

1.0 Az eszköz azonosítása és általános információk

- i) Dokumentum száma: MS-0074
- ii) Az eszköz kereskedelmi nevei: Pruitt F3[®] carotissönt

iii) A gyártó neve és címe:

Hivatalos gyártó:	LeMaitre Vascular, Inc.
Cím:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Alapvető UDI-DI: 08406631F3ShuntTP

vi) Eszköztétel-kódok, leírások és alapvető UDI

GTIN-14 (UDI)	Tételszám	Termék leírása
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozóval, 10 F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 belső carotissönt T-csatlakozó nélkül, 10 F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozó nélkül, 9 F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 belső carotissönt T-csatlakozóval, 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozóval, 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 belső carotissönt T-csatlakozóval, 9 F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozóval, 8 F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozóval, 10 F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 belső carotissönt T-csatlakozó nélkül, 10 F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozó nélkül, 9 F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 belső carotissönt T-csatlakozóval, 9 F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozóval, 9 F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 belső carotissönt T-csatlakozóval, 9 F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 külső carotissönt T-csatlakozóval, 8 F

vii) Az orvostechikai eszközök elnevezése

GMDN-kód / leírás: 47113 / carotissönt

UMDNS-kód / leírás: 17-797 / söntök, arteria carotis

EMDN-kód / leírás: 47113 / carotissönt

viii) Az eszköz osztálya

Gyártó neve	MDR osztályozás	Szabály
Pruitt F3 carotissönt	III	7

ix) Az eszközre vonatkozó első (CE) tanúsítvány kiállításának éve

Eszköz neve	Első CE-jelölés dátuma	510(k) jelölés dátuma
Pruitt F3 carotissönt	2010. május 14.	2005. május 27. (K051067)

x) Meghatalmazott képviselő, ha van; név és az SRN

Hivatalos képviselő az EU-ban	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Németország
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Az NB neve (az SSCP-t jóváhagyó NB) és az NB egyedi azonosítószáma

BSI Group The Netherlands B.V.

Azonosítószám: 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, Hollandia

2.0 Az eszköz rendeltetése

- i) Az eszköz rendeltetése: A Pruitt F3 carotissöntök ideiglenes csatornaként szolgálnak az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához endarterectomiás eljárások során.
- ii) Javallat(ok) és betegcélcsoport(ok)
 - Javallat: A Pruitt F3 carotissöntök használatának javallata az a. carotis betegségének kezelésére végzett carotis-endarterectomiás beavatkozás elősegítése.
 - Betegcélcsoport: A termék bármilyen nemű, korú vagy etnikumú betegek kezelésére szolgál, akiknél carotis-endarterectomiát végeznek.
- iii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások
 - A sönt ideiglenes eszköz, és nem szabad beültetni.
 - A sönt nem javallott embolectomia, thrombectomia vagy értágítás során történő használatra.

3.0 Az eszköz leírása

- i) Az eszköz leírása

A Pruitt F3 carotissönt ideiglenes csatornaként használatos az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához carotis-endarterectomiás eljárások során.

A Pruitt F3 carotissönt sterilen kerül forgalomba, és csak egyszer használható. Nem szabad újrafelhasználni, újraszterilizálni, újrafeldolgozni és/vagy újracsomagolni. Az eszközök nem ültethetők be, és rövid távú használatra szolgálnak (>60 perc és 30 nap között). A Pruitt F3 carotissöntök alkalmazása carotissöntként való alkalmazásra javallott endarterectomia során. Ezek az eljárások várhatóan körülbelül 1-2 órát vesznek igénybe. A söntöket az eljárás során el kell távolítani és ki kell dobni. Nem tartalmaznak gyógyszerhatóanyagokat, szöveteket vagy vérkészítményeket.

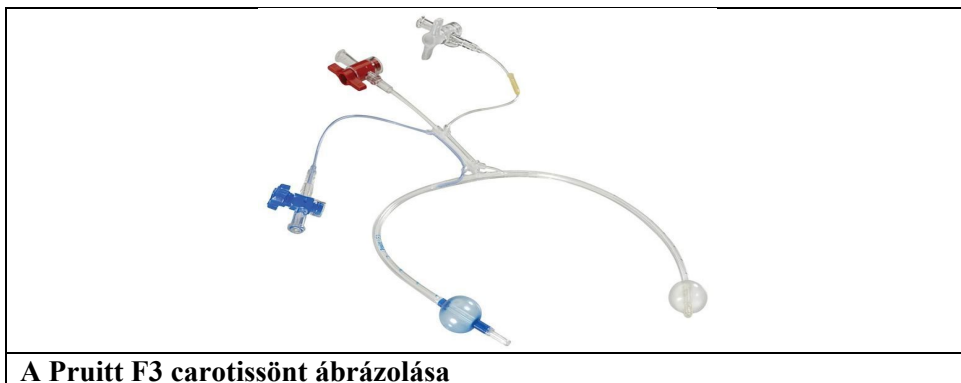
A Pruitt F3 carotissöntök többlumenű eszközök (lásd az alábbi táblázatot), amelyek ballonokkal vannak ellátva a sönt disztális végén (a. carotis interna) és proximális végén (a. carotis communis). A külön-külön feltöltött ballonok stabilizáló mechanizmusként működnek az a. carotis

communisba és az a. carotis internába vezetett sönt helyzetének megtartása érdekében. A felfújólumen a ballonok felfújására és leeresztésére szolgál, míg a fő lumen az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti vezetősőként szolgál. A söntök alkatrészei segítik a felhasználót a sönt behelyezése és a ballon felfújása során. A proximális ballon (a. carotis communis) felfújására szolgáló csővezeték színjelzéssel van ellátva. A kék elzárócsapba befecskendezett steril sóoldat a kék lumenen keresztül az a. carotis communisban lévő kék ballonba áramlik. Hasonlóképpen, a disztális ballon (a. carotis interna) felfújására befecskendezett steril sóoldat a fehér lumenen keresztül az a. carotis internában lévő fehér ballonba áramlik. A sönt fő részén a behelyezés mélységét mutató jelölések találhatók.

A Pruitt F3 carotissöntök belső vagy külső kialakításban kaphatók. A söntök kaphatók piros elzárócsapos T-csatlakozóval vagy a nélkül; az elzárócsap a fő lumenhez csatlakozik, és hozzáférést biztosít a véráramláshoz az eljárás során.

A Pruitt F3 carotissöntben lévő sönt teste, feltöltővezetékei és T-csatlakozó vezetéke (lásd az alábbi képet) poliuretánból készültek, a Pruitt F3 carotissönt ballonjai pedig latexből készültek. Ezenkívül a Pruitt F3 carotissönt tartalmaz egy külső biztonsági ballont is, amely a felfújókaron helyezkedik el, és a disztális (a. carotis interna) ballonhoz vezet. Ez a ballon szolgál a. carotis interna ballonra gyakorolt nyomás csökkentésére abban az esetben, ha az optimális méretnél és nyomásnál nagyobbra fújódik fel, és ezzel csökkenti a ballon túlzott felfújásának és az ér következményes sérülésének lehetőségét. A külső biztonsági ballon a jobb láthatóság érdekében sárga színű.

A Pruitt F3 carotissöntök alkalmazása carotissöntként való alkalmazásra javallott endarterectomia során. Ezek az eljárások várhatóan körülbelül 1-2 órát vesznek igénybe. A söntöket az eljárás során el kell távolítani és ki kell dobni. Mivel a Pruitt F3 carotissöntök használata nem beültetésre, hanem átmeneti használatra javallott, az eszköz élettartamát 3 órában határozták meg.



A Pruitt F3 carotissönt ábrázolása

- ii) Korábbi generációk: Az eszközök érett termékek, amelyek jelenleg a piacon jól bevált rendeltetésszerű felhasználás céljából kerülnek forgalomba. Ezeket fokozatos változtatásokkal fejlesztették ki. A Pruitt F3® carotissönt elődje a Pruitt-Inahara® carotissönt; ezen az eszközön alapul. A Pruitt F3® carotissöntnek a Pruitt-Inahara® carotissönthöz képest nincs újszerű kialakítása, javallatai vagy célpopulációja. Azonban a Pruitt F3® carotissöntre vonatkozóan az előző eszközhöz képest a következő nyilatkozatokat tettük, amelyek hatással lehetnek a biztonságosságra és a teljesítőképességre:

- Nagyobb rugalmasság
- Javított megtöretéssel szembeni ellenállás
- Nagyobb áramlási sebesség

Ezen kívül a vásárlók visszajelzései alapján kisebb változtatások történtek az előd eszközhöz képest a felhasználó/beteg számára nyújtott további előnyök érdekében. Ezek közé a következők tartoznak:

- Színkódolás a közös ballonhoz vezető felfújási út jelzéséhez
 - Egy sárga biztonsági hüvely, amely felhívja a figyelmet a biztonsági ballontra és megfelelő használatára
 - Zárócsap-elvásztók, amelyen megakadályozzák a zárócsapok összegubancolódását.
 - Mélységjelölések az arteria carotisba történő bevezetés mélységének jelzésére
- iii) Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása: A Pruitt F3 carotissöntökhöz 3 ml-es fecskendők tartoznak, amelyek a ballonok feltöltésére és leeresztésére szolgálnak.
- iv) Az eszközzel együtt való használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek leírása: Semmilyen más eszköz vagy termék nem szolgál az eszközzel együtt való használatra.

4.0 Kockázatok és figyelmeztetések

i. Figyelmeztetések

Pruitt F3 carotissönt

- Újrafelhasználása tilos. Újrasterilizálása tilos. Csak egyszeri használatra.
- Ne használjon levegőt vagy gázt a ballonok felfújásához. A ballonokat steril sóoldattal kell feltölteni.
- Ne töltsön az a. carotis internába vezetett ballonba nagyobb mennyiségű folyadékot, mint amekkora az artériában történő véráramlás elzárásához szükséges. **NE LÉPJE TÚL** a ballon javasolt maximális folyadékkapacitását (a. carotis communis ballon: 1,5 mL, a. carotis interna ballon: 0,25 mL).
- Járjon el óvatosan, amikor a kezelendő ér súlyos elváltozásokat tartalmaz. Az éles, meszes plakkok miatt az artéria rupturája vagy a ballon meghibásodása léphet fel. Az endarterectomiás beavatkozás kockázatának mérlegelése során figyelembe kell venni a ballon szakadásának lehetőségét.
- A sönt eltávolítása előtt eressze le a ballonokat. Ne fejtessen ki túlzott erőt a sönt előretolására vagy visszahúzására, ha ellenállást tapasztal.

ii. Óvintézkedések

Pruitt F3 carotissönt

- Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a söntöt, ha a csomagolás vagy a termék sérülésére utaló jel látható.
- A söntöt kizárólag olyan képzett orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az a. carotison végzett érsebészeti eljárásokban.
- A betegen való használat előtt ellenőrizze a sönt működését az előzetes tesztelési eljárással, hogy meggyőződjön arról, hogy a lumenben nincsenek elzáródások, és a ballonok működőképeseek.

- A ballonok feltöltése előtt szívja ki azok tartalmát.
- Helyezze az a. carotis internába való ballont az a. carotis internába és az a. carotis communisba való ballont az a. carotis communisba.
- Ha a sönt helyzete nincsen megfelelően stabilizálva a ballonnal, elmozdulhat az a. carotis internában, és ezzel az intima sűrűlódás általi sérülését okozhatja.
- Kerülje a fluoreszcens fénynek, hőnek, napfénynek vagy vegyi anyagok gőzeiknek való hosszú idejű vagy nagy intenzitású expozíciót, mert ez ronthatja a ballon anyagát. A behelyezés során történő túlzott mértékű mozgás, illetve az érben található plakk vagy más lerakódások károsíthatják a ballont, és növelhetik a ballon szakadásának valószínűségét.
- Soha ne fogja meg a ballont eszközökkel, nehogy megsérüljön a latexanyag.
- Stabilan rögzítse a fecskendőt és csatlakozóhoz, hogy ne juthasson be levegő.
- Használat után ez a termék potenciálisan veszélyes biológiai anyagnak minősülhet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi és országos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

iii) Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Az értékelés alatt álló eszköz fennmaradó kockázatainak összefoglalása

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	időpont	Forrás: CER
Aneurizma	0–9%	0–30 nap	DUE
Az artéria disszekciója	-	-	Nem jelentették
Artériagörcs	-	-	Nem jelentették
Artériás trombózis	-	-	Nem jelentették
Vérrög, atheroscleroticus plakk vagy levegő által okozott embólia	-	-	Nem jelentették
Vérzés	≤0,3%	NR	PMS panaszok
Hypertensio vagy hypotensio	-	-	Nem jelentették
Fertőzés	0–7%	6 hónap	SOTA
Az intima szakadása	-	-	Nem jelentették
Neurológiai szövődmények	-	-	Nem jelentették
Stroke	0–9%	A műtét befejezése utáni 7 hónap	Antuševas, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Tranziens ischaemiás attack	4%	NR	Inčiūra, 2020; DUE
Az ér átszúródása és szakadása	-	-	Nem jelentették

iv) Egyéb lényeges biztonsági szempontok, adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t)

Eladott eszközök száma, panaszok száma és éves panaszarány (panaszok/eladott eszközök)

Eszköz	Típus	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Összesen
Pruitt F3 külső carotissönt	2013–10	5960	6302	5708	6505	7222	5463	37 160
	2012–10	16 990	18 596	15 120	15 768	17 127	12 411	96 012
	2012–11	614	651	445	440	400	342	2892
	2011–10	613	762	602	838	897	495	4207
Pruitt F3 belső carotissönt	2012–12	2079	2204	1832	1900	2146	1458	11 619
	2012–13	249	208	157	158	142	127	1041
	2011–12	131	246	129	286	337	119	1248
Összesen		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

*szeptemberig

Az évente benyújtott panaszok összefoglalása az alábbi táblázatban található:

Eszköz	Típus	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (január-szeptember)		Összesen	
		Szám	Gyako- riság	Szám	Gyako- riság	Szám	Gyako- riság	Szám	Gyako- riság	Szám	Gyako- riság	Szám	Gyako- riság	Szám	Gyako- riság
Pruitt F3 külső carotissönt	2013–10	10	0,168%	20	0,317%	20	0,350%	5	0,077%	11	0,152%	15	0,275%	68	0,183%
	2012–10	47	0,277%	28	0,151%	28	0,185%	40	0,254%	22	0,128%	39	0,314%	212	0,221%
	2012–11	0	0,000%	2	0,307%	2	0,449%	0	0,000%	4	1,000%	1	0,292%	8	0,277%
	2011–10	0	0,000%	2	0,262%	2	0,332%	1	0,119%	0	0,000%	2	0,404%	5	0,119%
Pruitt F3 belső carotissönt	2012–12	3	0,144%	3	0,136%	3	0,164%	0	0,000%	3	0,140%	0	0,000%	10	0,086%
	2012–13	1	0,402%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	1	0,096%
	2011–12	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%
Ismeretlen		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Összesen		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

2018. január 1. és 2023. szeptember 30. között 312 panasz fordult elő az érintett eszközökkel kapcsolatban, és összesen 154 179 eszköz került értékesítésre, ami összesen 0,202%-os kumulatív panaszarányt eredményezett. A legtöbb panaszt okozta az elzárócsapnál való szivárgás (0,046%), a ballon leeresztésének elmaradása (0,029%) és a ballonban lévő lyuk (0,023%). Ebben az időszakban 213 FDA MAUDE jelentés volt; 1 haláleset, amelyet nem lehetett a jelen eszköznek tulajdonítani, valamint 17 sérülés és 195 működési hiba történt.

A 2018. január 1-től 2023. szeptember 30-ig tartó jelentési időszakban 3 CAPA-t indítottak a Pruitt F3 esetében. Minden CAPA sikeresen lezárult. 1 visszahívás történt, az F3 sönt csomagolása a címkén feltüntetett külső sönt helyett belső söntöt tartalmazott; a visszahívást 2020-ban lezárták. A fecskendő tartozékkal kapcsolatban nem volt panasz.

Korrekciós és megelőző intézkedések:

Az alábbi táblázat tartalmazza jelen eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban 2018. január 1. és 2023. szeptember 30. között végzett összesen 3 CAPA-t. A CAPA 2022-003 intézkedést az egy másik gyártó által szállított fecskendőkkel kapcsolatos panaszok nagy gyakorisága miatt indítottuk el. A helyesbítő intézkedéseket azonosítottuk, és ezeket megvalósítjuk.

4-1. táblázat: CAPA-k összefoglalása

CAPA száma	Eszköz	Az indítás oka	Állapot
2018-035	F3	A csomagolásban külső helyett belső sönt található.	Lezárva 2019. december 19-én
2019-027	F3	A sönt szivárgása.	Leárva 2021. augusztus 17-én
2022-003	F3	A fecskendővel kapcsolatban 4 panasz 6 hónap alatt.	Lezárva 2022. március 14-én

Visszahívások és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA- k)

A jelen eszközökkel vagy azzal egyenértékű eszközökkel kapcsolatban 2018. január 1. és 2023. szeptember 30. között 1 FSCA / visszahívás történt. Az alábbi táblázat tartalmazza az FSCA / visszahívás adatait. A végrehajtott korrekciós intézkedéseket az alábbi táblázat foglalja össze. Ezeket a visszahívásokat lezártuk.

4-2. táblázat: Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés / visszahívás

A kezdeményezés dátuma	Ismertetés	Javító intézkedés	Állapot (Lezárás dátuma)
2018. július 20.	Az F3 sönt csomagolása a címkén feltüntetett külső sönt helyett belső söntöt tartalmaz.	CAPA 2018-035	2020. január 3.

5.0 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai követés (PMCF) összefoglalása

i) **Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha van:** Nincsenek

- ii) **Az eszközre vonatkozó, a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha szükséges (2010. májusa előtti adatok)**
A CE-jelölés előtti adatok az egyenértékű megelőző eszközre, a Pruitt-Inahara carotissönt használatára vonatkoznak.

- iii) **Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak**
Az idézett irodalom összefoglalása (2018. január 1. és 2023. szeptember 30. között)

CER verzió / időszak	Idézett cikkek
CER-0013, 15. verzió 2022. február 1. – 2023. október 27.	Antuševs, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, 12. verzió 2020. január 1. – 2022. február 02.	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, 09. verzió 2018. január 1. – 2020. augusztus 06.	Új termékek nem azonosíthatók
CER-0013, 08. verzió 2018. november 26-ig	Lee, 2018 ⁵⁵

- iv) **A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalás**

Teljesítőképesség

Ellenőrző és validációs tesztek során kimutatták, hogy a Pruitt F3 carotissönt megfelel a specifikációknak, valamint a vonatkozó ipari és szabályozási szabványoknak. Emellett megfelelt minden biokompatibilitási vizsgálaton is, beleértve a citotoxicitást, hemolízist, szenzitizációt, intrakután toxicitást és szisztémás toxicitást az ISO 10993-1 szabványnak megfelelően.

A használhatósági vizsgálat szerint a felhasználók 100%-a (33/33) „elégedett” vagy „nagyon elégedett” volt a Pruitt F3 carotissönt sikeres alkalmazásával. A felhasználók általánosan megegyeztek abban, hogy a Pruitt F3 eszközök biztonságosak és könnyen használhatók, és kedvező eredményeket biztosítanak. Ez a felmérés azt mutatja, hogy az eszköz biztonságos, hatékony, a tervezettnél megfelelően működik, és a végfelhasználók kedvelik.

Az jelen eszköz klinikai szakirodalmában, a technika aktuális állásából származó összehasonlítási alaphoz viszonyított klinikai előnyöket és teljesítményeredményeket az alábbi táblázat tartalmazza.

Minden vizsgálat 100%-os technikai sikert mutatott (azaz a Pruitt F3 carotissönt sikeres behelyezése szövödmények és technikai hibák nélkül), és megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak. Nem számoltak be az EEG intraoperatív változásainak visszaállításáról a sönt behelyezése után.

A Pruitt F3 carotissönttel kezelt, összesen 26 betegen végzett két vizsgálat 100%-os túlélési arányt mutatott, és megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak. Egy vizsgálat nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak, a betegcsoport ugyanis Pruitt F3 carotissönttel kezelt és azzal nem kezelt betegeket is tartalmazott, és nem közölték a sönttel kezelt betegek túlélési adatait.⁵³

Három vizsgálatból egy megfelelt a stroke hiányát jelentő elfogadhatósági kritériumainak, kettő pedig nem. Az egyik tanulmányban a populációba bevontak Pruitt F3 carotissönttel és a nélkül kezelt betegeket is, anélkül, hogy meghatározták volna, hogy a teljes populációban hányan voltak, de egyenlő számú

posztoperatív stroke-ot szenvedett beteg volt a sönttel (n=6) és az a nélkül kezelték esetében (n=6).⁵³ Egy másik vizsgálat a tranziens iszkémiás attaktól és enyhébb stroke-tól való mentesség 96%-os gyakoriságáról számolt be, de a csoport csak egyetlen, stroke-ot szenvedett beteget tartalmazott egy olyan populációból, amelyben szelektív söntbehelyezés történt az alacsony csonknyomás alapján.⁵¹ Az alacsony csonknyomás az iszkémiás stroke fontos előre jelző tényezője, így valószínű, hogy ez az egyetlen eset a preoperatív tényezőkre vezethető vissza, és nem a vizsgált eszköznek tulajdonítható.

A Pruitt F3 carotissönt teljesítőképességének és klinikai előnyeinek összefoglalása

Eredmény	Pruitt F3 carotissönt	Referenciaértékek	Megjegyzések
Technikai sikeresség	100% (1/1) ⁵⁴	≥98,4%	Minden vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak, és 100%-os technikai sikert mutatott (azaz a Pruitt F3 carotissönt sikeres behelyezése szövödmények és technikai hibák nélkül).
	100% (25/25) ⁵¹		
EEG-változások	Nem jelentették	≥95,8%	Nincsenek adatok a Pruitt F3 carotissönt behelyezése utáni EEG-változásokról.
Túlélés	95,5% (128/134*) korai túlélés ⁵³	≥98,8% perioperatív ≥99,7% a kórházi tartózkodás végéig	A Pruitt F3 carotissönttel kezelt, összesen 26 betegen végzett két vizsgálat 100%-os túlélési arányt mutatott. Egy vizsgálat nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak, a betegcsoport ugyanis Pruitt F3 carotissönttel kezelt és azzal nem kezelt betegeket is tartalmazott, és nem közölték a sönttel kezelt betegek túlélési adatait. ⁵³
	100% (1/1) túlélés 7 hónap után ⁵⁴	≥99,4% 2 héten belül ≥99,0% 30 napon belül	
	100% (25/25) túlélés 30 napon át ⁵¹		
Stroke-tól való mentesség	91% (122/134*) korai stroke-tól való mentesség ⁵³	≥98,4% perioperatív ≥97,9% a kórházi tartózkodás végéig	Három vizsgálatból kettő nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak. Az egyik tanulmányban a populációba bevontak Pruitt F3 carotissönttel és a nélkül kezelt betegeket is, anélkül, hogy meghatározták volna, hogy a teljes populációban hányan voltak, de egyenlő számú posztoperatív stroke-ot szenvedett beteg volt a sönttel (n=6) és az a nélkül kezelték esetében (n=6). ⁵³ Egy másik vizsgálat a tranziens iszkémiás attaktól és enyhébb stroke-tól való mentesség 96%-os gyakoriságáról számolt be, de a csoport csak egyetlen, stroke-ot szenvedett beteget tartalmazott egy olyan populációból, amelyben szelektív söntbehelyezés történt az alacsony csonknyomás alapján. ⁵¹ Az alacsony csonknyomás az iszkémiás stroke fontos előre jelző tényezője, így valószínű, hogy ez az egyetlen eset a preoperatív tényezőkre vezethető vissza, és nem a vizsgált eszköznek tulajdonítható.
	100% (1/1) stroke-tól való mentesség 7 hónap elteltével ⁵⁴	≥99,3% 2 héten belül ≥97,4% 30 napon belül	
	96% (24/25) stroke-tól való mentesség a 30. napon ⁵¹		

Biztonságosság

Ellenőrző és validációs tesztek során kimutatták, hogy a Pruitt F3 carotissönt megfelel a specifikációknak, valamint a vonatkozó ipari és szabályozási szabványoknak. Emellett megfelelt minden biokompatibilitási vizsgálaton is, beleértve a citotoxicitást, hemolízist, szenzitizációt, intrakután toxicitást és szisztémás toxicitást az ISO 10993-1 szabványnak megfelelően.

A használhatósági vizsgálat szerint a felhasználók 100%-a (33/33) „elégedett” vagy „nagyon elégedett” volt a Pruitt F3 carotissönt sikeres alkalmazásával. A felhasználók általánosan megegyeztek abban, hogy a Pruitt F3 eszközök biztonságosak és könnyen használhatók, és kedvező eredményeket biztosítanak. Ez a felmérés azt mutatja, hogy az eszköz biztonságos, hatékony, a tervezettnél megfelelően működik, és a végfelhasználók kedvelik.

Az jelen eszköz klinikai szakirodalmában, a technika aktuális állásából származó összehasonlítási alaphoz viszonyított biztonságossági eredményeit és nemkívánatos hatásait az alábbi táblázat tartalmazza.

A Pruitt F3 carotissönttel kezelt, összesen 26 betegen végzett két vizsgálat 0%-os mortalitást mutatott. Egy vizsgálat nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak, a betegcsoport ugyanis Pruitt F3 carotissönttel kezelt és azzal nem kezelt betegeket is tartalmazott, és nem közölték, hogy hány beteg halt meg a sönttel kezelt betegek közül.

A Pruitt F3 carotissönt alkalmazásával járó, a sebet érintő szövődményekről nem számoltak be vizsgálatok. Minden vizsgálat megfelelt a szövődmények, például a vérzés és az SSI elfogadhatósági kritériumainak.

Két vizsgálat nem felelt meg a stroke gyakoriságára vonatkozó elfogadhatósági kritériumoknak. Az egyik vizsgálatba bevontak Pruitt F3 carotissönttel kezelt és ezzel nem kezelt betegeket is, de nem adták meg e két csoport számát a teljes betegcsoportban, azonban azonos számú, posztoperatív stroke-ot elszenvedett beteget találtak a sönttel kezelt csoportban (n=6) és a sönt nélküli csoportban (n=6). Egy másik vizsgálatban beszámoltak arról, hogy a tranzienis ischaemiás attack az elfogadhatósági kritériumnál nagyobb gyakorisággal lépett fel, de ezt a különbséget csak egyetlen beteg esete képezte, akinél az alacsony csonknyomás miatt szelektíven helyeztek be söntöt, ez pedig az ischaemiás stroke szignifikáns előre jelző tényezője. Ezért a stroke magas incidenciája valószínűleg preoperatív tényezők következménye, és nem tulajdonítható a jelen eszköznek.

Két vizsgálatban nem számoltak be kardiovaszkuláris szövődményekről a Pruitt F3 carotissönttel kezelt betegeknek; ezek a vizsgálatok megfelelték az elfogadhatósági kritériumoknak. A harmadik vizsgálatban a kardiovaszkuláris szövődmények nagy gyakoriságáról számoltak be egy olyan populációban, amelybe a Pruitt F3 carotissönttel kezelt és az ezzel nem kezelt betegek is tartoztak.

A PMS adatai alapján az összes panasz aránya alacsony volt (0,202%) a 2018. január 1. és 2023. szeptember 30. közötti időszakban. A jelen eszközök fennmaradó kockázatainak a technika szakirodalomban közölt jelen állásához viszonyított gyakorisága az alábbi táblázatban található.

Az értékelés alatt álló eszköz fennmaradó kockázatainak összefoglalása

Fennmaradó kockázat	Pruitt F3 carotissönt (szakirodalom)	Pruitt F3 carotissönt (panaszok/vigilanciái tevékenységek)	Referenciaérték	Megjegyzés
Mortalitás	4,5% (6/134*) korai mortalitás ⁵³	1 MDR egy beteg halálózása miatt (0,0006%-os panaszarány), de ez nem volt összefüggésben az eszköz használatával	≤1,2% perioperatív ≤0,3% a kórházi tartózkodás végéig ≤0,6% 2 héten belül ≤1,0% 30 napon belül	Két tanulmány 0%-os mortalitási arányt mutatott, a PMS adatok pedig 0,0006%-os mortalitási arányt jeleztek az értékesített egységek alapján. Egy vizsgálat nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak, a betegcsoport ugyanis Pruitt F3 carotissönttel kezelt és azzal nem kezelt betegeket is tartalmazott, és nem közölték, hogy hány beteg halt meg a sönttel kezelt betegek közül. ⁵³
	0% (0/1) mortalitás 7 hónap után ⁵⁴			
	0% (0/25) mortalitás a 30. napig ⁵¹			

Fennmaradó kockázat	Pruitt F3 carotissönt (szakirodalom)	Pruitt F3 carotissönt (panaszok/vigilanciái tevékenységek)	Referenciaérték	Megjegyzés
Sebvel kapcsolatos szövődmények	Nem jelentették	2 MDR történt a vérvesztés miatt és 2 MDR a haemorrhagia/vérzés miatt (0,003%-os panaszarány).	≤0,3% haemorrhagia vagy súlyos vérzés ≤0,6% SSI	A Pruitt F3 carotissönt alkalmazásával járó, a sebet érintő szövődményekről nem számoltak be vizsgálatok. Minden vizsgálat megfelelt a szövődmények, például a vérzés és az SSI elfogadhatósági kritériumainak. Összesen 4 MDR jelzett vérzéses szövődményt, és egy sem jelzett fertőzést vagy egyéb sebszövődményt.
Resztenózis	Nem jelentették	0 MDR	≤0,3%	A klinikai szakirodalomban és a PMS adatokban nem jelentettek resztenózisos eseteket.
Trombózis	Nem jelentették	0 MDR	≤0,2%	A klinikai szakirodalomban és a PMS adatokban nem jelentettek trombózist.
Embólia	Nem jelentették	0 MDR	≤0,3%	A klinikai szakirodalomban és a PMS adatokban nem jelentettek embóliát.
Stroke	9% (12/134*) korai stroke ⁵³ 0% (0/1) stroke 7 hónap után ⁵⁴ 4% (1/25) tranzienis iszkémiás attack 30. napon belül ⁵¹	2 MDR vérzéses stroke miatt és 1 MDR ischaemiás stroke miatt (0,002% panaszarány)	≤1,6% perioperatív ≤2,1% a kórházi tartózkodás végéig ≤0,7% 2 héten belül ≤2,6% 30 napon belül	A PMS adatok a stroke kis gyakoriságát mutatják, ami megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak. Azonban két vizsgálat nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak. Az egyik tanulmányban a populációba bevontak Pruitt F3 carotissönttel és a nélkül kezelt betegeket is, anélkül, hogy meghatározták volna, hogy a teljes populációban hányan voltak, de egyenlő számú posztoperatív stroke-ot szenvedett beteg volt a sönttel (n=6) és az a nélkül kezelt esetben (n=6). ⁵³ Egy másik vizsgálat a tranzienis iszkémiás attack és az enyhébb stroke az elfogadhatósági kritériumainál magasabb gyakoriságáról számolt be, de ez a többlet csak egyetlen, stroke-ot szenvedett betegen alapult, egy olyan populációban, amelyben szelektív söntbehelyezés történt az alacsony csonknyomás alapján. ⁵¹ Ezért az iszkémiás stroke nagy incidenciája valószínűleg preoperatív tényezőkre vezethető vissza, és nem a vizsgált eszköznek tulajdonítható.
Cardiovascularis szövődmények	1,5% (2/134*) korai szívinfarktus ⁵³ 6% (8/134*) korai kardiogén sokk ⁵³ 17,9% (24/134*) korai aritmia ⁵³	1 MDR ischaemia miatt (0,0006%-os panaszarány)	≤1,7% perioperatív ≤0,5% a kórházi tartózkodás végéig ≤0,3% 2 héten belül ≤1,9% 30 napon belül	Két vizsgálatban nem számoltak be kardiovaszkuláris szövődményekről a Pruitt F3 carotissönttel kezelt betegeknél; ezek a vizsgálatok megfeleltek az elfogadhatósági kritériumoknak. A harmadik vizsgálatban a kardiovaszkuláris szövődmények nagy gyakoriságáról

Fennmaradó kockázat	Pruitt F3 carotissönt (szakirodalom)	Pruitt F3 carotissönt (panaszok/vigilanciai tevékenységek)	Referenciaérték	Megjegyzés
	0% (0/1) kardiovaszkuláris szövődmény 7 hónapon belül ⁵⁴			számoltak be egy olyan populációban, amelybe a Pruitt F3 carotissönttel kezelt és az ezzel nem kezelt betegek is tartoztak. ⁵³
	0% (0/25) szívinfarktus 30 napon belül ⁵¹			

v) **Folyamatos vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai követés**

A gyártó folyamatosan PMS-t végez a jelen eszközzel kapcsolatban a belső eljárásai (SOP28-002, SOP14-001 és SOP14-002), a PMS-terv (MS-0064, D verzió) és a PMCF-terv (PMCF012, D verzió szerint). A folyamatban lévő PMCF-tevékenységek közé tartozik egy éves szisztematikus szakirodalmi áttekintés, egy végfelhasználói felmérés és egy retrospektív betegregiszter az értékelt eszközök hosszú távú teljesítőképesség- és biztonsági adatainak összegyűjtésére.

- SOP08-005, Helyszíni korrekciós intézkedés
- SOP14-001, Korrekciós és megelőző intézkedés
- SOP14-002, Panaszkezelés
- SOP14-008, Adatelemzés (Trendjelentés)
- SOP24-002, Hibamódok és hatáselemzés
- SOP24-003, Kockázatirányítás
- SOP28-001, Piacfelügyelet
- SOP28-002, Forgalomba hozatal utáni ellenőrzési terv
- SOP30-045, Klinikai értékelés
- SOP35-012, A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
- SOP35-013, Forgalomba hozatal utáni klinikai követés

Emellett PMCF-vizsgálat (F3-18-001) fog kezdődni a tervek szerint 2025 1. negyedévében a PMCF012-es PMCF-terv szerint. Ez a vizsgálat a betegadatok retrospektív analízise, amely a jelen eszközök teljesítőképességét és biztonságosságát vizsgálja a carotis-endarterectomiás eljárások során. A vizsgálat célja ezen eszközök várt teljesítőképességének megerősítése, a korábban ismeretlen mellékhatások azonosítása és az azonosított mellékhatások és ellenjavallatok monitorozása, az újonnan felmerülő kockázatok azonosítása és elemzése tényszerű bizonyítékok alapján, valamint az előny/kockázat arány folyamatos elfogadhatóságának biztosítása. A vizsgálat végső végpontját klinikai és szakterületi szakértők csoportja határozza meg annak biztosítása érdekében, hogy megfelelő adatok kerüljenek rögzítésre a gyártó állításainak megerősítéséhez.

6.0 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák:

Kezelési alternatíva / eszköz vagy eszköztípus	Ismertetés	Előnyök / kedvező hatások	Hátrányok / korlátozások / kockázatok	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó eredmények
Nem történik sönt alkalmazása	Nem történik sönt használata ideiglenes csatornaként az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához a carotis-endarterectomia során.	Nincsenek a sönt használatával kapcsolatos kockázatok	Vérellátási viszonyok miatti agysérülés veszélye	- Rövidebb műtéti idő söntbehelyezés nélkül, mint az egyenértékű eszközzel történő söntbehelyezés esetén. ⁶
Szelektív söntbehelyezés	A sönt ideiglenes csatornaként használatos az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához carotis-endarterectomia során, olyan válogatott betegek esetén, akiknél nem megfelelő az agy vérellátása.	Az a. carotisok leszorítása miatt átmeneti hemodinamikai neurológiai kiesések elkerülése, valamint a sönt használatának elkerülése azoknál a betegeknél, akiknél nem szükséges a sönt behelyezése	Annak veszélye, hogy a sönt nem kerül behelyezésre olyan betegeknél, akik számára előnyös lenne a sönt alkalmazása; a sönt használatával kapcsolatos kockázatok, például: az atheromából származó törmelék vagy levegő embolizációja a söntön keresztül, az artéria carotis interna disztális szakaszának mechanikai sérülése a sönt behelyezése során, valamint	- A szelektív söntbehelyezés esetén a rutinszerű söntbehelyezéshez képest rövidebb a kórházi tartózkodás időtartama. ⁵ - A kórházon belüli stroke, a kórházi stroke vagy tranziens ischaemiás attack, valamint a kórházon belüli stroke vagy halál magasabb gyakorisága a szelektív söntölés esetén a söntölés elmaradásához és a rutinszerű söntbehelyezéshez képest. ⁷

Kezelési alternatíva / eszköz vagy eszköztípus	Ismertetés	Előnyök / kedvező hatások	Hátrányok / korlátozások / kockázatok	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó eredmények
			az artéria lefutásának elfedése a carotis-endarterectomia disztális részében ¹²	
Rutin söntbehelyezés	Sönt rutinszerű alkalmazása ideiglenes csatornaként az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához carotis-endarterectomia során. A sönt bevezethető két vagy három artériába is.	Az a. carotisok leszorítása miatt átmeneti hemodinamikai neurológiai kiesések elkerülése	A sönt használatával kapcsolatos kockázatok, például: az atheromából származó törmelék vagy levegő embolizációja a söntön keresztül, az artéria carotis interna disztális szakaszának mechanikai sérülése a sönt behelyezése során, valamint az artéria lefutásának elfedése a carotis-endarterectomia disztális részében ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Kétirányú (hasonló) söntök a háromutas (egyenértékű) söntökkel összehasonlítva:</i> <ul style="list-style-type: none"> - A kétirányú sönt esetében rövidebb ideig kell leszorítást végezni.⁴ Kétirányú sönt behelyezése esetén magasabb az MCAV, és gyakrabban sikerül helyreállítani az MCAV-t a preoperatív szintre, de a sönt eltávolítása után gyakrabban fordulnak elő a hosszabb embolizációs epizódok.⁸ - Nincsenek jelentős különbségek a következő kimenetekben: könnyű behelyezés, posztoperatív trombotikus szövődmények, posztoperatív intimalebenyek, a regionális oxigénszaturáció csökkenése, elhúzódo embolizációs epizódok a sönt behelyezése után, stroke, valamint halál.^{4,8} - A sönt behelyezése (ideértve az egyenértékű eszköz behelyezését is) és ennek

Kezelési alternatíva / eszköz vagy eszköztípus	Ismertetés	Előnyök / kedvező hatások	Hátrányok / korlátozások / kockázatok	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó eredmények
				<p>elmaradása között nincs jelentős különbség a leszorítás időtartamában vagy a kórházi tartózkodás hosszában.^{1,5,6}</p> <ul style="list-style-type: none"> - A posztoperatív stroke/tranziens iszkémiás attack, a halálozás és egyéb nemkívánatos események gyakoriságában a söntbehelyezés (beleértve az azzal egyenértékű eszközzel végzett söntbehelyezést is) és ennek el nem végzése között nincs jelentős különbség az újonnan fellépő stroke, a szelektív söntbehelyezés és a rutin söntbehelyezés között.^{3-5,6-8} - A kórházon belüli halálozás gyakorisága nagyobb a rutinszerű söntbehelyezés, mint az e nélküli kezelés esetében.⁷ - Nincs egyértelmű különbség az eredményekben, például a 30 napos morbiditás és halálozás tekintetében a rutin és a szelektív söntbehelyezés között.^{6,8}

7.0 A felhasználók javasolt szakképzettsége és gyakorlata:

A Pruitt F3 carotissönt egy sebészeti eszköz, amely a rendeltetését képező beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

8.0 Az alkalmazott harmonizált szabványok és CS-ek

Szabvány neve	Standard alkalmazott verziójának éve
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERIL” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. aa2. rész: Aszeptikusan feldolgozott orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	EN 556-2:2015

Az orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatott információk	EN 1041:2008
Kardiovaszkuláris implantátumok és testen kívüli rendszerek - Érprotézisek -- Cső alakú érgraftok és értapaszkok	ISO 7198:2016
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat	ISO 10993-1:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok.	ISO 10993-3:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatának kiválasztása	EN ISO 10993-4:2006
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: Az in vitro citotoxicitás vizsgálatai	ISO 10993-5:2009
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: A beültetést követő helyi hatások vizsgálata	EN ISO 10993-6:2007
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Irritációs és késleltetett típusú túlérzékenységi vizsgálatok.	ISO 10993-10:2010
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai	ISO 10993-11:2018
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	EN ISO 10993-17:2008
A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Anyagokra, sterilizáló rendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények.	ISO 11607-1:2006
A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	ISO 11607-2:2006
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmusok populációjának meghatározása a termékeken.	ISO 11737-1:2006
A sterilizálási eljárás meghatározásában, validálásában és karbantartásában elvégzett sterilitási vizsgálatok	ISO 11737-2:2009
Egészségügyi termékek aseptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények	ISO 13408-1:2008
Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	EN ISO 13485:2016
Egészségügyi termékek sterilizálása - Folyékony kémiai sterilizálószerrel állati szöveteket és származékaikat felhasználó egyszer használatos orvostechnikai eszközökhöz - Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának jellemzésére, fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	ISO 14160:2011
Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása	ISO 14644-1:2015
Orvostechnikai eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	EN ISO 14971:2019
Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelendő információkon használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények	EN ISO 15223-1:2016
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 1. rész: A kockázatkezelés alkalmazása	ISO 22442-1:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 2. rész: A beszerzés, gyűjtés és kezelés ellenőrzései	ISO 22442-2:2015
Állati szöveteket és származékaikat felhasználó orvostechnikai eszközök. 3. rész: A vírusok és TSE-kórokozók eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása	ISO 22442-3:2007

Hivatkozások:

1. Chuatrakoon B, Nantakool S, Rerkasem A, Orrapin S, Howard DPJ, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;2022(6).
2. Vuurberg NE, Post IC, Keller BPJ, Schaafsma A, Vos CG. A systematic review and meta-analysis on perioperative cerebral and hemodynamic monitoring methods during carotid endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2023;88:385-409.

3. Cho JS, Song S, Huh U, et al. Comparing carotid endarterectomy and carotid artery stenting: retrospective single-center analysis. *Ann Palliat Med.* 2022;11:3409-3416.
4. Kazantsev A, Korotkikh A, Lider R, et al. Results of carotid endarterectomy with the use of temporary shunts with reduced retrograde pressure in the internal carotid artery—analysis of the multicenter Russian register. *Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2023;39(3):244-250.
5. Levin SR, King EG, Farber A, Cheng TW, Rybin D, Siracuse JJ. Unplanned Shunting Is Associated with Higher Stroke Risk after Eversion Carotid Endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery.* 2022;87:362-368.
6. Ribieras AJ, Tabbara M, Rey J, Velazquez OC, Bornak A. Outcomes and role of shunting during carotid endarterectomy for symptomatic patients. *Journal of vascular surgery.* 2022.
7. Soliman SS, Lazar A, Millner NB, et al. Comparing carotid endarterectomies with or without shunting in symptomatic and asymptomatic patients. *The American Journal of Surgery.* 2023.
8. Squizzato F, Siracuse JJ, Shuja F, et al. Impact of Shunting Practice Patterns during Carotid Endarterectomy for Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke.* 2022;53.
9. Ucci A, de Troia A, D'Ospina RM, et al. Carotid endarterectomy in asymptomatic octogenarians: Outcomes at 30 days and 5 years. *Vascular.* 2023;31(1):98-106.
10. Yuan W, Huo R, Ma K, et al. A single-center retrospective study with 1-year follow-up after CEA in patients with severe carotid stenosis with contralateral carotid artery occlusion. *Frontiers in Neurology.* 2022;13:971673.
11. Zhao W, Gao F, Wu C, et al. Severe contralateral carotid stenosis or occlusion drive 30-day risk after carotid endarterectomy. *Vascular.* 2022;30(1):3-13.
12. Aceto P, Lai C, De Crescenzo F, et al. Cognitive decline after carotid endarterectomy: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol.* 2020;37(11):1066-1074.
13. Kordzadeh A, Abbassi OA, Prionidis I, Shawish E. The Role of Carotid Stump Pressure in Carotid Endarterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Dis.* 2020;13(1):28-37.
14. Cheng SF, Richards T, Gregson J, et al. Long Term Restenosis Rate After Carotid Endarterectomy: Comparison of Three Surgical Techniques and Intra-Operative Shunt Use. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021;62(4):513-521.
15. Chisci E, Lazzeri E, Masciello F, et al. "Timing to Carotid Endarterectomy Affects Early and Long Term Outcomes Of Symptomatic Carotid Stenosis.". *Ann Vasc Surg.* 2021.
16. Kumar V, Ramachandran S, Sylaja PN, Pitchai S. Conventional Carotid Endarterectomy with Shunt versus Eversion Carotid Endarterectomy without Shunt does the Technique Influence the Outcome in Symptomatic Critical Carotid Stenosis. *Asian J Neurosurg.* 2021;16(2):321-325.
17. Li Q, Liu B, Zhao Y, et al. Echolucent carotid plaque is associated with restenosis after carotid endarterectomy. *J Neurosurg.* 2020;134(3):1203-1209.
18. Rychen J, Madarasz A, Murek M, et al. Management of postoperative internal carotid artery intimal flap after carotid endarterectomy: a cohort study and systematic review. *J Neurosurg.* 2021:1-8.
19. Squizzato F, Xodo A, Tagliavoro J, et al. Early outcomes of routine delayed shunting in carotid endarterectomy for symptomatic patients. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2021;62(6):573-581.
20. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2020;71(6):1964-1971.
21. Chung BH, Heo SH, Park YJ, Kim YW, Woo SY, Kim DI. Comparative Analysis Using Propensity Score Matching Analysis: Primary Closure versus Patch Angioplasty During Carotid Endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2020;62:166-172.
22. Chongruksut W, 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.
23. Wilkinson JM, Rochester JR, Sivaguru A, Cameron IC, Fisher R, Beard JD. Middle cerebral artery blood velocity, embolisation, and neurological outcome during carotid endarterectomy: a prospective comparison of the Javid and the Pruitt-Inahara shunts. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1997;14(5):399-402.
24. Gaunt ME. Transcranial Doppler: preventing stroke during carotid endarterectomy. *Ann R Coll Surg Engl.* 1998;80(6):377-387.
25. Hayes PD, Vainas T, Hartley S, et al. The Pruitt-Inahara shunt maintains mean middle cerebral artery velocities within 10% of preoperative values during carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2000;32(2):299-306.
26. Kim TY, Choi JB, Kim KH, Kim MH, Shin BS, Park HK. Routine Shunting is Safe and Reliable for Cerebral Perfusion during Carotid Endarterectomy in Symptomatic Carotid Stenosis. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;45(2):95-100.
27. András TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica.* 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg.* 2018;68(2):416-425.

31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica*. 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg*. 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery*. 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke*. 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat*. 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(4):511-519.
43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;75(1):4S-22S.
45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury*. 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular*. 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.
53. Antuševas A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

9.0 Módosítások története

SSCP verzió száma	Kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált módosítás
A	2022. március 28.	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem (csak IIa osztályú vagy egyes IIb beültethető eszközökre érvényes (MDR, 52. cikk (4) 2. bekezdés) amely SSCP-ket az NB még nem validált)
B	2023. április 29.	A betegekről szóló rész hozzáadása, a BSI-visszajelzések alapján az egész dokumentumban elvégzett szerkesztések, frissítés a CER-hez való igazodás érdekében	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem
C	2024. február 09.	Éves frissítés	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem