

1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais

i) **Número do documento:** MS-0071

ii) **Nomes comerciais do dispositivo:** Derivação carotídea Flexcel™

iii) **Nome e morada do fabricante:**

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Morada:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EUA

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

v) **UDI-DI básico:** 08406631FlexcelLB

vi) **Códigos, descrições e UDI básico dos itens do dispositivo, código GMDN e classificação MDR**

Número de catálogo	Descrição	GTIN
2020-01M	Embalagem individual de derivação carotídea Flexcel (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Embalagem de 5 derivações carotídeas Flexcel (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Embalagem individual de derivação carotídea Flexcel (8F)	00840663111084
2020-15M	Embalagem de 5 derivações carotídeas Flexcel (8F)	00840663111091
2020-21M	Embalagem individual de derivação carotídea Flexcel (10F)	00840663111107
2020-25M	Embalagem de 5 derivações carotídeas Flexcel (10F)	00840663111114
2020-31M	Embalagem individual de derivação carotídea Flexcel (12F)	00840663111121
2020-35M	Embalagem de 5 derivações carotídeas Flexcel (12F)	00840663111138
2020-41M	Embalagem individual de derivação carotídea Flexcel (14F)	00840663111145
2020-45M	Embalagem de 5 derivações carotídeas Flexcel (14F)	00840663111152

vii) **Descrição da nomenclatura do dispositivo médico**

Código GMDN/Descrição: 47113/ Derivação da artéria carótida

Código UMDNS/Descrição: 17-797 / Derivações, artéria carótida

Código EMDN/Descrição: C019006/ Derivações da artéria carótida

viii) **Classe do dispositivo**

Nome do fabricante	Classificação MDR	Regra
Derivação carotídea Flexcel	III	7

ix) **Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo**

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data de 510(k)
Derivação carotídea Flexcel	25 de outubro de 2005	29 de agosto de 2007 (K071367)

x) Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN

Representante autorizado na UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemanha
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nome do NB (organismo notificado) (o NB que irá validar o SSCP) e o número de identificação única do NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificação: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdão, Países Baixos

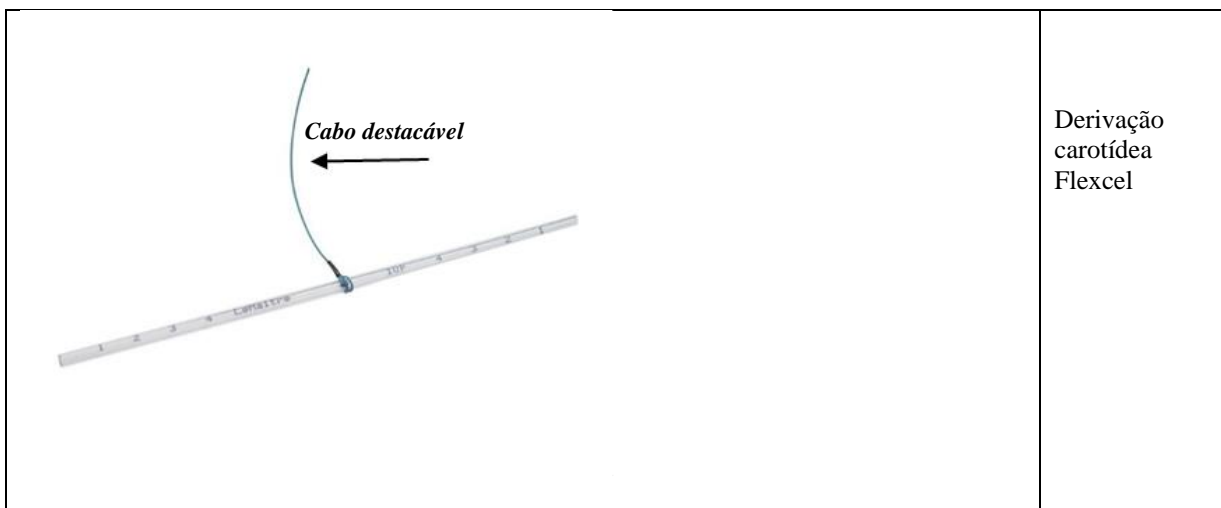
2.0 Utilização prevista do dispositivo

- i) A derivação carotídea Flexcel destina-se a atuar como um canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comum e interna durante procedimentos de endarterectomia. Indicações e população-alvo
- Indicação: a derivação carotídea Flexcel é indicada para facilitar os procedimentos de endarterectomia da carótida para o tratamento de doenças da artéria carótida.
 - População-alvo: a derivação carotídea Flexcel destina-se a ser utilizada apenas em adultos submetidos a endarterectomias da carótida
- ii) Contraindicações e/ou limitações
- A derivação é um dispositivo temporário e não deve ser implantado.
 - Não utilize uma derivação carotídea se as artérias apresentarem aterosclerose que impeça a inserção e colocação seguras da derivação.

3.0 Descrição do dispositivo

- i) Descrição do dispositivo

A derivação carotídea LeMaitre Flexcel (Flexcel) destina-se a servir como passagem artificial ligando dois vasos sanguíneos, permitindo o fluxo sanguíneo de um vaso para o outro. Isto é alcançado utilizando um tubo de plástico transparente, flexível que é mantido no lugar através de uma técnica de estabilização em ambas as extremidades do tubo. A derivação é esterilizada por óxido de etileno e tem garantia de estar esterilizada, exceto se a embalagem estiver comprometida. A Flexcel é uma conduta de sangue de lúmen único para utilização na artéria carótida. A derivação está equipada com marcas de profundidade ao longo do comprimento do dispositivo e possui pontas atraumáticas. Além disso, a derivação possui um cabo amovível para facilitar a remoção da derivação após o procedimento.



- ii) Uma referência a gerações ou variantes anteriores: o produto é um produto consolidado atualmente no mercado para uma utilização prevista bem estabelecida. Foi desenvolvido por mudanças incrementais e baseia-se na derivação carotídea reta da LeMaitre® Vascular, Inc. (510(k) n.º K033159) e os dispositivos predecessores de derivação carotídea Pruitt F3 (510(k) n.º K051067). Não existem funcionalidades de design novas, indicações, reclamações ou populações-alvo para o dispositivo em comparação com o dispositivo concorrente que tem impacto na segurança e no desempenho, embora tenham sido feitas pequenas alterações ao dispositivo para proporcionar benefícios incrementais ao utilizador/pacientes. Estas incluem maior flexibilidade, maior fluxo, fio pré-ligado à volta do centro para facilitar a remoção de um dispositivo interior, marcação central, marcações extensas de profundidade e pontas atraumáticas. Além disso, durante a introdução do design inicial da derivação carotídea Flexcel™ no mercado, o utilizador recebeu feedback sobre a flexibilidade e comprimento da derivação. Num esforço para fornecer a derivação ideal com base na preferência do cirurgião, foi realizado um esforço de reformulação para fornecer uma derivação ligeiramente mais rígida e mais longa (14,5 cm). Esta nova derivação substituiu a versão anterior.
- iii) Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não são fornecidos acessórios com este dispositivo.
- iv) Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não se destinam a ser utilizados outros dispositivos ou produtos em combinação com este dispositivo.

4.0 Riscos e avisos

i) Riscos residuais e efeitos indesejáveis

- A avaliação dos riscos residuais é realizada como parte dos nossos FMEA e do procedimento de gestão de riscos. Concluímos que os benefícios superam todos os riscos residuais e que o risco foi reduzido o mais possível

- Complicações possíveis (conforme indicado nas Instruções de utilização)

Efeito adverso	Taxa	Ponto temporal	Fonte de CER
AVC	0% 2,4%	Perioperatório <30 dias	Cyrek, 2020 Relatório de ACPC 210413
Ataque isquêmico transitório	0% a 5,9%	Perioperatório aos 30 dias	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Complicações neurológicas	3,7% 0%	Pós-operatório 30 dias	Cyrek, 2020 Relatório de ACPC 210413
Embolização de coágulos sanguíneos, placa aterosclerótica ou ar	-	-	Nenhuma ocorrência reportada
Infeção	0% a 0,7%	Perioperatório aos 12,3 meses	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Rutura da íntima (retalhos da íntima)	1,9	Intraoperatório	Cyrek, 2020
Perfuração e rutura dos vasos	-	-	Nenhuma ocorrência reportada
Hemorragia	0,3% a 1,3%	Perioperatório	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Trombose arterial	-	-	Nenhuma ocorrência reportada
Espasmo arterial	-	-	Nenhuma ocorrência reportada
Oclusão vascular	0%	Pós-operatório	Cyrek, 2020

*SOTA

Os riscos da SOTA foram incluídos para garantir que todos os dados são considerados. Os riscos associados ao dispositivo em causa estarão presentes em dispositivos semelhantes, mesmo que não tenham sido apresentadas reclamações relativamente ao dispositivo em causa. Desta forma, são incluídos acima os riscos e eventos adversos associados aos dispositivos semelhantes enumerados no SOTA.

ii) Avisos e precauções

- Avisos

- i. Não reutilizar. Não reesterilizar. A derivação destina-se a uma única utilização.
- ii. Certifique-se de que a derivação está devidamente estabilizada na artéria, caso contrário, poderá ocorrer deslizamento.
- iii. Não force uma derivação que seja demasiado grande para dentro de uma artéria. Isto pode provocar a rutura ou danos no vaso.

- Precauções
 - i. Inspeccione o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilize a derivação caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou a derivação foram danificados.
 - ii. A derivação deve ser utilizada apenas por médicos qualificados completamente familiarizados com os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares que envolvem a artéria carótida.
 - iii. Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e deite fora de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

iii) Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo FSN), se aplicável

Entre 01 de janeiro de 2018 e 30 de setembro de 2023, verificaram-se 4 reclamações associadas aos dispositivos em causa e um total de 101.538 dispositivos vendidos, resultando numa taxa de reclamações cumulativa global de 0,004%. Não existiram FSCA para o dispositivo em causa. A tabela abaixo fornece a taxa de reclamações para cada ano.

No total das 4 reclamações, os códigos das reclamações foram “embalagens danificadas durante o envio” (n=2; 0,002%) “ponta fora da tolerância” (n=1; 0,001%), “fios separados” (n=1; 0,001%). A taxa de reclamações ao longo do período de 6 anos para a UE foi de 0,004% e para o resto do mundo de 0,004%. Três reclamações (1 ponta fora da tolerância e 2 arestas afiadas) resultaram numa ordem de alteração da engenharia (ECO-3225) para adicionar ajuda visual às instruções de fabrico e definições de dados de imersão atualizados a temperaturas ligeiramente mais elevadas. Em 2016, 1 centro comunicou 10 reclamações para “extremidades de derivações demasiado traumáticas” (tipo de reclamação: pontas fora da tolerância). Após uma avaliação adicional, a causa principal foi provavelmente um erro de fabrico e foi abordado.

Taxas gerais de reclamações de dispositivos por ano

Região	Ano	N.º de reclamações	N.º de dispositivos vendidos	Taxa de reclamações
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%
	Total	3	75.688	0,004%
Resto do mundo	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%
	Total	1	25.850	0,004%
Mundial	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%
	Total	4	101.538	0,004%

*Até setembro

Reclamações por tipo

Tipo de reclamação	N.º de reclamações	Taxa de reclamações
Danos no envio	2	0,002%
Fios separados	1	0,001%
Ponta fora da tolerância	1	0,001%

*Até setembro

Ações corretivas e preventivas: não existem CAPA relevantes para a segurança e desempenho do dispositivo em causa, que tenham sido abertas entre 1 de janeiro de 2018 e 30 de setembro de 2023.

5.0 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

- i) **Resumo dos dados de desempenho do dispositivo equivalente, se aplicável**
NA
- ii) **Resumo dos dados de desempenho de estudos realizados sobre o dispositivo antes da marcação CE: NA**
- iii) **Resumo dos dados de desempenho de outras fontes, se aplicável**

Resumo da literatura de apoio ao Flexcel

Período temporal	N.º de artigos incluídos
1 de agosto de 2022 a 08 de setembro de 2023	2 artigos: Balmos, 2023 Moest, 2023
01 janeiro 2021 a 22 de agosto de 2022	0 artigos
01 de janeiro de 2020 a 29 de setembro de 2021	2 artigos: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
01 de janeiro de 2018 a 16 de abril de 2020	0 artigos
TOTAL: 4 artigos com 114 pacientes	TOTAL: 4 artigos com 114 pacientes

* Cyrek, 2020 foi retraído em 2021. Os motivos indicados para a retração foram: “1. O programa de endarterectomia da carótida, como descrito no manuscrito, foi iniciado com a direção do prof. J.N. Hoffmann da Divisão de Cirurgia Vascular e Endovascular. Ele e outros membros da sua equipa deveriam ter sido incluídos como autores no manuscrito. 2. Um erro de digitação no período de recrutamento, que deveria ser: março de 2012- março de 2015 e não março de 2013- março de 2015. 3. O ultrassom duplex vascular pós-operatório não foi realizado pela Divisão de Cirurgia Vascular e Endovascular, mas pelo Departamento de Neurologia. A declaração de que todos os pacientes receberam o exame no prazo de 24 horas foi incorreta. A declaração correta seria de que o ultrassom duplex foi realizado em todos os pacientes assim que a condição do paciente permitiu o exame. De facto, apenas 14% dos pacientes foram examinados no espaço de 24 horas, mas 85% foram examinados no espaço de 96 horas. 4. Além disso, a descrição correta do procedimento realizado pelos neurologistas (linha 149-150) seria “Além disso, a velocidade do fluxo corrigida por ângulo sistólica e diastólica em cm/s foi medida e analisada” em vez de “Além disso, as taxas de fluxo de volume foram medidas três vezes em cada artéria e o valor médio foi utilizado para esta análise”. Isto não afetou os dados comunicados relativos ao Flexcel, que foram depois republicados.

iv) **Um resumo geral do desempenho, segurança e benefícios clínicos**

Resumo dos dados clínicos

A utilização do dispositivo em causa foi relatada em 4 artigos e 1 estudo retrospectivo do ACPC para um total de 365 pacientes. No entanto, 2 artigos eram relatos de casos, 1 dos quais para uso diferente do indicado. Nesse caso, o total de pacientes incluídos na análise de riscos/benefícios foi de 363.

Dados de desempenho

O sucesso técnico, definido como uma utilização bem-sucedida do dispositivo sem complicações relacionadas com o dispositivo, foi relatado na literatura clínica em 100% (107/107) e 100% (251/251) no estudo de ACPC. Estes resultados encontram-se dentro dos critérios de aceitação definidos pela literatura de última geração ($\geq 99,2\%$). (Consulte a Secção 5.1 do CER)

Dados sobre os benefícios clínicos

A sobrevivência a ≥ 30 dias foi registada em 100% (251/251 e 107/107) no estudo de ACPC e num estudo de coorte retrospectivo, respetivamente. Estes resultados foram comparáveis aos limites aceitáveis determinados pelo dados de última geração ($\geq 99,0\%$). O estudo de coorte retrospectivo também relatou a taxa referente a casos sem AVC, que foi de 100% (107/107). Esse valor foi superior aos critérios de aceitação determinados através da análise de última geração, $\geq 97,4\%$. (Consulte a Secção 5.1 do CER)

Dados de segurança

Os resultados de segurança relacionados com o dispositivo ou resultados associados ao procedimento de endarterectomia da carótida incluíram mortalidade, AVC, AIT, complicações neurológicas, retalhos da íntima, infeção e hematoma. Dos resultados relatados, a oclusão e o hematoma não estavam dentro dos critérios de aceitação. As taxas de hematoma para o dispositivo em causa foram de 1,8% em comparação com 1,5% (IC de 95% 0,9-2,3%) na avaliação de última geração;¹ assim, embora não tenha cumprido os critérios de aceitação, a taxa estava dentro do intervalo de confiança de 95%. Os critérios de aceitação para a oclusão também não foram cumpridos; em particular, o estudo de ACPC comunicou taxas de oclusão de 1,3-4,3%. No entanto, o seguimento a longo prazo da oclusão pode não estar relacionado com a derivação utilizada, mas sim com o sucesso da endarterectomia e com as comorbilidades do paciente. Cyrek et al. refere uma taxa de 0% de oclusão pós-operatória com o dispositivo Flexcel, em comparação

com 0,2% de oclusão hospitalar com a derivação Pruitt-Inahara.^{1,2} A taxa de reclamação cumulativa de 1 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2023 foi de 0,004% e apenas foi comunicada uma lesão devido à utilização de um dispositivo Flexcel (ver secção 5.2 do CER)

Com base nesta avaliação clínica, que inclui dados clínicos e não clínicos, existem dados suficientes para demonstrar a conformidade com os requisitos aplicáveis e confirmar que o dispositivo em causa é seguro e funciona conforme pretendido e reivindicado pela LeMaitre Vascular, Inc. A derivação carotídea Flexcel é um dispositivo de última geração que se destina a atuar como um canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comum e interna durante procedimentos de endarterectomia. Ao comparar o dispositivo Flexcel com outros dispositivos semelhantes, o dispositivo em causa cumpriu os parâmetros de referência de benefícios clínicos e resultados de desempenho determinados pela literatura de última geração relativamente à ausência de AVC, sobrevivência e sucesso técnico. Os resultados de segurança de mortalidade, AVC, AIT, complicações neurológicas, retalhos da íntima e infeção registadas no dispositivo em causa estavam dentro dos critérios de aceitação. As taxas de restenose, oclusão e hematoma, bem como o tempo de operação relatado para o dispositivo Flexcel, não cumpriram os critérios de aceitação. No entanto, a maioria dos resultados de segurança está relacionada principalmente com o procedimento de endarterectomia e as comorbilidades do paciente e não tanto com o dispositivo. Assim, existe consistência e alinhamento entre a avaliação clínica, a documentação de gestão de risco, as instruções de utilização do fabricante e o dados de última geração, demonstrando que a derivação funciona como pretendido e que a sua utilização supera os seus riscos quando utilizada como conduta temporária para permitir o fluxo sanguíneo entre as artérias carótidas comum e interna durante os procedimentos de endarterectomia. (Consulte a Secção 6 do CER).

As avaliações futuras continuarão a recolher dados clínicos relativos à utilização da derivação carotídea Flexcel como uma conduta temporária para permitir o fluxo sanguíneo entre as artérias carótidas comum e interna durante os procedimentos de endarterectomia.

v) Acompanhamento do desempenho pós-comercialização em curso ou planeado

- O fabricante realiza a PMS contínua do dispositivo em causa de acordo com os seguintes procedimentos (Plano de vigilância pós-comercialização da derivação carotídea Flexcel®, SOP28-002, Rev. A):
 - SOP08-005, Ação corretiva no campo
 - SOP14-001, Ação preventiva e corretiva
 - SOP14-002, Tratamento de reclamações
 - SOP14-008, Análise do procedimento de dados (Relatório de tendências)
 - SOP24-002, Análise de modos de falha e efeitos
 - SOP24-003, Gestão de risco
 - SOP28-001, Vigilância do mercado
 - SOP28-002, Plano de vigilância pós-comercialização
 - SOP30-045, Avaliação clínica
 - SOP35-012, Resumo da segurança e do desempenho clínico
 - SOP35-013, Acompanhamento clínico pós-comercialização

Um plano de ACPC (PMCF006, Rev. D) para avaliar o desempenho e o perfil de segurança da derivação carotídea Flexcel para garantir que as alegações são fundamentadas, que o dispositivo é seguro e que a relação risco/benefício permanece positiva quando o dispositivo é utilizado como pretendido inclui uma revisão da literatura (3.º trimestre de 2024), um estudo de ACPC (4.º trimestre de 2025) e um inquérito ao utilizador final (4.º trimestre de 2025). Esta abordagem abrangente permite uma avaliação crítica do

dispositivo em causa ao avaliar fontes de informação amplas e relevantes com minimização do enviesamento. O estudo de ACPC planeado visa 1) confirmar a segurança do dispositivo médico (*p. ex.*, taxas de mortalidade, infeção, perda de membro, complicações cirúrgicas e outros efeitos adversos), 2) identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos (relacionados com os procedimentos ou dispositivos médicos), 3) monitorizar os efeitos secundários e contraindicações identificados, 4) identificar e analisar os riscos emergentes, 5) garantir a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco e 6) identificar a possível utilização incorreta sistemática ou utilização diferente da indicação do dispositivo. O sucesso técnico e as taxas de desobstrução serão utilizados como resultados de desempenho do dispositivo para as derivações carotídeas, mas os objetivos finais do estudo serão determinados por um painel de peritos clínicos e na área para garantir a captura dos dados apropriados para confirmar reivindicações para o dispositivo. O tamanho, a temporização e os objetivos da amostra do estudo serão determinados como parte do Plano de investigação clínica. Será incluída uma organização de investigação contratada para garantir que o estudo é conduzido de forma não tendenciosa e efetuar análises estatísticas para garantir a qualidade de todos os resultados. Os dados serão analisados para detetar potenciais efeitos secundários imprevistos, e novos desempenhos ou acontecimentos adversos darão origem a um estudo de acompanhamento para confirmar os dados recentemente descobertos. O inquérito separado ao utilizador final será realizado para identificar também efeitos secundários desconhecidos, analisar riscos emergentes, garantir a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco e identificar possíveis utilizações incorretas sistemáticas ou diferentes das indicadas do dispositivo.

6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico

Alternativa de tratamento/dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/benefícios	Desvantagens/limitações/riscos	Resultados de segurança e desempenho
Sem derivação	Durante a endarterectomia da carótida, não é utilizada uma derivação como conduta temporária entre a artéria carótida comum e a artéria carótida interna.	Nenhum risco associado à utilização da derivação	Risco de lesão cerebral hemodinâmica	- Tempo operatório mais curto para a ausência de derivação versus derivação com o dispositivo equivalente. ⁶
Derivação seletiva	Uma derivação é utilizada como uma conduta temporária entre as artérias carótidas comum e interna durante a endarterectomia da carótida em pacientes selecionados com um fornecimento inadequado de	Evitam-se défices neurológicos hemodinâmicos temporários devido à clampagem das artérias carótidas, evitando ao mesmo tempo os riscos da utilização da derivação em pacientes que não necessitam de colocação da derivação	Risco de não inserir uma derivação em pacientes que poderiam beneficiar da utilização de uma derivação; riscos associados à utilização de uma derivação, tais como: embolia de detritos ateromatosos ou ar através da derivação, lesão mecânica da artéria carótida interna distal durante a colocação da derivação e obscurecimento da anatomia arterial na zona distal da endarterectomia da carótida ¹²	- Menor tempo de internamento hospitalar para a derivação seletiva versus derivação de rotina. ⁵ - Taxa mais elevada de AVC no hospital, AVC/ataque isquémico transitório no hospital e AVC no hospital/morte com derivação seletiva versus sem

Alternativa de tratamento/dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/benefícios	Desvantagens/limitações/riscos	Resultados de segurança e desempenho
	sangue ao cérebro.			derivação ou derivação de rotina. ⁷
Derivação de rotina	Durante a endarterectomia da carótida, é utilizada uma derivação como conduta temporária entre a artéria carótida comum e a artéria carótida interna. A derivação pode ser efetuada com uma derivação bidirecional ou de três vias.	Evitam-se défices neurológicos hemodinâmicos temporários devido à clampagem das artérias carótidas	Risco associado à utilização de uma derivação, tais como: embolia de detritos ateromatosos ou ar através da derivação, lesão mecânica da artéria carótida interna distal durante a colocação da derivação e obscurecimento da anatomia arterial na zona distal da endarterectomia da carótida ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Derivação bidirecional (semelhante) vs. derivação de três vias (equivalente):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tempos de clampagem mais curtos para a derivação bidirecional.⁴ - Maior MCAV durante a derivação e maior taxa de restauro de MCAV a níveis pré-operatórios, mas maior incidência de episódios de embolização prolongados após a remoção da derivação para a derivação bidireccional.⁸ - Não existem diferenças significativas nos seguintes resultados: facilidade de inserção, complicações trombóticas pós-operatórias, retalhos da íntima pós-operatória, diminuição na saturação de oxigénio regional, episódios de embolização prolongada após inserção da derivação, AVC ou mortalidade.^{4,8}

Alternativa de tratamento/dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/benefícios	Desvantagens/limitações/riscos	Resultados de segurança e desempenho
				<ul style="list-style-type: none"> - Não existem diferenças significativas no tempo ou duração do tempo de hospitalização entre o uso de derivação (incluindo derivação com um dispositivo equivalente) e nenhuma derivação.^{1,5,6} - Não existem diferenças significativas na incidência de AVC pós-operatório/ataque isquêmico transitório, mortalidade e outros eventos adversos entre o uso de derivação (incluindo derivação com o dispositivo equivalente) e sem derivação; não existem diferenças significativas na taxa de AVC novo, mortalidade ou outros eventos adversos entre nenhuma derivação, derivação seletiva e derivação de rotina.^{3-5,6-8} - Maior taxa de AVC/morte no hospital para derivação de rotina vs. sem derivação.⁷ - Não existem diferenças claras nos resultados, tais como morbidade e mortalidade aos 30 dias, entre a derivação de rotina e seletiva.^{6,8}

7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores:

A derivação deve ser utilizada apenas por médicos qualificados completamente familiarizados com os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares que envolvem a artéria carótida.

8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e normas comuns aplicadas

Referência da norma: ano de revisão	Título da norma
ASTM F1980-21	Guia padrão para o envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril e dispositivos médicos
EN ISO 10993-1:2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão do risco
EN ISO 10993-4:2017	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue
EN ISO 10993-5:2009	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos de esterilização por óxido de etileno
EN ISO 10993-10:2023	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 10: Ensaios de sensibilização da pele
EN ISO 10993-11:2018	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica
EN ISO 10993-17:2009	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 17: Estabelecimento de limites aceitáveis para substâncias lixiáveis
EN ISO 10993-18:2020	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 18: Caracterização química de materiais de dispositivos médicos num processo de gestão de risco
EN ISO 11135:2014	Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
EN ISO 11607-1:2019	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
EN ISO 11607-2:2019	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, vedação e montagem
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos
EN ISO 11737-2:2020	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde – Métodos microbiológicos – Parte 2: Ensaios de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização
EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
EN ISO 14155:2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para indivíduos humanos – Boas práticas clínicas
EN ISO 14644-1:2015	Sala de limpeza e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas
EN ISO 14971:2019	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com informação a fornecer pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais
EN ISO 20417:2021	Dispositivos médicos – Informações a fornecer pelo fabricante
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Cateteres intravasculares – Cateteres esterilizados e de uso único – Parte 1: Requisitos gerais – Alteração 1

9.0 Histórico de revisões

SSCP número da revisão	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
A	21 de março de 2022	Publicação inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)
B	05 de maio de 2023	Atualizado de acordo com o feedback do NB: Secção do paciente removida, atualização da finalidade e indicações, números de modelo/GTINS atualizados, riscos, documentação	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não
C	19 de julho de 2023	População de pacientes, normas, benefícios clínicos atualizados	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não
D	11 de janeiro de 2024	Atualização anual	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não

Referências:

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-Arudi 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.