

1.0 Az eszköz azonosítása és általános információk

- i) Dokumentum száma: MS-0071
ii) Az eszköz kereskedelmi nevei: Flexcel™ 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: 08406631FlexcelLB

vi) Eszköztétel-kódok, leírások, alapvető UDI, GMDN-kód és MDR-besorolás

Katalógusszám	Ismertetés	GTIN
2020-01M	Flexcel carotissönt, egy csomag (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Flexcel carotissönt, 5 db/csomag (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Flexcel carotissönt, egy csomag (8 F)	00840663111084
2020-15M	Flexcel carotissönt, 5 db/csomag (8 F)	00840663111091
2020-21M	Flexcel carotissönt, egy csomag (10 F)	00840663111107
2020-25M	Flexcel carotissönt, 5 db/csomag (10 F)	00840663111114
2020-31M	Flexcel carotissönt, egy csomag (12 F)	00840663111121
2020-35M	Flexcel carotissönt, 5 db/csomag (12 F)	00840663111138
2020-41M	Flexcel carotissönt, egy csomag (14 F)	00840663111145
2020-45M	Flexcel carotissönt, 5 db/csomag (14 F)	00840663111152

vii) Az orvostechikai eszközök elnevezése

GMDN-kód / leírás: 47113 / arteria carotis sönt

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

EMDN-kód / leírás: C019006/ arteria carotis söntök

viii) Az eszköz osztálya

Gyártó neve	MDR osztályozás	Szabály
Flexcel carotissönt	III	7

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

Eszköz neve	Első CE-jelölés dátuma	510(k) jelölés dátuma
Flexcel carotissönt	2005. október 25.	2007. augusztus 29. (K071367)

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

Hivatalos képviselő az EU-ban:	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

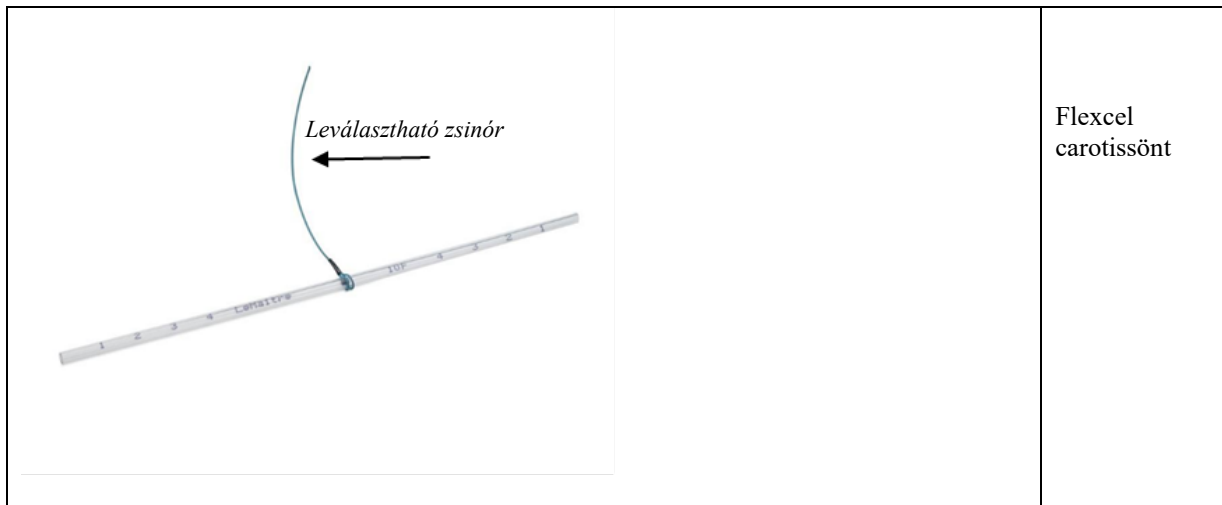
2.0 Az eszköz rendeltetése

- i) A Flexcel carotissönt ideiglenes csatornaként szolgál az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához endarterectomiás eljárások során. Javallat(ok) és betegcélcsoport(ok)
- Javallat: A Flexcel carotissönt használatának javallata az a. carotis betegségének kezelésére végzett carotis-endarterectomiás beavatkozás segítése.
 - Célpopuláció: A Flexcel carotissönt csak carotis-endarterectomiával kezelt felnőtteknél alkalmazható
- ii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások
- A sönt ideiglenes eszköz, és nem szabad beültetni.
 - Ne használjon carotis bypass söntöt, ha az artériák atherosclerosis megakadályozná a sönt biztonságos behelyezését és elhelyezését.

3.0 Az eszköz leírása

- i) Az eszköz leírása

A LeMaitre Flexcel carotissönt (Flexcel) úgy van kialakítva, hogy két eret összekötő mesterséges csatornaként szolgáljon, lehetővé téve a vér áramlását az egyik érből a másikba. Ez egy átlátszó rugalmas csővel történik, amelynek mindkét vége megfelelő rögzítési módszerrel stabilizálható. A sönt etilén-oxid gázzal van sterilizálva, és garantáltan steril, amíg a csomagolás meg nem sérül. A Flexcel eszköz egy egylumenű, vért vezető csatorna, amely az arteria carotisban használható. A sönt az eszköz hosszán futó mélységjelöléseket és atraumatikus végeket tartalmaz. Ezen kívül a sönthöz egy zsinór van rögzítve, amely megkönnyíti a sönt eltávolítását az eljárás után.



- ii) Korábbi generációk vagy változatok: A termék érett termék, amely jelenleg a piacon jól bevált rendeltetészerű felhasználás céljából kerül forgalomba. Fokozatos változtatásokkal fejlesztették ki, és a LeMaitre® Vascular, Inc. gyártja. Egyenes carotissönt (510(k) # K033159) és Pruitt F3 carotissönt (510(k) # K051067) előd eszközök. A jelen eszköznek a versenytárs eszközhöz képest nincsenek olyan új tervezési jellemzői, javallatai, gyártói nyilatkozatai vagy célcsoportjai, amelyek hatással lennének a biztonságosságra és a teljesítményre, bár az eszközön kisebb változtatásokat hajtottak végre, hogy a felhasználónak/betegnek további előnyöket nyújtson. Ezek közé tartozik a jobb rugalmasság, a nagyobb áramlás, az a középpont körül előre rögzített zsinór, amely megkönnyíti a belső eszköz eltávolítását, a középpont jelölése, a kiterjedt mélységjelzések és az atraumatikus végek. Ezenkívül a Flexcel™ carotissönt kezdeti kialakításának forgalomba hozatala során a felhasználóktól visszajelzések érkeztek a sönt rugalmasságával és hosszával kapcsolatban. A sebészek preferenciái alapján az optimális sönt biztosítására törekedve, újratervezést végeztek, hogy egy kissé merevebb és hosszabb (14,5 cm) söntöt hozzanak létre. Ez az új sönt felváltotta az előző verziót.
- iii) Az eszközzel együtt használandó tartozékok leírása: A készülékhez nincs mellékelve tartozék.
- 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) Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások
- A fennmaradó kockázat értékelése az FMEA-k és a kockázatkezelési eljárás részeként történik. Megállapítottuk, hogy az előnyök meghaladják a fennmaradó kockázatokat, és hogy a kockázat a lehető legnagyobb mértékben csökkent

- Lehetséges szövődmények (a használati utasításban leírtak szerint)

Nemkívánatos esemény	Gyakoriság	Időpont	Forrás: CER
Stroke	0% 2,4%	Perioperatív <30 nap	Cyrek, 2020 PMCF jelentés 210413
Tranziens ischaemiás attack	0%–5,9%	Perioperatív és 30 nap között	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurológiai szövődmények	3,7% 0%	Posztoperatív 30 nap	Cyrek, 2020 PMCF jelentés 210413
Vérrög, atheroscleroticus plakk vagy levegő által okozott embólia	-	-	Nincs jelentett esemény
Fertőzés	0%–0,7%	Perioperatív és 12,3 hónap között	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Intimaszakadás (intimalebenyek)	1,9	Intraoperatív	Cyrek, 2020
Az ér átszúródása és szakadása	-	-	Nincs jelentett esemény
Vérzés	0,3%–1,3%	Perioperatív	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Artériás trombózis	-	-	Nincs jelentett esemény
Artériagörcs	-	-	Nincs jelentett esemény
Érelzáródás	0%	Posztoperatív	Cyrek, 2020

*SOTA

A SOTA kockázatait figyelembe vették annak biztosítása érdekében, hogy az összes adat figyelembe legyen véve. A jelen eszközzel kapcsolatos kockázatok jelen vannak a hasonló készülékek esetében is, akkor is, ha az illető eszközzel kapcsolatban nem nyújtottak be panaszokat. Így a SOTA-ban felsorolt hasonló eszközökkel kapcsolatos kockázatok és nemkívánatos események a fentiekben is szerepelnek.

ii) Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Figyelmeztetések

- i. Újrafelhasználása tilos. Újrasterilizálása tilos. A sönt kizárólag egyszer használatos.
- ii. Bizonyosodjon meg arról, hogy a sönt megfelelően stabilizálódott az artériában, különben elcsúszhat.
- iii. Ne erőltessen túl nagy söntöt egy artériába. Ez az ér szakadását vagy károsodását okozhatja.

- Óvintézkedések

- i. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a söntöt, ha a csomagolás vagy a termék sérülésére utaló jel látható.

- ii. A söntöt kizárólag olyan képzett orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az a. carotison végzett érsebészeti eljárásokban.
- iii. 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) Egyéb lényeges biztonsági szempontok, adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t)

2018. január 1. és 2023. szeptember 30. között összesen 4 panasz fordult elő a jelen eszközzel kapcsolatban, és összesen 101 538 eszköz került értékesítésre, ami összesen 0,004%-os kumulatív panaszarányt eredményezett. A vizsgálati eszközre vonatkozóan nem voltak FSCA-k. Az alábbi táblázat tartalmazza a panaszok gyakoriságát az években.

Az összesen 4 panasz esetében a panasz kódok a következők voltak: „szállítás közben megsérült dobozok” (n=2; 0,002%) „tűrészhatáron kívüli csúcs” (n=1; 0,001%), „menetek leváltak” (n=1; 0,001%) A panaszok aránya a 6 éves időszak alatt az EU-ban 0,004%, a világ többi részén pedig 0,004% volt. Három panasz (1 „tűrészhatáron kívüli csúcs” és 2 „éles szélek”) hatására műszaki módosítási utasítás (ECO-3225) történt, amely szerint hozzá kell adni vizuális segédeszközöket a gyártási utasításokhoz, a hegykiképző szerszám működési beállításait frissíteni kell, és kissé melegebb hőmérsékletet kell alkalmazni. 2016-ban 1 központ 10 „a söntök végei túlzottan traumatikusak” panaszról számolt be (panasztípus: „tűrészhatáron kívüli csúcs”). A további értékelés után az alapvető ok valószínűleg gyártási hiba volt, amelyet megoldottak.

A készülékkel kapcsolatos összes panasz aránya évente

Régió	Év	Panaszok száma	Értékesített készülékek száma	Panaszok aránya
Európa	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%
	Összesen	3	75 688	0,004%
A világ többi része	2018	1	3230	0,031%
	2019	0	4215	0,000%
	2020	0	2845	0,000%
	2021	0	4250	0,000%
	2022	0	6815	0,000%
	2023	0	4495	0,000%
	Összesen	1	25 850	0,004%

Az egész világon	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%
	Összesen	4	101 538	0,004%

*Szeptemberig

Panaszok típus szerint

Panasz típusa	Panaszok száma	Panaszok aránya
Szállítási sérülés	2	0,002%
Menetek leváltak	1	0,001%
Csúcs a tűréshatáron kívül	1	0,001%

*Szeptemberig

Korrektív és megelőző intézkedések: A 2018. január 1. és 2023. szeptember 30. között felnyitott, a jelen dokumentum tárgyát képező eszközök biztonságosságára és teljesítményére vonatkozóan nem fordult elő CAPA.

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

- i) **Az egyenértékű eszköz teljesítményadatainak összefoglalása, ha van ilyen**
Nincs
- ii) **A jelen eszközzel a CE-jelölést megelőzően végzett vizsgálatok teljesítőképességi adatainak összefoglalása: Nincsenek**
- iii) **Egyéb forrásokból származó teljesítőképességi adatok összefoglalása, ha vannak**

A Flexcel alkalmazását alátámasztó szakirodalom összefoglalása

Időszak	Idézett cikkek száma
2022. augusztus 1. – 2023. szeptember 08.	2 cikk: Balmos, 2023 Moest, 2023
2021. január 1. és 2022. augusztus 22. között	0 cikk
2020. január 1. és 2021. szeptember 29. között	2 cikk: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
2018. január 1. – 2020. április 16.	0 cikk
ÖSSZESEN: 4 cikk 114 beteg bevonásával	ÖSSZESEN: 4 cikk 114 beteg bevonásával

* Cyrek 2020-ban megjelent közleményét visszavonták 2021-ben. A visszavonás okaiként a következőket adták meg: „1. A kéziratban leírt carotis-endarterectomiás program J.N. Hoffmann professzor vezetése alatt indult az Ér- és endovaszkuláris Sebészeti Osztályon. Őt és a csapatának más tagjait kellett volna a kézirat szerzőiként megadni. 2. A bevonási időszak dátuma hibásan szerepel: 2013. márciustól 2015. márciusig, pedig helyesen: 2012. márciustól 2015. márciusig. 3. A posztoperatív vaszkuláris duplex-ultrahangvizsgálatot nem az Ér- és endovaszkuláris Sebészeti Osztályon, hanem a Neurológiai osztályon végezték. Helytelen volt az az állítás, hogy minden betegnél 24 órán belül elvégezték a vizsgálatot. A helyes állítás: a duplex-ultrahangvizsgálatot minden betegnél elvégezték, amint a beteg állapota lehetővé tette a vizsgálatot. Valójában a betegeknek csupán 14%-ánál végezték el a vizsgálatot 24 órán belül, de 85%-uknál 96 órán belül. 4. Továbbá a neurológusok által végzett eljárás leírása: (149–150. sor) „A szögkorrekcióval számított áramlási sebesség szisztolés és diasztolés értékét cm/sec mértékegységben mérték és elemezték” helyett a helyes mondat: „A térfogat-áramlási sebességeket minden artériában háromszor mérték, és ezek átlagértéke alapján végezték az adatok elemzését”. Ez nem befolyásolta a Flexcel eszközzel kapcsolatban jelentett adatokat, amelyeket aztán újra közöltek.

iv) **A teljesítőképesség, a biztonságosság és a klinikai előnyök összefoglalása**

A klinikai adatok összefoglalása

A jelen eszköz használatáról beszámoltak 4 szakcikkben és egy 1 PMCF retrospektív vizsgálatban, összesen 365 beteg esetében. Azonban 2 cikk esetvizsgálat volt, amelyek közül 1 a javallattól eltérő alkalmazásról számolt be. Így a kockázat-haszon elemzésbe bevont összes beteg száma 363 lett.

Teljesítőképességi adatok

A klinikai szakirodalomban 100%-os (107/107), a PMCF-vizsgálatban pedig 100%-os (251/251) technikai sikerről számoltak be, ami az eszköz sikeres, az eszközzel kapcsolatos szövődmények nélküli használatát jelenti. Ezek az eredmények a technika jelen állása szerinti elfogadhatósági kritériumokon ($\geq 99,2\%$) belül vannak. (Lásd: CER, 5.1 fejezet)

Klinikai előnyök adatai

A ≥ 30 napos túlélést 100%-nak (251/251 és 107/107) jelentették a PMCF-vizsgálatban és egy retrospektív kohorszvizsgálatban. Ezek az eredmények a technika jelen állása szerinti elfogadhatósági kritériumokhoz ($\geq 99,0\%$) hasonlóak. A retrospektív kohorszvizsgálatban beszámoltak arról is, hogy a stroke-tól való mentesség aránya 100% (107/107) volt. Ez nagyobb volt, mint a technika jelen állása szerinti elemzés alapján meghatározott elfogadhatósági kritérium: $\geq 97,4\%$. (Lásd: CER, 5.1 fejezet)

Biztonságossági adatok

Az eszközzel kapcsolatos biztonságossági eredmények és/vagy a carotis-endarterectomia eljárással kapcsolatos kimenetek közé tartozott a mortalitás, a stroke, a TIA, a neurológiai szövődmények, az intimalebenyek, a fertőzés és a vérzés. A jelentett eredmények közül az elzáródás és a vérzés nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak. A vérzés gyakorisága a vizsgált eszköz esetében 1,8% volt, szemben a technika jelenlegi állásának megfelelő értékelés szerinti 1,5%-kal (95% CI 0,9–2,3%);¹ így, bár nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak, a gyakoriság a 95%-os konfidenciaintervallumon belül volt. Az elzáródás elfogadhatósági kritériumai szintén nem teljesültek; különösen a PMCF vizsgálatban az elzáródás 1,3–4,3%-os gyakoriságáról számoltak be. Az elzáródás hosszabb távú alakulása azonban nem feltétlenül a használt sönttel áll összefüggésben, hanem az endarterectomia sikerességével és a beteg társbetegségeivel. Cyrek és munkatársai a Flexcel esetében 0%-os posztoperatív elzáródási arányról

számoltak be, míg a Pruitt-Inahara sönt esetében 0,2%-os volt a kórházi tartózkodás alatt fellépő elzáródás aránya.^{1,2} A 2018. január 01. és 2023. szeptember 30. közötti panaszok összesített aránya 0,004% volt, és csak 1 Flexcel eszköz használatából eredő sérülésről számoltak be (lásd: CER 5.2 fejezet).

E klinikai értékelés alapján, amely nem klinikai és klinikai adatokat is tartalmaz, elegendő adat áll rendelkezésre a vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolására, valamint annak megerősítésére, hogy a jelen eszköz biztonságos, és a LeMaitre Vascular, Inc. által megadott rendeltetésnek és nyilatkozatoknak megfelelően működik. A Flexcel carotissönt a technika aktuális állásának megfelelő eszköz az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti csatornaként a véráramlás ideiglenes biztosításához való használatra endarterectomiás eljárások során. A Flexcel és más hasonló eszközök összehasonlítása során a jelen eszköz megfelelt a klinikai előnyök és a teljesítmény tekintetében a szakirodalomban meghatározott referenciaértékeknek a stroke-tól való mentesség, a túlélés és a technikai sikeresség tekintetében. A jelen eszközzel kapcsolatban közölt mortalitás, stroke, TIA, neurológiai szövődmények, az intímalebenyek kialakulása és a fertőzés biztonságossági eredményei megfeleltek az elfogadhatósági kritériumoknak. A Flexcel esetében a szűkület kiújulása, az elzáródás és a vérzés gyakorisága, valamint a műtéti idő nem felelt meg az elfogadhatósági kritériumoknak. A legtöbb biztonságossági kimenetel azonban nagymértékben függ az endarterectomiás eljárástól és a beteg társbetegségeitől, és kevésbé az alkalmazott eszköztől. Így a klinikai értékelés, a kockázatkezelési dokumentáció, a gyártó használati utasítása és a tudomány jelenlegi állása közötti megegyezés és összhang bizonyítja, hogy a sönt a rendeltetésének megfelelően működik, és használata meghaladja a kockázatokat, amikor az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlást lehetővé tevő ideiglenes csatornaként használják endarterectomiás eljárások során. (Lásd: CER, 6 fejezet). A jövőben elvégzendő értékelések során tovább gyűjtik a Flexcel carotissönt használatára vonatkozó klinikai adatokat az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához endarterectomiás eljárások során.

- v) **Folyamatos vagy tervezett forgalomba hozatal utáni teljesítőképességi követés**
- A gyártó a jelen eszközön folyamatos PMS-t végez a következő eljárásoknak megfelelően (Forgalomba hozatal utáni megfigyelési terv, Flexcel® carotissönt, SOP28-002, A verzió):
 - 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

PMCF-terv (PMCF006, D verzió) a Flexcel carotissönt teljesítményének és biztonsági profiljának értékelése annak biztosítása érdekében, hogy az állítások megalapozottak legyenek, az eszköz biztonságos legyen, és az eszköz rendeltetésszerű használata esetén a kockázat/haszon arány pozitív maradjon; a terv magában foglal egy irodalmi áttekintést (2024 harmadik negyedéve), egy PMCF-vizsgálatot

(2025 negyedik negyedéve) és egy végfelhasználói felmérést (2025 negyedik negyedéve). Ez az átfogó megközelítés lehetővé teszi a jelen eszköz kritikus értékelését azáltal, hogy átfogó, releváns információforrások felmérésével minimalizálja az elfogultságokat. A tervezett PMCF-vizsgálat célja 1) az orvostechikai eszköz biztonságosságának megerősítése (*pl.* a halálozás, fertőzés, végtagvesztés, műtéti szövődmények és egyéb mellékhatások bejelentett gyakorisága), 2) a korábban ismeretlen (az eljárásokkal vagy az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos) mellékhatások azonosítása, 3) az azonosított mellékhatások és ellenjavallatok nyomon követése, 4) a felmerülő kockázatok azonosítása és elemzése, 5) az előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságának biztosítása, valamint 6) az eszközzel való esetleges rendszeres visszaélés vagy a javallattól eltérő alkalmazás azonosítása. A carotissöntök esetében a technikai sikeresség és az átjárhatóság arányait fogják használni az eszköz teljesítményének végpontjaként, de a vizsgálat végleges végpontjait egy klinikai és szakterületi szakértőkből álló testület fogja meghatározni, hogy biztosítsa a megfelelő adatok rögzítését az eszközre vonatkozó állítások megerősítéséhez. A vizsgálati minta mérete, időzítése és végpontjai a klinikai vizsgálati terv részeként kerülnek meghatározásra. A vizsgálat elfogulatlan lefolytatásának biztosítása és az összes eredmény minőségének biztosítása érdekében a statisztikai elemzések elvégzését egy erre szerződött kutatási szervezet fogja elvégezni. Az adatokat elemezni fogják a lehetséges, előre nem látható mellékhatások szempontjából, és az új, a teljesítményre vagy a mellékhatásokra vonatkozó adatok esetén az újonnan felfedezett adatok megerősítése érdekében további vizsgálatot fognak végezni. A külön végfelhasználói felmérés célja az ismeretlen mellékhatások azonosítása, a felmerülő kockázatok elemzése, az előny-kockázat arány folyamatos elfogadhatóságának biztosítása, valamint az eszköz esetleges rendszeres, helytelen vagy a javallatoktól eltérő használatának azonosítása.

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	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 a. carotis interna disztális	- A szelektív söntbehelyezés esetén a rutinszerű söntbehelyezéshez képest rövidebb a kórházi tartózkodások időtartama. ⁵ - A kórházon belüli stroke, a kórházi stroke vagy transziens ischaemiás attack, valamint a kórházon belüli stroke vagy halál magasabb gyakorisága a szelektív söntölés esetén a söntölés

Kezelési alternatíva / eszköz vagy eszköztípus	Ismertetés	Előnyök / kedvező hatások	Hátrányok / korlátozások / kockázatok	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó eredmények
	megfelelő az agy vérellátása.		szakaszának mechanikai sérülése a sönt behelyezése során, valamint az artéria lefutásának elfedése a carotis-endarterectomia disztális részében ¹²	elmaradásához és a rutinszerű söntbehelyezéshez képest. ⁷
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 arteria 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, elhúzódó embolizációs epizódok a sönt behelyezése után, stroke, valamint halál.^{4,8} - A sönt behelyezése (ideértve az egyenértékű eszköz behelyezését is) és ennek elmaradása között nincs jelentős különbség a leszorítás időtartamában vagy a kórházi tartózkodás hosszában.^{1,5,6} - A posztoperatív stroke/transziens iszkémiás

Kezelési alternatíva / eszköz vagy eszköztípus	Ismertetés	Előnyök / kedvező hatások	Hátrányok / korlátozások / kockázatok	A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó eredmények
				<p>attak, 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}</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 söntöt kizárólag olyan képzett orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az a. carotison végzett érsebészeti eljárásokban.

8.0 Az alkalmazott harmonizált szabványok és CS-ek

Standard alkalmazott verziójának éve	Szabvány neve
ASTM F1980-21	A sterilgát-rendszerek és orvostechnikai eszközök gyorsított öregedésének szabványos útmutatója
EN ISO 10993-1:2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatkezelési folyamat keretében
EN ISO 10993-4:2017	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatások vizsgálatának kiválasztása
EN ISO 10993-5:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: Az in vitro citotoxicitás vizsgálatai
EN ISO 10993-7:2008	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxidos sterilizálás maradványai
EN ISO 10993-10:2023	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Bőrszenzibilizációs vizsgálatok.
EN ISO 10993-11:2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai
EN ISO 10993-17:2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó anyagok megengedett határértékeinek megállapítása
EN ISO 10993-18:2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési folyamat keretében.
EN ISO 11135:2014	Egészségügyi termékek sterilizálása – Etilén-oxid – Orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutin ellenőrzésére vonatkozó követelmények
EN ISO 11607-1:2019	A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Anyagokra, steril zárórendszerekre és csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények.

EN ISO 11607-2:2019	A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: A mikroorganizmusok populációjának meghatározása a termékeken.
EN ISO 11737-2:2020	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: A sterilizálási eljárás meghatározásában, validálásában és karbantartásában elvégzett sterilitási vizsgálatok
EN ISO 13485:2016	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények
EN ISO 14155:2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyokon - Jó klinikai gyakorlat
EN ISO 14644-1:2015	Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása a részecskék koncentrációja alapján
EN ISO 14971:2019	Orvostechnikai eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
EN ISO 15223-1:2021	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények
EN ISO 20417:2021	Orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információk
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaszkuláris katéterek - Steril és egyszer használatos katéterek – 1. rész: Általános követelmények – 1. módosítás

9.0 Módosítások története

SSCP verzió száma	Kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált módosítás
A	2022. március 21.	Első kiadás	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem (csak IIa osztályú vagy egyes IIB osztályú beültethető eszközökre érvényes (MDR, 52. cikk (4) 2. bekezdés) amely SSCP-eket az NB még nem validált)
B	2023. május 05.	Az NB általi visszajelzés alapján frissítve: A betegekről szóló rész eltávolítása, a rendeltetés és a javallatok, a modellszámok/GTINS, a kockázatok és a szakirodalom frissítése	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem
C	2023. július 19.	Betegpopuláció, szabványok, klinikai előnyök frissítése	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem
D	2024. január 11.	Éves frissítés	<input type="checkbox"/> Igen Validációs nyelv: Angol <input type="checkbox"/> Nem

Hivatkozások:

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-Arudi 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.