

1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

- i) Dokumentennummer: MS-0071
- ii) Handelsnamen des Produkts: Flexcel™ Karotisshunt

iii) Name und Anschrift des Herstellers:

| | |
|------------------------------------|--|
| Name des rechtmäßigen Herstellers: | LeMaitre Vascular, Inc. |
| Adresse: | 63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA |

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Basis-UDI-DI: 08406631FlexcelLB

vi) Produktartikelcodes, Beschreibungen, Basis-UDI, GMDN-Code und MDR-Klassifizierung

| Katalognummer | Beschreibung | GTIN (GTIN) |
|---------------|--|----------------|
| 2020-01M | Flexcel Karotisshunt Einzelpackung (8F, 10F, 12F, 14F) | 00840663111060 |
| 2020-05M | Flexcel Karotisshunt 5-er-Packung (8F, 10F, 12F, 14F) | 00840663111077 |
| 2020-11M | Flexcel Karotisshunt Einzelpackung (8F) | 00840663111084 |
| 2020-15M | Flexcel Karotisshunt 5-er-Packung (8F) | 00840663111091 |
| 2020-21M | Flexcel Karotisshunt Einzelpackung (10F) | 00840663111107 |
| 2020-25M | Flexcel Karotisshunt 5-er-Packung (10F) | 00840663111114 |
| 2020-31M | Flexcel Karotisshunt Einzelpackung (12F) | 00840663111121 |
| 2020-35M | Flexcel Karotisshunt 5-er-Packung (12F) | 00840663111138 |
| 2020-41M | Flexcel Karotisshunt Einzelpackung (14F) | 00840663111145 |
| 2020-45M | Flexcel Karotisshunt 5-er-Packung (14F) | 00840663111152 |

vii) Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts

GMDN-Code/Beschreibung: 47113 / Shunt der Arteria carotis

UMDNS-Code/Beschreibung: 17-797 / Shunts, Arteria carotis

EMDN-Code/Beschreibung: C019006/ Shunt der Arteria carotis

viii) Produktklasse

| Name des Herstellers | MDR-Klassifizierung | Regel |
|----------------------|---------------------|-------|
| Flexcel Karotisshunt | III | 7 |

ix) Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, das das Produkt abdeckt

| Gerätename | Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung | Datum 510(k) |
|----------------------|--|---------------------------|
| Flexcel Karotisshunt | 25. Oktober 2005 | 29. August 2007 (K071367) |

x) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN

| | |
|----------------------|---|
| EU-Bevollmächtigter: | LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Deutschland |
| SRN: | DE-AR-000013539 |

xi) Name der Benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS

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

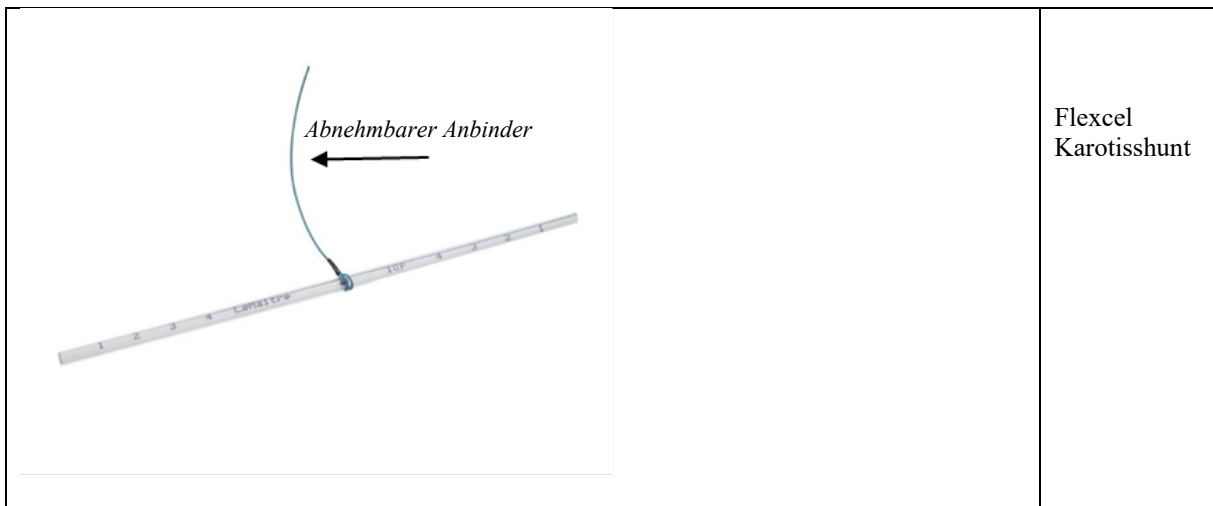
2.0 Verwendungszweck des Produkts

- i) Der Flexcel Karotisshunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen. Indikation(en) und Zielpopulation(en)
- Indikation: Der Flexcel Karotisshunt ist zur Vereinfachung von Karotis-Endarterektomie-Verfahren zur Behandlung von Erkrankungen der Arteria carotis indiziert.
 - Zielpopulation: Der Flexcel Karotisshunt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden, die sich einer Karotis-Endarterektomie unterziehen.
- ii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen
- Das Produkt ist ein vorübergehend einzusetzendes Produkt und sollte nicht implantiert werden.
 - Den Karotis-Bypass-Shunt nicht verwenden, wenn die Arterien eine Atherosklerose zeigen, die ein sicheres Einführen und Platzieren des Shunts verhindert.

3.0 Beschreibung

- i) Beschreibung des Geräts

Der LeMaitre Flexcel Karotisshunt (Flexcel) dient als künstliche Passage zur Verbindung zweier Blutgefäße, wodurch Blut von einem Gefäß zum anderen fließen kann. Zu diesem Zweck wird ein durchsichtiger steriler flexibler Ductus verwendet, der an beiden Enden durch eine Stabilisierungsvorrichtung festgehalten wird. Der Shunt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist garantiert steril, es sei denn die Verpackung ist beschädigt. Flexcel ist ein einlumiger Blutfluss für die Verwendung in der A. carotis. Der Shunt ist mit Tiefenmarkierungen ausgestattet, die über die Länge des Instruments verlaufen, und verfügt über atraumatische Spitzen. Darüber hinaus verfügt der Shunt über eine abnehmbare Anbinde, um die Entfernung des Shunts nach dem Eingriff zu erleichtern.



- ii) Ein Verweis auf frühere Generationen oder Varianten: Bei den Produkten handelt es sich um ausgereifte Produkte, die derzeit für einen etablierten Verwendungszweck auf dem Markt sind. Sie wurden durch schrittweise Änderungen entwickelt und basieren auf LeMaitre® Vascular, Inc. Die Vorgängerprodukte des geraden Karotisshunts (510(k) Nr. K033159) und des Pruitt F3 Karotisshunts (510(k) Nr. K051067). Im Vergleich zum Produkt des Mitbewerbers gibt es keine neuartigen Designmerkmale, Indikationen, Ansprüche oder Zielpopulationen, die sich auf die Sicherheit und Leistung des Produkts auswirken, obwohl geringfügige Änderungen vorgenommen wurden, um dem Benutzer/Patienten schrittweise Vorteile zu bieten. Dazu gehören verbesserte Flexibilität, erhöhter Durchfluss, vormontierte Anbindung um die Mitte, um die Entfernung einer Vorrichtung zu erleichtern, Mittelmarkierungen, umfangreiche Tiefenmarkierungen und atraumatische Spitzen. Darüber hinaus wurde bei der Einführung des ersten Flexcel™ Karotisshunts Feedback von Anwendern zur Flexibilität und Länge des Shunts gewonnen. Um den optimalen Shunt je nach Präferenz des Chirurgen zu schaffen, wurde eine Neugestaltung unternommen, um einen etwas steiferen und längeren (14,5 cm) Shunt zu schaffen. Dieser neue Shunt ersetzte die vorausgehende Version.
- iii) Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Mit diesem Gerät wird kein Zubehör geliefert.
- iv) Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind: Es sind keine anderen Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit diesem Produkt vorgesehen.

4.0 Risiken und Warnhinweise

- i) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen
- Die Bewertung des Restrisikos wird im Rahmen unserer FMEAs und unseres Risikomanagementverfahrens durchgeführt. Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass die Vorteile alle Restrisiken überwiegen und dass das Risiko so weit wie möglich reduziert wurde

- Mögliche Komplikationen (wie in der Gebrauchsanweisung angegeben)

| Nebenwirkung | Rate | Zeitpunkt | Quelle von CER |
|---|-----------------------|---------------------------------|--|
| Schlaganfall | 0 % 2,4 % | Perioperativ <30 Tage | Cyrek, 2020 PMCF-Bericht 210413 |
| Transitorische ischämische Anfälle | 0 % bis 5,9 % | Perioperativ bis 30 Tage | Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang* |
| Neurologische Komplikation | 3,7 % 0 % | Postoperativ 30 Tage | Cyrek, 2020 PMCF-Bericht 210413 |
| Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft | - | - | Kein gemeldetes Auftreten |
| Infektionen | 0 % bis 0,7 % | Perioperativ bis 12,3 Monate | Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022* |
| Intimale Zerreißung (Intimallappen) | 1,9 | Intraoperativ | Cyrek, 2020 |
| Gefperforation und -ruptur | - | - | Kein gemeldetes Auftreten |
| Hämorrhagie | 0,3 % bis 1,3 % | Perioperativ | Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022* |
| Arterielle Thrombose | - | - | Kein gemeldetes Auftreten |
| Arterienkrampf | - | - | Kein gemeldetes Auftreten |
| Gefäßverschlüsse | 0 % | Postoperativ | Cyrek, 2020 |

*SOTA

Risiken aus SOTA wurden einbezogen, um sicherzustellen, dass alle Daten berücksichtigt werden. Die mit dem betroffenen Produkt verbundenen Risiken bestehen bei ähnlichen Produkten, auch wenn keine Beschwerden über das betreffende Produkt eingereicht wurden. Daher sind Risiken und unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit ähnlichen Produkten, die in der SOTA aufgeführt sind, oben eingeschlossen.

- ii) Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - Warnhinweise
 - i. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren. Der Shunt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - ii. Es muss sichergestellt werden, dass der Shunt ordnungsgemäß in der Arterie stabilisiert ist, da sonst ein Abrutschen auftreten kann.
 - iii. Ein zu großer Shunt darf nicht mit Gewalt in eine Arterie eingeführt werden. Dies kann zu einer Störung oder Beschädigung des Gefäßes führen.

- Vorsichtsmaßnahmen
 - i. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Shunt darf bei Vorliegen von Anzeichen für eine Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
 - ii. Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind.
 - iii. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. In Übereinstimmung mit der zulässigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, ländlichen und örtlichen Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen.
- iii) Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Vom 01. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 gab es insgesamt 4 Reklamationen im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten und insgesamt 101.538 verkaufte Produkte, was zu einer kumulativen Gesamtbeschwerdequote von 0,004 % führte. Für das betroffene Produkt lagen keine FSCAs vor. Die nachstehende Tabelle enthält die Beschwerdequote für jedes Jahr.

Bei den insgesamt 4 Reklamationen waren die Beschwerdecodes „Kartons während des Versands beschädigt“ (n=2; 0,002 %) „Spitze außerhalb des Toleranzwerts“ (n=1; 0,001 %), Fäden getrennt (n=1; 0,001 %) Die Beschwerdequote lag während des 6-Jahres-Zeitraums in der EU bei 0,004 % und in der übrigen Welt bei 0,004 %. Drei Reklamationen (1 Spitze außerhalb des Toleranzbereichs und 2 scharfe Kanten) führten zu einem technischen Änderungsauftrag (ECO-3225), der die Herstellungsanweisungen um visuelle Hilfsmittel ergänzt und die Einstellungen von Kippinstrumenten bei etwas heißeren Temperaturen aktualisiert. Im Jahr 2016 meldete 1 Zentrum 10 Beschwerden über „Enden von Shunts zu traumatisch“ (Beschwerdetyp: Spitzen außerhalb des Toleranzwerts). Nach weiterer Bewertung war die Grundursache wahrscheinlich ein Herstellungsfehler und dieser wurde behoben.

Gesamtbeschwerderaten pro Jahr

| Region | Jahr | # Beschwerden | # Anzahl der verkauften Produkte | Beschwerdequote |
|--------|---------------|---------------|----------------------------------|-----------------|
| 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 % |
| | Gesamt | | 3 | 75.688 |
| REIHE | 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 % |
| | Gesamt | 1 | 25.850 | 0,004 % |
| Weltweit | 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 % |
| | Gesamt | 4 | 101.538 | 0,004 % |

**Bis September*

Reklamationen nach Typ

| Reklamationstyp | Anzahl an Beschwerden | Beschwerdequote |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Versandschäden | 2 | 0,002 % |
| Fäden getrennt | 1 | 0,001 % |
| Spitze außerhalb des Toleranzwerts | 1 | 0,001 % |

**Bis September*

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen: Es gibt keine CAPAs, die für die Sicherheit und Leistung des betreffenden Produkts relevant sind und zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 30. September 2023 eröffnet wurden.

5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

- i) **Zusammenfassung der Leistungsdaten des vergleichbaren Geräts, falls zutreffend**
Nicht angegeben
- ii) **Zusammenfassung der Leistungsdaten aus durchgeführten Studien des Produkts vor der CE-Kennzeichnung:** Nicht angegeben
- iii) **Zusammenfassung Leistungsdaten aus anderen Quellen, falls zutreffend**

Zusammenfassung der Literatur zu Flexcel

| Zeitraumen | # Artikel enthalten |
|--|---|
| 01. August 2022 bis 08. September 2023 | 2 Artikel: Balmos, 2023 Moest, 2023 |
| 01. Januar 2021 bis 22. August 2022 | 0 Artikel |

| | |
|--|--|
| 01. Januar 2020 bis 29. September 2021 | 2 Artikel: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*} |
| 01. Januar 2018 bis 16. April 2020 | 0 Artikel |
| GESAMT: 4 Artikel mit 114 Patienten | GESAMT: 4 Artikel mit 114 Patienten |

* Cyrek, 2020 wurde im Jahr 2021 zurückgezogen. Die Gründe für die Retraktion waren: „1. Das Programm für die Carotis-Endarterektomie, wie in dem Manuskript beschrieben, wurde unter Prof. J.N. begonnen. Hoffmann leitet die Abteilung Gefäß- und Endovaskuläre Chirurgie. Er und andere Mitglieder seines Teams hätten als Autoren in das Manuskript aufgenommen werden sein sollen. 2. Ein Tippfehler im Rekrutierungszeitraum, es sollte wie folgt lauten: März 2012 - März 2015 und nicht März 2013 - März 2015. 3. Der postoperative vaskuläre Duplex-Ultraschall wurde nicht von der Abteilung für vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie, sondern von der Neurologischen Abteilung durchgeführt. Die Aussage, dass alle Patienten die Untersuchung innerhalb von 24 Stunden erhalten haben, war falsch. Die richtige Aussage wäre, dass bei allen Patienten Duplex-Ultraschall durchgeführt wurde, sobald der Zustand des Patienten diese Untersuchung zuließ. Tatsächlich wurden nur 14 % der Patienten innerhalb von 24 Stunden untersucht, aber 85 % innerhalb von 96 Stunden. 4. Zudem wäre die korrekte Beschreibung des von Neurologen durchgeführten Eingriffs (Zeile 149-150) „Außerdem wurde die winkelkorrigierte Strömungsgeschwindigkeit systolisch und diastolisch in cm/s gemessen und analysiert“ anstelle von „Außerdem wurden in jeder Arterie die Volumenflussraten dreimal gemessen und der Mittelwert wurde für diese Analyse verwendet“. Dies hatte keinen Einfluss auf die berichteten Daten im Zusammenhang mit Flexcel, die dann erneut veröffentlicht wurden.“

iv) **Eine allgemeine Zusammenfassung der Leistung, Sicherheit und des klinischen Nutzens**

Zusammenfassung der klinischen Daten

Die Verwendung des Produkts wurde in 4 Artikeln und in einer retrospektiven PMCF-Studie bei insgesamt 365 Patienten berichtet. Bei 2 Artikeln handelte es sich jedoch um Fallberichte, von denen 1 zur Off-Label-Verwendung vorgesehen war. Insgesamt wurden 363 Patienten in die Risiko-Nutzen-Analyse einbezogen.

Leistungsdaten

Der technische Erfolg, der als erfolgreiche Anwendung des Produkts ohne produktbedingte Komplikationen definiert wurde, wurde in der klinischen Literatur bei 100 % (107/107) bzw. 100 % (251/251) in der PMCF-Studie berichtet. Diese Ergebnisse liegen innerhalb der Akzeptanzkriterien des Standes der Technik ($\geq 99,2$ %). (Siehe Abschnitt 5.1 des CER)

Daten zum klinischen Nutzen

Das Überleben nach ≥ 30 Tagen lag bei 100 % (251/251 und 107/107) in der PMCF-Studie bzw. einer retrospektiven Kohortenstudie. Diese Ergebnisse waren mit den akzeptablen Grenzwerten nach dem neuesten Stand der Technik ($\geq 99,0$ %) vergleichbar. Die retrospektive Kohortenstudie berichtete auch über die Rate der Schlaganfallfreiheit, die 100 % betrug (107/107). Diese lag mit $\geq 97,4$ % über den durch die Analyse nach dem neuesten Stand der Technik ermittelten Akzeptanzkriterien. (Siehe Abschnitt 5.1 des CER)

Sicherheitsdaten

Zu den produktbezogenen Sicherheitsergebnissen oder Ergebnissen im Zusammenhang mit der Carotis-Endarterektomie gehörten Mortalität, Schlaganfall, TIA, neurologische Komplikationen, Intimallappen, Infektionen und Hämatome. Von den berichteten Ergebnissen lagen Okklusion und Hämatome nicht innerhalb der Akzeptanzkriterien. Die Hämatomraten für das betreffende Produkt betragen in der Bewertung nach dem neuesten Stand der Technik 1,8 % gegenüber 1,5 % (95 %CI 0,9-2,3 %).¹ Obwohl sie die Akzeptanzkriterien nicht erfüllte, lag die Rate innerhalb des 95%-Konfidenzintervalls. Die Akzeptanzkriterien für eine Okklusion wurden ebenfalls nicht erfüllt; die PMCF-Studie berichtete insbesondere über die Okklusionsraten von 1,3 - 4,3 %. Die längerfristige Nachbeobachtung der Okklusion kann jedoch nicht mit dem verwendeten Shunt zusammenhängen, sondern mit dem Erfolg der Endarterektomie und Komorbiditäten des Patienten. Cyrek et al. berichtet eine Rate von 0 % postoperativer Okklusion mit Flexcel gegenüber 0,2 % bei Krankenhausokklusion mit dem Pruitt-Inahara-Shunt.^{1,2} Die kumulative Reklamationsquote vom 1. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 betrug 0,004 % und nur 1 Verletzung wurde durch die Verwendung einer Flexcel-Vorrichtung gemeldet. (Siehe Abschnitt 5.2 des CER)

Auf Grundlage dieser klinischen Bewertung, die sowohl nicht-klinische als auch klinische Daten umfasst, liegen ausreichende Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen und zu bestätigen, dass das betroffene Produkt sicher ist und wie vorgesehen sowie von LeMaitre Vascular, Inc. behauptet funktioniert. Der Flexcel Karotisshunt ist ein modernes Gerät, das bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen ist. Beim Vergleich von Flexcel mit anderen ähnlichen Produkten erfüllte das Implantat die Benchmarks für den klinischen Nutzen und das Leistungsergebnis, die in der aktuellen Fachliteratur hinsichtlich Schlaganfallfreiheit, Überleben und technischem Erfolg festgelegt wurden. Die Sicherheitsergebnisse von Mortalität, Schlaganfall, TIA, neurologischen Komplikationen, Intimallappen und Infektionen, die für das betreffende Produkt berichtet wurden, lagen innerhalb der Akzeptanzkriterien. Die Restenose-, Okklusions- und Hämatomraten sowie die für Flexcel gemeldete Operationsdauer erfüllten die Akzeptanzkriterien nicht. Die meisten Sicherheitsergebnisse hängen jedoch in hohem Maße mit dem Endarterektomieverfahren und den Komorbiditäten des Patienten zusammen und in geringerem Maße mit dem Produkt. Somit besteht eine Kohärenz und Angleichung zwischen der klinischen Bewertung, der Risikomanagement-Dokumentation, der Gebrauchsanweisung des Herstellers und dem neuesten Stand der Technik, der zeigt, dass der Shunt wie vorgesehen funktioniert und dass sein Nutzen seinen Risiken überwiegt, wenn er als temporärer Kanal verwendet wird, der einen Blutfluss zwischen der A. carotis common und der A. carotis interna während Endarterektomieverfahren ermöglicht. (Siehe Abschnitt 6 des CER).

Bei zukünftigen Auswertungen werden weiterhin klinische Daten zur Verwendung des Flexcel-Karotiss-Shunts als temporärer Kanal gesammelt, um den Blutfluss zwischen der gemeinsamen und inneren Halsschlagader bei Endarterektomieverfahren zu ermöglichen.

- v) **Laufende oder geplante Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen**
- Der Hersteller führt die fortlaufende PMS des betroffenen Produkts gemäß den folgenden Verfahren durch (Marktüberwachungsplan Flexcel® Carotis Shunt, SOP28-002, Rev. A):
 - SOP08-005, Korrekturmaßnahme im Feld
 - SOP14-001, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
 - SOP14-002, Bearbeitung von Beschwerden
 - SOP14-008, Verfahren zur Analyse von Daten (Trendberichterstattung)

- SOP24-002, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
- SOP24-003, Risikomanagement
- SOP28-001, Marktüberwachung
- SOP28-002, Marktüberwachungsplan
- SOP30-045, Klinische Evaluation
- SOP35-012, Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
- SOP35-013, Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Ein PMCF-Plan (PMCF006 Rev. D) zur Bewertung der Leistung und des Sicherheitsprofils des Flexcel Karotisshunts, um sicherzustellen, dass die Angaben untermauert sind, das Produkt sicher ist und das Risiko-Nutzen-Verhältnis bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts positiv bleibt, einschließlich einer Literaturrecherche (Q3 von 2024), einer PMCF-Studie (Q4 von 2025) und einer Endbenutzerbefragung (Q4 von 2025). Dieser umfassende Ansatz ermöglicht eine kritische Bewertung des Patientenprodukts durch Befragung breiter, relevanter Informationsquellen mit einer Minimierung von Vorurteilen. Die geplante PMCF-Studie zielt darauf ab, 1) die Sicherheit des Medizinprodukts zu bestätigen (*zum Beispiel* gemeldete Mortalitätsraten, Infektionen, Verlust der Extremitäten, chirurgische Komplikationen und andere unerwünschte Nebenwirkungen), 2) bisher unbekannte Nebenwirkungen zu identifizieren (im Zusammenhang mit den Verfahren oder den Medizinprodukten), 3) die identifizierten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen, 4) emergente Risiken zu identifizieren und zu analysieren, 5) die kontinuierliche Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sicherzustellen und 6) einen möglichen systematischen Missbrauch oder eine Off-Label-Verwendung des Produkts zu identifizieren. Der technische Erfolg und die Durchgängigkeitsraten werden als Leistungsergebnisse des Produkts für die Karotisshunts verwendet, aber die endgültigen Endpunkte der Studie werden von einem Gremium aus klinischen und bereichsspezifischen Experten bestimmt, um die Erfassung der entsprechenden Daten zur Bestätigung der Aussagen für das Produkt sicherzustellen. Stichprobengröße, Zeitpunkt und Endpunkte der Studie werden im Rahmen des klinischen Studienplans festgelegt. Es wird ein Auftragsforschungsunternehmen aufgenommen, um sicherzustellen, dass die Studie ohne Voreingenommenheit durchgeführt wird, und statistische Analysen werden durchgeführt, um die Qualität aller Ergebnisse zu gewährleisten. Die Daten werden auf mögliche unvorhergesehene Nebenwirkungen analysiert und neue Leistung oder unerwünschte Ereignisse werden zu einer Folgestudie zur Bestätigung neu entdeckter Daten führen. Die separate Endbenutzerbefragung wird durchgeführt, um auch unbekannte Nebenwirkungen zu identifizieren, aufkommende Risiken zu analysieren, die kontinuierliche Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten und mögliche systematische Fehlnutzungen oder Off-label-Verwendungen des Produkts zu identifizieren.

6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

| Behandlungsalternative/ Geräte- oder Gerätetyp | Beschreibung | Vorteile/ Nutzen | Nachteile/Einschränkungen/ Risiken | Sicherheit und Leistungsergebnisse |
|---|---|--|---|---|
| Kein Shunting | Ein Shunt wird nicht bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen. | Keine Risiken in Verbindung mit der Nutzung des Shunts | Risiko hämodynamischer Gehirnverletzungen | - Kürzere Operationszeit ohne Shunt im Vergleich zum Shunt mit dem vergleichbaren Produkt. ⁶ |

| Behandlungsalternative/ Geräte- oder Gerätetyp | Beschreibung | Vorteile/ Nutzen | Nachteile/Einschränkungen/ Risiken | Sicherheit und Leistungsergebnisse |
|---|--|---|---|--|
| Selektives Shunting | Ein Shunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna bei ausgewählten Patienten mit unzureichender Blutversorgung des Gehirns vorgesehen. | Vermeidung vorübergehender hämodynamischer neurologischer Defizite durch Klemmen der Carotisarterien bei gleichzeitiger Vermeidung der Risiken des Shunteinsatzes bei Patienten, die keine Shuntplatzierung benötigen | Risiko des Nichteinlegens eines Shunts bei Patienten, die von der Anwendung des Shunts profitieren könnten Mit der Anwendung des Shunts verbundene Risiken wie: Embolie von atheromatösen Ablagerungen oder Luft durch den Shunt, mechanische Verletzung der distalen Arteria carotis interna während der Platzierung des Shunts und Verschleierung der arteriellen Anatomie im distalen Bereich der Carotis-Endarteriektomie ¹² | <ul style="list-style-type: none"> - Kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer für selektives Shunting im Vergleich zu routinemäßigen Shunts.⁵ - Höhere Rate von Im-Krankenhaus-Schlaganfällen, Schlaganfall im Krankenhaus/ transitorischer ischämischer Attacke und Schlaganfall im Krankenhaus/Tod im Krankenhaus bei selektivem Shunting im Vergleich zu keinem Shunting oder routinemäßigen Shunt.⁷ |
| Routinemäßiges Shunting | Ein Shunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna als Routinemaßnahme vorgesehen. Der Shunt kann mit einem Zwei-Wege- oder Drei-Wege-Shunt durchgeführt werden. | Vermeidung vorübergehender hämodynamischer neurologischer Defizite durch Klemmen der Carotisarterien | Mit der Anwendung des Shunts verbundene Risiken wie: Embolie von atheromatösen Ablagerungen oder Luft durch den Shunt, mechanische Verletzung der distalen Arteria carotis interna während der Platzierung des Shunts und Verschleierung der arteriellen Anatomie im distalen Bereich der Carotis-Endarteriektomie ¹² | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Zwei-Wege-Shunts (ähnlich) vs. Drei-Wege-Shunts (äquivalent):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kürzere Klemmzeiten für den Zwei-Wege-Shunt.⁴ Höhere MCAV während des Shunts und höhere Wiederherstellungsrate des MCAV auf das präoperative Niveau, aber erhöhte Inzidenz längerer Embolisationsepisoden nach der Shuntentfernung für den Zwei-Wege-Shunt.⁸ - Bei den folgenden Ergebnissen bestehen keine signifikanten Unterschiede: |

| Behandlungsalternative/ Geräte- oder Gerätetyp | Beschreibung | Vorteile/ Nutzen | Nachteile/Einschränkungen/ Risiken | Sicherheit und Leistungsergebnisse |
|---|--------------|---------------------|---------------------------------------|---|
| | | | | <p>Einfaches Einführen, postoperative thrombotische Komplikationen, postoperative Intimalappen, Abnahme der regionalen Sauerstoffsättigung, verlängerte Embolisationsperioden nach Einführung des Shunts, Schlaganfall oder Mortalität.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keine signifikanten Unterschiede bei der Dauer der Klemme oder der Dauer des Krankenhausaufenthalts zwischen shunting (einschließlich Shunt mit dem gleichwertigen Produkt) und keinem Shunting.^{1,5,6} - Keine signifikanten Unterschiede in der Inzidenz von postoperativen Schlaganfällen/transitorischer ischämischer Attacke, Mortalität und anderen unerwünschten Ereignissen zwischen Shunt (einschließlich Shunt mit dem gleichwertigen Produkt) und keinem Shunt; keine signifikanten Unterschiede in der Rate von neu aufgetretenen Schlaganfällen, Mortalität oder anderen unerwünschten |

| Behandlungsalternative/ Geräte- oder Gerätetyp | Beschreibung | Vorteile/ Nutzen | Nachteile/Einschränkungen/ Risiken | Sicherheit und Leistungsergebnisse |
|---|--------------|---------------------|---------------------------------------|---|
| | | | | <p>Ereignissen zwischen keinem Shunt, selektiven Shunt und routinemäßigen Shunt.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Höhere Rate von Schlaganfällen/Tod im Krankenhaus bei Routine-Shunts im Vergleich zu keinem Shunting.⁷ - Kein eindeutiger Unterschied in den Ergebnissen, wie 30-Tage-Morbidität und -Mortalität, zwischen routinemäßigen und selektiven Shunts.^{6,8} |

7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:

Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind.

8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS

| Standardreferenz: Revisionsjahr | Standardtitel |
|---------------------------------|---|
| ASTM F1980-21 | Standardhandbuch für die beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen und Medizinprodukten |
| EN ISO 10993-1:2018 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses |
| EN ISO 10993-4:2017 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit dem Blut |
| EN ISO 10993-5:2009 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: In-vitro-Zytotoxizität |
| EN ISO 10993-7:2008 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände |
| EN ISO 10993-10:2023 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Überempfindlichkeit der Haut |
| EN ISO 10993-11:2018 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Tests auf systemische Toxizität |
| EN ISO 10993-17:2009 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für auswaschbare Stoffe |
| EN ISO 10993-18:2020 | Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Medizinproduktmaterialien innerhalb eines Risikomanagementprozesses |
| EN ISO 11135:2014 | Sterilisation von Produkten im Gesundheitswesen – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte |
| EN ISO 11607-1:2019 | Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme |
| EN ISO 11607-2:2019 | Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Siegelungs- und Montageprozesse |
| EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Methoden – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten |
| EN ISO 11737-2:2020 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Methoden – Teil 2: Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden |
| EN ISO 13485:2016 | Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke |

| | |
|----------------------------|--|
| EN ISO 14155:2020 | Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis |
| EN ISO 14644-1:2015 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration |
| EN ISO 14971:2019 | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte |
| EN ISO 15223-1:2021 | Medizinprodukte — Zu verwendende Symbole mit Informationen vom Hersteller —Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| EN ISO 20417:2021 | Medizinprodukte – Vom Hersteller von bereitgestellte Informationen |
| IEC 62366-1:2015 | Amd1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte |
| ISO 10555-1:2013 Amd1:2017 | Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter und Einmalkatheter — Teil 1: Allgemeine Anforderungen — Änderungsantrag 1 |

9.0 Revisionsverlauf

| SSCP Revision Zahl | Ausstellungs datum | Änderungsbeschreibung | Von der benannten Stelle validierte Revision |
|--------------------|--------------------|--|---|
| A | 21. März 2022 | Erste Veröffentlichung | <input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Geräte der Klasse IIa oder einige implantierbare IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist) |
| B | 05. Mai 2023 | Gemäß BS Feedback aktualisiert: Patientenabschnitt entfernt, Zweck und Indikationen aktualisiert, Modellnummern/GTINS aktualisiert, Risiken, Literatur | <input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein |
| C | 19. Juli 2023 | Aktualisierte Patientenpopulation, Standards, klinischer Nutzen | <input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein |
| D | 11. Januar 2024 | Jährliche Aktualisierung | <input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein |

Literatur:

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.