

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- i) Αριθμός εγγράφου: MS-0071
- ii) Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος: Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel™

iii) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular, Inc.
Διεύθυνση:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ΗΠΑ

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Βασικό UDI-DI: 08406631FlexcellB

vi) Κωδικός είδους, περιγραφές, βασικό UDI, κωδικός GMDN και ταξινόμηση MDR τεχνολογικού προϊόντος

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	GTIN
2020-01M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία του ενός τεμαχίου (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία των 5 τεμαχίων (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία του ενός τεμαχίου (8F)	00840663111084
2020-15M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία των 5 τεμαχίων (8F)	00840663111091
2020-21M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία του ενός τεμαχίου (10F)	00840663111107
2020-25M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία των 5 τεμαχίων (10F)	00840663111114
2020-31M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία του ενός τεμαχίου (12F)	00840663111121
2020-35M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία των 5 τεμαχίων (12F)	00840663111138
2020-41M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία του ενός τεμαχίου (14F)	00840663111145
2020-45M	Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel Συσκευασία των 5 τεμαχίων (14F)	00840663111152

vii) Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κωδικός GMDN/Περιγραφή: 47113/ Προσωρινή παράκαμψη (shunt) καρωτίδας αρτηρίας

Κωδικός UMDNS/Περιγραφή: 17-797/ Προσωρινές παρακάμψεις (shunt), καρωτίδα αρτηρία

Κωδικός EMDN/Περιγραφή: C019006/ Προσωρινές παρακάμψεις (shunt) καρωτίδας αρτηρίας

viii) Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Όνομασία κατασκευής	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας
Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel	III	7

ix) Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία του 510(k)
Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel	25 Οκτωβρίου 2005	29 Αυγούστου 2007 (K071367)

x) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Γερμανία
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ο ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ

BSI Group The Netherlands B.V.
Αναγνωριστικός αριθμός: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Ολλανδία

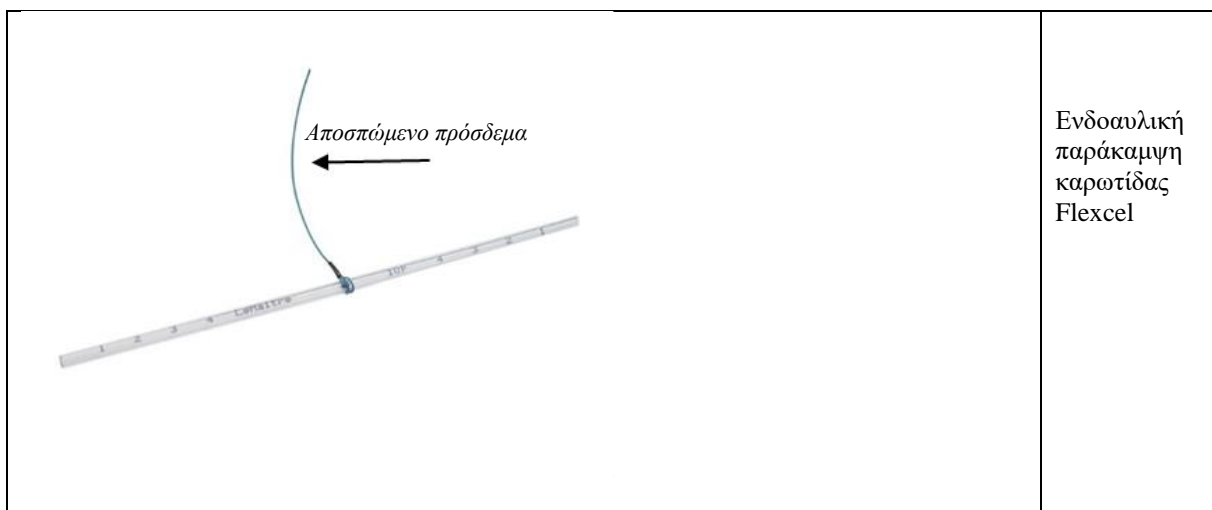
2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- i) Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel προορίζεται να λειτουργεί ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής. Ένδειξη(εις) και πληθυσμιακή(ές) ομάδα(ες) για την(τις) οποία(ες) προορίζεται
- Ένδειξη: Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel ενδείκνυται για να διευκολύνει τις διαδικασίες καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής για τη θεραπεία της καρωτιδικής αρτηριακής νόσου.
 - Πληθυσμιακή ομάδα για την οποία προορίζεται: Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες που υποβάλλονται σε καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή
- ii) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί
- Το shunt είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής η οποία δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
 - Μη χρησιμοποιείτε παράκαμψη (shunt) καρωτίδας εάν οι αρτηρίες παρουσιάζουν αθηροσκλήρωση που θα εμπόδιζε την ασφαλή εισαγωγή και τοποθέτηση του shunt.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel της LeMaitre (Flexcel) προορίζεται για χρήση ως τεχνητός δίαυλος που συνδέει δύο αιμοφόρα αγγεία και επιτρέπει τη ροή του αίματος από το ένα αγγείο στο άλλο. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός διαφανούς, εύκαμπτου αγωγού, ο οποίος συγκρατείται στη θέση του με τεχνική στερέωσης και στα δύο άκρα του αγωγού. Το shunt είναι αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και είναι εγγυημένα στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί. Το Flexcel είναι ένας αγωγός αίματος μονού αυλού για χρήση στην καρωτίδα αρτηρία. Το shunt είναι εξοπλισμένο με ενδείξεις βάθους κατά μήκος της συσκευής και διαθέτει ατραυματικά άκρα. Επιπλέον, το shunt διαθέτει ένα αφαιρούμενο πρόσδεμα που διευκολύνει την αφαίρεση του shunt μετά τη διαδικασία.



- ii) Αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές: Το προϊόν είναι ένα ώριμο προϊόν που κυκλοφορεί σήμερα στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Αναπτύχθηκε με σταδιακές αλλαγές και βασίζεται στις προγενέστερες συσκευές της LeMaitre® Vascular, Inc. ευθεία προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) (510(k) αρ. K033159) και προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (510(k) αρ. K051067) της LeMaitre® Vascular, Inc. Δεν υπάρχουν νέα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ενδείξεις, αξιώσεις ή πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζεται όσον αφορά την υπό εξέταση συσκευή σε σύγκριση με την ανταγωνιστική συσκευή, που να επηρεάζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις, αν και έχουν πραγματοποιηθεί ήσσονος σημασίας αλλαγές στη συσκευή ώστε να παρέχονται αυξητικά οφέλη στον χρήστη/στους ασθενείς. Αυτές περιλαμβάνουν βελτιωμένη ευκαμψία, αυξημένη ροή, εκ των προτέρων προσαρτημένο πρόσδεμα γύρω από το κέντρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης μιας εσωτερικής συσκευής, σήμανση κέντρου, εκτεταμένες σημάνσεις βάθους και ατραυματικά άκρα. Επιπλέον, κατά την κυκλοφορία στην αγορά του αρχικού σχεδιασμού της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel™, συλλέχθηκαν σχόλια από τους χρήστες σχετικά με την ευκαμψία και το μήκος του shunt. Σε μια προσπάθεια να παρασχεθεί το βέλτιστο shunt με βάση την προτίμηση του χειρουργού, αναλήφθηκε μια προσπάθεια επανασχεδιασμού για την παροχή ενός ελαφρώς πιο δύσκαμπτου και μακρύτερου (14,5 cm) shunt. Αυτό το νέο shunt αντικατέστησε την προηγούμενη έκδοση.

- iii) Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Δεν παρέχονται εξαρτήματα με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- iv) Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Καμία άλλη συσκευή ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

- i) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Η αξιολόγηση των υπολειπόμενων κινδύνων διεξάγεται στο πλαίσιο των FMEA και της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνων. Καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των όποιων υπολειπόμενων κινδύνων και ότι ο κίνδυνος έχει μειωθεί στο μέτρο του δυνατού

- Πιθανές επιπλοκές (όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης)

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Χρονικό σημείο	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Εγκεφαλικό επεισόδιο	0% 2,4%	Περιεγχειρητικά <30 ημέρες	Cyrek, 2020 Αναφορά PMCF 210413
Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	0% έως 5,9%	Περιεγχειρητικά έως 30 ημέρες	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Νευρολογική επιπλοκή	3,7% 0%	Μετεγχειρητικά 30 ημέρες	Cyrek, 2020 Αναφορά PMCF 210413
Εμβολισμός από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα	-	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Λοίμωξη	0% έως 0,7%	Περιεγχειρητικά έως 12,3 μήνες	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Διάρρηξη του έσω χιτώνα (κρημνοί έσω χιτώνα)	1,9	Ενδοεγχειρητικά	Cyrek, 2020
Διάτρηση και ρήξη αγγείου	-	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Αιμορραγία	0,3% έως 1,3%	Περιεγχειρητικά	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Αρτηριακή θρόμβωση	-	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Αρτηριακός σπασμός	-	-	Δεν έχει αναφερθεί κανένα περιστατικό
Απόφραξη αγγείου	0%	Μετεγχειρητικά	Cyrek, 2020

*SOTA (εξέλιξη της τεχνολογίας)

Οι κίνδυνοι από την SOTA συμπεριλήφθηκαν για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται υπόψη όλα τα δεδομένα. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υπό εξέταση συσκευή θα είναι παρόντες σε παρόμοιες συσκευές, ακόμη και αν δεν έχουν υποβληθεί παράπονα για την υπό εξέταση συσκευή. Συνεπώς, οι κίνδυνοι και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τις παρόμοιες συσκευές, όπως αναφέρονται στην SOTA, περιλαμβάνονται παραπάνω.

- ii) Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
 - Προειδοποιήσεις
 - i. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Το shunt προορίζεται μόνο για μία χρήση.
 - ii. Διασφαλίστε ότι το shunt έχει σταθεροποιηθεί σωστά στην αρτηρία, διαφορετικά μπορεί να προκύψει ολίσθηση.
 - iii. Μην εισάγετε με τη βία ένα shunt που είναι πολύ μεγάλο σε μια αρτηρία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάρρηξη ή βλάβη του αγγείου.
 - Προφυλάξεις
 - i. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή το shunt έχουν υποστεί ζημιά.
 - ii. Το shunt πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν την καρωτίδα αρτηρία.
 - iii. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοζόμενους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

iii) Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση - FSN), εάν εφαρμόζεται

Από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023, υπήρξαν συνολικά 4 παράπονα σε σχέση με την υπό εξέταση συσκευή και πωλήθηκαν συνολικά 101.538 συσκευές, με αποτέλεσμα το συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων να ανέρχεται σε 0,004%. Δεν υπήρξαν FSCA για την υπό εξέταση συσκευή. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει το ποσοστό παραπόνων για κάθε έτος.

Για το σύνολο των 4 παραπόνων, οι κωδικοί των παραπόνων ήταν «κουτιά που υπέστησαν ζημιά κατά την αποστολή» (n=2· 0,002%) «άκρο εκτός ανοχής» (n=1· 0,001%), διαχωρισμένα νήματα (n=1· 0,001%) Το ποσοστό παραπόνων κατά την περίοδο των 6 ετών για την ΕΕ ήταν 0,004% και για τον υπόλοιπο κόσμο 0,004%. Τρία παράπονα (1 άκρο εκτός ανοχής και 2 αιχμηρές ακμές) οδήγησαν σε εντολή αλλαγής μηχανικής (ECO-3225) για την προσθήκη οπτικών βοηθημάτων στις οδηγίες κατασκευής και επικαιροποίηση των ρυθμίσεων της μήτρας κλίσης σε ελαφρώς υψηλότερες θερμοκρασίες. Το 2016, 1 κέντρο ανέφερε 10 παράπονα για «πολύ τραυματικά άκρα των shunt» (τύπος παραπόνου: άκρα εκτός ανοχής). Μετά από περαιτέρω αξιολόγηση, η βασική αιτία ήταν πιθανότατα ένα κατασκευαστικό σφάλμα και έχει αντιμετωπιστεί.

Συνολικά ποσοστά παραπόνων για τη συσκευή ανά έτος

Περιοχή	Έτος	Αρ. παραπόνων	Αρ. συσκευών που πωλήθηκαν	Ποσοστό παραπόνων
Ευρώπη	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%
	Συνολικά	3	75.688	0,004%
ROW (υπόλοιπος κόσμος)	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%
	Συνολικά	1	25.850	0,004%
Παγκοσμίως	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%
	Συνολικά	4	101.538	0,004%

*Έως τον Σεπτέμβριο

Παράπονα ανά τύπο

Τύπος παραπόνων	Αρ. παραπόνων	Ποσοστό παραπόνων
Ζημιά κατά τη αποστολή	2	0,002%
Διαχωρισμένα νήματα	1	0,001%
Άκρο εκτός ανοχής	1	0,001%

*Έως τον Σεπτέμβριο

Διορθωτικά και προληπτικά μέτρα: Δεν υπάρχουν CAPA σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις της υπό εξέταση συσκευής που να άνοιξαν μεταξύ 01 Ιανουαρίου 2018 και 30 Σεπτεμβρίου 2023.

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

- i) **Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση**
Δ/εφαρμ.
- ii) **Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από τις μελέτες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE: Δ/εφαρμ.**
- iii) **Περίληψη των δεδομένων επιδόσεων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση**

Περίληψη της βιβλιογραφίας που υποστηρίζει το Flexcel

Χρονικό πλαίσιο	Αρ. περιλαμβανόμενων άρθρων
01 Αυγούστου 2022 έως 08 Σεπτεμβρίου 2023	2 άρθρα: Balmos, 2023 Moest, 2023
01 Ιανουαρίου 2021 έως 22 Αυγούστου 2022	0 άρθρα
01 Ιανουαρίου 2020 έως 29 Σεπτεμβρίου 2021	2 άρθρα: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
01 Ιανουαρίου 2018 έως 16 Απριλίου 2020	0 άρθρα
ΣΥΝΟΛΟ: 4 άρθρα με 114 ασθενείς	ΣΥΝΟΛΟ: 4 άρθρα με 114 ασθενείς

* Cyrek, 2020 αποσύρθηκε το 2021. Οι λόγοι που αναφέρθηκαν για την απόσυρση ήταν οι εξής:
«1. Το πρόγραμμα καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής, όπως περιγράφεται στο χειρόγραφο, ξεκίνησε υπό τη διεύθυνση του Καθ. J.N. Hoffmann στο Τμήμα Αγγειακής και Ενδαγγειακής Χειρουργικής. Ο ίδιος και άλλα μέλη της ομάδας του θα έπρεπε να έχουν συμπεριληφθεί ως συγγραφείς στο χειρόγραφο.
2. Ένα πληκτρολογικό λάθος στην περίοδο προσέλευσης, θα έπρεπε να είναι: Μάρτιος 2012 - Μάρτιος 2015 και όχι Μάρτιος 2013 - Μάρτιος 2015. 3. Το μετεγχειρητικό αγγειακό υπερηχογράφημα duplex δεν διενεργήθηκε από το Τμήμα Αγγειακής και Ενδαγγειακής Χειρουργικής, αλλά από το Τμήμα Νευρολογίας. Η δήλωση ότι όλοι οι ασθενείς έλαβαν την εξέταση εντός 24 ωρών ήταν εσφαλμένη. Η σωστή δήλωση θα ήταν ότι το υπερηχογράφημα duplex διενεργήθηκε σε όλους τους ασθενείς μόλις η κατάσταση των ασθενών επέτρεπε την εξέταση. Πράγματι, μόνο το 14% των ασθενών εξετάστηκε εντός 24 ωρών, αλλά το 85% εξετάστηκε εντός 96 ωρών. 4. Επιπλέον, η σωστή περιγραφή της διαδικασίας που διεξήγαγαν οι νευρολόγοι (γραμμή 149-150) θα ήταν «Επίσης, μετρήθηκε και αναλύθηκε η διορθωμένη ως προς τη γωνία ταχύτητα ροής, συστολική και διαστολική, σε cm/sec» αντί «Επίσης, μετρήθηκαν τρεις φορές οι ρυθμοί ροής όγκου σε κάθε αρτηρία και χρησιμοποιήθηκε η μέση τιμή για αυτή την ανάλυση». Αυτό δεν επηρέασε τα δεδομένα που αναφέρθηκαν σχετικά με το Flexcel, τα οποία στη συνέχεια αναδημοσιεύθηκαν.

- iv) **Συνολική περίληψη των επιδόσεων, της ασφάλειας και των κλινικών οφελών**

Περίληψη των κλινικών δεδομένων

Η χρήση της υπό εξέταση συσκευής αναφέρθηκε σε 4 άρθρα και 1 αναδρομική μελέτη PMCF για συνολικά 365 ασθενείς. Ωστόσο, 2 άρθρα ήταν αναφορές περιπτώσεων, εκ των οποίων το 1 αφορούσε χρήση εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων. Ως εκ τούτου, το σύνολο των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση κινδύνου-οφέλους ήταν 363.

Δεδομένα επιδόσεων

Τεχνική επιτυχία, όπως ορίζεται η επιτυχής χρήση της συσκευής χωρίς επιπλοκές που να σχετίζονται με τη συσκευή, αναφέρεται στην κλινική βιβλιογραφία σε ποσοστό 100% (107/107) και 100% (251/251) στη μελέτη PMCF. Αυτά τα αποτελέσματα είναι εντός των κριτηρίων αποδοχής που ορίζονται από τη βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας ($\geq 99,2\%$). (Βλ. ενότητα 5.1 της CER)

Δεδομένα κλινικών οφελών

Η επιβίωση σε ≥ 30 ημέρες αναφέρθηκε στο 100% (251/251 και 107/107) στη μελέτη PMCF και σε μια αναδρομική μελέτη κοόρτης, αντίστοιχα. Αυτά τα αποτελέσματα ήταν συγκρίσιμα με τα αποδεκτά όρια που καθορίζονται από την εξέλιξη της τεχνολογίας ($\geq 99,0\%$). Η αναδρομική μελέτη κοόρτης ανέφερε επίσης το ποσοστό απαλλαγής από εγκεφαλικό επεισόδιο, το οποίο ήταν 100% (107/107). Αυτό ήταν μεγαλύτερο από τα κριτήρια αποδοχής που καθορίστηκαν μέσω της ανάλυσης της εξέλιξης της τεχνολογίας, $\geq 97,4\%$. (Βλ. ενότητα 5.1 της CER)

Δεδομένα ασφάλειας

Τα αποτελέσματα ασφάλειας που σχετίζονται με τη συσκευή ή τα αποτελέσματα που σχετίζονται με τη διαδικασία καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής περιλάμβαναν θνησιμότητα, εγκεφαλικό επεισόδιο, ΤΙΑ (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), νευρολογικές επιπλοκές, κρημνούς έσω χιτώνα, λοίμωξη και αιμάτωμα. Από τις αναφερόμενες εκβάσεις, η απόφραξη και το αιμάτωμα δεν ήταν εντός των κριτηρίων αποδοχής. Τα ποσοστά αιματώματος για την υπό εξέταση συσκευή ήταν 1,8% σε σύγκριση με 1,5% (95% CI 0,9-2,3%) στην αξιολόγηση της εξέλιξης της τεχνολογίας.¹ Συνεπώς, αν και δεν πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής, το ποσοστό ήταν εντός του διαστήματος εμπιστοσύνης 95%. Τα κριτήρια αποδοχής για την απόφραξη επίσης δεν πληρούνταν· ειδικότερα η μελέτη PMCF ανέφερε ποσοστά απόφραξης από 1,3-4,3%. Ωστόσο, η μακροχρόνια παρακολούθηση για την απόφραξη ενδέχεται να μην σχετίζεται με το χρησιμοποιούμενο shunt, αλλά με την επιτυχία της ενδαρτηρεκτομής και τις συννοσηρότητες του ασθενούς. Οι Cyrek et al. αναφέρουν ποσοστό 0% μετεγχειρητικής απόφραξης με το Flexcel, σε σύγκριση με 0,2% για ενδονοσοκομειακή απόφραξη με το shunt Pruitt-Inahara.^{1,2} Το αθροιστικό ποσοστό παραπόνων από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023 ήταν 0,004% και μόνο 1 τραυματισμός αναφέρθηκε από τη χρήση συσκευής Flexcel. (Βλ. ενότητα 5.2 της CER)

Με βάση αυτή την κλινική αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει τόσο μη κλινικά όσο και κλινικά δεδομένα, υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να καταδειχθεί η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις και να επιβεβαιωθεί ότι η υπό εξέταση συσκευή είναι ασφαλής και αποδίδει όπως προβλέπεται και προβάλλεται από την LeMaitre Vascular, Inc. Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel είναι μια συσκευή εξέλιξης της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για να λειτουργεί ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής. Κατά τη σύγκριση του Flexcel με άλλες παρόμοιες συσκευές, η υπό εξέταση συσκευή πληρούσε τα κριτήρια κλινικού οφέλους και επιδόσεων που ορίζονται από τη βιβλιογραφία εξέλιξης της τεχνολογίας για την απαλλαγή από εγκεφαλικό επεισόδιο, την επιβίωση και την τεχνική επιτυχία. Τα αποτελέσματα ασφάλειας όσον αφορά τη θνησιμότητα, το εγκεφαλικό επεισόδιο, το ΤΙΑ, τις νευρολογικές επιπλοκές, τους κρημνούς έσω χιτώνα και τη λοίμωξη που αναφέρθηκαν για την υπό εξέταση συσκευή ήταν εντός των κριτηρίων αποδοχής. Τα ποσοστά επαναστένωσης, απόφραξης και αιματώματος και ο χρόνος χειρουργικής επέμβασης που αναφέρθηκαν για το Flexcel δεν πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Ωστόσο, οι περισσότερες εκβάσεις ασφάλειας σχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με τη

διαδικασία της ενδαρτηρεκτομής και τις συννοσηρότητες του ασθενούς και λιγότερο με τη συσκευή. Ως εκ τούτου, υπάρχει συνέπεια και ευθυγράμμιση μεταξύ της κλινικής αξιολόγησης, της τεκμηρίωσης της διαχείρισης κινδύνων, των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή και της εξέλιξης της τεχνολογίας, που καταδεικνύουν ότι το shunt αποδίδει όπως προβλέπεται και η χρήση του υπερτερεί των κινδύνων του, όταν χρησιμοποιείται για να λειτουργεί ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής. (Βλ. ενότητα 6 της CER). Οι μελλοντικές αξιολογήσεις θα συνεχίσουν να συλλέγουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel ως προσωρινού αγωγού ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής.

ν) Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη παρακολούθηση των επιδόσεων μετά τη διάθεση στην αγορά

- Ο κατασκευαστής διεξάγει συνεχιζόμενη PMS της υπό εξέταση συσκευής σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες (Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel®, SOP28-002, Αναθ. Α):
 - SOP08-005, Διορθωτικό μέτρο κατά τη χρήση
 - SOP14-001, Διορθωτικό και προληπτικό μέτρο
 - SOP14-002, Χειρισμός παραπόνων
 - SOP14-008, Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων (αναφορά τάσεων)
 - SOP24-002, Ανάλυση τρόπων αστοχίας και επιπτώσεων
 - SOP24-003, Διαχείριση κινδύνων
 - SOP28-001, Εποπτεία της αγοράς
 - SOP28-002, Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά
 - SOP30-045, Κλινική αξιολόγηση
 - SOP35-012, Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
 - SOP35-013, Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Ένα σχέδιο PMCF (PMCF006, Αναθ. D) για την αξιολόγηση των επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel για να διασφαλιστεί ότι οι αξιώσεις τεκμηριώνονται, ότι η συσκευή είναι ασφαλής και ότι η σχέση κινδύνου/οφέλους παραμένει θετική όταν η συσκευή χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, περιλαμβάνει βιβλιογραφική ανασκόπηση (3ο τρίμηνο του 2024), μελέτη PMCF (4ο τρίμηνο του 2025) και έρευνα στους τελικούς χρήστες (4ο τρίμηνο του 2025). Αυτή η ολοκληρωμένη προσέγγιση επιτρέπει την κριτική αξιολόγηση της υπό εξέταση συσκευής ερευνώντας ευρείες, συναφείς πηγές πληροφοριών με ελαχιστοποίηση της μεροληψίας. Η σχεδιαζόμενη μελέτη PMCF αποσκοπεί 1) στην επιβεβαίωση της ασφάλειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ. αναφερόμενα ποσοστά θνησιμότητας, λοίμωξης, απώλειας μέλους, χειρουργικών επιπλοκών και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών), 2) στον εντοπισμό προηγούμενων άγνωστων ανεπιθύμητων ενεργειών (που σχετίζονται με τις διαδικασίες ή με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), 3) στην παρακολούθηση των εντοπισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και αντενδείξεων, 4) στον εντοπισμό και την ανάλυση αναδόμενων κινδύνων, 5) στη διασφάλιση της συνεχιζόμενης αποδεκτότητας της σχέσης οφέλους-κινδύνου και 6) στον εντοπισμό πιθανής συστηματικής κατάχρησης ή χρήσης του προϊόντος εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων. Τα ποσοστά τεχνικής επιτυχίας και βατότητας θα χρησιμοποιηθούν ως εκβάσεις επιδόσεων της συσκευής για τα καρωτιδικά shunt, αλλά τα τελικά καταληκτικά σημεία της μελέτης θα καθοριστούν από μια ομάδα κλινικών και περιφερειακών εμπειρογνομόνων, ώστε να διασφαλιστεί η καταγραφή των κατάλληλων δεδομένων για την επιβεβαίωση των αξιώσεων για τη συσκευή. Το μέγεθος του δείγματος της μελέτης, το χρονοδιάγραμμα και τα καταληκτικά σημεία θα καθοριστούν στο πλαίσιο του σχεδίου κλινικής έρευνας. Θα συμπεριληφθεί ένας οργανισμός ερευνών βάσει σύμβασης για να

διασφαλιστεί ότι η μελέτη διεξάγεται με αμερόληπτο τρόπο και να διενεργηθούν στατιστικές αναλύσεις για τη διασφάλιση της ποιότητας όλων των εκβάσεων. Τα δεδομένα θα αναλυθούν για πιθανές απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες και οι νέες επιδόσεις ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα οδηγήσουν σε μελέτη παρακολούθησης για την επιβεβαίωση των νέων δεδομένων. Η ξεχωριστή έρευνα στους τελικούς χρήστες θα διεξαχθεί επίσης για τον εντοπισμό άγνωστων ανεπιθύμητων ενεργειών, την ανάλυση αναδυόμενων κινδύνων, τη διασφάλιση της συνεχούς αποδεκτότητας της σχέσης οφέλους-κινδύνου και τον εντοπισμό πιθανής συστηματικής κακής χρήσης ή χρήσης της συσκευής εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα/Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
Μη χρήση shunt	Δεν χρησιμοποιείται shunt ως προσωρινός αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας κατά τη διάρκεια καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής.	Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση shunt	Κίνδυνος αιμοδυναμικής εγκεφαλικής βλάβης	- Μικρότερος χειρουργικός χρόνος για τη μη χρήση shunt σε σχέση με την τοποθέτηση shunt με την ισοδύναμη συσκευή. ⁶
Επιλεκτικό shunt	Χρησιμοποιείται shunt ως προσωρινός αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας κατά τη διάρκεια καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής σε επιλεγμένους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση του εγκεφάλου.	Αποφυγή προσωρινών αιμοδυναμικών νευρολογικών ελλειμμάτων λόγω σύσφιξης των καρωτιδικών αρτηριών, ενώ αποφεύγονται οι κίνδυνοι από τη χρήση shunt σε ασθενείς που δεν χρειάζονται τοποθέτηση shunt	Κίνδυνος μη τοποθέτησης shunt σε ασθενείς που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από τη χρήση shunt· κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση shunt, όπως: εμβολή αθηρωματικών συγκριμάτων ή αέρα μέσω του shunt, μηχανική κάκωση της περιφερικής έσω καρωτίδας κατά την τοποθέτηση του shunt και απόκρυψη της αρτηριακής ανατομίας στην περιφερική ζώνη της καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής ¹²	- Μικρότερη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο για επιλεκτική τοποθέτηση shunt έναντι της τοποθέτησης shunt ρουτίνας. ⁵ - Υψηλότερο ποσοστό ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού επεισοδίου/παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου και ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού επεισοδίου/θανάτου για επιλεκτική τοποθέτηση shunt έναντι της μη χρήσης shunt ή της τοποθέτησης shunt ρουτίνας. ⁷

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα/Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
<p>Τοποθέτηση shunt ρουτίνας</p>	<p>Χρησιμοποιείται shunt ως προσωρινός αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας κατά τη διάρκεια καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής ως συνήθης πρακτική. Η τοποθέτηση shunt μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με shunt δύο κατευθύνσεων είτε με shunt τριών κατευθύνσεων.</p>	<p>Αποφυγή προσωρινών αιμοδυναμικών νευρολογικών ελλειμμάτων λόγω σύσφιξης των καρωτιδικών αρτηριών</p>	<p>Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση shunt, όπως: εμβολή αθηρωματικών συγκριμάτων ή αέρα μέσω του shunt, μηχανική κάκωση της περιφερικής έσω καρωτίδας κατά την τοποθέτηση του shunt και απόκρυψη της αρτηριακής ανατομίας στην περιφερική ζώνη της καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής¹²</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Δύο κατευθύνσεων (παρόμοια) shunt έναντι τριών κατευθύνσεων (ισοδύναμα) shunt: <ul style="list-style-type: none"> - Μικρότεροι χρόνοι σύσφιξης για το shunt δύο κατευθύνσεων.⁴ Υψηλότερη MCAV κατά τη διάρκεια της χρήσης shunt και υψηλότερο ποσοστό αποκατάστασης της MCAV στα προεγχειρητικά επίπεδα, αλλά αυξημένη επίπτωση παρατεταμένων επεισοδίων εμβολισμού μετά την αφαίρεση του shunt για το shunt δύο κατευθύνσεων.⁸ - Καμία σημαντική διαφορά στις ακόλουθες εκβάσεις: ευκολία εισαγωγής, μετεγχειρητικές θρομβωτικές επιπλοκές, μετεγχειρητικοί κρημνοί έσω χιτώνα, μείωση του περιφερικού κορεσμού οξυγόνου, παρατεταμένα επεισόδια εμβολισμού μετά την εισαγωγή shunt, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θνησιμότητα^{4,8}

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα/Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
				<ul style="list-style-type: none"> - Καμία σημαντική διαφορά στο χρόνο σύσφιξης ή στη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο μεταξύ της χρήσης shunt (συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης shunt με την ισοδύναμη συσκευή) και της μη χρήσης shunt.^{1,5,6} - Καμία σημαντική διαφορά στην επίπτωση μετεγχειρητικού εγκεφαλικού επεισοδίου/παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, θνησιμότητας και άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ της χρήσης shunt (συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης shunt με την ισοδύναμη συσκευή) και της μη χρήσης shunt· καμία σημαντική διαφορά στο ποσοστό νέων εγκεφαλικών επεισοδίων, θνησιμότητας ή άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ της μη χρήσης shunt, της επιλεκτικής χρήσης shunt και της χρήσης shunt ρουτίνας.^{3-5,6-8} - Υψηλότερο ποσοστό ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού επεισοδίου/θανάτου για τη χρήση shunt ρουτίνας έναντι της μη χρήσης shunt.⁷ - Δεν υπάρχει σαφής διαφορά στις εκβάσεις,

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα/Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
				όπως η νοσηρότητα και η θνησιμότητα 30 ημερών, μεταξύ της χρήσης shunt ρουτίνας και της επιλεκτικής χρήσης shunt. ^{6,8}

7.0 Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες:

Η ενδοαυλική παράκαμψη (shunt) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν την καρωτίδα αρτηρία.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Κωδικός προτύπου: Έτος αναθεώρησης	Τίτλος προτύπου
ASTM F1980-21	Τυποποιημένος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση των συστημάτων στείρου φραγμού και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
EN ISO 10993-1:2018	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
EN ISO 10993-4:2017	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα
EN ISO 10993-5:2009	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο
EN ISO 10993-10:2023	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 10: Δοκιμές για δερματική ευαισθητοποίηση
EN ISO 10993-11:2018	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα
EN ISO 10993-17:2009	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλισμένες ουσίες
EN ISO 10993-18:2020	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών για προϊόντα για ιατρική χρήση στο πλαίσιο διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
EN ISO 11135:2014	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Αιθυλενοξειδίο – Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση
EN ISO 11607-1:2019	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας
EN ISO 11607-2:2019	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα
EN ISO 11737-2:2020	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης
EN ISO 13485:2016	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
EN ISO 14155:2020	Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο – Ορθή κλινική πρακτική
EN ISO 14644-1:2015	Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα με βάση τη συγκέντρωση σωματιδίων

EN ISO 14971:2019	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
EN ISO 15223-1:2021	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
EN ISO 20417:2021	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
IEC 62366-1:2015	Τροποπ.1:2020 Ιατρικές συσκευές – Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανίκευσης δυνατότητας χρήσης σε ιατρικές συσκευές
ISO 10555-1:2013 Τροποπ.1:2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες – Στείροι και μίας χρήσης καθετήρες – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις – Τροποποίηση 1

9.0 Ιστορικό αναθεωρήσεων

SSCP αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	21 Μαρτίου 2022	Αρχική κυκλοφορία	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας Πα ή ορισμένων προϊόντων κατηγορίας ΙΙβ (MDR, άρθρο 52 παράγραφος 4, 2 ^η παράγραφος) για την οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
B	05 Μαΐου 2023	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τα σχόλια του ΚΟ: Αφαιρέθηκε το τμήμα για τους ασθενείς, επικαιροποιήθηκαν ο σκοπός και οι ενδείξεις, επικαιροποιήθηκαν οι αριθμοί μοντέλων/GTIN, οι κίνδυνοι, η βιβλιογραφία	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι
C	19 Ιουλίου 2023	Επικαιροποίηση του πληθυσμού ασθενών, των προτύπων, του κλινικού οφέλους	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι
D	11 Ιανουαρίου 2024	Ετήσια αναθεώρηση	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι

Βιβλιογραφία:

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.