

1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

- i) **Numero del documento:** MS-0074
 ii) **Nomi commerciali dei dispositivi:** Shunt carotideo Pruitt F3®

iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	63 Second Avenue, Burlington (USA) 01803, Stati Uniti

iv) **SRN (RRN):** US-MF-000016778

v) **UDI-DI di base:** 08406631F3ShuntTP

vi) **Codici articolo, descrizioni e UDI di base del dispositivo**

GTIN-14 (UDI)	Numero articolo	Descrizione articolo
00840663101191	2011-10	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 con porta a T 10 F
00840663101276	2011-12	Shunt carotideo interno Pruitt F3 senza porta a T 10 F
00840663101221	2012-11	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 senza porta a T 9 F
00840663101207	2012-12	Shunt carotideo interno Pruitt F3 con porta a T 9 F
00840663101313	2012-13	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 con porta a T 9 F
00840663101313	2012-13	Shunt carotideo interno Pruitt F3 con porta a T 9 F
00840663101320	2013-10	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 con porta a T 8 F
00840663110698	2011-10M	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 con porta a T 10 F
00840663110704	2011-12M	Shunt carotideo interno Pruitt F3 senza porta a T 10 F
00840663110711	2012-11M	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 senza porta a T 9 F
00840663110728	2012-12M	Shunt carotideo interno Pruitt F3 con porta a T 9 F
00840663110735	2012-13M	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 con porta a T 9 F
00840663110742	2012-13M	Shunt carotideo interno Pruitt F3 con porta a T 9 F
00840663110759	2013-10M	Shunt carotideo esterno Pruitt F3 con porta a T 8 F

vii) **Descrizione della nomenclatura del dispositivo medico**

Codice GMDN / Descrizione: 47113/shunt arteria carotidea

Codice UMDNS / Descrizione: 17-797 / Shunt, arteria carotidea

Codice EMDN / Descrizione: 47113/shunt arteria carotidea

viii) **Classe del dispositivo**

Nome del produttore	Classificazione MDR	Regola
Shunt carotideo Pruitt F3	III	7

ix) **Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo**

Nome dispositivo	Data del marchio CE iniziale	Data del 510(k)
Shunt carotideo Pruitt F3	14 maggio 2010	27 maggio 2005 (K051067)

x) Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN

Rappresentante autorizzato per l'UE	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN (RRN):	DE-AR-000013539

xi) Il nome del NB (l'NB che convaliderà l'SSCP) e il numero di identificazione unico del NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Numero di identificazione: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Paesi Bassi

2.0 Uso previsto del dispositivo

- i) Uso previsto: gli shunt carotidei Pruitt F3 sono destinati a fungere da condotto temporaneo per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia.
- ii) Indicazione/i e popolazione/i target
 - Indicazione: gli shunt carotidei Pruitt F3 sono indicati per facilitare la procedura di endoarteriectomia carotidea per il trattamento dell'arteriopatia carotidea.
 - Popolazione target: il prodotto è creato per pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia sottoposti a endoarteriectomia carotidea.
- iii) Controindicazioni e/o limitazioni
 - Lo shunt è un dispositivo temporaneo e non deve essere impiantato.
 - L'utilizzo dello shunt non è indicato per l'embolectomia, la trombectomia o nella dilatazione vascolare.

3.0 Descrizione del dispositivo

- i) Descrizione del dispositivo

Gli shunt carotidei Pruitt F3 sono utilizzati come condotti temporanei per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia.

Gli shunt carotidei Pruitt F3 sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare, ricondizionare e/o riconfezionare. I dispositivi non sono impiantabili e sono destinati all'uso a breve termine (>60 minuti - 30 giorni). Gli shunt carotidei Pruitt F3 sono indicati per l'uso come shunt carotideo durante le endoarteriectomie. Il completamento di queste procedure richiede circa 1-2 ore. Gli shunt vengono rimossi come parte della procedura e gettati. Non contengono sostanze medicinali, tessuti o emocomponenti.

Gli Shunt carotidei Pruitt F3 (vedere Tabella seguente) sono dispositivi a più lumi dotati di palloncini alle due estremità distale (carotide interna) e prossimale (carotide comune) dello shunt. Quando i palloncini si gonfiano separatamente, fungono da meccanismo di stabilizzazione e mantengono in posizione lo shunt, se posizionato tra l'arteria carotide comune e interna. Il lume di

gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare i palloncini, mentre il lume principale funge da condotto tra le arterie carotidiche comune e interna. Gli shunt presentano caratteristiche che aiutano l'utente nell'inserimento e nel gonfiamento dei palloncini. Il percorso di gonfiaggio del palloncino prossimale (carotide comune) è codificato dal colore, dove la soluzione salina viene iniettata attraverso il rubinetto blu, attraverso il lume blu e dentro il palloncino per la carotide comune dello stesso colore. Allo stesso modo, per gonfiare il palloncino distale (carotide interna), viene iniettata soluzione fisiologica sterile dal rubinetto di arresto bianco, attraverso il lume bianco e nel palloncino carotideo interno bianco. Le indicazioni di profondità poste sul corpo dello shunt servono da riferimento durante l'inserimento.

Gli shunt carotidici Pruitt F3 sono disponibili in configurazione interna o esterna. Gli shunt sono disponibili con o senza una porta a T con un rubinetto di arresto rosso, che è collegato al lume principale e fornisce un punto di accesso al flusso sanguigno durante la procedura.

Il corpo dello shunt, i bracci di gonfiaggio e il braccio con porta a T nello shunt carotideo Pruitt F3 (vedi immagine sottostante) sono in poliuretano, mentre i palloncini dello shunt carotideo Pruitt F3 sono in lattice. Inoltre, lo shunt carotideo Pruitt F3 include un palloncino di sicurezza esterno situato sul braccio di gonfiaggio che conduce al palloncino distale (carotide interna). Questo palloncino funge da meccanismo per alleviare la pressione sul palloncino carotideo interno nel caso in cui si gonfia al di sopra delle dimensioni e della pressione ottimali, riducendo così la possibilità di gonfiaggio eccessivo del palloncino e danni al vaso. Il manicotto del palloncino di sicurezza esterno è giallo per aumentarne la visibilità.

Gli shunt carotidici Pruitt F3 sono indicati per l'uso come shunt carotideo durante le endoarteriectomie. Il completamento di queste procedure richiede circa 1-2 ore. Gli shunt vengono rimossi come parte della procedura e gettati. Poiché gli shunt carotidici Pruitt F3 non sono indicati per l'impianto, piuttosto come dispositivi per uso temporaneo, la durata del dispositivo è impostata su 3 ore.

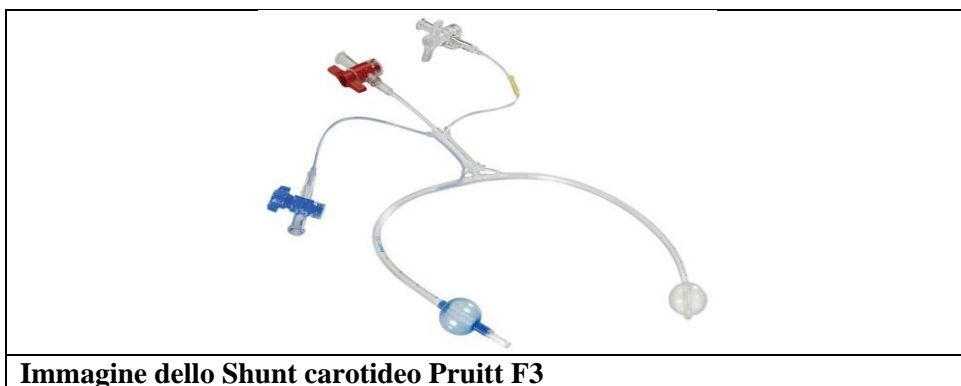


Immagine dello Shunt carotideo Pruitt F3

- ii) Generazioni precedenti: i dispositivi sono prodotti maturi attualmente sul mercato per uno scopo previsto consolidato. Sono stati sviluppati da cambiamenti incrementali. Lo shunt carotideo Pruitt F3® è basato sullo shunt carotideo Pruitt-Inahara® precedente. Non esistono nuove caratteristiche, indicazioni o popolazioni target per lo shunt carotideo Pruitt F3® rispetto allo shunt carotideo Pruitt-Inahara®. Tuttavia, rispetto al dispositivo predecessore sono state fatte le seguenti affermazioni relative allo shunt carotideo Pruitt F3®, che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni:

- Maggiore flessibilità
- Migliore resistenza agli in attorcigliamenti
- Portata aumentata

Inoltre, sono state apportate modifiche minori al dispositivo precedente per offrire all'utente/pazienti vantaggi incrementali basati sul feedback dei clienti. Questi includono:

- Codifica a colori per chiarire il percorso di gonfiaggio che conduce al palloncino comune
 - Un manicotto di sicurezza giallo per attirare l'attenzione e garantire l'uso corretto del palloncino di sicurezza
 - Separatori a rubinetto per evitare che i rubinetti di arresto si aggroviglino
 - Marcature di profondità per indicare la lunghezza di inserimento nell'arteria carotidea
- iii) Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo: Gli shunt carotideo Pruitt F3 sono forniti con siringhe da 3 cc utilizzate per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio dei palloncini.
- iv) Descrizione di tutti gli altri dispositivi e prodotti che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo: nessun altro dispositivo o prodotto è destinato a essere utilizzato in combinazione con questo dispositivo.

4.0 Rischi e avvertenze

i. Avvertenze

Shunt carotideo Pruitt F3

- Non riusare. Non risterilizzare. Prodotto monouso.
- Non usare aria, né altro gas, per gonfiare i palloncini. Gonfiare i palloncini con soluzione sterile salina.
- Non gonfiare il palloncino della carotide interna più del volume necessario per ostruire il flusso di sangue nell'arteria carotide interna. **NON SUPERARE** la capacità massima di liquido del palloncino (palloncino carotideo comune: 1,5 ml, palloncino carotideo interno: 0,25 ml).
- Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici. Una placca calcificata tagliente può causare la lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino. Nel valutare i rischi insiti in ogni procedura di endoarteriectomia, considerare la possibilità di rottura del palloncino.
- Prima di rimuovere lo shunt, sgonfiare i palloncini. Non esercitare forza eccessiva nell'introduzione o nel ritiro dello shunt, se si avverte una resistenza.

ii. Precauzioni

Shunt carotideo Pruitt F3

- Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso e non utilizzare se la confezione o lo shunt appaiono danneggiati.
- Lo shunt deve essere usato solo da medici qualificati, che abbiano maturato una completa dimestichezza con i procedimenti chirurgici che interessano l'arteria carotide.
- Provare lo shunt prima dell'uso nel paziente. in conformità con la procedura di collaudo, per verificare che il lume sia privo di ostruzioni e i palloncini funzionino.

- Aspirare i palloncini prima del gonfiaggio.
- Inserire il palloncino carotideo interno nell'arteria carotide interna e il palloncino carotideo comune nell'arteria carotide comune.
- Se lo shunt non è mantenuto correttamente in posizione dai palloncini di stabilizzazione, potrebbe migrare nell'arteria carotide interna e causare un eventuale abrasione all'intima carotidea.
- Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'inserimento e/o la presenza di placca o di altri depositi nel vaso sanguigno, possono danneggiare il palloncino e accrescerne la probabilità di rottura.
- Non utilizzare mai strumenti per afferrare il palloncino onde evitare di danneggiare il lattice.
- Collegare saldamente la siringa con il mozzo per evitare l'introduzione di aria.
- Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche approvate e le leggi/i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

iii) Rischi residui ed effetti indesiderati

Riepilogo dei rischi residui per il dispositivo in valutazione

Eventi avversi	Tasso	punto temporale	Fonte da CER
Aneurismi	0-9%	0-30 giorni	DUE
Dissezione dell'arteria	-	-	Non refertato
Spasmo arterioso	-	-	Non refertato
Trombosi arteriosa	-	-	Non refertato
Embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria	-	-	Non refertato
Emorragia	≤0,3%	NR	Reclami PMS
Iperensione o ipotensione	-	-	Non refertato
Infezione	0-7%	6 mesi	SOTA
Rottura dell'intima	-	-	Non refertato
Complicanze neurologiche	-	-	Non refertato
Ictus	0-9%	Postoperatorio – 7 mesi	Antuševass, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Attacco ischemico transitorio	4%	NR	Inčiūra, 2020; DUE
Perforazione e lacerazione del vaso	-	-	Non refertato

iv) Altri aspetti pertinenti della sicurezza, incluso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, incluso FSN) se applicabile

Vendite complessive di dispositivi, reclami e tassi di reclamo (reclami/unità vendute) all'anno

Dispositivo	Modello	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totale
Shunt carotideo esterno Pruitt F3	2013-10	5.960	6.302	5.708	6.505	7.222	5.463	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	2.892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4.207
Shunt carotideo interno Pruitt F3	2012-12	2.079	2.204	1.832	1.900	2.146	1.458	11.619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1.041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1.248
Totale		27.569	30.199	24.854	27.030	29.291	21.217	154.179

**fino a settembre*

I reclami per anno sono riassunti nella tabella seguente:

Dispositivo	Modello	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (gen-set)		Totale	
		N°	Tasso	N°	Tasso	N°	Tasso	N°	Tasso	N°	Tasso	N°	Tasso	N°	Tasso
Shunt carotideo esterno Pruitt F3	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%
Shunt carotideo interno Pruitt F3	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%
Sconosciuto		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Totale		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

Dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023, sono stati 312 i reclami associati ai dispositivi in oggetto e un totale di 154.179 dispositivi venduti, per un tasso di reclami cumulativi complessivo dello 0,202%. I più elevati tassi di reclamo erano dovuti alla perdita al rubinetto di arresto (0,046%), al palloncino non sgonfiato (0,029%) e al foro nel palloncino (0,023%). Durante questo periodo sono state 213 le segnalazioni FDA MAUDE, 1 decesso non attribuibile al dispositivo in questione, 17 lesioni e 195 malfunzionamenti.

Durante il periodo di rendicontazione dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023, sono state aperte 3 CAPA per il Pruitt F3. Tutte le CAPA sono state chiuse correttamente. C'è stato 1 richiamo, correlato alle confezioni di shunt F3 contenenti uno shunt interno piuttosto che lo shunt esterno specificato sulle etichette, che è stato chiuso nel 2020. Non vi sono stati reclami relativi all'accessorio per siringa.

Azioni correttive e preventive:

La tabella seguente elenca le CAPA relative alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi in oggetto che sono stati aperte dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023, sono presenti 3 CAPA. La CAPA 2022-003 è stata avviata a causa dell'elevato tasso di reclami associati a una siringa fornita dal fornitore. Le azioni correttive sono state identificate e vengono affrontate.

Tabella 4-1: Riepilogo CAPA

CAPA #	Dispositivo	Motivo dell'inizio	Stato
2018-035	F3	Shunt confezionato con interno vs esterno.	Chiusa il 19 dicembre 2019
2019-027	F3	Perdita dello shunt.	Chiusa il 17 agosto 2021
2022-003	F3	Si sono verificati 4 reclami relativi alle siringhe negli ultimi 6 mesi.	Chiusa il 14 marzo 2022

Richiami e azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA)

1 FSCA/richiamo è stato avviato per i dispositivi in questione o dispositivo equivalente dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023. La tabella seguente fornisce un riepilogo di ogni FSCA/richiamo. Le azioni correttive intraprese sono riassunte nella tabella sottostante. Questi richiami sono stati chiusi.

Tabella 4-2: riepilogo azione correttiva di sicurezza sul campo/richiamo

Data di inizio	Descrizione	Azione correttiva	Stato (data di chiusura)
20 luglio 2018	Le confezioni di shunt F3 contengono uno shunt interno piuttosto che lo shunt esterno specificato sulle etichette.	CAPA 2018-035	3 gennaio 2020

5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

i) **Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile: N/D**

ii) **Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile (dati precedenti al maggio 2010)**

I dati disponibili prima della marcatura CE sono stati condotti sul dispositivo equivalente predecessore, lo shunt carotideo Pruitt-Inahara.

iii) Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Riepilogo della letteratura inclusa (dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023)

Revisione CER/ tempistica	Articoli inclusi
CER-0013, Rev. 15 dal 1 febbraio 2022 al 27 ottobre 2023	Antušėvas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 dal 1° gennaio 2020 al 2 febbraio 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Rev. 09 dal 1° gennaio 2018 al 6 agosto 2020	Nessun nuovo articolo identificato
CER-0013, Rev. 08 Fino al 26 novembre 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) Una sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Prestazione

I test di verifica e convalida hanno dimostrato che lo shunt carotideo Pruitt F3 soddisfa le specifiche e gli standard industriali e normativi applicabili. Ha inoltre superato tutti i test di biocompatibilità, compresi citotossicità, emolisi, sensibilizzazione, tossicità intracutanea e tossicità sistemica, secondo ISO 10993-1.

Lo studio sull'usabilità ha dimostrato che il 100% (33/33) degli utenti era "soddisfatto" o "molto soddisfatto" dell'applicazione di successo dello shunt carotideo Pruitt F3. Il consenso generale è stato che i dispositivi Pruitt F3 sono sicuri e facili da usare e hanno portato a risultati favorevoli. Questo studio condotto dal sondaggio mostra che il dispositivo è sicuro, efficace, funziona come previsto ed è ben apprezzato dagli utenti finali.

I benefici clinici e i risultati prestazionali riportati nella letteratura clinica per il dispositivo in valutazione, relativi ai benchmark dello stato dell'arte, sono riportati nella tabella seguente.

Tutti gli studi hanno dimostrato il 100% di successo tecnico (ovvero il posizionamento riuscito dello shunt carotideo Pruitt F3 senza complicanze o difetti tecnici) e hanno soddisfatto i criteri di accettazione. Non sono stati riportati studi sull'inversione delle modifiche EEG intraoperatorie dopo il posizionamento dello shunt.

Due studi su un totale di 26 pazienti trattati con shunt carotideo Pruitt F3 hanno dimostrato tassi di sopravvivenza del 100% e hanno soddisfatto i criteri di accettazione. Uno studio non ha soddisfatto i criteri di accettazione; tuttavia, questa popolazione comprendeva i pazienti sia con che senza shunt carotideo Pruitt F3 e non specificava quanti pazienti che avevano applicato lo shunt erano sopravvissuti.⁵³

Uno su tre studi ha soddisfatto i criteri di accettazione per la libertà da ictus e due no. In uno studio, la popolazione comprendeva pazienti con e senza shunt carotideo Pruitt F3 senza specificare quanti di ciascuno fosse nella popolazione totale, ma riportava numeri uguali di pazienti che soffrivano di ictus postoperatorio con (n=6) e senza (n=6) shunt.⁵³ Un altro studio ha riportato un tasso del 96% di assenza da attacco ischemico transitorio e ictus minore, ma questo rappresentava un singolo paziente che ha subito ictus da una popolazione che è stata selettivamente deviata a causa della bassa pressione del moncone.⁵¹ La bassa pressione del moncone è un predittore significativo dell'ictus ischemico, pertanto è probabile che questo singolo caso sia dovuto a fattori preoperatori e non sia attribuito al dispositivo in questione.

Riepilogo delle prestazioni del dispositivo e dei benefici clinici dello shunt carotideo Pruitt F3

Risultato	Shunt carotideo Pruitt F3	Benchmark	Commenti
Successo tecnico	100% (1/1) ⁵⁴	≥98,4%	Tutti gli studi hanno soddisfatto i criteri di accettazione e hanno dimostrato il 100% di successo tecnico (ovvero il posizionamento riuscito dello shunt carotideo Pruitt F3 senza complicanze o difetti tecnici).
	100% (25/25) ⁵¹		
Modifiche EEG	Non refertato	≥95,8%	Non erano disponibili dati sulle modifiche EEG dopo il posizionamento dello shunt carotideo Pruitt F3.
Sopravvivenza	95,5% di sopravvivenza precoce (128/134*) ⁵³	≥98,8% perioperatorio	Due studi su un totale di 26 pazienti trattati con shunt carotideo Pruitt F3 hanno dimostrato tassi di sopravvivenza del 100%. Uno studio non ha soddisfatto i criteri di accettazione; tuttavia, questa popolazione comprendeva i pazienti sia con che senza shunt carotideo Pruitt F3 e non specificava quanti pazienti che avevano applicato lo shunt erano sopravvissuti. ⁵³
	Sopravvivenza del 100% (1/1) a 7 mesi ⁵⁴	≥99,7% in ospedale	
	100% di sopravvivenza (25/25) a 30 giorni ⁵¹	≥99,4% a 2 settimane ≥99,0% a 30 giorni	
Assenza di ictus	91% (122/134*) assenza precoce da ictus ⁵³	≥98,4% perioperatorio	Due studi su tre non hanno soddisfatto i criteri di accettazione. In uno studio, la popolazione comprendeva pazienti con e senza shunt carotideo Pruitt F3 senza specificare quanti di ciascuno fosse nella popolazione totale, ma riportava numeri uguali di pazienti che soffrivano di ictus postoperatorio con (n=6) e senza (n=6) shunt. ⁵³ Un altro studio ha riportato un tasso del 96% di assenza da attacco ischemico transitorio e ictus minore, ma questo rappresentava un singolo paziente che ha subito ictus da una popolazione che è stata selettivamente deviata a causa della bassa pressione del moncone. ⁵¹ La bassa pressione del moncone è un predittore significativo dell'ictus ischemico, pertanto è probabile che questo singolo caso sia dovuto a fattori preoperatori e non sia attribuito al dispositivo in questione.
	100% (1/1) assenza da ictus a 7 mesi ⁵⁴	≥97,9% in ospedale	
	96% (24/25) di assenza da ictus a 30 giorni ⁵¹	≥99,3% a 2 settimane ≥97,4% a 30 giorni	

Sicurezza

I test di verifica e convalida hanno dimostrato che lo shunt carotideo Pruitt F3 soddisfa le specifiche e gli standard industriali e normativi applicabili. Ha inoltre superato tutti i test di biocompatibilità, compresi citotossicità, emolisi, sensibilizzazione, tossicità intracutanea e tossicità sistemica, secondo ISO 10993-1.

Lo studio sull'usabilità ha dimostrato che il 100% (33/33) degli utenti era "soddisfatto" o "molto soddisfatto" dell'applicazione di successo dello shunt carotideo Pruitt F3. Il consenso generale è stato che i dispositivi Pruitt F3 sono sicuri e facili da usare e hanno portato a risultati favorevoli. Questo studio condotto dal sondaggio mostra che il dispositivo è sicuro, efficace, funziona come previsto ed è ben apprezzato dagli utenti finali.

I risultati della sicurezza e gli eventi avversi riportati nella letteratura clinica per il dispositivo in valutazione, relativi ai benchmark dello stato dell'arte, sono riportati nella tabella seguente.

Due studi su un totale di 26 pazienti trattati con shunt carotideo Pruitt F3 hanno dimostrato tassi di mortalità del 0%. Uno studio non ha soddisfatto i criteri di accettazione; tuttavia, questa popolazione comprendeva i pazienti sia con che senza shunt carotideo Pruitt F3 e non specificava quanti pazienti che avevano applicato lo shunt erano deceduti.

Nessuno studio ha riportato complicanze della ferita associate allo shunt carotideo Pruitt F3. Tutti gli studi soddisfacevano i criteri di accettazione per le complicanze, comprese emorragia e SSI.

Due studi non hanno soddisfatto i criteri di accettazione per il tasso d'ictus. In uno studio, la popolazione comprendeva pazienti con e senza shunt carotideo Pruitt F3 senza specificare quanti di ciascuno fossero nella popolazione totale, ma riportava numeri uguali di pazienti che soffrivano di ictus postoperatorio con (n=6) e senza (n=6) shunt. Un altro studio ha riportato un tasso di attacco ischemico transitorio superiore ai criteri di accettazione, ma questa percentuale rappresenta un singolo paziente da una popolazione a cui è stato selettivamente applicato lo shunt a causa della bassa pressione del moncone, che è un predittore significativo dell'ictus ischemico. Pertanto, l'elevata incidenza di ictus è probabilmente dovuta a fattori preoperatori e non è attribuita al dispositivo in questione.

Due studi non hanno riportato complicanze cardiovascolari nei pazienti con shunt carotideo Pruitt F3 e soddisfacevano i criteri di accettazione. Il terzo studio ha riportato tassi elevati di complicanze cardiovascolari in una popolazione che comprendeva pazienti con e senza shunt carotideo Pruitt F3.

Il tasso di reclamo complessivo dimostrato attraverso i dati PMS è stato basso (0,202%) per il periodo dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023. La frequenza osservata dei rischi residui per i dispositivi oggetto di valutazione rispetto alla letteratura clinica all'avanguardia è riportata nella tabella seguente.

Riepilogo dei rischi residui per il dispositivo in valutazione

Rischio residuo	Shunt carotideo Pruitt F3 (letteratura clinica)	Shunt carotideo Pruitt F3 (reclami/vigilanza)	Benchmark	Commento
Mortalità	4,5% (6/134*) mortalità precoce ⁵³ 0% (0/1) mortalità a 7 mesi ⁵⁴ Mortalità dello 0% (0/25) a 30 giorni ⁵¹	1 MDR per decesso del paziente (tasso di reclamo 0,0006), ma confermato non correlato all'uso del dispositivo	≤1,2% perioperatorio ≤0,3% in ospedale ≤0,6% a 2 settimane ≤1,0% a 30 giorni	Due studi hanno dimostrato tassi di mortalità dello 0%, e i dati PMS hanno indicato un tasso di mortalità dello 0,0006% in base alle unità vendute. Uno studio non ha soddisfatto i criteri di accettazione; tuttavia, questa popolazione comprendeva i pazienti sia con che senza shunt carotideo Pruitt F3 e non specificava quanti pazienti che avevano applicato lo shunt erano deceduti. ⁵³
Complicanze della ferita	Nessuna refertata	2 MDR per la perdita ematica e 2 MDR per emorragia/sanguinamento (tasso di reclami dello 0,003%)	≤0,3% con emorragia/grave sanguinamento ≤0,6% con SSI	Nessuno studio ha riportato complicanze della ferita associate allo shunt carotideo Pruitt F3. Tutti gli studi soddisfacevano i criteri di accettazione per le complicanze, comprese emorragia e SSI. Un totale di 4 MDR indicava complicanze emorragiche e nessuna indicava un'infezione o altre complicanze della ferita.
Restenosi	Nessuna refertata	0 MDR	≤0,3%	Non sono stati riportati casi di restenosi nella letteratura clinica o nei dati PMS.
Trombosi	Nessuna refertata	0 MDR	≤0,2%	Non sono stati riportati casi di trombosi nella letteratura clinica o nei dati PMS.
Embolia	Nessuna refertata	0 MDR	≤0,3%	Non sono stati riportati casi di embolia nella letteratura clinica o nei dati PMS.

Rischio residuo	Shunt carotideo Pruitt F3 (letteratura clinica)	Shunt carotideo Pruitt F3 (reclami/vigilanza)	Benchmark	Commento
Ictus	9% (12/134*) ictus precoce ⁵³	2 MDR per ictus emorragico e 1 MDR per ictus ischemico (tasso di reclamo dello 0,002%)	≤1,6% perioperatorio ≤2,1% in ospedale ≤0,7% a 2 settimane ≤2,6% a 30 giorni	I dati relativi alla PMS hanno indicato una bassa percentuale di ictus che soddisfa i criteri di accettazione. Tuttavia, due studi clinici su tre non hanno soddisfatto i criteri di accettazione. In uno studio, la popolazione comprendeva pazienti con e senza shunt carotideo Pruitt F3 senza specificare quanti di ciascuno fosse nella popolazione totale, ma riportava numeri uguali di pazienti che soffrivano di ictus postoperatorio con (n=6) e senza (n=6) shunt. ⁵³ Un altro studio ha riportato un tasso di attacco ischemico transitorio superiore ai criteri di accettazione, ma questa percentuale rappresenta un singolo paziente da una popolazione a cui è stato selettivamente applicato uno shunt a causa della bassa pressione del moncone, che è un predittore significativo dell'ictus ischemico. ⁵¹ Pertanto è probabile che l'alta incidenza d'ictus sia dovuta a fattori preoperatori e non sia attribuito al dispositivo in questione.
	0% (0/1) ictus a 7 mesi ⁵⁴			
	4% (1/25) attacco ischemico transitorio a 30 giorni ⁵¹			
Complicanze cardiovascolari	1,5% (2/134*) infarto miocardico precoce ⁵³ 6% (8/134*) shock cardiogeno precoce ⁵³ 17,9% (24/134*) aritmia precoce ⁵³	1 MDR per ischemia (tasso di reclami dello 0,0006%)	≤1,7% perioperatorio ≤0,5% in ospedale ≤0,3% 2 settimane ≤1,9% a 30 giorni	Due studi non hanno riportato complicanze cardiovascolari nei pazienti con shunt carotideo Pruitt F3 e soddisfavano i criteri di accettazione. Il terzo studio ha riportato tassi elevati di complicanze cardiovascolari in una popolazione che comprendeva pazienti con e senza shunt carotideo Pruitt F3. ⁵³
	0% (0/1) complicanze cardiovascolari a 7 mesi ⁵⁴			
	0% (0/25) infarto miocardico a 30 giorni ⁵¹			

v) **Follow-up clinico post-immissione in corso o pianificato**

Il produttore conduce la PMS continua del dispositivo soggetto in conformità alle procedure interne (SOP28-002, SOP14-001 e SOP14-002), al piano PMS (MS-0064, Rev. D), e il piano PMCF (PMCF012 Rev. D) Le attività PMCF in corso comprendono una revisione sistematica annuale della letteratura, un sondaggio per l'utente finale e un registro retrospettivo dei pazienti per raccogliere dati sulla sicurezza e le prestazioni a lungo termine per i dispositivi in valutazione.

- SOP08-005, Azione correttiva sul campo
- SOP14-001, Azione correttiva e preventiva
- SOP14-002, Gestione dei reclami

- SOP14-008, Analisi delle procedure relative ai dati (Report delle tendenze)
- SOP24-002, Analisi dei modi e degli effetti dei guasti
- SOP24-003, Gestione del rischio
- SOP28-001, Sorveglianza del mercato
- SOP28-002, Piano di sorveglianza post-commercializzazione
- SOP30-045, Valutazione clinica
- SOP35-012, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
- SOP35-013, Follow-up clinico post-commercializzazione

Inoltre, è previsto l'inizio dello studio PMCF (F3-18-001) nel primo trimestre del 2025, come da piano PMCF #PMCF012. Questo studio sarà un'analisi retrospettiva dei dati dei pazienti per valutare le prestazioni e il profilo di sicurezza dei dispositivi del soggetto durante le procedure di endoarteriectomia carotidea. Gli obiettivi dello studio sono confermare le prestazioni previste di questi dispositivi, identificare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni identificati, identificare e analizzare i rischi emergenti sulla base di prove fattuali e garantire la continua accettabilità del rapporto rischi/benefici. Gli endpoint finali dello studio verranno determinati da un gruppo di esperti clinici e dell'area per garantire che vengano acquisiti i dati appropriati per confermare le dichiarazioni del produttore.

6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

Alternativa di trattamento/ dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/ Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
Assenza di shunt	Lo shunt non è utilizzato come condotto temporaneo tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia.	Nessun rischio associato all'uso di shunt	Rischio di lesioni cerebrali emodinamiche	- Minore durata dell'intervento in caso di assenza di shunt piuttosto che di shunt con il dispositivo equivalente. ⁶
Shunt selettivo	Lo shunt è utilizzato come condotto temporaneo tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia	Prevenzione di deficit neurologici emodinamici temporanei dovuti al clampaggio delle arterie carotidee, evitando al contempo i rischi di uso dello	Rischio di non inserimento di shunt in pazienti che potrebbero trarre beneficio dall'uso di shunt; rischi associati all'uso di shunt quali: embolia di detriti ateromatosi o aria attraverso lo shunt,	- Minore durata della degenza ospedaliera per shunt selettivo rispetto a uno shunt di routine. ⁵ - Maggiore percentuale di ictus in ospedale, ictus in

Alternativa di trattamento/ dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/ Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
	in pazienti selezionati con un afflusso di sangue al cervello inadeguato.	shunt in pazienti che non richiedono il posizionamento dello shunt	lesione meccanica all'arteria carotide interna distale durante il posizionamento dello shunt e oscuramento dell'anatomia arteriosa nella zona distale dell'endoarteriectomia carotidea ¹²	ospedale/attacco ischemico transitorio e ictus/morte in ospedale per shunt selettivo rispetto a assenza di shunt o shunt di routine. ⁷
Shunt di routine	Lo shunt è utilizzato come condotto temporaneo tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia per routine. Lo shunt può essere eseguito con uno shunt a due vie o a tre vie.	Prevenzione di deficit neurologici emodinamici temporanei dovuti al clampaggio delle arterie carotidee	Rischi associati all'uso di shunt quali: embolia di detriti ateromatosi o aria attraverso lo shunt, lesione meccanica all'arteria carotide interna distale durante il posizionamento dello shunt e oscuramento dell'anatomia arteriosa nella zona distale dell'endoarteriectomia carotidea ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Shunt a due vie (simili) vs shunt a tre vie (equivalenti):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tempi di clampaggio più brevi per lo shunt a due vie.⁴ Maggiore MCAV durante lo shunt e maggiore tasso di ripristino di MCAV ai livelli preoperatori, ma maggiore incidenza di episodi di embolizzazione prolungati dopo la rimozione dello shunt per lo shunt a due vie.⁸ - Nessuna differenza significativa nei seguenti esiti: facilità di inserimento, complicanze trombotiche postoperatorie, lembi intimali postoperatori,

Alternativa di trattamento/ dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/ Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
				<p>diminuzione della saturazione regionale di ossigeno, episodi di embolizzazione prolungati dopo inserimento dello shunt, ictus o mortalità.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza significativa nella durata della clamp o nella durata della degenza ospedaliera tra shunt (incluso lo shunt con il dispositivo equivalente) e l'assenza di shunt.^{1,5,6} - Nessuna differenza significativa nell'incidenza di ictus postoperatorio/attacco ischemico transitorio, mortalità e altri eventi avversi tra shunt (incluso lo shunt con il dispositivo equivalente) e assenza di shunt; nessuna differenza significativa nella percentuale di nuovo ictus, mortalità o altri eventi avversi tra assenza di shunt, shunt selettivo e shunt di routine.^{3-5,6-8} - Maggiore percentuale di ictus/decesso in ospedale per lo shunt di

Alternativa di trattamento/ dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/ Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
				routine rispetto a assenza di shunt. ⁷ - Nessuna differenza chiara nei risultati, come morbilità e mortalità a 30 giorni, tra shunt di routine e selettivo. ^{6,8}

7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti:

lo shunt carotideo Pruitt F3 è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Titolo standard	Riferimento standard: anno revisione
Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	EN 556-2:2015
Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	EN 1041:2008
Impianti cardiovascolari e sistemi extracorporei - Protesi vascolari - Condotti vascolari tubolari e patch vascolari	ISO 7198:2016
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove	ISO 10993-1:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	ISO 10993-3:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 4: Selezione delle prove per le interazioni con il sangue	EN ISO 10993-4:2006
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro	ISO 10993-5:2009
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto	EN ISO 10993-6:2007
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e ipersensibilità ritardata	ISO 10993-10:2010
Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove per la tossicità sistemica	ISO 10993-11:2018
Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 17: Definizione dei limiti consentiti per le sostanze lisciviabili	EN ISO 10993-17:2008
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio	ISO 11607-1:2006
Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio	ISO 11607-2:2006
Sterilizzazione di dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione della popolazione di microrganismi sui prodotti	ISO 11737-1:2006
Prove di sterilità eseguiti nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione	ISO 11737-2:2009
Trattamento asettico di prodotti sanitari – Parte 1: Requisiti generali	ISO 13408-1:2008

Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi normativi	EN ISO 13485:2016
Sterilizzazione di prodotti sanitari - Agenti chimici liquidi sterilizzanti per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	ISO 14160:2011
Camere bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria	ISO 14644-1:2015
Dispositivi medici : applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	EN ISO 14971:2019
Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire per i dispositivi medici — Parte 1: Requisiti generali	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 1: Applicazione della gestione del rischio	ISO 22442-1:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 2: Controlli su approvvigionamento, raccolta e gestione	ISO 22442-2:2015
Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 3: Convalida dell'eliminazione e/o inattivazione di virus e agenti TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

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, Tagliavero 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, Aygerinos 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, Antušėvas 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. Antušėvas 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 Cronologia revisioni

SSCP revisione numero	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
A	28 marzo 2022	Versione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o di alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2 nd paragrafo) per per cui l'SSCP non è ancora validata dalla NB)
B	29 aprile 2023	Aggiunta sezione paziente, modifiche apportate in tutto in base al feedback BSI, aggiornata per allinearsi con la CER	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
C	9 febbraio 2024	Aggiornamento annuale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No