

1.0 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

- i) Numer dokumentu: MS-0071
- ii) Nazwy handlowe urządzenia: połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel™

iii) Nazwa i adres producenta:

Nazwa producenta:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stany Zjednoczone

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Basic UDI-DI: 08406631FlexcelLB

vi) Kody artykułu, opisy, Basic UDI, kod GMDN i klasyfikacja MDR

Numer katalogowy	Opis	GTIN
2020-01M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, opakowanie pojedyncze (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, 5-pak (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, opakowanie pojedyncze (8F)	00840663111084
2020-15M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, 5-pak (8F)	00840663111091
2020-21M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, opakowanie pojedyncze (10F)	00840663111107
2020-25M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, 5-pak (10F)	00840663111114
2020-31M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, opakowanie pojedyncze (12F)	00840663111121
2020-35M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, 5-pak (12F)	00840663111138
2020-41M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, opakowanie pojedyncze (14F)	00840663111145
2020-45M	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel, 5-pak (14F)	00840663111152

vii) Opis według nomenklatury wyrobów medycznych

Kod/opis GMDN: 47113 / Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej

Kod/opis UMDNS: 17-797 / Połączenia pomostowe, tętnica szyjna

Kod/opis EMDN: C019006 / Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej

viii) Klasa urządzenia

Nazwa produkcyjna	Klasyfikacja MDR	Reguła
Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel	III	7

ix) Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE) obejmujący urządzenie

Nazwa urządzenia	Data pierwszego nadania znaku CE	Data złożenia wniosku w ramach 510(k)
Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel	25 października 2005 r.	29 sierpnia 2007 r. (K071367)

x) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

Autoryzowany przedstawiciel w UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nazwa NB (NB, która zwaliduje SSCP) oraz pojedynczy numer identyfikacyjny NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Numer identyfikacyjny: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Holandia

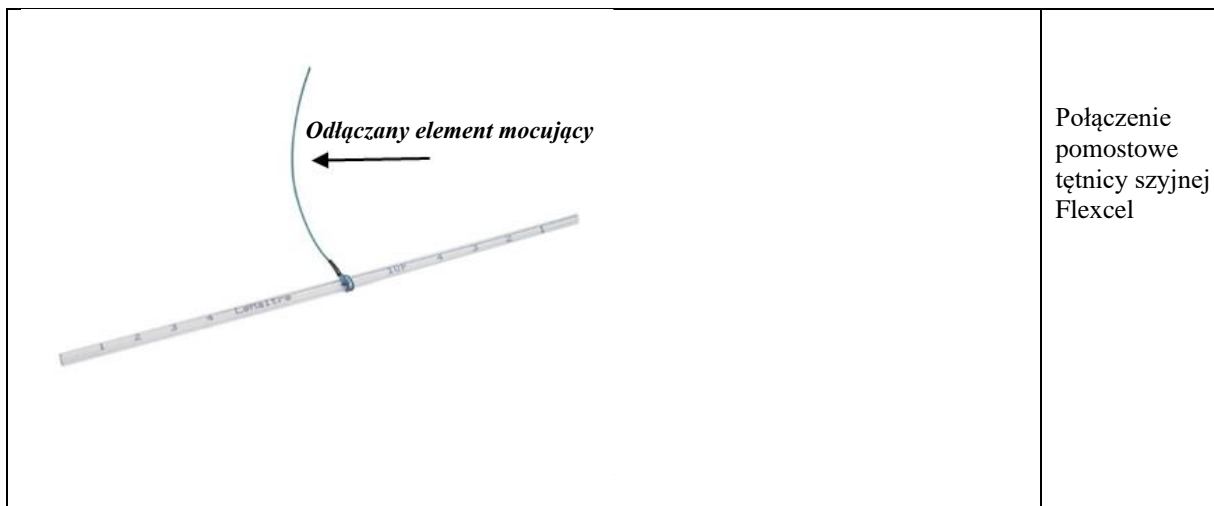
2.0 Przeznaczenie urządzenia

- i) Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel jest przeznaczone do pełnienia funkcji tymczasowej kaniuli umożliwiającej przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii. Wskazania i docelowa populacja
 - Wskazanie: Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel jest wskazane do stosowania, aby ułatwić przeprowadzanie zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej w leczeniu chorób tętnicy szyjnej.
 - Populacja docelowa: Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel można stosować wyłącznie u osób dorosłych poddawanych endarterektomii tętnicy szyjnej.
- ii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia
 - Połączenie pomostowe jest urządzeniem tymczasowym, którego nie należy wszczepiać.
 - Nie należy stosować połączenia pomostowego tętnicy szyjnej, jeśli tętnice wykazują objawy miażdżycy, które uniemożliwiają bezpieczne wprowadzenie i umieszczenie połączenia pomostowego.

3.0 Opis urządzenia**i) Opis urządzenia**

Połączenie pomostowe LeMaitre Flexcel (Flexcel) zostało opracowane, aby pełnić funkcję sztucznego kanału, który łączy dwa naczynia krwionośne i umożliwia przepływ krwi z jednego naczynia do drugiego. Uzyskuje się to za pomocą przezroczystej, elastycznej kaniuli, która jest utrzymywana na swoim miejscu za pomocą techniki stabilizacji na jej obu końcach. Połączenie pomostowe zostało poddane sterylizacji gazowym tlenkiem etylenu i jest jałowe, o ile nie doszło do naruszenia opakowania. Połączenie pomostowe

tętnicy szyjnej Flexcel to pojedynczy kanał do podawania krwi stosowany w tętnicy szyjnej. Połączenie pomostowe ma oznaczenia głębokości na całej długości urządzenia i jest wyposażone w końcówki atraumatyczne. Dodatkowo połączenie pomostowe ma zdejmowany pasek, który ułatwia jego usunięcie po zabiegu.



- ii) Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów: urządzenie jest dopracowanym produktem dostępnym obecnie w obrocie do stosowania w dobrze ustalonym przeznaczeniu. Zostało ono opracowane przez stopniowe zmiany i opiera się na produkowanych przez firmę LeMaitre® Vascular, Inc. starszych urządzeniach: połączenie pomostowe tętnicy szyjnej, proste (510(k) # K033159) i połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (510(k) # K051067). W przypadku przedmiotowego urządzenia (w porównaniu z urządzeniem konkurencyjnym) nie ma żadnych nowych cech konstrukcyjnych, wskazań, stwierdzeń ani populacji docelowych, które miałyby wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność, chociaż w urządzeniu wprowadzono niewielkie zmiany, aby zapewnić dodatkowe korzyści użytkownikowi/pacjentom. Obejmują one zwiększoną elastyczność, zwiększony przepływ, wstępnie przymocowany element mocujący wokół części środkowej w celu ułatwienia wyjęcia urządzenia wewnętrznego, oznaczenie środka, zaawansowane znaczniki głębokości i atraumatyczne końcówki. Ponadto podczas wprowadzania do obrotu początkowej konstrukcji połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Flexcel™ uzyskano informacje zwrotne od użytkowników dotyczące elastyczności i długości połączenia pomostowego. Aby zapewnić optymalne połączenie pomostowe w zależności od preferencji chirurga, wykonano próbę zmiany projektu, aby zapewnić nieco sztywniejsze i dłuższe (14,5 cm) połączenie pomostowe. To nowe połączenie pomostowe zastąpiło poprzednią wersję.
- iii) Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem: z tym urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria.
- iv) Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem: nie ma innych urządzeń ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym urządzeniem.

4.0 Zagrożenia i ostrzeżenia

- i) Zagrożenia szczałkowe i działania niepożądane
- Ocena zagrożeń resztkowych jest przeprowadzana w ramach naszych FMEA i procedury zarządzania ryzykiem. Doszliśmy do wniosku, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szczałkowe oraz że ryzyko zostało zmniejszone w maksymalnym możliwym stopniu.

- Możliwe powikłania (opisane w instrukcji obsługi)

Zdarzenie niepożądane	Częstość	Punkt czasowy	Źródło z CER
Udar	0% 2,4%	W okresie okołoperacyjnym <30 dni	Cyrek, 2020 Raport PMCF 210413
Przemijający napad niedokrwienny	od 0% do 5,9%	Przed operacją do 30 dni	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Powikłania neurologiczne	3,7% 0%	W okresie pooperacyjnym 30 dni	Cyrek, 2020 Raport PMCF 210413
Zator spowodowany zakrzepem krwi, blaszką miażdżycową lub powietrzem	–	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Zakażenie	od 0% do 0,7%	Przed operacją do 12,3 miesiąca	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Rozerwanie błony wewnętrznej naczynia (płaty błony wewnętrznej naczynia)	1,9	Śródoperacyjne	Cyrek, 2020
Perforacja i pęknięcie naczynia	–	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Krwotok	od 0,3% do 1,3%	W okresie okołoperacyjnym	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Zakrzepica tętnicza	–	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Skurcz tętnicy	–	–	Brak zgłoszonych wystąpień
Okluzja naczynia	0%	W okresie pooperacyjnym	Cyrek, 2020

* SOTA

Ryzyko związane z SOTA zostało uwzględnione w celu zagwarantowania, że wszystkie dane są brane pod uwagę. Ryzyko związane z przedmiotowym urządzeniem będzie występować w przypadku podobnych urządzeń, nawet jeśli nie złożono reklamacji dotyczących przedmiotowego urządzenia. W związku z tym ryzyko i zdarzenia niepożądane związane z podobnymi urządzeniami wymienionymi w SOTA zostały uwzględnione powyżej.

- ii) Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Ostrzeżenia
 - i. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Połączenie pomostowe jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
 - ii. Upewnić się, że połączenie pomostowe jest poprawnie ustabilizowane w tętnicy, ponieważ może się ześlizgnąć.
 - iii. Nie należy wprowadzać zbyt dużego połączenia pomostowego do tętnicy przy użyciu siły. Może to spowodować rozerwanie lub uszkodzenie naczynia.
 - Środki ostrożności
 - i. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie; nie używać połączenia pomostowego, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że opakowanie lub połączenie pomostowe zostały uszkodzone.
 - ii. Połączenie pomostowe powinno być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy dokładnie zaznajomionych z zabiegami w zakresie chirurgii sercowo-naczyniowej dotyczącymi tętnicy szyjnej.
 - iii. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i regulacjami.

iii) Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA w tym FSN), jeśli dotyczy

W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. odnotowano 4 reklamacje związane z przedmiotowym urządzeniem i łącznie 101 538 sprzedanych urządzeń, co daje łączną częstość reklamacji na poziomie 0,004%. Nie było żadnych FSCA dotyczących przedmiotowego urządzenia. W poniższej tabeli przedstawiono częstość reklamacji dla każdego roku.

W przypadku łącznie 4 reklamacji kody reklamacji były następujące: „opakowanie uszkodzone podczas transportu” (n = 2; 0,002%), „końcówka poza tolerancją” (n = 1; 0,001%), oddzielone nici (n = 1; 0,001%). Częstość reklamacji w ciągu 6 lat wyniósł 0,004% w UE, a w pozostałych częściach świata – 0,004%. Trzy reklamacje (1 – końcówka poza tolerancją i 2 – ostre krawędzie) spowodowały wydanie zlecenia zmiany inżynierskiej (ECO-3225) w celu dodania pomocy wizualnych do instrukcji produkcji i zaktualizowania ustawień formy na nieco wyższą temperaturę. W 2016 r. 1 ośrodek zgłosił 10 reklamacji dotyczących „zbyt urazowych końców połączeń pomostowych” (rodzaj reklamacji: końcówki poza tolerancją). Po dalszej ocenie ustalono, że główną przyczyną był prawdopodobnie błąd produkcyjny, który został wyeliminowany.

Ogólna częstość reklamacji dotyczących urządzenia rocznie

Region	Rok	Liczba reklamacji	Liczba sprzedanych urządzeń	Częstość reklamacji
Europa	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%
	Razem	3	75 688	0,004%
Inne kraje	2018	1	3230	0,031%
	2019	0	4215	0,000%
	2020	0	2845	0,000%
	2021	0	4250	0,000%
	2022	0	6815	0,000%
	2023	0	4495	0,000%
	Razem	1	25 850	0,004%
Globalnie	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%
	Razem	4	101 538	0,004%

* do września

Reklamacje według rodzaju

Rodzaj reklamacji	Liczba reklamacji	Częstość reklamacji
Uszkodzenia w transporcie	2	0,002%
Oddzielone nici	1	0,001%
Końcówka poza tolerancją	1	0,001%

* do września

Działania naprawcze i zapobiegawcze: W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. nie rozpoczęto żadnych CAPA związanych z bezpieczeństwem i skutecznością urządzenia.

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i klinicznych badań kontrolnych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

- i) **Podsumowanie danych dotyczących skuteczności urządzenia równoważnego, jeśli dotyczy**
Nd.
- ii) **Podsumowanie danych dotyczących skuteczności z przeprowadzonych badań urządzenia przed nadaniem oznaczenia CE:** Nd.

iii) **Podsumowanie danych na temat skuteczności z innych źródeł, jeśli dotyczy**

Podsumowanie piśmiennictwa potwierdzającego skuteczność urządzenia Flexcel

Ramy czasowe	Liczba uwzględnionych artykułów
od 1 sierpnia 2022 r. do 8 września 2023 r.	2 artykuły: Balmos, 2023 Moest, 2023
od 1 stycznia 2021 r. do 22 sierpnia 2022 r.	0 artykułów
od 1 stycznia 2020 r. do 29 września 2021 r.	2 artykuły: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
od 1 stycznia 2018 r. do 16 kwietnia 2020 r.	0 artykułów
RAZEM: 4 artykuły dotyczące 114 pacjentów	RAZEM: 4 artykuły dotyczące 114 pacjentów

* Cyrek, 2020 został wycofany w 2021 r. Powodami wycofania były: „1. Program endarterektomii szyjnej opisany w manuskrypcie rozpoczęto pod kierownictwem prof. J.N. Hoffmann z Wydziału Chirurgii Naczyniowej i Wewnętrzznacyniowej. On i inni członkowie jego zespołu powinni być zostać uwzględnieni jako autorzy manuskryptu. 2. Literówka w okresie rekrutacji powinno być: od marca 2012 r. do marca 2015 r., a nie od marca 2013 r. do marca 2015 r. 3. Pooperacyjna ultrasonografia naczyniowa Duplex nie została wykonana przez Oddział Chirurgii Naczyniowej i Wewnętrzznacyniowej, ale przez Oddział Neurologii. Stwierdzenie, że wszyscy pacjenci przeszli badanie w ciągu 24 godzin było niepoprawne. Poprawnym stwierdzeniem byłoby, że badanie USG Duplex wykonano u wszystkich pacjentów, gdy tylko stan pacjenta pozwalał na jego wykonanie. W rzeczywistości jedynie 14% pacjentów zostało zbadanych w ciągu 24 godzin, ale 85% zbadano w ciągu 96 godzin. 4. Ponadto poprawny opis procedury wykonanej przez neurologów (wiersz 149–150) brzmiałby: „Ponadto zmierzono i przeanalizowano skorygowaną skurczową i rozkurczową prędkość przepływu w cm/s” zamiast „Ponadto, w każdej tętnicy trzykrotnie zmierzono prędkości przepływu objętościowego i zastosowano do tej analizy wartość średnią”. Nie miało to wpływu na dane dotyczące produktu Flexcel, które zostały następnie opublikowane ponownie.

iv) **Ogólne podsumowanie skuteczności, bezpieczeństwa i korzyści klinicznych**

Podsumowanie danych klinicznych

Zastosowanie przedmiotowego urządzenia odnotowano w 4 artykułach i 1 retrospektywnym badaniu PMCF dotyczących łącznej liczby 365 pacjentów. Jednak 2 artykuły były studiami przypadku, z których 1 był dotyczył stosowania spoza zarejestrowanych wskazań. W związku z tym łączna liczba pacjentów uwzględnionych w analizie ryzyka i korzyści wyniosła 363.

Dane dotyczące skuteczności

Powodzenie techniczne, zgodnie z definicją pomyślnego użycia urządzenia bez powikłań związanych z urządzeniem, odnotowano w literaturze klinicznej w 100% (107/107) i 100% (251/251) w badaniu PMCF. Wyniki te mieszczą się w kryteriach akceptacji określonych w aktualnej literaturze ($\geq 99,2\%$). (Patrz część 5.1 CER)

Dane dotyczące korzyści klinicznych

Przeżywalność po ≥ 30 dniach wynosiła, odpowiednio, 100% (251/251 i 107/107) w badaniu PMCF i retrospektywnym badaniu kohortowym. Wyniki te były porównywalne z akceptowalnymi limitami określonymi na podstawie stanu techniki ($\geq 99,0\%$). Retrospektywne badanie kohortowe wykazało również odsetek osób wolnych od udaru mózgu, który wyniósł 100% (107/107). Była to wartość większa niż kryteria akceptacji określone na podstawie analizy stanu techniki $\geq 97,4\%$. (Patrz część 5.1 CER)

Dane dotyczące bezpieczeństwa

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa związane z urządzeniem lub wyniki związane z procedurą endarterektomii tętnicy szyjnej obejmowały umieralność, udar mózgu, TIA, powikłania neurologiczne, płaty błony wewnętrznej, zakażenie i krwiak. Spośród zgłoszonych wyników okluzja i krwiak nie mieściły się w kryteriach akceptacji. Częstość występowania krwiaka w przypadku przedmiotowego urządzenia wynosiła 1,8% w porównaniu z 1,5% (95% CI 0,9–2,3%) w ocenie najnowocześniejszego produktu porównawczego;¹ pomimo że nie spełniała kryteriów akceptacji, częstość mieściła się w przedziale ufności 95%. Kryteria akceptacji okluzji również nie zostały spełnione; w szczególności w badaniu PMCF odnotowano częstość okluzji w zakresie 1,3–4,3%. Jednak dłuższa obserwacja pod kątem okluzji może nie być związana ze stosowanym połączeniem pomostowym, ale z powodzeniem endarterektomii i chorobami współistniejącymi u pacjenta. Cyrek i wsp. zgłosili 0% okluzji pooperacyjnej w przypadku urządzenia Flexcel, w porównaniu do 0,2% okluzji szpitalnych w przypadku połączenia pomostowego Pruitt-Inahara^{1,2}. Łączna częstość reklamacji w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. wynosiła 0,004%, a w przypadku użycia urządzenia Flexcel odnotowano jedynie 1 uraz. (Patrz część 5.2 CER)

Na podstawie niniejszej oceny klinicznej, obejmującej zarówno dane niekliniczne, jak i kliniczne, istnieją wystarczające dane, aby wykazać zgodność z odpowiednimi wymaganiami i potwierdzić, że przedmiotowe urządzenie jest bezpieczne i działa zgodnie z przeznaczeniem oraz w sposób deklarowany przez firmę LeMaitre Vascular, Inc. Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Flexcel jest nowoczesnym urządzeniem przeznaczonym do pełnienia funkcji tymczasowego przewodu umożliwiającego przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii. Porównując urządzenie Flexcel z innymi podobnymi urządzeniami, przedmiotowe urządzenie spełniało kryteria korzyści klinicznych i skuteczności określone w najnowocześniejszej literaturze pod względem wolności od udaru mózgu, przeżywalności i powodzenia technicznego. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa w postaci umieralności, udaru, TIA, powikłań neurologicznych, płatów błony wewnętrznej i zakażenia zgłoszone dla tego urządzenia mieściły się w kryteriach akceptacji. Częstości ponownego zwężenia, niedrożności i krwiaka oraz czas operacji zgłaszany w przypadku urządzenia Flexcel nie spełniały kryteriów akceptacji. Jednak większość wyników dotyczących bezpieczeństwa jest silnie związana z zabiegiem endarterektomii i współistniejącymi chorobami pacjenta, a mniej z urządzeniem. W związku z tym istnieje powtarzalność i zgodność pomiędzy oceną kliniczną, dokumentacją zarządzania ryzykiem, instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta oraz stanem techniki wykazujące, że połączenie pomostowe działa zgodnie z przeznaczeniem, a korzyści z jego zastosowania przewyższają potencjalne ryzyko, gdy jest ono używane jako kanał tymczasowy umożliwiający przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii. (Patrz część 6 CER.) Przyszłe oceny będą służyć dalszemu zbieraniu danych klinicznych na temat użytkowania połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Flexcel pełniącego funkcję tymczasowego przewodu umożliwiającego

przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii.

- v) **Trwająca lub planowana obserwacja skuteczności po wprowadzeniu do obrotu**
- Producent przeprowadza ciągłe działania PMS dotyczące przedmiotowego urządzenia zgodnie z następującymi procedurami (Plan nadzoru po wprowadzeniu połączenia pomostowego Flexcel® do obrotu, SOP28-002, wer. A):
 - SOP08-005, akcja naprawcza
 - SOP14-001, działania naprawcze i zapobiegawcze
 - SOP14-002, rozpatrywanie reklamacji
 - SOP14-008, analiza procedury danych (zgłaszanie trendów)
 - SOP24-002, analiza trybów i skutków usterek
 - SOP24-003, zarządzanie ryzykiem
 - SOP28-001, nadzór rynku
 - SOP28-002, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
 - SOP30-045, ocena kliniczna
 - SOP35-012, podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
 - SOP35-013, obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Plan PMCF (PMCF006, wer. D) w celu oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Flexcel w celu zagwarantowania, że stwierdzenia są uzasadnione, urządzenie jest bezpieczne, a stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny, gdy urządzenie jest stosowane zgodnie z przeznaczeniem, obejmuje przegląd literatury (III kw. 2024 r.), badanie PMCF (IV kw. 2025 r.) oraz ankietę dla użytkowników końcowych (IV kw. 2025 r.). To kompleksowe podejście pozwala na krytyczną ocenę przedmiotowego urządzenia poprzez badanie szerokich, istotnych źródeł informacji z minimalizacją stronniczości. Planowane badanie PMCF ma na celu 1) potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego (*np.*, odnotowana śmiertelność, zakażenie, utrata kończyny, powikłania chirurgiczne i inne działania niepożądane), 2) identyfikację nieznanych wcześniej zdarzeń niepożądanych (związanych z zabiegami lub wyrobami medycznymi), 3) monitorowanie zidentyfikowanych działań niepożądanych i przeciwwskazań, 4) identyfikację i analiza pojawiających się zagrożeń, 5) zapewnienie ciągłej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka oraz 6) zidentyfikowanie możliwego systematycznego niewłaściwego użycia lub użycia spoza zarejestrowanych wskazań. Częstość powodzenia technicznego i drożności zostaną wykorzystane jako wyniki dotyczące skuteczności urządzenia dla połączenia pomostowego tętnicy szyjnej, ale ostateczne punkty końcowe badania zostaną określone przez zespół ekspertów klinicznych i ekspertów dziedzinie w celu zapewnienia zarejestrowania odpowiednich danych dla potwierdzenia stwierdzeń dotyczących urządzenia. Wielkość próby, harmonogram i punkty końcowe zostaną określone jako część planu badania klinicznego. W celu zagwarantowania, że badanie będzie prowadzone w sposób niestronniczy, włączona zostanie kontraktowa organizacja badawcza, która przeprowadzi analizę statystyczną w celu zapewnienia jakości wszystkich wyników. Dane zostaną przeanalizowane pod kątem potencjalnych nieprzewidzianych działań niepożądanych, a nowe zdarzenia dotyczące skuteczności lub zdarzenia niepożądane doprowadzą do przeprowadzenia badania kontrolnego w celu potwierdzenia nowo odkrytych danych. Przeprowadzona zostanie oddzielna ankieta dla użytkowników końcowych w celu zidentyfikowania nieznanych działań niepożądanych, przeanalizowania pojawiających się zagrożeń, zapewnienia dalszej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka oraz identyfikacji ewentualnego systematycznego niewłaściwego użytkownika lub użytkownika urządzenia spoza zarejestrowanych wskazań.

6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
Brak połączenia pomostowego	Połączenie pomostowe nie jest używane jako tymczasowy przewód między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej.	Brak zagrożeń związanych ze stosowaniem połączenia pomostowego	Ryzyko hemodynamicznego uszkodzenia mózgu	- Krótszy czas operacji w przypadku braku założenia połączenia pomostowego w porównaniu z założeniem połączenia pomostowego w przypadku urządzenia równoważnego ⁶ .
Selektywne zakładanie połączenia pomostowego	Połączenie pomostowe jest używane jako tymczasowy przewód między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej u wybranych pacjentów z nieodpowiednim dopływem krwi do mózgu.	Uniknięcie czasowych hemodynamicznych deficytów neurologicznych spowodowanych zaciśnięciem tętnic szyjnych przy jednoczesnym uniknięciu ryzyka związanego z założeniem połączenia pomostowego u pacjentów, którzy nie wymagają jego założenia.	Ryzyko związane z niezłożeniem połączenia pomostowego u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z jego założenia; zagrożenia związane ze stosowaniem połączenia pomostowego, takie jak: zator spowodowany pozostałościami blaszki miażdżycowej lub zator spowodowany powietrzem przechodzącym przez połączenie pomostowe, mechaniczne uszkodzenie dystalnej tętnicy szyjnej wewnętrznej podczas wprowadzania połączenia pomostowego oraz zasłonięcie anatomii tętnicy w strefie dystalnej endarterektomii tętnicy szyjnej ¹²	- Krótszy czas pobytu w szpitalu w przypadku selektywnego zakładania połączenia pomostowego w porównaniu z zakładaniem rutynowym ⁵ . - Większa częstość udaru w szpitalu, udaru / przemijającego napadu niedokrwinnego w szpitalu oraz udaru/ zgonu w szpitalu w przypadku selektywnego zakładania połączenia pomostowego w porównaniu z jego niezłożeniem lub zakładaniem rutynowym ⁷ .
Rutynowe zakładanie połączenia pomostowego	Połączenie pomostowe jest rutynowo używane jako tymczasowy przewód między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów	Uniknięcie przejściowych hemodynamicznych deficytów neurologicznych spowodowanych zaciśnięciem tętnic szyjnej	Zagrożenia związane ze stosowaniem połączenia pomostowego, takie jak: zator spowodowany pozostałościami blaszki miażdżycowej lub zator spowodowany powietrzem przechodzącym przez połączenie pomostowe, mechaniczne uszkodzenie dystalnej tętnicy szyjnej wewnętrznej podczas wprowadzania połączenia pomostowego oraz zasłonięcie	- <i>Dwukierunkowe połączenia pomostowe (podobne) w porównaniu z trzypięciokierunkowymi połączeniami pomostowymi (równoważnymi):</i> - Krótszy czas założenia zacisku w przypadku dwukierunkowego

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
	<p>endarterektomii tętnicy szyjnej. Połączenie pomostowe można założyć jako dwu- lub trzykierunkowe.</p>		<p>anatomii tętnicy w strefie dystalnej endarterektomii tętnicy szyjnej¹²</p>	<p>połączenia pomostowego⁴. Większa MCAV podczas zakładania połączenia pomostowego i większa częstość przywrócenia MCAV do poziomu przedoperacyjnego, jednak zwiększona częstość występowania przedłużonych epizodów embolizacji po usunięciu połączenia pomostowego w przypadku dwukierunkowego połączenia pomostowego⁸.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brak istotnych różnic pod względem następujących wyników: łatwość wprowadzania, pooperacyjne powikłania zakrzepowe, pooperacyjne płyty błony wewnętrznej naczyń, zmniejszenie miejscowej saturacji tlenem, przedłużone epizody embolizacji po wprowadzeniu połączenia pomostowego, udar lub zgon^{4,8}. - Nie ma istotnych różnic w czasie założenia zacisku ani długości pobytu w szpitalu pomiędzy założeniem połączenia pomostowego (w tym w przypadku

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
				<p>założenia urządzenia równoważnego) i niezłożeniem połączenia pomostowego^{1,5,6}.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brak istotnych różnic w częstości występowania pooperacyjnego udaru / przemijającego napadu niedokrwinnego, zgonów i innych zdarzeń niepożądanych między założeniem połączenia pomostowego (w tym urządzenia równoważnego) a niezłożeniem połączenia pomostowego; nie ma istotnych różnic w częstości występowania nowego udaru, zgonów ani innych zdarzeń niepożądanych między niezłożeniem połączenia pomostowego, selektywnym zakładaniem połączenia pomostowego i rutynowym zakładaniem połączenia pomostowego^{3-5,6-8}. - Wyższa częstość udarów/zgonów w szpitalu w przypadku rutynowego zakładania połączenia pomostowego i niezłożenia połączenia pomostowego⁷. - Nie ma wyraźnej różnicy pod względem takich wyników jak 30-dniowa zachorowalność i umieralność, między rutynowym i selektywnym zakładaniem połączenia pomostowego^{6,8}.

7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników:

Połączenie pomostowe powinno być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy dokładnie zaznajomionych z zabiegami w zakresie chirurgii sercowo-naczyniowej dotyczącymi tętnicy szyjnej.

8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Odniesienie do normy: rok aktualizacji	Tytuł normy
ASTM F1980-21	Standardowa instrukcja badania przyspieszonego starzenia się systemów bariery sterylnej i urządzeń medycznych
EN ISO 10993-1:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-4:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 10993-10:2023	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania potencjału alergizującego na skórę
EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ustrojowej
EN ISO 10993-17:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dopuszczalnych limitów dla substancji wymywalnych
EN ISO 10993-18:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Chemiczna charakterystyka materiałów wyrobów medycznych w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 11135:2014	Sterylizacja produktów medycznych – tlenek etylenu – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 11607-1:2019	Pakowanie końcowo sterylizowanych urządzeń medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania
EN ISO 11607-2:2019	Pakowanie końcowo sterylizowanych urządzeń medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, zamykania i montażu
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
EN ISO 11737-2:2020	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności przeprowadzane w zakresie definicji, walidacji i konserwacji procesu sterylizacji
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
EN ISO 14155:2020	Badanie kliniczne wyrobów medycznych stosowanych u ludzi – Dobra praktyka kliniczna
EN ISO 14644-1:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia zanieczyszczeń cząsteczkowych
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do urządzeń medycznych
EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne – Symbole stosowane informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 20417:2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta urządzeń medycznych
IEC 62366-1:2015	popr. 1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
ISO 10555-1:2013 popr. 1:2017	Cewniki wewnątrznacyniowe – Cewniki sterylne i jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania ogólne – Poprawka 1

9.0 Historia zmian

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
A	21 marca 2022 r.	Pierwsze wydanie	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych urządzeń wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zwalidowane przez NB)
B	5 maja 2023 r.	Zaktualizowano zgodnie z opinią NB: Usunięto część dla pacjentów, zaktualizowano cel i wskazania, zaktualizowano numery modeli/GTIN, zagrożenia, literaturę	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie
C	19 lipca 2023 r.	Zaktualizowano populację pacjentów, normy, korzyści kliniczne	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie
D	11 stycznia 2024 r.	Coroczna aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie

Bibliografia:

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.