

1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija

- i) Dokumenta numurs: MS-0074
- ii) Ierīces tirdzniecības nosaukumi: Pruitt F3[®] miega artērijas šunts

iii) Ražotāja nosaukums un adrese:

| | |
|---------------------------------|--|
| Ražotāja juridiskais nosaukums: | LeMaitre Vascular, Inc. |
| Adrese: | 63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ASV |

iv) VRN: US-MF-000016778

v) Pamata UDI-DI: 08406631F3ShuntTP

vi) Ierīces preču kodi, apraksti un pamata UDI

| GTIN-14 (UDI) | Preces numurs | Preces apraksts |
|----------------|---------------|--|
| 00840663101191 | 2011-10 | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 10 F |
| 00840663101276 | 2011-12 | Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts bez T veida pieslēgvietas 10 F |
| 00840663101221 | 2012-11 | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts bez T veida pieslēgvietas 9 F |
| 00840663101207 | 2012-12 | Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 9 F |
| 00840663101313 | 2012-13 | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 9 F |
| 00840663101313 | 2012-13 | Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 9 F |
| 00840663101320 | 2013-10 | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 8 F |
| 00840663110698 | 2011-10M | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 10 F |
| 00840663110704 | 2011-12M | Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts bez T veida pieslēgvietas 10 F |
| 00840663110711 | 2012-11M | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts bez T veida pieslēgvietas 9 F |
| 00840663110728 | 2012-12M | Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 9 F |
| 00840663110735 | 2012-13M | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 9 F |
| 00840663110742 | 2012-13M | Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 9 F |
| 00840663110759 | 2013-10M | Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts ar T veida pieslēgvietu 8 F |

vii) Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts

GMDN kods/apraksts: 47113 / miega artērijas šunts
UMDNS kods/apraksts: 17-797 / šunti, miega artērija
EMDN kods/apraksts: 47113 / miega artērijas šunts

viii) Ierīces klase

| | | |
|---------------------------------|-------------------|-----------|
| Ražotāja nosaukums | MDR klasifikācija | Noteikums |
| Pruitt F3 miega artērijas šunts | III | 7 |

ix) Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE) saistībā ar ierīci

| Ierīces nosaukums | Sākotnējā CE marķējuma datums | Datums 510(k) |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Pruitt F3 miega artērijas šunts | 2010. gada 14. maijs | 2005. gada 27. maijs (K051067) |

x) Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN

| | |
|---------------------------|--|
| Pilnvarotais pārstāvis ES | Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vācija |
| VRN: | DE-AR-000013539 |

xi) Pilnvarotās iestādes nosaukums (pilnvarotā iestāde, kas apstiprina SSCP) un pilnvarotās iestādes vienotais identifikācijas numurs

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikācijas numurs: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdama, Nīderlande

2.0 Ierīces paredzētais lietojums

- i) Paredzētais lietojums: Pruitt F3 miega artērijas šunti ir paredzēti, lai endarterektomijas procedūru laikā ļautu asinīm plūst starp kopējām un iekšējām miega artērijām.
- ii) Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)
 - Indikācija: Pruitt F3 miega artērijas šunti ir paredzēti, lai atvieglotu miega artērijas endarterektomijas procedūru miega artērijas slimību ārstēšanai.
 - Mērķa populācija: izstrādājums ir paredzēts jebkura dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacientiem, kuriem tiek veikta miega artērijas endarterektomija.
- iii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi
 - Šunts ir pagaidu ierīce, kuru nedrīkst implantēt.
 - Šunts nav indicēts embolektomijas, trombektomijas vai asinsvadu dilatācijai.

3.0 Ierīces apraksts

- i) Ierīces apraksts

Pruitt F3 miega artērijas šunti tiek izmantoti, lai miega artērijas endarterektomijas procedūru laikā, kā pagaidu kanāli, ļautu asinīm plūst starp kopējām un iekšējām miega artērijām.

Pruitt F3 miega artērijas šunti tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos nedrīkst atkārtoti lietot, sterilizēt, apstrādāt un/vai pārsaiņot. Ierīces nav implantējamās un ir paredzētas īslaicīgai lietošanai (>60 minūtes – 30 dienas). Pruitt F3 miega artērijas šunti ir indicēti lietošanai kā miega artērijas šunti endarterektomijas laikā. Paredzams, ka šo procedūru izpilde aizņems aptuveni 1–2 stundas. Procedūras ietvaros šunti tiek izņemti un likvidēti. Tajos nav iekļautas ārstnieciskas vielas, audi vai asins izstrādājumi.

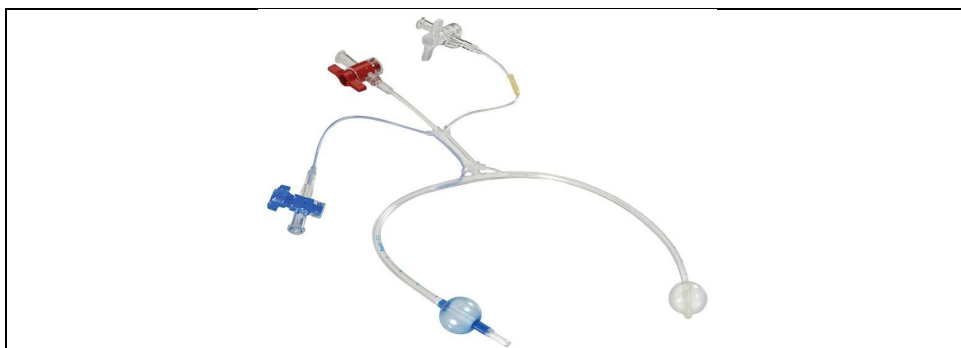
Pruitt F3 miega artērijas šunti (skatīt tabulā tālāk) ir vairāku lūmenu ierīces ar baloniem gan šunta distālajā (iekšējā miega artērija), gan proksimālajā (kopējā miega artērija) galā. Kad baloni tiek piepildīti neatkarīgi, tie darbojas kā stabilizācijas mehānisms, lai noturētu šunta pozīciju, kad to ievieto kopējā un iekšējā miega artērijā. Piepildīšanas lūmenu izmanto, lai piepildītu un iztukšotu

balonus, savukārt galvenais lūmens kalpo kā kanāls starp kopējo un iekšējo miega artēriju. Šuntiem ir funkcijas, kas palīdz lietotājam ievietot šuntu un piepildīt balonu. Proksimālā (kopējās miega artērijas) balona piepildīšanas ceļš ir apzīmēts ar krāsu, kur sterils fizioloģiskais šķīdums tiek injicēts no zilās noslēgierīces caur zilo lūmenu zilajā kopējās miega artērijas balonā. Tāpat, lai piepildītu distālo (iekšējās miega artērijas) balonu, sterilu fizioloģisko šķīdumu injicē no balta aizvara caur balto lūmenu un baltajā iekšējās miega artērijas balonā. Dziļuma marķējumi uz šunta korpusa ir paredzēti uzziņai ievietošanas laikā.

Pruitt F3 miega artēriju šunti ir pieejami iekšējā vai ārējā konfigurācijā. Šunti ir pieejami ar vai bez T veida pieslēgvietas ar sarkanu noslēgierīci, kas savienota ar lielāko lūmenu un nodrošina piekļuves vietu asins plūsmai procedūras laikā.

Šunta korpusa, piepildīšanas svira un T veida pieslēgvietas svira Pruit F3 miega artērijas šuntā (skatīt attēlā tālāk) ir izgatavoti no poliuretāna, bet Pruit F3 miega artērijas šunta baloni ir izgatavoti no lateksa. Turklāt Pruit F3 miega artērijas šunts ietver ārēju drošības balonu, kas atrodas uz piepildīšanas sviras, kas ved uz distālo (iekšējās miega artērijas) balonu. Šis balons darbojas kā mehānisms, lai mazinātu spiedienu uz iekšējās miega artērijas balonu, ja tas piepildās virs optimālā izmēra un spiediena, tādējādi samazinot iespēju, ka balons varētu pārpildīties un izraisīt asinsvadu bojājumus. Ārējā drošības balona apvalks ir dzeltens, lai palielinātu tā redzamību.

Pruitt F3 miega artērijas šunti ir indicēti lietošanai kā miega artērijas šunti endarterektomijas laikā. Paredzams, ka šo procedūru izpilde aizņems aptuveni 1–2 stundas. Procedūras ietvaros šunti tiek izņemti un likvidēti. Tā kā Pruit F3 miega artērijas šunti nav indicēti implantācijai, bet gan kā īslaicīgas lietošanas ierīces, ierīces kalpošanas laiks ir iestafīts uz 3 stundām.



Pruitt F3 miega artērijas šunta attēls

ii) Iepriekšējās paaudzes: ierīces ir pārbaudīti izstrādājumi, kas pašlaik tiek piedāvāti tirgū, lai tos izmantotu vispārztītam paredzētajam lietojumam. Tās ir izstrādātas pakāpenisku izmaiņu rezultātā. Pruit F3® miega artērijas šunts ir balstīts uz Pruit-Inahara® miega artērijas šunta priekšteces ierīci. Salīdzinot ar Pruit-Inahara® miega artērijas šuntu, Pruit F3® miega artērijas šuntam nav jaunu dizaina iezīmju, indikāciju vai mērķa populācijas. Tomēr attiecībā uz Pruit F3® miega artērijas šuntu tika izteikti tālāk minētie apgalvojumi salīdzinājumā ar priekšgājēju ierīci, kas var ietekmēt drošumu un veiktspēju.

- Lielāka elastība.
- Uzlabota samezglošanās pretestība.
- Palielināts plūsmas ātrums.

Turklāt priekšteces ierīcei ir veiktas nelielas izmaiņas, lai nodrošinātu papildu ieguvumus lietotājam/pacientiem, pamatojoties uz klientu atsauksmēm. Tās ietver:

- krāsu apzīmējumu, lai precizētu piepildīšanas ceļu, kas ved uz kopējo balonu;
 - dzeltenu drošības apvalku, lai pievērstu uzmanību un nodrošinātu pareizu drošības balona lietošanu;
 - noslēgierīču atdalītājus, lai novērstu noslēgierīču sapīšanos;
 - dziļuma marķējumus, kas norāda ievietošanas garumu miega artērijā.
- iii) Visu piederumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci: Pruitt F3 miega artērijas šunti ir aprīkoti ar 3 ml šļircēm, ko izmanto balonu piepildīšanai un iztukšošanai.
- iv) Jebkuru citu ierīču un izstrādājumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā ar šo ierīci: citas ierīces vai izstrādājumi nav paredzēti lietošanai kopā ar šo ierīci.

4.0 Riski un brīdinājumi

i. Brīdinājumi

Pruitt F3 miega artērijas šunts

- Neizmantojiet atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Tikai vienreizējai lietošanai.
- Balonu uzpildīšanai neizmantojiet gaisu vai gāzi. Piepildiet balonus ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
- Nepiepildiet iekšējās miega artērijas balonu ar lielāku tilpumu kā nepieciešams, lai kavētu asins plūsmu iekšējā miega artērijā. **NEPĀRSNIEDZIET** ieteikto maksimālo balona šķidruma daudzumu (kopējās miega artērijas balons: 1,5 ml, iekšējās miega artērijas balons: 0,25 ml).
- Ievērojiet piesardzību, saskaroties ar smagi bojātiem asinsvadiem. Var rasties artēriju plīsums vai balona bojājums asas pārkalķojušās pangas dēļ. Apsverot riskus, kas saistīti ar endarterektomijas procedūru, jāņem vērā balona plīsuma risks.
- Pirms šunta izņemšanas iztukšojiet balonus. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, šuntu stumjot vai velkot pret pretestību.

ii. Piesardzības pasākumi

Pruitt F3 miega artērijas šunts

- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet to, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai šunts ir bojāts.
- Šuntu drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti, kas pilnībā pārziņā sirds un asinsvadu ķirurģiskās procedūras, kurās iesaistīta miega artērija.
- Pirms lietošanas uz pacienta pārbaudiet šuntu saskaņā ar priekšpārbaudes procedūru, lai nodrošinātu, ka lūmenā nav šķēršļu un baloni darbojas.
- Pirms piepildīšanas aspirējiet balonus.
- Ievietojiet iekšējās miega artērijas balonu iekšējā miega artērijā un kopējās miega artērijas balonu kopējā miega artērijā.
- Ja šunts netiek pareizi noturēts pozīcijā, izmantojot balona stabilizāciju, tas var pārvietoties iekšējā miega artērijā, iespējams, noberzējot iekšējo slāni.
- Lai samazinātu balona degradāciju, izvairieties no ilgstošas vai pārmērīgas fluorescentās gaismas, siltuma, saules staru vai ķīmisku izgarojumu iedarbības. Pārmērīga apstrāde ievietošanas laikā un/vai pangas un citas nogulsnes asinsvadā var sabojāt balonu un palielināt balona plīsuma risku.

- Lai nesabojātu lateksu, nekādā gadījumā nesatveriet balonu ar instrumentiem.
- Izveidojiet drošus savienojumus starp šļirci un pieslēgvietu, lai novērstu gaisa iekļūšanu.
- Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Apstrādājiet un utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar standarta medicīniskajām procedūrām un vietējiem, valsts un federālajiem tiesību aktiem.

iii) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Izvērtējamās ierīces atlikušo risku kopsavilkums

| Nevēlams notikums | Rādītājs | laika periods | Avots no CER |
|---|----------|--------------------------|--|
| Aneurismas | 0–9 % | 0–30 dienas | GAIDĀMS |
| Arteriāla disekcija | - | - | Nav ziņots |
| Artēriju spazma | - | - | Nav ziņots |
| Arteriāla tromboze | - | - | Nav ziņots |
| Asins recekļu, arteriosklerozes pangas vai gaisa embolizācija | - | - | Nav ziņots |
| Hemorāģija | ≤ 0,3 % | NZ | PMS sūdzības |
| Hipertensija vai hipotensija | - | - | Nav ziņots |
| Infekcija | 0–7 % | 6 mēneši | SOTA |
| Iekšējā slāņa plīsums | - | - | Nav ziņots |
| Neiroloģiskas komplikācijas | - | - | Nav ziņots |
| Insults | 0–9 % | Pēcoperācijas – 7 mēneši | Antuševas, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE |
| Pārejoša išēmiska lēkme | 4 % | NZ | Inčiūra, 2020; DUE |
| Asinsvada perforācija un plīsums | - | - | Nav ziņots |

iv) Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvi korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Kopējais ierīču pārdošanas apjoms, sūdzības un sūdzību rādītāji (sūdzības/pārdotās vienības) gadā

| Ierīce | Modelis | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Kopā |
|---|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts | 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 |

| Ierīce | Modelis | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Kopā |
|---|---------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| Pruitt F3 iekšējais miega artērijas šunts | 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 |
| Kopā | | 27 569 | 30 199 | 24 854 | 27 030 | 29 291 | 21 217 | 154 179 |

*līdz septembrim

Sūdzības gadā ir apkopotas tālāk redzamajā tabulā.

| Ierīce | Modelis | 2018 | | 2019 | | 2020 | | 2021 | | 2022 | | 2023 (jan.–sep.) | | Kopā | |
|---|---------|-----------|----------------|-----------|----------------|-----------|----------------|-----------|----------------|-----------|----------------|------------------|----------------|------------|----------------|
| | | Skaits | Rādītājs | Skaits | Rādītājs | Skaits | Rādītājs | Skaits | Rādītājs | Skaits | Rādītājs | Skaits | Rādītājs | Skaits | Rādītājs |
| Pruitt F3 ārējais miega artērijas šunts | 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 iekšējais miega artērijas šunts | 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 % |
| Nav zināms | 0 | 3 | - | 0 | - | 0 | - | 1 | - | 2 | - | 2 | - | 8 | |
| Kopā | | 74 | 0,268 % | 64 | 0,212 % | 64 | 0,258 % | 53 | 0,196 % | 45 | 0,154 % | 63 | 0,297 % | 348 | 0,202 % |

Laikā no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim bija 312 sūdzības saistībā ar pētāmajām ierīcēm un kopā tika pārdotas 154 179 ierīces, kā rezultātā kopējais sūdzību rādītājs bija 0,202 %. Vislielākais sūdzību skaits bija saistīts ar noplūdi pie noslēgierīces (0,046 %), balons neztukšojās (0,029 %) un caurums balonā (0,023 %). Šajā periodā bija 213 FDA MAUDE ziņojumi; viena nāve, ko nevarēja saistīt ar pētāmo ierīci, 17 traumas un 195 darbības traucējumi.

Pārskata periodā no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim Pruit F3 tika atvērti trīs labošanas un preventīvie pasākumi (CAPA). Visi CAPA tika veiksmīgi pabeigti. Bija viens atsaukšanas gadījums saistībā ar F3 šunta iepakojumiem, kuros bija iekšējais šunts, nevis uz marķējuma norādītais ārējais šunts, kas tika atrisināts 2020. gadā. Par šļircēs piederumu sūdzību nebija.

Labošanas un preventīvie pasākumi

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti CAPA, kas attiecas uz pētāmo ierīču drošumu un veikspēju, kuri tika atvērti no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim, kopumā ir trīs CAPA. CAPA 2022-003 tika uzsākti, jo bija liels sūdzību skaits saistībā ar pārdevēja piegādāto šļirci. Ir identificēti korektīvie pasākumi, un tie tiek risināti.

4-1. tabula: CAPA kopsavilkums

| CAPA Nr. | Ierīce | Uzsākšanas iemesls | Statuss |
|----------|--------|--|----------------------------------|
| 2018-035 | F3 | Iepakots ar nepareizu iekšējo vai ārējo šuntu. | Pabeigts 2019. gada 19. decembrī |
| 2019-027 | F3 | Šunta noplūde. | Pabeigts 2021. gada 17. augustā |
| 2022-003 | F3 | Pēdējo sešu mēnešu laikā ir saņemtas četras sūdzības saistībā ar šļirci. | Pabeigts 2022. gada 14. martā |

Atsaukumi un operatīvi korektīvie drošības pasākumi (FSCA)

No 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim tika uzsākts viens FSCA pasākums/atsaukšana pētāmai vai līdzvērtīgai ierīcei. Tālāk esošajā tabulā ir sniegts katra FSCA/atsaukuma kopsavilkums. Veiktie korektīvie pasākumi ir apkopoti tālāk esošajā tabulā. Šie atsaukumi ir pabeigti.

4-2. tabula: operatīvi korektīvo drošības pasākumu / atsaukumu kopsavilkums

| Uzsākšanas datums | Apraksts | Korektīva darbība | Statuss (pabeigšanas datums) |
|-----------------------|--|-------------------|------------------------------|
| 2018. gada 20. jūlijs | F3 šunta iepakojums satur iekšējo šuntu, nevis ārējo šuntu, kas norādīts uz marķējumiem. | CAPA 2018-035 | 2020. gada 3. janvāris |

5.0 Klīniskā novērtējuma un pētīgus klīniskās uzraudzības (PMCF) kopsavilkums

- i) **Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams: N/A.**
- ii) **Klīnisko datu kopsavilkums no ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma, ja piemērojams (dati pirms 2010. gada maija).**
 Dati, kas bija pieejami pirms CE marķējuma, tika iegūti ar līdzvērtīgu priekšgājēju ierīci Pruit-Inahara miega artērijas šuntu.
- iii) **Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams.**

Iekļautās literatūras kopsavilkums (no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim)

| CER revīzijas/laika periods | Iekļautie raksti |
|---|---|
| CER-0013, Rev. 15 No 2022. gada 1. februāra līdz 2023. gada 27. oktobrim | Antuševas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴ |
| CER-0013, Rev. 12 No 2020. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 2. februārim | Inčiūra, 2020 ⁵¹ |
| CER-0013, Rev. 09 No 2018. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 6. augustam | Nav identificēti jauni raksti |
| CER-0013, Rev. 08 Līdz 2018. gada 26. novembrim | Lee, 2018 ⁵⁵ |

iv) **Vispārējs kopsavilkums par klīnisko veikspēju un drošumu**

Veiktspēja

Pārbaudes un apstiprināšanas testēšana parādīja, ka Pruitt F3 miega artērijas šunts atbilst specifikācijām un piemērojamajiem nozares un normatīvajiem standartiem. Tas arī izturēja visas bioloģiskās saderības pārbaudes, tostarp citotoksicitātes, hemolīzes, sensibilizācijas, intrakutānās toksicitātes un sistēmiskās toksicitātes testus saskaņā ar standarta ISO 10993-1 prasībām.

Lietojamības pētījums parādīja, ka 100 % (33/33) lietotāju ir “apmierināti” vai “ļoti apmierināti” ar Pruitt F3 miega artērijas šunta veiksmīgu lietošanu. Vispārējā vienprātība bija tāda, ka Pruitt F3 ierīces ir drošas un viegli lietojamas, un tās sniedz labvēlīgus rezultātus. Šis veiktais aptaujas pētījums parāda, ka ierīce ir droša, efektīva, darbojas kā paredzēts, un tā ir iecienīta galalietotāju vidū.

Tālāk esošajā tabulā ir sniegti klīniskajā literatūrā minētie klīniskie ieguvumi un veikspējas rezultāti par izvērtējamo ierīci, salīdzinot ar jaunākajiem sasniegumiem.

Visi pētījumi parādīja 100 % tehniskus panākumus (t.i., veiksmīgu Pruitt F3 miega artērijas šunta ievietošanu bez komplikācijām vai tehniskiem defektiem) un atbilda pieņemšanas kritērijiem. Pētījumos nav ziņots par intraoperatīvo EEG izmaiņu atcelšanu pēc šunta ievietošanas.

Dīvos pētījumos, kuros kopumā piedalījās 26 pacienti, kuri tika ārstēti ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, tika pierādīts 100 % izdzīvošanas rādītājs un atbilstība pieņemšanas kritērijiem. Viens pētījums neatbilda pieņemšanas kritērijiem; tomēr šajā populācijā bija pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, un netika norādīts, cik šuntēto pacientu izdzīvoja.⁵³

Viens no trim pētījumiem atbilda pieņemšanas kritērijiem, lai atbrīvotos no insulta riska, un divi – nē. Vienā pētījumā tika iekļauti pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, nenorādot, cik no tiem bija kopējā populācijā, taču tika ziņots par vienādu skaitu pacientu, kuri pārcietuši pēcooperācijas insultu ar (n = 6) un bez (n = 6) šuntēšanas.⁵³ Citā pētījumā tika ziņots par 96 % gadījumu, kad tika atbrīvots no pārejošas išēmiskas lēkmes un viegla insulta riska, bet tas atspoguļoja vienu pacientu, kurš piedzīvoja insultu, no populācijas, kas tika selektīvi šuntēta zemā celma spiediena dēļ.⁵¹ Zems celma spiediens ir nozīmīgs išēmiska insulta prognozētājs, tāpēc, iespējams, šis vienīgais gadījums ir saistīts ar pirmsoperācijas faktoriem un nav saistīts ar pētāmo ierīci.

Ierīces veikspējas un klīnisko priekšrocību kopsavilkums Pruitt F3 miega artērijas šuntam

| Rezultāts | Pruitt F3 miega artērijas šunts | Rādītāji | Komentāri |
|----------------------------------|--|--|---|
| Tehniskie panākumi | 100 % (1/1) ⁵⁴ | ≥ 98,4 % | Visi pētījumi atbilda pieņemšanas kritērijiem un parādīja 100 % tehniskus panākumus (t.i., veiksmīgu Pruit F3 miega artērijas šunta ievietošanu bez komplikācijām vai tehniskiem defektiem). |
| | 100 % (25/25) ⁵¹ | | |
| EEG izmaiņas | Nav ziņots | ≥ 95,8 % | Nebija pieejami dati par EEG izmaiņām pēc Pruit F3 miega artērijas šunta ievietošanas. |
| Izdzīvošana | 95,5 % (128/134*) agrīna izdzīvošana ⁵³ | ≥ 98,8 % perioperatīva | Divos pētījumos, kuros kopumā piedalījās 26 pacienti, kuri tika ārstēti ar Pruit F3 miega artērijas šuntu, tika pierādīts 100 % izdzīvošanas rādītājs. Viens pētījums neatbilda pieņemšanas kritērijiem; tomēr šajā populācijā bija pacienti gan ar Pruit F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, un netika norādīts, cik šuntēto pacientu izdzīvoja. ⁵³ |
| | 100 % (1/1) izdzīvošana pēc 7 mēnešiem ⁵⁴ | ≥ 99,7 % stacionārā | |
| | 100 % (25/25) izdzīvošana pēc 30 dienām ⁵¹ | ≥ 99,4 % pēc 2 nedēļām ≥ 99,0 % pēc 30 dienām | |
| Atbrīvošanās no insulta riska | 91 % (122/134*) agrīna atbrīvošanās no insulta riska ⁵³ | ≥ 98,4 % perioperatīva | Divi no trim pētījumiem neatbilda pieņemšanas kritērijiem. Vienā pētījumā tika iekļauti pacienti gan ar Pruit F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, nenorādot, cik no tiem bija kopējā populācijā, taču tika ziņots par vienādu skaitu pacientu, kuri pārcietuši pēcoperācijas insultu ar (n = 6) un bez (n = 6) šuntēšanas. ⁵³ Citā pētījumā tika ziņots par 96 % gadījumu, kad tika atbrīvots no pārejošas išēmiskas lēkmes un viegla insulta riska, bet tas atspoguļoja vienu pacientu, kurš piedzīvoja insultu, no populācijas, kas tika selektīvi šuntēta zemā celma spiediena dēļ. ⁵¹ Zems celma spiediens ir nozīmīgs išēmiska insulta prognozētājs, tāpēc, iespējams, šis vienīgais gadījums ir saistīts ar pirmsoperācijas faktoriem un nav saistīts ar pētāmo ierīci. |
| | 100 % (1/1) bez insulta riska pēc 7 mēnešiem ⁵⁴ | ≥ 97,9 % stacionārā | |
| | 96 % (24/25) bez insulta riska pēc 30 dienām ⁵¹ | ≥ 99,3 % pēc 2 nedēļām ≥ 97,4 % pēc 30 dienām | |

Drošums

Pārbaudes un apstiprināšanas testēšana parādīja, ka Pruit F3 miega artērijas šunts atbilst specifiskajām un piemērojamajām nozares un normatīvajiem standartiem. Tas arī izturēja visas bioloģiskās saderības pārbaudes, tostarp citotoksicitātes, hemolīzes, sensibilizācijas, intrakutānās toksicitātes un sistēmiskās toksicitātes testus saskaņā ar standarta ISO 10993-1 prasībām.

Lietojamības pētījums parādīja, ka 100 % (33/33) lietotāju ir “apmierināti” vai “ļoti apmierināti” ar Pruit F3 miega artērijas šunta veiksmīgu lietošanu. Vispārējā vienprātība bija tāda, ka Pruit F3 ierīces ir drošas un viegli lietojamas, un tās sniedz labvēlīgus rezultātus. Šis veiktais aptaujas pētījums parāda, ka ierīce ir droša, efektīva, darbojas kā paredzēts, un tā ir iecienīta galalietotāju vidū.

Drošības rezultāti un nevēlamie notikumi, par kuriem ziņots klīniskajā literatūrā attiecībā uz novērtējamo ierīci, salīdzinot ar jaunākajiem standartiem, ir norādīti tālāk esošajā tabulā.

Divos pētījumos, kuros kopumā piedalījās 26 pacienti, kuri tika ārstēti ar Pruit F3 miega artērijas šuntu, tika pierādīts 0 % mirstības rādītājs. Viens pētījums neatbilda pieņemšanas kritērijiem; tomēr šajā populācijā bija pacienti gan ar Pruit F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, un netika norādīts, cik nāves gadījumu bija šuntētajiem pacientiem.

Nevienā pētījumā netika ziņots par brūču komplikācijām, kas saistītas ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu. Visi pētījumi atbilda komplikāciju, tostarp asiņošanas un ķirurģiskas brūces infekciju, pieņemšanas kritērijiem.

Divi pētījumi neatbilda insulta biežuma pieņemšanas kritērijiem. Vienā pētījumā tika iekļauti pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, nenorādot, cik no tiem bija kopējā populācijā, taču tika ziņots par vienādu skaitu pacientu, kuri pārcietuši pēcoperācijas insultu ar (n = 6) un bez (n = 6) šuntēšanas. Citā pētījumā tika ziņots par pārejošu išēmisku lēkmju biežumu, kas pārsniedz pieņemšanas kritērijus, taču šis procents atspoguļo vienu pacientu no populācijas, kas tika selektīvi šuntēti zemā celma spiediena dēļ, kas ir nozīmīgs išēmiska insulta prognozētājs. Tāpēc liels insulta risks, iespējams, ir saistīts ar pirmsoperācijas faktoriem un nav attiecināms uz pētāmo ierīci.

Divos pētījumos netika ziņots par sirds un asinsvadu komplikācijām pacientiem ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu un tie atbilda pieņemšanas kritērijiem. Trešajā pētījumā tika ziņots par augstu sirds un asinsvadu komplikāciju biežumu populācijā, kurā bija pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā.

Kopējais sūdzību skaits, kas tika parādīts, izmantojot PMS datus, bija zems (0,202 %) laika posmā no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim. Novērotais atlikušo risku biežums attiecībā uz izvērtējamajām ierīcēm salīdzinājumā ar jaunāko klīnisko literatūru ir norādīts tālāk esošajā tabulā.

Izvērtējamās ierīces atlikušo risku kopsavilkums

| Atlikušais risks | Pruitt F3 miega artērijas šunts (klīniskā literatūra) | Pruitt F3 miega artērijas šunts (sūdzības/vigilance) | Rādītājs | Komentārs |
|----------------------|--|---|---|--|
| Mirstība | 4,5 % (6/134*) agrīna mirstība ⁵³ 0 % (0/1) mirstība pēc 7 mēnešiem ⁵⁴ 0 % (0/25) mirstība pēc 30 dienām ⁵¹ | Viens MDR pacienta nāves gadījumā (0,0006 % sūdzību rādītājs), bet apstiprināts, ka tas nav saistīts ar ierīces lietošanu | ≤ 1,2 % perioperatīva ≤ 0,3 % stacionārā ≤ 0,6 % pēc 2 nedēļām ≤ 1,0 % pēc 30 dienām | Divos pētījumos tika uzrādīti 0 % mirstības rādītāju, un PMS dati uzrādīja 0,0006 % mirstības rādītāju, pamatojoties uz pārdotajām vienībām. Viens pētījums neatbilda pieņemšanas kritērijiem; tomēr šajā populācijā bija pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, un netika norādīts, cik nāves gadījumu bija šuntētajiem pacientiem. ⁵³ |
| Brūces komplikācijas | Nav ziņots | 2 MDR asins zuduma gadījumā un 2 MDR hemorāģijas/asiņošanas gadījumā (0,003 % sūdzību rādītājs) | ≤ 0,3 % ar hemorāģiju/smagu asiņošanu ≤ 0,6 % ar ķirurģiskas brūces infekciju | Nevienā pētījumā netika ziņots par brūču komplikācijām, kas saistītas ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu. Visi pētījumi atbilda komplikāciju, tostarp asiņošanas un ķirurģiskas brūces infekciju, pieņemšanas kritērijiem. Kopumā bija 4 MDR, kas liecināja par asiņošanas komplikācijām, un nekas neliecināja par infekciju vai citām brūču komplikācijām. |
| Atkārtota stenoze | Nav ziņots | 0 MDR | ≤ 0,3 % | Klīniskajā literatūrā vai PMS datos nav ziņots par restenozes gadījumiem. |
| Tromboze | Nav ziņots | 0 MDR | ≤ 0,2 % | Klīniskajā literatūrā vai PMS datos nav ziņots par trombozes gadījumiem. |
| Embolija | Nav ziņots | 0 MDR | ≤ 0,3 % | Klīniskajā literatūrā vai PMS datos nav ziņots par embolijas gadījumiem. |

| Atlikušais risks | Pruitt F3 miega artērijas šunts (klīniskā literatūra) | Pruitt F3 miega artērijas šunts (sūdzības/vigilance) | Rādītājs | Komentārs |
|----------------------------------|---|---|---|--|
| Insults | 9 % (12/134*) agrīnu insultu ⁵³ | Divi MDR hemorāģiskā insulta gadījumā un viens MDR išēmiska insulta gadījumā (0,002 % sūdzību rādītājs) | $\leq 1,6$ % perioperatīva $\leq 2,1$ % stacionārā $\leq 0,7$ % pēc 2 nedēļām $\leq 2,6$ % pēc 30 dienām | PMS dati norādīja uz zemu insulta rādītāju, kas atbilda pieņemšanas kritērijiem. Tomēr divi klīniskie pētījumi neatbilda pieņemšanas kritērijiem. Vienā pētījumā tika iekļauti pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā, nenorādot, cik no tiem bija kopējā populācijā, taču tika ziņots par vienādu skaitu pacientu, kuri pārcietuši pēcoperācijas insultu ar (n = 6) un bez (n = 6) šuntēšanas. ⁵³ Citā pētījumā ziņots par pārejošu išēmisku lēkmju rādītāju, kas pārsniedz pieņemšanas kritērijus, taču šis procents atspoguļo vienu pacientu no populācijas, kas tika selektīvi šuntēta zemā celma spiediena dēļ, kas ir nozīmīgs išēmiska insulta prognozētājs. ⁵¹ Tāpēc augsts insulta sastopamības rādītājs, iespējams, ir saistīts ar pirmsoperācijas faktoriem un nav attiecināms uz pētāmo ierīci. |
| | 0 % (0/1) insults pēc 7 mēnešiem ⁵⁴ | | | |
| | 4 % (1/25) pārejoša išēmiska lēkme pēc 30 dienām ⁵¹ | | | |
| Sirds un asinsvadu komplikācijas | 1,5 % (2/134*) agrīns miokarda infarkts ⁵³ | Viens MDR išēmijas gadījumā (0,0006 % sūdzību rādītājs) | $\leq 1,7$ % perioperatīva $\leq 0,5$ % stacionārā $\leq 0,3$ % pēc 2 nedēļām $\leq 1,9$ % pēc 30 dienām | Divos pētījumos netika ziņots par sirds un asinsvadu komplikācijām pacientiem ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu un tie atbilda pieņemšanas kritērijiem. Trešajā pētījumā tika ziņots par augstu sirds un asinsvadu komplikāciju biežumu populācijā, kurā bija pacienti gan ar Pruitt F3 miega artērijas šuntu, gan bez tā. ⁵³ |
| | 6 % (8/134*) agrīns kardiogēns šoks ⁵³ | | | |
| | 17,9 % (24/134*) agrīna aritmija ⁵³ | | | |
| | 0 % (0/1) sirds un asinsvadu komplikācijas pēc 7 mēnešiem ⁵⁴ | | | |
| | 0 % (0/25) miokarda infarkts pēc 30 dienām ⁵¹ | | | |

v) **Pastāvīga vai plānota pēctirgus klīniskā uzraudzība**

Ražotājs veic attiecīgās ierīces pastāvīgu PMS saskaņā ar iekšējām procedūrām (SOP28-002, SOP14-001 un SOP14-002), PMS plānu (MS-0064, Rev. D) un PMCF plānu (PMCF012, Rev. D) Pašreizējās PMCF darbības ietver ikgadēju sistemātisku literatūras pārskatu, galalietotāju aptauju un retrospektīvu pacientu reģistru, lai apkopotu novērtējamo ierīču ilgtermiņa veiktspējas un drošuma datus.

- SOP08-005, operatīva korektīva darbība.
- SOP14-001, labošanas un preventīvie pasākumi.
- SOP14-002, sūdzības izskatīšana.
- SOP14-008, datu procedūras analīze (tendenču ziņošana).
- SOP24-002, atteices režīmu un iedarbību analīze.

- SOP24-003, riska pārvaldība.
- SOP28-001, tirgus uzraudzība.
- SOP28-001, pēctirgus uzraudzības plāns.
- SOP30-045, klīniskais novērtējums.
- SOP35-012, kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju.
- SOP35-013, pēctirgus klīniskā uzraudzība.

Turklāt PMCF pētījumu (F3-18-001) ir plānots sākt 2025. gada pirmajā ceturksnī saskaņā ar PMCF plānu #PMCF012. Šis pētījums būs pacientu datu retrospektīva analīze, lai novērtētu pētāmo ierīču veiktspēju un drošuma profilu miega artērijas endarterektomijas procedūru laikā. Pētījuma mērķis ir apstiprināt šo ierīču sagaidāmo veiktspēju, identificēt iepriekš nezināmas blakusparādības un uzraudzīt identificētās blakusparādības un kontraindikācijas, identificēt un analizēt iespējamus riskus, pamatojoties uz faktiskajiem pierādījumiem, un nodrošināt turpmāku ieguvuma/riska attiecības pieņemamību. Galīgos pētījuma mērķa kritērijus noteiks klīnisko un jomas ekspertu grupa, lai nodrošinātu, ka tiek iegūti atbilstoši dati, kas apstiprina ražotāja apgalvojumus.

6.0 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

| Ārstēšanas alternatīva / ierīce vai ierīces tips | Apraksts | Priekšrocības / ieguvumi | Trūkumi / ierobežojumi / riski | Drošuma un veiktspējas rezultāti |
|--|--|--|--|--|
| Nav šuntēšanas | Šunts netiek izmantots kā pagaidu kanāls starp kopējām un iekšējām miega artērijām miega endarterektomijas laikā. | Ar šunta lietošanu saistītu risku nav. | Hemodinamisko smadzeņu bojājumu risks | - Īsāks darbības laiks bez šuntēšanas salīdzinājumā ar šuntēšanu ar līdzvērtīgu ierīci. ⁶ |
| Selektīva šuntēšana | Šunts tiek izmantots kā pagaidu kanāls starp kopējām un iekšējām miega artērijām miega endarterektomijas laikā atsevišķiem pacientiem ar nepietiekamu asins piegādi smadzenēm. | Izvairīšanās no īslaicīgiem hemodinamiskiem un neiroloģiskiem traucējumiem miega artēriju saspiešanas dēļ, vienlaikus izvairoties no šunta lietošanas riska pacientiem, kuriem šunta ievietošana nav nepieciešama. | Šunta neievietošanas risks pacientiem, kuri varētu gūt labumu no šunta lietošanas; riski, kas saistīti ar šunta lietošanu, piemēram: ateromatozu plangu vai gaisa embolija caur šuntu, distālās iekšējās miega artērijas | - Īsāks slimnīcas uzturēšanās ilgums selektīvai šuntēšanai salīdzinājumā ar parasto šuntēšanu. ⁵ - Lielāks rādītājs insultam stacionārā, insultam stacionārā/pārejošās išēmiskas lēkmes un insultam stacionārā/nāves gadījumu skaits |

| Ārstēšanas alternatīva / ierīce vai ierīces tips | Apraksts | Priekšrocības / ieguvumi | Trūkumi / ierobežojumi / riski | Drošuma un veiktspējas rezultāti |
|--|---|--|---|---|
| | | | mehāniskas traumas šunta ievietošanas laikā un arteriālās anatomijas aptumšošanās miega artērijas endarterektomijas distālajā zonā. ¹² | selektīvās šuntēšanas gadījumā, salīdzinot ar šuntēšanas neesamību vai parasto šuntēšanu. ⁷ |
| Parastā šuntēšana | Šunts tiek izmantots kā pagaidu kanāls starp kopējām un iekšējām miega artērijām miega artērijas endarterektomijas laikā regulārā praksē. Šuntēšanu var veikt gan ar divvirzienu, gan trīsvirzienu šuntu. | Izvairīšanās no īslaicīgiem hemodinamiskiem un neiroloģiskiem traucējumiem miega artēriju saspiešanas dēļ. | Riski, kas saistīti ar šunta lietošanu, piemēram: ateromatozu plangu vai gaisa embolija caur šuntu, distālās iekšējās miega artērijas mehāniskas traumas šunta ievietošanas laikā un arteriālās anatomijas aptumšošanās miega artērijas endarterektomijas distālajā zonā. ¹² | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Divvirzienu (līdzīgi) šunti salīdzinājumā ar trīsvirzienu (ekvivalentiem) šuntiem</i> - Īsāks saspiešanas laiks divvirzienu šuntam.⁴ - Augstāks MCAV šuntēšanas laikā un lielāks MCAV atjaunošanas ātrums līdz pirmsoperācijas līmenim, bet palielināts ilgstošu embolizācijas epizožu biežums divvirzienu šuntam pēc šunta noņemšanas.⁸ - Nav būtisku atšķirību šādos iznākumos: ievietošanas vienkāršība, pēcoperācijas trombotiskas komplikācijas, pēcoperācijas |

| Ārstēšanas alternatīva / ierīce vai ierīces tips | Apraksts | Priekšrocības / ieguvumi | Trūkumi / ierobežojumi / riski | Drošuma un veikspējas rezultāti |
|--|----------|--------------------------|--------------------------------|--|
| | | | | <p>iekšējā slāņa atloki, zonas skābekļa piesātinājuma samazināšanās, ilgstošas embolizācijas epizodes pēc šunta ievietošanas, insults vai mirstība.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nav būtisku atšķirību saspiešanas ilgumā vai slimnīcas uzturēšanās ilgumā starp šuntēšanu (ieskaitot šuntēšanu ar līdzvērtīgu ierīci) un bez šuntēšanas.^{1,5,6} - Nav būtisku atšķirību pēcoperācijas insulta / pārejošas išēmiskas lēkmes, mirstības un citu nevēlamu notikumu biežumā starp šuntēšanu (tostarp šuntēšanu ar līdzvērtīgu ierīci) un bez šuntēšanas; nav būtisku atšķirību jaunu insultu, mirstības vai citu nevēlamu notikumu biežumā starp šuntēšanas neesamību, |

| Ārstēšanas alternatīva / ierīce vai ierīces tips | Apraksts | Priekšrocības / ieguvumi | Trūkumi / ierobežojumi / riski | Drošuma un veikspējas rezultāti |
|--|----------|--------------------------|--------------------------------|--|
| | | | | selektīvu šuntēšanu un parasto šuntēšanu. ^{3-5,6-8} - Lielāks insulta / nāves gadījumu skaits stacionārā parastās šuntēšanas gadījumā, salīdzinot ar gadījumiem bez šuntēšanas. ⁷ - Nav skaidru atšķirību iznākumos, piemēram, 30 dienu saslimstībā un mirstībā starp parasto un selektīvo šuntēšanu. ^{6,8} |

7.0 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Pruitt F3 miega artērijas šunts ir ķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurģiem, kuri ir apmācīti procedūru veikšanai, kurām tās paredzētas.

8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

| Standarta nosaukums | Standarta atsauce: revīzijas gads |
|--|-----------------------------------|
| Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem | EN 556-2:2015 |
| Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm | EN 1041:2008 |
| Sirds un asinsvadu implantanti un ekstrakorporālās sistēmas – Asinsvadu protēzes – Caurulveida asinsvadu transplantāti un asinsvadu ielāpi | ISO 7198:2016 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana | ISO 10993-1:2009 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai | ISO 10993-3:2009 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm | EN ISO 10993-4:2006 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai laboratorijā | ISO 10993-5:2009 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 6. daļa: Testi vietējās iedarbības noteikšanai pēc implantācijas | EN ISO 10993-6:2007 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtējums. 10. daļa: Kairināmības un palēninātas alerģiskas reakcijas testi | ISO 10993-10:2010 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi | ISO 10993-11:2018 |
| Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana | EN ISO 10993-17:2008 |
| Iepakojums un tara termināli sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojšanas sistēmām | ISO 11607-1:2006 |

| | |
|---|---------------------|
| Iepakojums un tara termināli sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības | ISO 11607-2:2006 |
| Medicīnisko ierīču sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana | SO 11737-1:2006 |
| Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai | ISO 11737-2:2009 |
| Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības | ISO 13408-1:2008 |
| Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības | EN ISO 13485:2016 |
| Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Šķidrās ķīmiskās sterilizācijas vielas vienreizlietojamām medicīniskām ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus – Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa raksturojuma, attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības prasības | ISO 14160:2011 |
| Tirtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija | ISO 14644-1:2015 |
| Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm | EN ISO 14971:2019 |
| Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības | EN ISO 15223-1:2016 |
| Medicīniskās ierīces, kas izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus – 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums | ISO 22442-1:2015 |
| Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti. 2. daļa: Ieguves, vākšanas un apstrādes kontrole | ISO 22442-2:2015 |
| Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti. 3. daļa: Vīrusu un TSE ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana | ISO 22442-3:2007 |

Atsauces:

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, Antuševs 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. Antuševs 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 Revīzijas vēsture

| SSCP revīzijas numurs | Izdošanas datums | Izmaiņu apraksts | Pilnvarotās iestādes apstiprinātā revīzija |
|-----------------------|-------------------------|--|--|
| A | 2022. gada 28. marts | Sākotnējā izdošana | <input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. punkta 2.daļa), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP) |
| B | 2023. gada 29. aprīlis | Pievienota pacientu sadaļa, veikti labojumi atbilstoši BSI atsauksmēm, atjaunināti, lai tie atbilstu CER | <input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē |
| C | 2024. gada 9. februāris | Ikgadējais atjauninājums | <input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē |