskit	Turvallisuus- ja suorituskytulokset
			kaulavaltimon endarterektomian distaalaisella alueella ¹²	esiintyvyyssaste, kun sunttia käytetään valikoivasti, verrattuna siihen, kun sunttia ei käytetä tai sitä käytetään rutiininomaisesti ⁷
Suntin rutiininomainen käyttö	Sunttia käytetään rutiininomaisesti väliaikaisena putkena yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon endarterektomiassa. Voidaan asettaa joko kaksi- tai kolmisuuntainen suntti.	Kaulavaltimoiden puristamisesta johtuvien tilapäisten hemodynaamisten neurologisten häiriöiden välttäminen	Suntin käyttöön liittyvät riskit, muun muassa seuraavat: ateromatoottisten jäämien tai ilman embolia suntin läpi, distaalisen sisemmän kaulavaltimon mekaaninen vaurio suntin asettamisen aikana ja valtimon anatomian peittäminen kaulavaltimon endarterektomian distaalaisella alueella ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Kaksisuuntaiset (samankaltaiset) suntit vs kolmisuuntaiset (vastaavat) suntit:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kaksisuuntaisen suntin lyhyemmät puristusajat⁴ Suurempi MCAV suntin asettamisen aikana ja MCAV:n leikkausta edeltävälle tasolle palautumisen suurempi esiintyvyyssaste, mutta pitkittyneiden embolisaatiojaksojen suurempi esiintyvyys suntin poiston jälkeen kaksisuuntaisen suntin osalta⁸ - Ei merkittäviä eroja seuraavissa tuloksissa: sisäänviennin helppous, leikkauksen jälkeiset tromboottiset komplikaatiot, leikkauksen jälkeiset sisäkalvoläpät, alueellisen happisaturaation väheneminen, suntin sisäänviennin jälkeiset pitkittyneet embolisaatiojaksot, aivohalvaus tai kuolleisuus^{4,8} - Ei merkittäviä eroja puristusajassa tai sairaalassaolon kestossa suntin käytön (mukaan lukien vastaavan sunttilaitteen käyttö) ja suntin käyttämättä jättämisen välillä^{1,5,6}

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/riskit	Turvallisuus- ja suorituskytulokset
				<ul style="list-style-type: none"> - Ei merkittäviä eroja leikkauksen jälkeisen aivohalvauksen/ohimenevän aivoverenkiertohäiriön esiintyvyydessä, kuolleisuudessa tai muissa haittavaikutuksissa suntin käytön (mukaan lukien vastaavan sunttilaitteen käyttö) ja suntin käyttämättä jättämisen välillä; ei merkittäviä eroja uuden aivohalvauksen esiintyvyydessä, kuolleisuudessa tai muissa haittavaikutuksissa suntin käytön, suntin valikoivan käytön ja suntin rutiinomaisen käytön välillä^{3-5,6-8} - Suurempi määrä sairaalassaolon aikaisia aivohalvauksia/kuolemia, kun sunttia käytetään rutiinomaisesti, verrattuna siihen, kun sunttia ei käytetä⁷ - Ei selvää eroa tuloksissa, kuten 30 päivän sairastuvuudessa ja kuolleisuudessa, suntin rutiinomaisen ja valikoivan käytön välillä^{6,8}

7.0 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus:

Sunttia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.

8.0 Viittaukset sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Standardin viite: tarkistusvuosi	Standardin nimi
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2023	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity

EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 13485:2016	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
EN ISO 14155:2020	Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset käytännöt
EN ISO 14644-1:2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus
EN ISO 14971:2019	Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääikinnällisiin laitteisiin
EN ISO 15223-1:2021	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements — Amendment 1

9.0 Versiohistoria

SSCP versionumero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
A	21. maaliskuuta 2022	Alkuperäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan Iia tai joitakin implantoitavia luokan Iib laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut.)
B	5. toukokuuta 2023	Päivitetty ilmoitetun laitoksen palautteen mukaan: poistettu potilasosio, päivitetty käyttötarkoitus ja käyttöaiheet, päivitetty mallinumero/GTIN:t, riskit ja kirjallisuus	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei
C	19. heinäkuuta 2023	Päivitetty potilaspopulaatio, standardit ja kliininen hyöty	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei
D	11. tammikuuta 2024	Vuosittainen päivitys	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei

Viitteet:

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.