

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

i) **Dokumento numeris:** MS-0074

ii) **Priemonės prekybiniai pavadinimai:** „Pruitt F3[®]“ miego arterijos šuntas

iii) **Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

Teisėtas gamintojo pavadinimas:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Jungtinės Amerikos Valstijos

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

v) **Bazinis UDI-DI:** 08406631F3ShuntTP

vi) **Priemonės elementų kodai, aprašymai ir bazinis UDI**

GTIN-14 (UDI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663101191	2011-10	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas su T formos priedadu 10F
00840663101276	2011-12	„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas be T formos priedado 10F
00840663101221	2012-11	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas be T formos priedado 9F
00840663101207	2012-12	„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas su T-Port 9F
00840663101313	2012-13	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas su T formos priedadu 9F
00840663101313	2012-13	„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas su T-Port 9F
00840663101320	2013-10	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas su T formos priedadu 8F
00840663110698	2011-10M	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas su T formos priedadu 10F
00840663110704	2011-12M	„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas be T formos priedado 10F
00840663110711	2012-11M	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas be T formos priedado 9F
00840663110728	2012-12M	„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas su T-Port 9F
00840663110735	2012-13M	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas su T formos priedadu 9F
00840663110742	2012-13M	„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas su T-Port 9F
00840663110759	2013-10M	„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas su T formos priedadu 8F

vii) **Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas**

GMDN kodas / aprašymas: 47113 / Miego arterijos šuntas

UMDNS kodas / aprašymas: 17-797 / Šuntai, miego arterija

GMDN kodas / aprašymas: 47113 / Miego arterijos šuntas

viii) Priemonės klasė

Gamintojo pavadinimas	MPR klasifikacija	Taisyklė
„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas	III	7

ix) Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	Data 510(k)
„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas	2010 m. gegužės 14 d.	2005 m. gegužės 27 d. (K051067)

x) Įgaliotasis atstovas, jei taikytina; pavadinimas ir SRN

ES įgaliotasis atstovas	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NĮ pavadinimas (NĮ, kuri patvirtins SSCP) ir NĮ unikalasis identifikacijos numeris

BSI Group The Netherlands B.V.
 Identifikacijos numeris: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Nyderlandai

2.0 Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

- i) Naudojimo paskirtis: „Pruitt F3“ miego arterijos šuntai yra skirti naudoti kaip laikini vamzdeliai, kuriais užtikrinama kraujo tėkmė tarp bendrosios ir vidinės miego arterijų endarterektomijos procedūrų metu.
- ii) Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
 - Indikacija: „Pruitt F3“ miego arterijos šuntai yra skirti palengvinti miego arterijų endarterektomijos procedūras, gydant miego arterijų ligas.
 - Tikslinė populiacija: gaminys skirtas bet kokios lyties, amžiaus arba etninės priklausomybės pacientams, kuriems atliekama endarterektomija.
- iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
 - Šuntas yra laikinoji priemonė, kurios negalima implantuoti.
 - Šuntas neskirtas naudoti embolektomijos, tromboektomijos ar kraujagyslių išplėtimui.

3.0 Priemonės aprašas

- i) Priemonės aprašas

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntai yra skirti naudoti kaip laikini vamzdeliai, kuriais užtikrinama kraujo tėkmė tarp bendrosios ir vidinės miego arterijų endarterektomijos procedūrų metu.

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntai tiekiami sterilūs ir yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jų negalima pakartotinai naudoti, pakartotinai sterilizuoti, apdoroti ir (arba) išpakuoti. Priemonės nėra

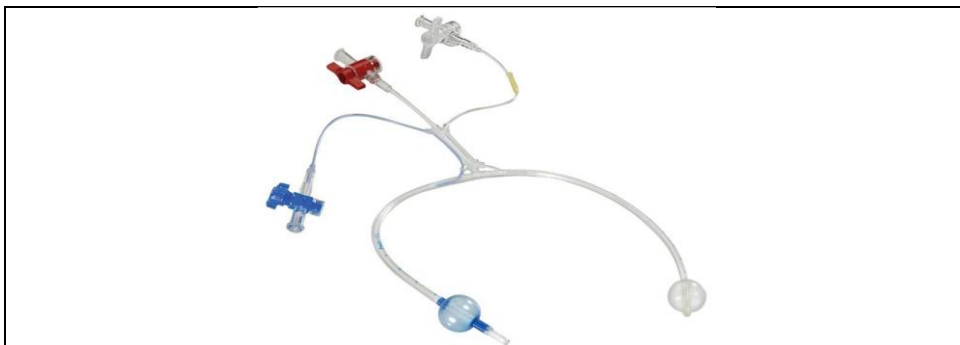
implantuojamos ir skirtos trumpalaikiam naudojimui (>60 minučių – 30 dienų). „Pruitt F3“ miego arterijos šuntai yra indikuojami naudoti kaip miego arterijos šuntas atliekant endarterektomijas. Tikimasi, kad šios procedūros truks maždaug 1–2 valandas. Šuntai ištraukiami atlikus procedūrą ir išmetami. Juose nėra medicininių medžiagų, audinių ar kraujo produktų.

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntai (žr. toliau pateiktą lentelę) yra daugiaspindės priemonės su balionėliais ties distaliniais (vidinės miego arterijos) ir proksimaliniais (bendrosios miego arterijos) šunto galais. Balionėliai, kai pripučiami atskirai, veikia kaip stabilizavimo mechanizmas šunto padėčiai išlaikyti, kai jis įvedamas į bendrąsias ir vidines miego arterijas. Pripūtimo spindis naudojamas balionėliui pripūsti ir subliuškinti, o pagrindinis kanalas – kaip vamzdelis tarp bendrosios ir vidinės miego arterijų. Šuntuose yra funkcijų, padedančių naudotojui įvesti šuntą ir pripūsti balionėlį. Proksimalinio (bendrosios miego arterijos) balionėlio pripūtimo kelias yra paženklintas spalva. Sterilus fiziologinis tirpalas yra išvirkščiamas iš mėlynojo čiaupo, per mėlyną spindį ir į mėlyną bendrosios miego arterijos balionėlį. Taip pat, norint pripūsti distalinį (vidinės miego arterijos) balionėlį, sterilus fiziologinis tirpalas išvirkščiamas iš baltojo čiaupo, per baltą spindį ir į baltą vidinės miego arterijos balionėlį. Įvedant reikia nurodyti gylio žymas ant šunto korpuso.

Galimi „Pruitt F3“ miego arterijos šuntai yra įcentrinės arba išcentrinės konfigūracijos. Galimi šuntai yra su T formos priedadu arba be jo su raudonu čiaupu, kuris prijungtas prie pagrindinio spindžio ir užtikrina prieigą prie kraujo tėkmės procedūros metu.

Šunto korpusas, pripūtimo svirtys ir T formos priedado svirtis „Pruitt F3“ miego arterijoje (žr. paveikslėlį toliau) pagaminti iš poliuretano, o „Pruitt F3“ miego arterijos šunto balionėliai pagaminti iš latekso. Be to, „Pruitt F3“ miego arterijos šuntas turi išorinį apsauginį balionėlį, esantį ant pripūtimo rankenos, vedantį prie distalinio (vidinės miego arterijos) balionėlio. Šis balionėlis veikia kaip mechanizmas, skirtas vidinės miego arterijos balionėlio slėgiui sumažinti, jei jis pripučiamas daugiau nei optimalus dydis ir slėgis, taip sumažinant balionėlio perpildymo tikimybę ir dėl to galimą kraujagyslės pažeidimą. Išorinio apsauginio balionėlio mova yra geltona, kad geriau matytųsi.

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntai yra indikuojami naudoti kaip miego arterijos šuntas atliekant endarterektomijas. Tikimasi, kad šios procedūros truks maždaug 1–2 valandas. Šuntai ištraukiami atlikus procedūrą ir išmetami. Kadangi „Pruitt F3“ miego arterijos šuntai nėra skirti implantuoti, o naudojami trumpą laiką, priemonės eksploatavimo trukmė yra 3 valandos.



„Pruitt F3“ miego arterijos šunto paveikslėlis

ii) Ankstesnės kartos: priemonės jau seniai yra rinkoje, naudojamos pagal nusistovėjusią paskirtį. Jos buvo kuriamos atliekant palaipsnius keitimus. „Pruitt F3®“ miego arterijos šuntas pagamintas pagal „Pruitt-Inahara®“ miego arterijos šunto ankstesnės priemonės modelį. „Pruitt F3®“ miego arterijos šuntas neturi jokių naujų dizaino savybių, indikacijų ar tikslinių populiacijų, lyginant su „Pruitt-Inahara®“ miego arterijos šuntu. Tačiau toliau nurodyti teiginiai dėl „Pruitt F3®“ miego arterijos šunto, lyginant su ankstesnio modelio priemone, gali turėti įtakos jo saugumui ir veiksmingumui:

- Didesnis lankstumas
- Didesnis pasipriešinimas sulenkimui
- Didesnis tėkmės greitis

Be to, buvo atlikti nežymūs ankstesnės priemonės pakeitimai, siekiant suteikti papildomos naudos naudotojui / pacientams, kurie buvo pagrįsti klientų atsiliepimais. Tokie atvejai yra:

- Spalvinis kodas paaiškina pripūtimo kelią, vedantį prie bendrojo balionėlio
- Geltona apsauginė mova, skirta atkreipti dėmesį į saugos balionėlio naudojimą ir užtikrinti tinkamą jo naudojimą
- Čiaupo separatoriai, neleidžiantys čiaupams susipainioti
- Gylio žymės, rodančios įvedimo į miego arteriją ilgį

iii) Priedų, kurie skirti naudoti kartu su priemone, aprašymas: „Pruitt F3“ miego arterijos šuntai tiekiami su 3 cc švirkštais, kurie naudojami balionėliui pripūsti ir išleisti.

iv) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizikos ir įspėjimai

i. Įspėjimai

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas

- Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti pakartotinai. Tik vienkartiniam naudojimui.
- Balionėlių nepripūskite oru ar dujomis. Pripildykite balionėlius sterilaus fiziologinio tirpalo.
- Vidinio miego arterijos balionėlio nepripūskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad užkimštumėte kraujo tėkmę vidinėje miego arterijoje. **NEVIRŠYKITE** rekomenduojamo maksimalaus balionėlio skysčio tūrio (bendrosios miego arterijos balionėlis: 1,5 ml, vidinės miego arterijos balionėlis: 0,25 ml).
- Būkite atsargūs, kai susiduriate su itin stipriai ligos pažeistomis kraujagyslėmis. Dėl aštrios kalcifikuotos plokštelės gali plyšti arterija arba įvykti balionėlio triktis. Reikia įvertinti balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su endarterektomijos procedūra.
- Prieš pašalindami šuntą išleiskite balionėlius. Nestumkite ir netraukite šunto per stipriai, jei jaučiate pasipriešinimą.

ii. Atsargumo priemonės

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas

- Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba šuntas buvo pažeisti.
- Šuntą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie gerai išmano širdies ir kraujagyslių chirurgines procedūras, susijusias su miego arterija.
- Prieš naudodami pacientui iš anksto išbandykite šuntą, kad įsitikintumėte, ar spindyje nėra kliūčių, o balionėliai veikia.
- Prieš pripūsdami išsiurbkite balionėlius.
- Įveskite vidinės miego arterijos balionėlį į vidinę miego arteriją ir bendrosios miego arterijos balionėlį į bendrąją miego arteriją.
- Jei šuntas netinkamai išlaikomas reikiamoje padėtyje taikant baliono stabilizaciją, jis gali migruoti vidinėje miego arterijoje ir galimai nušveisti intimą.
- Norėdami sumažinti balionėlio degradaciją, venkite pernelyg ilgo ar per didelio fluorescencinės šviesos, karščio, saulės šviesos arba cheminių garų poveikio. Pernelyg stipriai dirbant įvedimo metu ir (arba) apnašų bei kitų nuosėdų apnašos kraujagyslėje gali sugadinti balionėlį ir padidinti balionėlio plyšimo galimybę.
- Niekada nesuimkite balionėlio instrumentais, kad nepažeistumėte latekso.
- Kad nepatektų oro, švirkštą ir įvorę tvirtai sujunkite.
- Panaudotas šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi patvirtintos medicinos praktikos ir taikomų vietos ir nacionalinių įstatymų bei taisyklių.

iii) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Liekamosios rizikos, susijusios su vertinamąja priemone, santrauka

Nepageidaujamas reiškinys	Dažnis	laiko taškas	Šaltinis iš CER
Aneurizmos	0–9%	0–30 dienų	„DUE“
Arterijos disekcija	-	-	Nepranešta
Arterijos spazmas	-	-	Nepranešta
Arterijos trombozė	-	-	Nepranešta
Embolizacija kraujo krešuliais, aterosklerozinėmis plokštelėmis ar oru	-	-	Nepranešta
Kraujavimas	≤0,3 %	NR.	PMS skundai
Hipertenzija arba hipotenzija	-	-	Nepranešta
Infekcija	0–7%	6 mėnesiai	SOTA
Intimos pažeidimas	-	-	Nepranešta
Neurologinės komplikacijos	-	-	Nepranešta
Insultas	0–9%	Pooperacinis laikotarpis – 7 mėnesiai	Antušėvas, 2023 m.; Grillo 2022; Inčiūra, 2020 m.; „DUE“
Trumpalaikis išemijos priepuolis	4%	NR.	Inčiūra, 2020 m.; „DUE“
Kraujagyslės perforacija ir plyšimas	-	-	Nepranešta

- iv) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jeigu taikoma

Bendras priemonės pardavimas, skundai ir skundų dažnis (skundai pgal parduotus vienetus) per metus

priemonė	Modelis	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Iš viso
„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas	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
„Pruitt F3“ įcentrinis miego arterijos šuntas	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
Iš viso		27,569	30,199	24,854	27,030	29,291	21,217	154,179

*iki rugsėjo mėn.

Skundų per metus santrauka pateikta toliau esančioje lentelėje.

Priemonė	Modelis	2018		2019		2020		2021		2022		2023 m. (sausis–rugsėjis)		Iš viso	
		Nr.	Dažnis	Nr.	Dažnis	Nr.	Dažnis	Nr.	Dažnis	Nr.	Dažnis	Nr.	Dažnis	Nr.	Dažnis
„Pruitt F3“ išcentrinis miego arterijos šuntas	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“ įcentrinis miego arterijos šuntas	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 %
Nežinomas		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Iš viso		74	0,268 %	64	0,212 %	64	0,258 %	53	0,196 %	45	0,154 %	63	0,297 %	348	0,202 %

Nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. buvo gauta 312 skundų dėl tiriamųjų priemonių, iš viso parduota 154 179 priemonės, todėl bendras kumuliacinis skundų skaičius buvo 0,202 %. Daugiausia skundų buvo dėl pratekėjimo per čiaupą (0,046%), balionėlio neišsipūtimo (0,029%) ir balionėlio skylės (0,023%). Per šį laikotarpį gauta 213 FDA MAUDE ataskaitų; įvyko 1 mirtis, kurios negalima priskirti tiriamajai priemonei, 17 sužalojimų ir 195 gedimai.

Nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. ataskaitiniu laikotarpiu buvo atidarytos 3 CAPAs dėl „Pruitt F3“. Visos CAPAs buvo sėkmingai užbaigtos. Buvo 1 atšaukimas, susijęs su F3 šunto pakuotėmis, kuriose vietoje išcentrinio šunto, kaip nurodyta ant etiketės, buvo įcentrinis šuntas, kuris buvo nutrauktas 2020 m. Nebuvo jokių skundų dėl švirkšto priedo.

Taisomosios ir profilaktinės priemonės:

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti CAPA, susiję su tiriamųjų priemonių sauga ir veiksmingumu, kurių buvo imtasi nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. Iš viso yra 3 CAPA. CAPA 2022-003 inicijuota dėl dažnų skundų, susijusių su pardavėjo tiekiamu švirkštu. Buvo nustatyti ir vykdomi taisomieji veiksmai.

4-1 lentelė. CAPA santrauka

CAPA Nr.	Priemonė	Inicijavimo priežastis	Būsena
2018-035	F3	Šuntas supakuotas su įcentrinium rinkiniu vietoj išcentrinio.	Uždaryta 2019 m. gruodžio 19 d.
2019-027	F3	Šunto nuotėkis.	Uždaryta 2021 m. rugpjūčio 17 d.
2022-003	F3	Per pastaruosius 6 mėnesius buvo pateikti 4 su švirkštu susiję skundai.	Uždaryta 2022 m. kovo 14 d.

Atšaukimo ir vietos saugos taisomieji veiksmai (angl. Field Safety Corrective Actions, FSCA)

Nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. buvo inicijuotas 1 FSCA / atšaukimas, susijęs su tiriamosiomis priemonėmis arba lygiavertėmis priemonėmis. Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kiekvieno FSCA / atšaukimo santrauka. Taisomieji veiksmai, kurių buvo imtasi, apibendrinti toliau esančioje lentelėje. Šie atšaukimai buvo uždaryti.

4-2 lentelė. Vietos saugos taisomasis veiksmas / atšaukimo santrauka

Inicijavimo data	Aprašas	Taisomasis veiksmas	Būsena (uždarymo data)
2018 m. liepos 20 d.	F3 šunto pakuotės, kuriose yra įcentrinis šuntas, o ne išcentrinis šuntas, kaip nurodyta etiketėse.	CAPA 2018-035	2020 m. sausio 3 d.

5.0 Klinikinio įvertinimo ir kooperacinio klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka

- i) Su lygiaverte priemone susijusių klinikinį duomenų santrauka, jeigu taikytina: N/A
- ii) **Priemonės tyrimų, atliktų prieš CE ženklinaimą, klinikinį duomenų santrauka, jei taikytina (duomenys iki 2010 m. gegužės mėn.)**
 Tyrimuose, atliktuose prieš ženklinant CE ženklu, naudotas lygiavertis miego arterijos šunto pirmtakas „Pruitt-Inahara“.

iii) Kitų šaltinių klinikinį duomenų santrauka, jeigu taikytina

Įtrauktos literatūros santrauka (nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d.)

CER peržiūra / laiko intervalas	Įtraukti straipsniai
CER-0013, perž. 15 nuo 2022 m. vasario 1 d. iki 2023 m. spalio 27 d.	Antušėvas, 2023 m. ⁵³ Grillo, 2022 m. ⁵⁴
CER-0013, perž. 12 Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2022 m. vasario 2 d.	Inčiūra, 2020 m. ⁵¹
CER-0013, perž. 09 Nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2020 m. rugpjūčio 6 d.	Nėra naujų nustatytų straipsnių
CER-0013, perž. 08 Iki 2018 m. lapkričio 26 d.	Lee, 2018 m. ⁵⁵

iv) Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

Veiksmingumas

Patikros ir patvirtinimo bandymas parodė, kad „Pruitt F3“ miego arterijos šuntas atitinka specifikacijas ir taikomus sektorius ir reguliavimo standartus. Jis taip pat išlaikė visus biologinio suderinamumo bandymus, įskaitant citotoksiškumo, hemolizės, jautrinimo, intrakutaninio toksiškumo ir sisteminio toksiškumo testus pagal ISO 10993-1.

Naudojimo tinkamumo tyrimas parodė, kad 100 % (33/33) vartotojų buvo „patenkinti“ arba „labai patenkinti“ sėkmingai pritaikytu „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu. Bendras sutarimas buvo tas, kad „Pruitt F3“ priemonės yra saugios ir lengvai naudojamos, todėl rezultatai buvo palankūs. Šis atliktas apklausos tyrimas rodo, kad priemonė yra saugi, efektyvi, veikia taip, kaip numatyta, ir yra mėgstama galutinių naudotojų.

Klinikinėje literatūroje aprašyta vertinamosios priemonės klinikinė nauda ir veikimo rezultatai, palyginti su naujausiais standartais, yra pateikti tolesnėje lentelėje.

Visi tyrimai parodė 100 % techninę sėkmę (t. y. sėkmingą „Pruitt F3“ miego arterijos šunto įvedimą be komplikacijų ar techninių defektų) ir atitiko priimtino kriterijus. Tyrimų apie operacijos metu įvykusių EEG pokyčių grįžtamąjį veikimą po šunto įstatymo nepranešta.

Dviejuose tyrimuose, kuriuose iš viso buvo tiriami 26 pacientai, gydyti naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, nustatyta, kad išgyvenamumas yra 100 %, ir buvo patenkinti priimtino kriterijai. Vienas tyrimas neatitiko priimtino kriterijų; tačiau ši populiacija apėmė pacientus, kurie buvo gydyti tiek su „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu, tiek be jo, ir nenurodė, kiek šuntuotų pacientų išgyveno.⁵³

Vienas iš trijų tyrimų atitiko insulto nepasireiškimo priimtino kriterijus, o du – ne. Viename tyrime populiacija apėmė pacientus, gydytus naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, ir be jo, nenurodant, kiek iš jų buvo visoje populiacijoje, tačiau buvo pranešta apie vienodą skaičių pacientų, patyrusių pooperacinį insultą su (n = 6) ir be (n = 6) šuntavimo.⁵³ Kitas tyrimas parodė, kad 96 % laikinojo išemijos priepuolio ir nedidelio insulto išvengta, tačiau tai buvo vienas pacientas, patyręs insultą iš populiacijos, kuri buvo selektyviai šuntuota dėl mažo slėgio arterijos bigėje.⁵¹ Žemas spaudimas bigėje yra reikšmingas išeminio insulto prognostinis veiksnys, todėl tikėtina, kad šį vienintelį atvejį lėmė priešoperaciniai veiksniai, o ne tiriamoji priemonė.

„Pruitt F3“ miego arterijos šunto veiksmingumo ir klinikinės naudos santrauka

Rezultatas	„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas	Etalonai	Komentariai
Techninė sėkmė	100 % (1/1) ⁵⁴	≥98,4 %	Visi tyrimai atitiko priimtumo kriterijus ir įrodė 100 % techninę sėkmę (t. y. sėkmingai įdėtas „Pruitt F3“ miego arterijos šuntas be komplikacijų ar techninių defektų).
	100 % (25/25) ⁵¹		
EEG pokyčiai	Nepranešta	≥95,8 %	Įdėjus „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, nebuvo jokių EEG pokyčių duomenų.
Išgyvenamumas	95,5 % (128/134*) ankstyvas išgyvenamumas ⁵³	≥98,8 % perioperaciniu laikotarpiu	Du tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 26 pacientai, gydyti naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, parodė 100 % išgyvenamumą. Vienas tyrimas neatitiko priimtumo kriterijų; tačiau ši populiacija apėmė pacientus, kurie buvo gydyti tiek su „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu, tiek be jo, ir nenurodė, kiek šuntuotų pacientų išgyveno. ⁵³
	100 % (1/1) išgyvenamumas po 7 mėnesių ⁵⁴	≥99,7 % ligininėse	
	100 % (25/25) išgyvenamumas po 30 dienų ⁵¹	≥99,4 % po 2 savaičių ≥99,0 % po 30 dienų	
Insulto atvejų nebuvimas	91% (122/134*) ankstyvojo insulto nebuvimas ⁵³	≥98,4 % perioperaciniu laikotarpiu	Du iš trijų tyrimų atitiko priimtumo kriterijus. Viename tyrime populiacija apėmė pacientus, gydytus naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, ir be jo, nenurodant, kiek iš jų buvo visoje populiacijoje, tačiau buvo pranešta apie vienodą skaičių pacientų, patyrusių pooperacinį insultą su (n = 6) ir be (n = 6) šuntavimo. ⁵³ Kitas tyrimas parodė, kad 96 % laikinojo išemijos priepuolio ir nedidelio insulto išvengta, tačiau tai buvo vienas pacientas, patyręs insultą iš populiacijos, kuri buvo selektyviai šuntuota dėl mažo slėgio arterijos bigėje. ⁵¹ Žemas spaudimas bigėje yra reikšmingas išeminio insulto prognostinis veiksnys, todėl tikėtina, kad šį vienintelį atvejį lėmė priešoperaciniai veiksniai, o ne tiriama priemonė.
	100% (1/1) insulto nebuvimas po 7 mėnesių ⁵⁴	≥97,9 % ligininėje	
	96 % (24/25) insulto nebuvimas praėjus 30 dienų ⁵¹	≥99,3 % po 2 savaičių ≥97,4 % po 30 dienų	

Sauga

Patikros ir patvirtinimo bandymas parodė, kad „Pruitt F3“ miego arterijos šuntas atitinka specifikacijas ir taikomus sektorius ir reguliavimo standartus. Jis taip pat išlaikė visus biologinio suderinamumo bandymus, įskaitant citotoksiškumo, hemolizės, jautrinimo, intrakutaninio toksiškumo ir sisteminio toksiškumo testus pagal ISO 10993-1.

Naudojimo tinkamumo tyrimas parodė, kad 100 % (33/33) vartotojų buvo „patenkinti“ arba „labai patenkinti“ sėkmingai pritaikytu „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu. Bendras sutarimas buvo tas, kad „Pruitt F3“ priemonės yra saugios ir lengvai naudojamos, todėl rezultatai buvo palankūs. Šis atliktas apklausos tyrimas rodo, kad priemonė yra saugi, efektyvi, veikia taip, kaip numatyta, ir yra mėgstama galutinių naudotojų.

Klinikinėje literatūroje aprašyta vertinamosios priemonės klinikinė nauda ir veikimo rezultatai, palyginti su naujausiais standartais, yra pateikti toliau esančioje lentelėje.

Du tyrimai, kuriuose iš viso dalyvavo 26 pacientai, gydyti naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, parodė 0 % mirtingumą. Vienas tyrimas neatitiko priimtino kriterijų; Tačiau ši populiacija apėmė pacientus, kurie buvo gydyti tiek su „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu, tiek be jo, ir nenurodė, kiek šuntuotų pacientų mirė.

Tyrimuose apie žaizdų komplikacijas, susijusias su „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu, nepranešta. Visi tyrimai atitiko komplikacijų, įskaitant kraujavimą ir SSI, priimtino kriterijus.

Du tyrimai neatitiko priimtino kriterijų vertinant insulto dažnį. Viename tyrime populiacija apėmė pacientus, gydytus naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, ir be jo, nenurodant, kiek iš jų buvo visoje populiacijoje, tačiau buvo pranešta apie vienodą skaičių pacientų, patyrusių pooperacinį insultą su šuntavimu (n = 6) ir be šuntavimo (n = 6). Kito tyrimo metu pranešta, kad trumpalaikių išeminių priepuolių dažnis viršija priimtino kriterijus, tačiau šis procentas atitinka vieną pacientą iš populiacijos, kuri buvo selektyviai šuntuota dėl mažo slėgio arterijos bigėje, o tai yra reikšmingas išeminio insulto prognostinis rodiklis. Todėl tikėtina, kad didelis insulto dažnis yra dėl priešoperacinių veiksnių ir nėra susijęs su tiriamąja priemone.

Dviejuose tyrimuose nenustatyta jokių širdies ir kraujagyslių komplikacijų pacientams, gydytiems naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą; tai atitiko priimtino kriterijus. Trečiajame tyrime buvo nustatytas didelis širdies ir kraujagyslių komplikacijų dažnumas populiacijoje, kuri apėmė pacientus, kuriems buvo naudotas „Pruitt F3“ miego arterijos šuntas, ir be jo.

Bendras skundų dažnumas, nustatytas pagal PMS duomenis, buvo mažas (0,202 %) laikotarpiu nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas stebimas tiriamosios priemonės liekamosios rizikos dažnis, lyginant su pažangiausia klinicine literatūra.

Liekamosios rizikos, susijusios su vertinamąja priemone, santrauka

Liekamoji rizika	„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas (klinikinė literatūra)	„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas (skundai / stebėjimas)	Etalonas	Komentaras
Mirtingumas	4,5 % (6/134*) ankstyvas mirtingumas ⁵³ 0% (0/1) mirtingumas po 7 mėnesių ⁵⁴ 0% (0/25) mirtingumas po 30 dienų ⁵¹	1 MPA dėl paciento mirties atvejo (0,0006 % skundų dažnis), tačiau patvirtino, kad jis nesusijęs su priemonės naudojimu	≤1,2 % perioperaciniu laikotarpiu ≤0,3 % ligininėse ≤0,6 % po 2 savaičių ≤1,0 % po 30 dienų	Dviejuose tyrimuose nustatytas 0 % mirtingumo lygis, o PMS duomenys rodo 0,0006 % mirtingumo rodiklį, remiantis parduotų vienetų kiekiu. Vienas tyrimas neatitiko priimtino kriterijų; Tačiau ši populiacija apėmė pacientus, kurie buvo gydyti tiek su „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu, tiek be jo, ir nenurodė, kiek šuntuotų pacientų mirė. ⁵³
Žaizdos komplikacijos	Nepranešta	2 MPA dėl kraujo netekimo ir 2 MPA dėl kraujavimo (0,003 % skundų dažnis)	≤0,3 % esant hemoragijai / sunkiam kraujavimui ≤0,6 % su SSI	Tyrimuose apie žaizdų komplikacijas, susijusias su „Pruitt F3“ miego arterijos šuntu, nepranešta. Visi tyrimai atitiko komplikacijų, įskaitant kraujavimą ir SSI, priimtino kriterijus. Iš viso buvo 4 MPA, rodančios kraujavimo komplikacijas, ir nei vienos su nurodyta infekcija, ar kita žaizdos komplikacija.
Restenozė	Nepranešta	0 MPA	≤0,3 %	Klinikinėje literatūroje ar PMS duomenyse nebuvo pranešta apie restenozės atvejus.
Trombozė	Nepranešta	0 MPA	≤0,2%	Klinikinėje literatūroje ar PMS duomenyse nebuvo pranešta apie trombozės atvejus.
Embolija	Nepranešta	0 MPA	≤0,3 %	Klinikinėje literatūroje ar PMS duomenyse nebuvo pranešta apie embolijos atvejus.

Liekamoji rizika	„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas (klinikinė literatūra)	„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas (skundai / stebėjimas)	Etalonas	Komentaras
Insultas	9% (12/134*) ankstyvas insultas ⁵³	2 MPA dėl hemoraginio insulto ir 1 MPA dėl išeminio insulto (0,002 % skundų dažnis)	≤1,6 % perioperaciniu laikotarpiu ≤2,1 % lignoninėse ≤0,7 % po 2 savaičių ≤2,6 % po 30 dienų	PMS duomenys parodė mažą insulto dažnį, kuris atitiko priimtumo kriterijus. Tačiau du klinikiniai tyrimai neatitiko priimtumo kriterijų. Viename tyrime populiacija apėmė pacientus, gydytus naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą, ir be jo, nenurodant, kiek iš jų buvo visoje populiacijoje, tačiau buvo pranešta apie vienodą skaičių pacientų, patyrusių pooperacinį insultą su (n = 6) ir be (n = 6) šuntavimo. ⁵³ Kitas tyrimas parodė, kad trumpalaikių išeminių priepuolių dažnis viršija priimtumo kriterijus, tačiau šis procentas atitinka vieną pacientą iš populiacijos, kuri buvo selektyviai šuntuota dėl mažo slėgio bigėje, o tai yra reikšmingas išeminio insulto prognostinis rodiklis. ⁵¹ Žemas spaudimas bigėje yra reikšmingas išeminio insulto prognostinis rodiklis, todėl tikėtina, kad šį vienintelį atvejį lėmė priešoperaciniai veiksniai, o ne tiriamoji priemonė.
	0 % (0/1) insultas po 7 mėnesių ⁵⁴			
	4 % (1/25) praeinantysis išemijos priepuolis per 30 dienų ⁵¹			
Širdies ir kraujagyslių komplikacijos	1,5 % (2/134*) ankstyvasis miokardo infarktas ⁵³	1 MPA dėl išemijos (0,0006 % skundų dažnis)	≤1,7 % perioperaciniu laikotarpiu ≤0,5 % lignoninėse ≤0,3 % po 2 savaičių ≤1,9 % po 30 dienų	Dviejuose tyrimuose nenustatyta jokių širdies ir kraujagyslių komplikacijų pacientams, gydytiems naudojant „Pruitt F3“ miego arterijos šuntą; tai atitiko priimtumo kriterijus. Trečiajame tyrime buvo nustatytas didelis širdies ir kraujagyslių komplikacijų dažnis populiacijoje, kuri apėmė pacientus, kuriems buvo naudotas „Pruitt F3“ miego arterijos šuntas, ir be jo. ⁵³
	6 % (8/134*) ankstyvas kardiogeninis šokas ⁵³			
	17,9 % (24/134*) ankstyva aritmija ⁵³			
	0 % (0/1) širdies ir kraujagyslių komplikacijos po 7 mėnesių ⁵⁴			
	0 % (0/25) miokardo infarktas po 30 dienų ⁵¹			

- v) **Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai**
 Gamintojas vykdo nuolatinį tiriamosios priemonės PMS pagal vidines procedūras (SOP28-002, SOP14-001 ir SOP14-002), PMS planą (MS-0064, perž. D) ir PMCF planą (PMCF012, perž. D) Vykdoma PMCF veikla apima metinę sistemingą literatūros apžvalgą, galutinių naudotojų apklausą ir retrospektyvų pacientų registrą, kad būtų renkami vertinamųjų priemonių ilgalaikiai veiksmingumo ir saugos duomenys.
- SOP08-005, vietos taisomasis veiksmas
 - SOP14-001, taisomieji ir prevenciniai veiksmai
 - SOP14-002, skundų tvarkymas

- SOP14-008, duomenų procedūros analizė (tendencijų ataskaitos)
- SOP24-002, trikties režimai ir pasekmių analizė
- SOP24-003, rizikos valdymas
- SOP28-001, rinkos priežiūra
- SOP28-002, priežiūros po patekimo į rinką planas
- SOP30-045, klinikinis įvertinimas
- SOP35-012, saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka
- SOP35-013, tolesnė priežiūra po pateikimo rinkai

Be to, pagal PMCF planą planuojama 2025 m. 1 kv. pradėti tyrimą (F3-18-001), kaip nurodyta PMCF plane Nr. PMCF012. Šis tyrimas bus retrospektyvi pacientų duomenų analizė, siekiant įvertinti tiriamųjų priemonių veiksmingumą ir saugumą atliekant miego arterijos endarterektomijos procedūras. Tyrimo tikslas – patvirtinti numatomą šių priemonių veiksmingumą, nustatyti anksčiau nežinomą šalutinį poveikį ir stebėti nustatytą šalutinį poveikį bei kontraindikacijas, nustatyti ir išanalizuoti kylančias rizikas remiantis faktiniais įrodymais ir užtikrinti tolesnį jų naudos ir rizikos santykio priimtinumą. Galutinius tyrimo rezultatus nustatys klinikinių ir srities ekspertų grupė, siekdama užtikrinti, kad būtų surinkti tinkami duomenys, patvirtinantys gamintojo teiginius.

6.0 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos:

Gydymo alternatyva / priemonė arba priemonės tipas	Aprašas	Privalumai / nauda	Palankios sąlygos / apribojimai / rizikos	Saugos ir veiksmingumo rezultatai
Gydymas be šuntavimo	Šuntas nenaudojamas kaip laikinas kanalas tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų atliekant miego arterijos endarterektomiją.	Nėra su šunto naudojimu susijusios rizikos	Hemodinaminio smegenų pažeidimo rizika	- Trumpesnis šuntavimo operacijos laikas, palyginti su šuntavimui naudojant lygiavertę priemonę. ⁶
Selektyvus šuntavimas	Šuntas naudojamas kaip laikinas kanalas tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų atliekant miego arterijos endarterektomiją atrinktiems	Išvengiama laikinų hemodinaminių neurologinių sutrikimų, atsirandančių dėl miego arterijų suspaudimo,	Rizika neįvesti šunto pacientams, kuriems šunto naudojimas gali būti naudingas; rizika, susijusi su šunto naudojimu, pvz.: embolija aterosklerozinėmis	- Trumpesnė buvimo ligoninėje trukmė selektyvaus šuntavimo atveju, lyginant su įprastiniu šuntavimu. ⁵ - Didesnis insulto ligoninėje, insulto ligoninėje / praeinančio išemijos priepuolio ir insulto / mirties ligoninėje dažnis dėl

Gydymo alternatyva / priemonė arba priemonės tipas	Aprašas	Privalumai / nauda	Palankios sąlygos / apribojimai / rizikos	Saugos ir veiksmingumo rezultatai
	pacientams, kurių smegenys nepakankamai aprūpinamos krauju.	kartu išvengiant šunto naudojimo rizikos pacientams, kuriems šunto naudoti nereikia	plokštelėmis arba oru per šuntą, mechaninis distalinės vidinės miego arterijos sužalojimas naudojant šuntą ir arterijos anatomijos uždengimas miego arterijos endarterektomijos distalinėje zonoje ¹²	selektyvaus šuntavimo, lyginant su gydymu be šuntavimo arba įprastinio šuntavimo. ⁷
Įprastas šuntavimas	Šuntas naudojamas kaip laikinas kanalas tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų įprastai atliekant miego arterijos endarterektomiją. Šuntavimą galima atlikti dvikrypčiu arba trikrypčiu šuntu.	Išvengiama laikinų hemodinaminių neurologinių sutrikimų dėl miego arterijų suspaudimo	Rizika, susijusi su šunto naudojimu, pvz.: embolija aterosklerozinėmis plokštelėmis ar oru per šuntą, mechaninis distalinės vidinės miego arterijos pažeidimas atliekant šuntą ir arterijos anatomijos uždengimas miego arterijos endarterektomijos distalinėje zonoje ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Dvikrypčiai (panašūs) šuntai lyginant su trikrypčiais (lygiaverčiais) šuntais:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Trumpesnis dvikrypčio šunto suspaudimo laikas.⁴ Didesnis MCAV šuntavimo metu ir didesnis MCAV atstatymo greitis iki priešoperacinio lygio, tačiau padidėjęs užsitęsusių embolizacijos epizodų dažnis po šunto pašalinimo dvikrypčio šunto atveju.⁸ - Nėra skirtumų tarp šių rezultatų: įvedimo paprastumas, pooperacinės trombozinės komplikacijos, pooperaciniai intimos atvartai, regioninio deguonies saturacijos sumažėjimas, užsitęsęs embolizacijos epizodas po

Gydymo alternatyva / priemonė arba priemonės tipas	Aprašas	Privalumai / nauda	Palankios sąlygos / apribojimai / rizikos	Saugos ir veiksmingumo rezultatai
				<p>šunto įvedimo, insultas ar mirtingumas.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nėra skirtumų dėl suspaudimo trukmės arba buvimo ligoninėje trukmės naudojant šuntą (įskaitant šuntavimą naudojant lygiavertę priemonę) ir be šuntavimo.^{1,5,6} - Nėra skirtumų dėl pooperacinio insulto / praeinančios išemijos priepuolio, mirtingumo ir kitų nepageidaujamų reiškinių naudojant šuntą (įskaitant šuntavimą naudojant lygiavertę priemonę) ir be šuntavimo; nėra skirtumų dėl naujai atsiradusio insulto, mirtingumo ar kitų nepageidaujamų reiškinių naudojant šuntą ir be šuntavimo, selektyvaus šuntavimo ir įprastinio šuntavimo.^{3-5,6-8} - Didesnis insulto / mirties dažnis ligoninėje atliekant įprastą šuntavimą, lyginant su atvejais, kai šuntavimas neatliekamas.⁷ - Nėra aiškių rezultatų skirtumų, pvz., 30 dienų sergamumo ir mirtingumo, tarp įprastinio ir selektyvaus šuntavimo.^{6,8}

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas:

„Pruitt F3“ miego arterijos šuntas yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

8.0 Nuoroda į taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standarto pavadinimas	Standarto nuoroda: peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštomis medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:2008
Širdies ir kraujagyslių implantai bei ekstrakorporinės sistemos. Kraujagyslių protezai. Vamzdiniai kraujagyslių transplantantai ir kraujagyslių lopai	ISO 7198:2016
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	ISO 10993-3:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	EN ISO 10993-4:2006
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	ISO 10993-5:2009
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti	EN ISO 10993-6:2007
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai	ISO 10993-10:2010
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	ISO 10993-11:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leistinių ribų nustatymas	EN ISO 10993-17:2008
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2006
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2006
Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas	ISO 11737-1:2006
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2009
Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	ISO 13408-1:2008
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	EN ISO 13485:2016
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Skystosios cheminės sterilizuojančiosios medžiagos, skirtos vienkartinėms medicinos priemonėms, kurių sudėtyje yra gyvūnų audinių ir iš jų gautų darinių. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	ISO 14160:2011
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2019
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2016
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 1 dalis. Rizikos valdymas	ISO 22442-1:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 2 dalis. Išgavimo, surinkimo ir apdorojimo tikrinimas	ISO 22442-2:2015
Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir iš jų gautus darinius. 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas	ISO 22442-3:2007

Nuorodos:

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, Vanityapong 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. Andrąsi TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica.* 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg.* 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica.* 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg.* 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke.* 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery.* 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke.* 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat.* 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;53(4):511-519.
43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery.* 2022;75(1):4S-22S.
45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke.* 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association.* 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg.* 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury.* 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg.* 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular.* 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.

53. Antuševas A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

9.0 Peržiūrų istorija

SSCP peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
A	2022 m. kovo 28 d.	Pradinis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik Ila ar kai kurioms Iib klasės implantuojamosioms priemonėms (MPR, 52 (4) 2 ^a pastraipa) kurių SSCP dar nepatvirtino NI)
B	2023 m. balandžio 29 d.	Pridėtas pacientams skirtas skyrius, atliktas redagavimas pagal BSI grįžtamąjį ryšį, atnaujinta informacija derinant su CER	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne
C	2024 m. vasario 9 d.	Kasmet atnaujinama	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne