

1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija

- i) Dokumenta numurs: MS-0071
- ii) Ierīces tirdzniecības nosaukumi: Flexcel™ 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: 08406631FlexcelLB

vi) Ierīces preču kodī, apraksts, pamata UDI, GMDN kods un MDR klasifikācija

Numurs katalogā	Apraksts	GTIN
2020-01M	Flexcel miega artērijas šunta viens iepakojums (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Flexcel miega artērijas šunta pieci iepakojumi (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Flexcel miega artērijas šunta viens iepakojums (8 F)	00840663111084
2020-15M	Flexcel miega artērijas šunta pieci iepakojumi (8 F)	00840663111091
2020-21M	Flexcel miega artērijas šunta viens iepakojums (10 F)	00840663111107
2020-25M	Flexcel miega artērijas šunta pieci iepakojumi (10 F)	00840663111114
2020-31M	Flexcel miega artērijas šunta viens iepakojums (12 F)	00840663111121
2020-35M	Flexcel miega artērijas šunta pieci iepakojumi (12 F)	00840663111138
2020-41M	Flexcel miega artērijas šunta viens iepakojums (14 F)	00840663111145
2020-45M	Flexcel miega artērijas šunta pieci iepakojumi (14 F)	00840663111152

vii) Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts

GMDN kods/apraksts: 47113/ miega artērijas šunts

UMDNS kods/apraksts: 17-797 / šunti, miega artērija

EMDN kods/apraksts: 019006/ miega artērijas šunti

viii) Ierīces klase

Ražotāja nosaukums	MDR klasifikācija	Noteikums
Flexcel 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)
Flexcel miega artērijas šunts	2005. gada 25. oktobris	2007. gada 29. augusts (K071367)

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

Pilnvarotais pārstāvis ES:	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
Amsterdam, Nīderlande

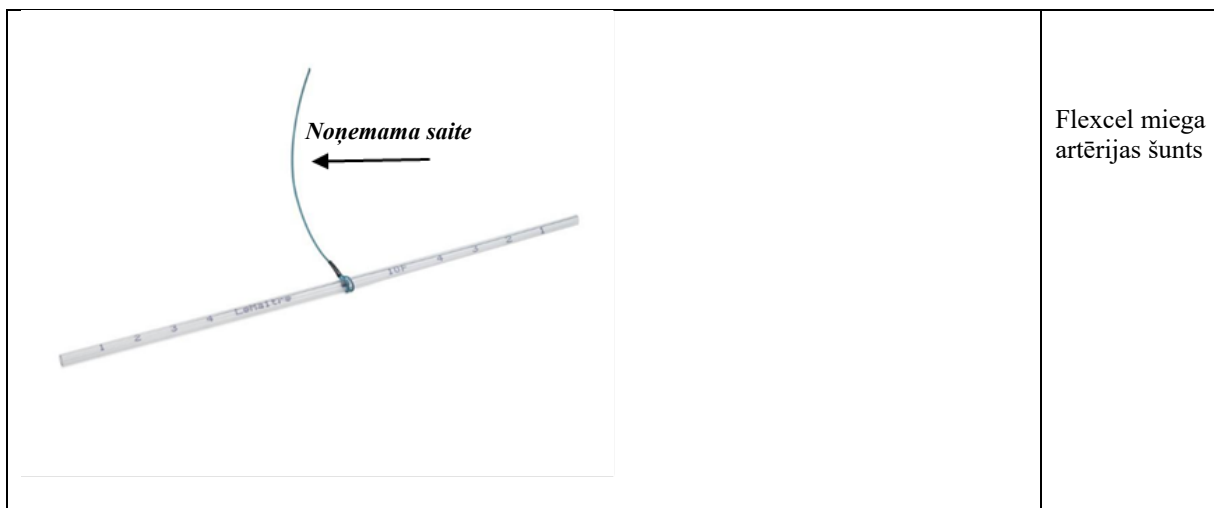
2.0 Ierīces paredzētais lietojums

- i) Flexcel miega artērijas šunts ir paredzēts, lai endarterektomijas procedūru laikā ļautu asinīm plūst starp kopējām un iekšējām miega artērijām. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)
- Indikācija: Flexcel miega artērijas šunts ir paredzēts, lai atvieglotu miega artērijas endarterektomijas procedūras miega artērijas slimību ārstēšanā.
 - Mērķa populācija: Flexcel miega artērijas šuntu drīkst lietot tikai pieaugušajiem, kam tiek veikta miega artērijas endarterektomija.
- ii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi
- Šunts ir pagaidu ierīce, kuru nedrīkst implantēt.
 - Nelietojiet miega artērijas šuntu, ja artērijas uzrāda aterosklerozi, kas var kavēt šunta drošu ievietošanu un novietošanu.

3.0 Ierīces apraksts

- i) Ierīces apraksts

LeMaitre Flexcel miega artērijas šuntu (Flexcel) paredzēts izmantot kā mākslīgu eju, kas savieno divus asinsvadus, ļaujot asinīm plūst no viena asinsvada uz otru. To panāk, izmantojot caurspīdīgu, lokanu, kanālu, kas tiek turēts vietā ar stabilizācijas metodi abos caurules galos. Šunts tiek sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu, un tiek garantēts, ka tas ir sterils, ja vien iepakojums nav bojāts. Flexcel ir viena lūmena asins caurule izmantošanai miega artērijā. Šunts ir aprīkots ar dziļuma atzīmēm, kas darbojas visā ierīces garumā, un tam ir atraumatiski uzgaļi. Turklāt šuntam ir noņemama saite, kas atvieglo šunta izņemšanu pēc procedūras.



- ii) Atsauce uz iepriekšējām paaudzēm vai variantiem: izstrādājums ir pārbaudīts izstrādājums, kas pašlaik ir tirgū, kas paredzēts vispārāztītam paredzētajam lietojumam. Tas ir izstrādāts, veicot pakāpeniskas izmaiņas, un tas ir balstīts uz LeMaitre® Vascular, Inc. Taisna miega artērijas šunta (510(k) # K033159) un Pruitt F3 miega artērijas šunta (510(k) # K051067) priekšteces ierīces. Salīdzinot ar konkurentu ierīci, nav nekādu jaunu dizaina iezīmju, indikāciju, apgalvojumu vai mērķa populāciju, kas ietekmētu drošumu un veikspēju, lai gan ierīcē ir veiktas nelielas izmaiņas, lai sniegtu papildu priekšrocības lietotājam/pacientiem. Tās ietver uzlabotu lokanību, palielinātu plūsmu, iepriekš piestiprinātu saiti ap centru, lai atvieglotu iebūvētās ierīces noņemšanu, centra marķējumu, plašus dziļuma marķējumus un atraumatiskus uzgaļus. Turklāt, ieviešot tirgū sākotnējo Flexcel™ miega artērijas šunta dizainu, tika iegūtas lietotāju atsauksmes par šunta lokanību un garumu. Cenšoties nodrošināt optimālu šuntu, pamatojoties uz ķirurga vēlmēm, tika veikta pārprojektēšana, lai nodrošinātu nedaudz stingrāku un garāku (14,5 cm) šuntu. Šis jaunais šunts aizstāja iepriekšējo versiju.
- iii) Apraksts visiem piederumiem, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.
- 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) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības.
 - Atlikušo risku novērtējums tiek veikts kā daļa no mūsu FMEA un riska pārvaldības procedūras. Mēs esam secinājuši, ka ieguvumi atsver visus atlikušos riskus un ka risks ir pēc iespējas samazināts.
- Iespējamās komplikācijas (kā norādīts lietošanas instrukcijā).

Nevēlams notikums	Rādītājs	Laika periods	Avots no CER
Insults	0 % 2,4 %	Perioperatīva < 30 dienas	Cyrek, 2020 PMCF ziņojums 210413
Pārejoša išēmiska lēkme	No 0 % līdz 5,9 %	Perioperatīva līdz 30 dienām	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neiroloģiskas komplikācijas	3,7 % 0 %	Pēcoperācijas 30 dienas	Cyrek, 2020 PMCF ziņojums 210413
Asins recekļu, arteriosklerozes pangas vai gaisa embolizācija	-	-	Nav ziņotu gadījumu
Infekcija	No 0 % līdz 0,7 %	Perioperatīva līdz 12,3 mēnešiem	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Iekšējā slāņa plīsums (iekšējā slāņa atloki)	1,9	Operācijas laikā	Cyrek, 2020
Asinsvada perforācija un plīsums	-	-	Nav ziņotu gadījumu
Hemorāģija	No 0,3 % līdz 1,3 %	Perioperatīva	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arteriāla tromboze	-	-	Nav ziņotu gadījumu
Artēriju spazma	-	-	Nav ziņotu gadījumu
Asinsvadu oklūzija	0 %	Pēcoperācijas	Cyrek, 2020

*SOTA

Tika iekļauti SOTA riski, lai nodrošinātu, ka tiek ņemti vērā visi dati. Ar pētāmo ierīci saistītie riski līdzīgās ierīcēs pastāvēs pat tad, ja par attiecīgo ierīci nav iesniegtas sūdzības. Tādējādi riski un nevēlamie notikumi, kas saistīti ar līdzīgām ierīcēm, kas uzskaitīti SOTA, ir iekļauti iepriekš.

- ii) Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
 - Brīdinājumi
 - i. Neizmantojot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Šunts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
 - ii. Pārliedzieties, ka šunts ir pareizi stabilizēts artērijā, citādi tas var izslīdēt.
 - iii. Nespieties artērijā šuntu, kas ir pārāk liels. Tas var izraisīt asinsvada traucējumus vai bojājumus.
 - Piesardzības pasākumi
 - i. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet to, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai šunts ir bojāts.
 - ii. Šuntu drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti, kas pilnībā pārzina sirds un asinsvadu ķirurģiskās procedūras, kurās iesaistīta miega artērija.
 - iii. 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) Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvu korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams No 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim kopā ar pētāmo ierīci bija saistītas 4 sūdzības un kopā tika pārdotas 101 538 ierīces, kā rezultātā kopējais sūdzību rādītājs bija 0,004 %. Pētāmai ierīcei nebija FSCA. Tālāk esošajā tabulā ir sniegts sūdzību rādītājs par katru gadu.

Visām 4 sūdzībām sūdzību kodi bija “Nosūtīšanas laikā bojātas kastes” (n = 2; 0,002 %) “Uzgalis neatbilst izmēram” (n = 1; 0,001 %), “Atdalījušās vītņes” (n = 1; 0,001 %). sūdzību rādītājs 6 gadu periodā ES bija 0,004 % un pārējā pasaulē 0,004 %. Trīs sūdzību dēļ (viena – neatbilstoša uzgaļa izmēra un otra – asu malu) izraisīja inženiertehnisko izmaiņu rīkojumu (ECO-3225), lai pievienotu vizuālus palīgglīdzekļus ražošanas norādījumiem un atjauninātu uzgaļu formas iestatījumus nedaudz karstākā temperatūrā. 2016. gadā viens centrs ziņoja par 10 sūdzībām saistībā ar “pārāk traumatiskiem šunta uzgaļiem” (sūdzību veids: uzgaļi neatbilst izmēram). Pēc turpmākas novērtēšanas galvenais iemesls, visticamāk, bija ražošanas kļūda, un tas ir novērsts.

Kopējie ierīču sūdzību rādītāji gadā

Reģions	Gads	Sūdzību skaits	Pārdoto ierīču skaits	Sūdzību rādītājs
Eiropa	2018	0	12 600	0,000 %
	2019	0	12 678	0,000 %
	2020	0	10 136	0,000 %
	2021	0	13 211	0,000 %
	2022	3	14 288	0,021 %
	2023	0	12 775	0,000 %
	Kopā	3	75 688	0,004 %
Pārējā pasaule	2018	1	3 230	0,031 %
	2019	0	4 215	0,000 %
	2020	0	2 845	0,000 %
	2021	0	4 250	0,000 %
	2022	0	6 815	0,000 %
	2023	0	4 495	0,000 %
	Kopā	1	25 850	0,004 %
Visā pasaulē	2018	1	15 830	0,006 %
	2019	0	16 893	0,000 %
	2020	0	12 981	0,000 %
	2021	0	17 461	0,000 %
	2022	3	21 103	0,014 %
	2023	0	17 270	0,000 %
	Kopā	4	101 538	0,004 %

*Līdz septembrim

Sūdzības pēc veida

Sūdzības veids	Sūdzību skaits	Sūdzību rādītājs
Piegādes bojājumi	2	0,002 %
Atdalījušās vītnes	1	0,001 %
Uzgalis neatbilst izmēram	1	0,001 %

**Līdz septembrim*

Labošanas un preventīvie pasākumi: nav nekādu CAPA, kas būtu saistīti ar pētāmās ierīces, kas tika atvērta no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim, drošumu un veiktspēju.

5.0 Klīniskā novērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) kopsavilkums

- i) **Veiktspējas datu kopsavilkums no līdzvērtīgas ierīces, ja tāds ir.**
N/A
- ii) **Veiktspējas datu kopsavilkums no veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma:** N/A.
- iii) **Veiktspējas datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams.**

Literatūras kopsavilkums, kas atbalsta Flexcel

Laika periods	Iekļauto rakstu skaits
No 2022. gada 1. augusta līdz 2023. gada 8. septembrim	2 raksti: Balmos, 2023 Moest, 2023
No 2021. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 22. augustam	0 rakstu
No 2020. gada 1. janvāra līdz 2021. gada 29. septembrim	2 raksti: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
No 2018. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 16. aprīlim	0 rakstu
KOPĀ: 4 raksti ar 114 pacientiem	KOPĀ: 4 raksti ar 114 pacientiem

* Cyrek, 2020 tika atsaukts 2021. gadā. Atsaukšanas iemesli bija šādi: “1. Manuskriptā aprakstītā miega artēriju endarterektomijas programma tika uzsākta Vaskulārās un endovaskulārās ķirurģijas nodaļas prof. J.N. Hofmaņa vadībā. Viņam un citiem viņa komandas locekļiem bija jābūt iekļautiem, kā manuskripta autoriem. 2. Drukšanas kļūda pieņemšanas periodā, tam jābūt: 2012. gada marts līdz 2015. gada marts nevis 2013. gada marts līdz 2015. gada marts. 3. Pēcoperācijas asinsvadu duplexo ultraskaņu veica nevis Vaskulārās un endovaskulārās ķirurģijas nodaļā, bet gan Neiroloģijas katedrā. Apgalvojums, ka visi pacienti izmeklējumu saņēmuši 24 stundu laikā, bija nepareizs. Pareizais apgalvojums būtu tāds, ka duplexā ultraskaņa tika veikta visiem pacientiem, tiklīdz pacienta stāvoklis ļāva veikt pārbaudi. Faktiski tikai 14 % pacientu tika izmeklēti 24 stundu laikā, bet 85 % tika izmeklēti 96 stundu laikā. 4. Turklāt pareizs neirologu veiktās procedūras apraksts (149.–150. rinda) būtu “Tika izmērīts un analizēts arī ar leņķi koriģētais sistoliskais un diastoliskais plūsmas ātrums cm/s.”, nevis “Arī tilpuma plūsmas ātrumi tika mērīti trīs reizes katrā artērijā, un šai analīzei tika izmantota vidējā vērtība”. Tas neietekmēja ziņotos datus par Flexcel, kas pēc tam tika atkārtoti publicēti.

iv) **Kopsavilkums par veikspēju, drošumu un klīniskajiem ieguvumiem**

Klīnisko datu kopsavilkums

Par attiecīgās ierīces lietošanu tika ziņots 4 rakstos un 1 PTKP retrospektīvā pētījumā, kurā kopumā piedalījās 365 pacienti. Tomēr divi raksti bija gadījumu ziņojumi, no kuriem viens bija saistībā ar nepareizu lietošanu. Tādējādi kopējais riska un ieguvuma analizē iekļauto pacientu skaits bija 363.

Veiktspējas dati

Tehniskie panākumi, kā definēta veiksmīga ierīces lietošana bez ar ierīci saistītām komplikācijām, klīniskajā literatūrā tika ziņots par 100 % (107/107) un 100 % (251/251) PMCF pētījumā. Šie rezultāti atbilst pieņemšanas kritērijiem, kas noteikti jaunākajā literatūrā ($\geq 99,2$ %). (Skatiet CER 5.1. sadaļu)

Dati par klīniskajiem ieguvumiem

PMCF pētījumā un retrospektīvā kohortas pētījumā par izdzīvošanu pēc ≥ 30 dienām tika ziņots par 100 % (251/251 un 107/107). Šie rezultāti bija salīdzināmi ar pieņemamajām robežvērtībām, kā noteikts jaunākajos sasniegumos ($\geq 99,0$ %). Retrospektīvajā kohortas pētījumā tika ziņots arī par atbrīvošanās no insulta riska rādītāja, kas bija 100 % (107/107). Tas bija lielāks nekā pieņemšanas kritēriji, kas noteikti, izmantojot jaunāko analīzi, $\geq 97,4$ %. (Skatiet CER 5.1. sadaļu)

Drošuma dati

Ar ierīci saistītie drošuma rezultāti vai rezultāti, kas saistīti ar miega artēriju endarterektomijas procedūru, ietvēra mirstību, insultu, TIA, neiroloģiskas komplikācijas, iekšējā slāņa atlokus, infekciju un hematomu. No ziņotajiem rezultātiem oklūzija un hematoma neatbilda pieņemšanas kritērijiem. Hematomu rādītāji pētāmajai ierīcei bija 1,8 % salīdzinājumā ar 1,5 % (95 % TI 0,9–2,3 %) jaunākajā novērtējumā;¹ tāpēc, lai gan tas neatbilda pieņemšanas kritērijiem, rādītājs bija 95 % ticamības intervāla robežās. Arī oklūzijas pieņemšanas kritēriji netika izpildīti; jo īpaši PMCF pētījumā ziņots par oklūzijas līmeni no 1,3 līdz 4,3 %. Tomēr ilgāka oklūzijas novērošana var nebūt saistīta ar izmantoto šuntu, bet gan ar endarterektomijas panākumiem un pacienta blakusslimībām. Cyrek et al. ziņo par 0 % pēcooperācijas oklūziju ar Flexcel, salīdzinot ar 0,2 % stacionāra oklūzijas gadījumā ar Pruitt-Inahara šuntu.^{1,2} Kumulatīvais sūdzību rādītājs no 2018. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 30. septembrim bija 0,004 %, un tika ziņots tikai par vienu traumu, kas gūta, lietojot Flexcel ierīci (skatiet CER 5.2. sadaļu).

Pamatojoties uz šo klīnisko novērtējumu, kas ietver gan neklīniskos, gan klīniskos datus, ir pietiekami daudz datu, lai pierādītu atbilstību piemērojamajām prasībām un apstiprinātu, ka pētāmā ierīce ir droša un darbojas tā, kā to paredzējis un apgalvojis LeMaitre Vascular, Inc. Flexcel miega artērijas šunts ir jaunākā ierīce, ko izmanto kā pagaidu kanālu, kas nodrošina asins plūsmu starp kopējām un iekšējām miega artērijām endarterektomijas procedūru laikā. Salīdzinot Flexcel ar citām līdzīgām ierīcēm, pētāmā ierīce atbilda klīniskā ieguvuma un veikspējas rezultātu kritērijiem, kas noteikti jaunākajā literatūrā, lai novērstu insulta risku, uzlabotu izdzīvošanu un nodrošinātu tehniskos panākumus. Mirstības, insulta, TIA, neiroloģisko komplikāciju, iekšējā slāņa atloku un infekcijas drošuma rezultāti, par kuriem ziņots attiecībā uz pētāmo ierīci, atbilst pieņemšanas kritērijiem. Restenozes, oklūzijas un hematomas biežums un operācijas laiks, par kuru ziņots Flexcel, neatbilda pieņemšanas kritērijiem. Tomēr lielākā daļa drošuma rezultātu ir ļoti saistīti ar endarterektomijas procedūru un pacienta blakusslimībām un mazāk ar ierīci. Tādējādi pastāv konsekvence un saskaņošana starp klīnisko novērtējumu, riska pārvaldības dokumentāciju, ražotāja lietošanas instrukciju un

jaunākajiem sasniegumiem, kas pierāda, ka šunts darbojas kā paredzēts un tā lietošana atsvēr riskus, ja to izmanto kā pagaidu kanālu, lai nodrošinātu asins plūsmu starp kopējām un iekšējām miega artērijām endarterektomijas procedūru laikā. (Skatiet CER 6. sadaļu).

Turpmākajos novērtējumos turpinās vākt klīniskos datus par Flexcel miega artērijas šunta izmantošanu kā pagaidu kanālu, lai nodrošinātu asins plūsmu starp kopējām un iekšējām miega artērijām endarterektomijas procedūru laikā.

v) **Pastāvīga vai plānota pētīrgus veikspējas pēckontrole**

- Ražotājs veic pastāvīgu attiecīgās ierīces PTU saskaņā ar tālāk norādītajām procedūrām (pētīrgus uzraudzības plāns Flexcel® miega artērijas šuntam, SOP28-002, Rev. A).
 - 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, tīrgus uzraudzība.
 - SOP28-002, pētīrgus uzraudzības plāns.
 - SOP30-045, klīniskais novērtējums.
 - SOP35-012, kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju.
 - SOP35-013, pētīrgus klīniskā pēckontrole.

PMCF plāns (PMCF006, Rev. D), lai novērtētu Flexcel miega artērijas šunta veikspējas un drošuma profilu, lai nodrošinātu, ka apgalvojumi ir pamatoti, ierīce ir droša un riska/ieguvuma attiecība paliek pozitīva, ja ierīci lieto atbilstoši paredzētajam, ietver literatūras apskatu (2024. gada 3. ceturksnis), PMCF pētījumu (2025. gada 4. ceturksnis) un galalietotāju aptauju (2025. gada 4. ceturksnis). Šī visaptverošā pieeja ļauj kritiski novērtēt pētāmo ierīci, apsekojot plašus, atbilstošus informācijas avotus, samazinot novirzes. Plānotā PMCF pētījuma mērķis ir 1) apstiprināt medicīniskās ierīces drošumu (*piemēram*, ziņotie mirstības, infekciju, ekstremitāšu zaudēšanas, ķirurģisku komplikāciju un citu blakusparādību rādītāji), 2) identificēt iepriekš nezināmas blakusparādības (saistītas ar procedūrām vai medicīniskajām ierīcēm), 3) uzraudzīt identificētās blakusparādības un kontrindikācijas, 4) identificēt un analizēt iespējamus riskus, 5) nodrošināt pastāvīgu ieguvuma un riska attiecības pieņemamību, un 6) identificēt iespējamu sistemātisku ierīces nepareizu lietošanu. Tehniskie panākumi un caurlaidības rādītāji tiks izmantoti kā ierīces veikspējas rezultāti miega artērijas šunti, bet galīgos pētījuma mērķa kritērijus noteiks klīnisko un jomas ekspertu grupa, lai nodrošinātu, ka tiek iegūti atbilstoši dati, kas apstiprinātu apgalvojumus par ierīci. Pētījuma izlases lielums, laiks un mērķa kritēriji tiks noteikti kā daļa no klīniskā pētījuma plāna. Tiks iekļauta līgumpētniecības organizācija, lai nodrošinātu, ka pētījums tiek veikts objektīvi, un veiktu statistiskās analīzes, lai nodrošinātu visu rezultātu kvalitāti. Dati tiks analizēti attiecībā uz iespējamām neparedzētām blakusparādībām, un jaunu veikspēju vai nevēlamu notikumu rezultātā tiks veikts papildu pētījums, lai apstiprinātu jaunatkātos datus. Atsevišķa galalietotāju aptauja tiks veikta, lai arī identificētu nezināmas blakusparādības, analizētu iespējamus riskus, nodrošinātu pastāvīgu ieguvuma un riska attiecības pieņemamību un noteiktu iespējamu sistemātisku ierīces nepareizu vai neatbilstošu lietošanu.

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 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 mehāniskas traumas šunta ievietošanas laikā un arteriālās anatomijas aptumšošanās miega artērijas endarterektomijas distālajā zonā. ¹²	- Īsāks slimnīcas uzturēšanās ilgums selektīvai šuntēšanai salīdzinājumā ar parasto šuntēšanu. ⁵ - Lielāks rādītājs insultam stacionārā, insultam stacionārā / pārejošas išēmiskas lēkmes un insultam stacionārā / nāves gadījumu skaits 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 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	- <i>Divvirzienu (līdzīgi) šunti salīdzinājumā ar trīsvirzienu (ekvivalentiem) šunti.</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

Ārstēšanas alternatīva / ierīce vai ierīces tips	Apraksts	Priekšrocības/ieguvumi	Trūkumi / ierobežojumi / riski	Drošuma un veiktspējas rezultāti
				<ul style="list-style-type: none"> - Nav būtisku atšķirību šādos iznākumos: ievietošanas vienkāršība, pēcoperācijas trombotiskas komplikācijas, pēcoperācijas iekšējā slāņa atloki, zonas skābekļa piesātinājuma samazināšanās, ilgstošas embolizācijas epizodes pēc šunta ievietošanas, insults vai mirstība.^{4,8} - 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, selektīvu šuntēšanu un parasto šuntēšanu.^{3-5,6-8} - Lielāks insulta/nāves gadījumu skaits stacionārā, salīdzinot ar šuntēšanas gadījumiem.⁷

Ārstēšanas alternatīva / ierīce vai ierīces tips	Apraksts	Priekšrocības/ieguvumi	Trūkumi / ierobežojumi / riski	Drošuma un veiktspējas rezultāti
				- Nav skaidru atšķirību iznākumos, piemēram, 30 dienu saslimstībā un mirstībā starp parasto un selektīvo šuntēšanu. ^{6,8}

7.0 Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Šuntu drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti, kas pilnībā pārzina sirds un asinsvadu ķirurģiskās procedūras, kurās iesaistīta miega artērija.

8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

Standarta atsauce: revīzijas gads	Standarta nosaukums
ASTM F1980-21	Standarta rokasgrāmata paātrinātai sterilās barjersistēmu un medicīnisko ierīču novecošanai
EN ISO 10993-1:2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
EN ISO 10993-4:2017	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm
EN ISO 10993-5:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai laboratorijā
EN ISO 10993-7:2008	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizācijas ar etilēna oksīdu
EN ISO 10993-10:2023	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 10. daļa: Ādas sensibilizācijas testi
EN ISO 10993-11:2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi
EN ISO 10993-17:2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujāmības robežvērtību noteikšana
EN ISO 10993-18:2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskā raksturošana riska pārvaldības procesā
EN ISO 11135:2014	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēna oksīds – Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei
EN ISO 11607-1:2019	Iepakojums un tara termināli sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojuma sistēmām
EN ISO 11607-2:2019	Iepakojums un tara termināli sterilizētām medicīniskām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana
EN ISO 11737-2:2020	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai
EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības
EN ISO 14155:2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā pieredze
EN ISO 14644-1:2015	Tīrtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas
EN ISO 14971:2019	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
EN ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces – Simboli, kas jāizmanto kopā ar informāciju, ko sniedz ražotājs. 1. daļa: Vispārīgās prasības
EN ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces – informācija, kas jāsniedz ražotājam
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Medicīniskās ierīces. 1. daļa: Lietojamības inženierijas pielietojums medicīniskām ierīcēm
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaskulāri katetri — Sterilie un vienreizlietojamie katetri. 1. daļa: Vispārīgās prasības — 1. grozījums

9.0 Revīzijas vēsture

SSCP revīzijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	pilnvarotās iestādes apstiprinātā revīzija
A	2022. gada 21. 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 5. maijs	Atjaunināts atbilstoši pilnvarotās iestādes atsauksmēm: noņemta pacientu sadaļa, atjaunināts mērķis un indikācijas, atjaunināti modeļu numuri/GTINS, riski, literatūra	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē
C	2023. gada 19. jūlijs	Atjaunināta pacientu populācija, standarti, klīniskais ieguvums	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē
D	2024. gada 11. janvāris	Ikgadējais atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē

Atsauces:

1. *Beezley, Michael J. MD "Safer Shunt Insertion During Carotid Endarterectomy," Journal of Vascular Surgery Vol. 2 Number 4: July 1985.*
2. *Bandyk, F. Dennis MD, and Thiele, Brian L. MD "Safe Intraluminal Shunting During Carotid Endarterectomy." Surgery Vol. 93, Number 2: February, 1983.*
3. *Hunter, Glenn C. MD, Sieffert, George MD, et al, "The Accuracy of Carotid Back Pressure as an Index for Shunt Requirements," Stroke Vol 13, Number 3, (1982): December 1981*
4. *Grossi, Eugene A, MD, Giangola Gary, MD, et al, "Differences in Carotid Shunt Flow Rates and Implications for Cerebral Blood Flow," Annals of Vascular Surgery. Vol. 7 Number 1: 1993.*
5. *Aufiero, Thomas X, Thiele, Brian L, MD, et al, "Hemodynamic Performance of Carotid Artery Shunts," The American Journal of Surgery Vol. 158: August 1989.*
6. *Cyrek AF., Husen P, Radunz S, Pacha A, Weimer C, Treckmann J. RETRACTED: Assessment of Intraoperative Flow Measurement as a Quality Control During Carotid Endarterectomy: A Single-Center Analysis. Scandinavian Journal of Surgery: SJS: Official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society, 2020:1457496920971139.*
7. *Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? Acta chirurgica Belgica. 2014;114(3):179-182.*
8. *Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. Neurologia medico-chirurgica. 2014;54(10):806-811.*

9. Chongruksut W, Vaniyapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
10. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
11. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
12. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *Journal of vascular surgery*. 2018;68(2):416-425.
13. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
14. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(6):1964-1971.
15. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *Journal of vascular surgery*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
16. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
17. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.