

## 1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

i) Număr document: MS-0074

ii) Denumiri comerciale ale dispozitivelor: șunt carotidian Pruitt F3®

iii) Numele și adresa producătorului:

Denumirea producătorului legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresă:	63 Second Avenue, Burlington, nr. 01803, SUA

iv) SRN: US-MF-000016778

v) UDI-DI de bază: 08406631F3ShuntTP

vi) Codurile, descrierile și UDI de bază ale articolelor de dispozitiv

GTIN-14 (UDI)	Număr articol	Descriere articol
00840663101191	2011-10	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 cu port în formă de T 10 F
00840663101276	2011-12	Șunt carotidian de interior Pruitt F3 fără port în formă de T 10 F
00840663101221	2012-11	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 fără port în formă de T 9 F
00840663101207	2012-12	Șunt carotidian de interior Pruitt F3 cu port în formă de T 9 F
00840663101313	2012-13	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 cu port în formă de T 9 F
00840663101313	2012-13	Șunt carotidian de interior Pruitt F3 cu port în formă de T 9 F
00840663101320	2013-10	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 cu port în formă de T 8 F
00840663110698	2011-10M	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 cu port în formă de T 10 F
00840663110704	2011-12M	Șunt carotidian de interior Pruitt F3 fără port în formă de T 10 F
00840663110711	2012-11M	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 fără port în formă de T 9 F
00840663110728	2012-12M	Șunt carotidian de interior Pruitt F3 cu port în formă de T 9 F
00840663110735	2012-13M	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 cu port în formă de T 9 F
00840663110742	2012-13M	Șunt carotidian de interior Pruitt F3 cu port în formă de T 9 F
00840663110759	2013-10M	Șunt carotidian de exterior Pruitt F3 cu port în formă de T 8 F

vii) Descrierea dispozitivului medical conform nomenclaturii

Cod GMDN/descriere: 47113/Șunt pentru artera carotidă

Cod UMDNS/descriere: 17-797/Șunturi, arteră carotidă

Cod EMDN/descriere: 47113/Șunt pentru artera carotidă

viii) Clasa dispozitivului

Denumire din fabricație	Clasificarea MDR	Regulă
Șunt carotidian Pruitt F3	III	7

ix) Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

Nume dispozitiv	Data marcării inițiale CE	Data formularului 510(k)
Șunt carotidian Pruitt F3	14 mai 2010	27 mai 2005 (K051067)

**x) Reprezentant autorizat, dacă este cazul; numele și SRN**

Reprezentant autorizat UE	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Numele ON (ON care va valida SSCP) și numărul unic de identificare al ON**

BSI Group The Netherlands B.V.

Număr de identificare: 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, Țările de Jos

**2.0 Utilizarea preconizată a dispozitivului**

- i) Scopul propus: șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt destinate să acționeze ca un tub temporar pentru a permite fluxul sanguin între arterele carotidiene comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie.
- ii) Indicație(i) și populația(ile) țintă
  - Indicație: șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt indicate pentru a facilita procedura de endarterectomie carotidiană pentru tratamentul bolii arterei carotidiene.
  - Populația țintă: produsul este conceput pentru pacienții de orice sex, vârstă sau etnie care sunt supuși unor endarterectomii carotidiene.
- iii) Contraindicații și/sau limitări
  - Șuntul este un dispozitiv temporar care nu trebuie implantat.
  - Șuntul nu este indicat pentru utilizare în embolectomie, trombolectomie sau dilatație vasculară.

**3.0 Descrierea dispozitivului**

- i) Descrierea dispozitivului

Șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt destinate să acționeze ca tuburi temporare pentru a permite fluxul sanguin între arterele carotidiene comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie carotidiană.

Șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt furnizate sterile și sunt de unică utilizare. Acestea nu se vor reutiliza, resteriliza, reprocessa și/sau reambala. Dispozitivele nu sunt implantabile și sunt destinate utilizării de scurtă durată (> 60 de minute – 30 de zile). Șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt indicate pentru utilizare ca șunt carotidian în timpul endarterectomiilor. Aceste proceduri trebuie să dureze aproximativ 1-2 ore. Șunturile sunt îndepărtate ca parte a procedurii și sunt eliminate ca deșeuri. Acestea nu încorporează substanțe medicinale, țesuturi sau produse din sânge.

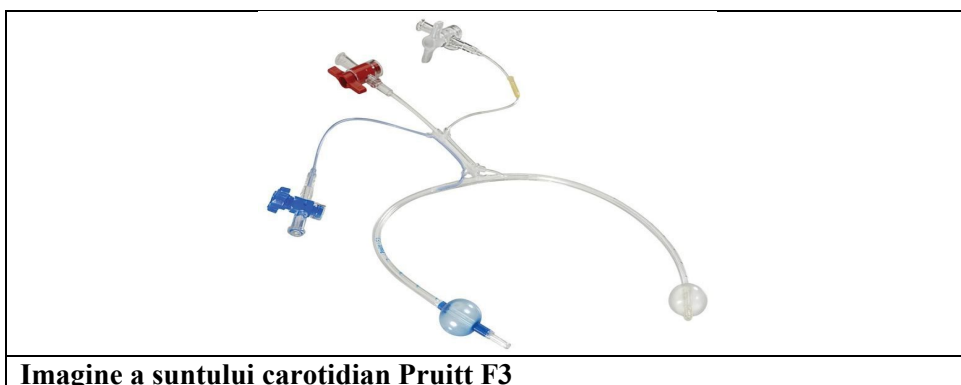
Șunturile carotidiene Pruitt F3 (consultați Tabelul de mai jos) sunt dispozitive cu lumene multiple, cu baloane atât la capătul distal (carotidă internă), cât și la cel proximal (carotidă comună) al

șuntului. Baloanele, atunci când sunt umflate independent, acționează ca un mecanism de stabilizare pentru a menține poziția șuntului atunci când sunt plasate în interiorul arterelor carotidiene interne și comune. Lumenul de umflare este utilizat pentru a umfla și dezumfla baloanele, în timp ce lumenul major servește drept tub între arterele carotidiene interne și comune. Șunturile au caracteristici care îl ajută pe utilizator în timpul introducerii șuntului și umflării balonului. Calea de umflare a balonului proximal (carotidă comună) este marcată prin culori astfel încât se injectează ser fiziologic steril prin robinetul albastru, prin lumenul albastru și în balonul albastru de carotidă comună. În mod similar, pentru a umfla balonul distal (carotidă internă), se injectează ser fiziologic steril prin robinetul alb, prin lumenul alb și în balonul alb de carotidă internă. Marcajele de adâncime de pe corpul șuntului trebuie să fie referință în timpul inserției.

Șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt disponibile într-o configurație de fixare de interior sau de exterior. Șunturile sunt disponibile cu sau fără un port în formă de T cu un robinet roșu, care este conectat la lumenul principal și asigură un punct de acces la fluxul sanguin în timpul procedurii.

Corpul șuntului, brațele de umflare și brațul portului în T de pe șuntul carotidian Pruitt F3 (vezi imaginea de mai jos) sunt fabricate din poliuretan, în timp ce baloanele șuntului carotidian Pruitt F3 sunt fabricate din latex. În plus, șuntul carotidian Pruitt F3 include un balon de siguranță extern localizat pe brațul de umflare care duce la balonul distal (carotidă internă). Acest balon acționează ca un mecanism pentru a elibera presiunea asupra balonului carotidian intern în cazul în care se umflă peste dimensiunea și presiunea optime, reducând astfel posibilitatea umflării în exces balonului și ducând la deteriorarea vasului. Manșonul balonului extern de siguranță este galben, pentru a-i crește vizibilitatea.

Șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt indicate pentru utilizare ca șunt carotidian în timpul endarterectomiilor. Aceste proceduri trebuie să dureze aproximativ 1-2 ore. Șunturile sunt îndepărtate ca parte a procedurii și sunt eliminate ca deșeuri. Deoarece șunturile carotidiene Pruitt F3 nu sunt indicate pentru implantare, ci, mai degrabă, ca dispozitive de utilizare tranzitorie, durata de funcționare a dispozitivului este setată la 3 ore.



**Imagine a șuntului carotidian Pruitt F3**

- ii) Generațiile anterioare: dispozitivele sunt produse mature aflate în prezent pe piață pentru o utilizare preconizată bine stabilită. Acestea au fost dezvoltate prin modificări treptate. Șuntul carotidian Pruitt F3® se bazează pe dispozitivul precedent Șunt carotidian Pruitt-Inahara®. Nu există caracteristici, indicații sau populații-țintă inedite pentru șuntul carotidian Pruitt F3® comparativ cu șuntul carotidian Pruitt-Inahara®. Cu toate acestea, au

fost făcute următoarele afirmații privind șuntul carotidian Pruitt F3® în comparație cu dispozitivul predecesor, care ar putea afecta siguranța și performanța:

- Flexibilitate crescută
- Rezistență la răsucire îmbunătățită
- Creștere a debitului

În plus, dispozitivului predecesorului i-au fost aduse modificări minore, care vor oferi beneficii treptate utilizatorului/pacienților, pe baza feedbackului din partea clientului. Acestea includ:

- Codificarea cromatică pentru a clarifica traseul de umflare care duce la balonul comun
  - Un manșon de siguranță de culoare galbenă pentru a atrage atenția și a asigura utilizarea corespunzătoare a balonului de siguranță
  - Separatoare de robinete pentru a preveni încurcarea robinetelor de închidere
  - Marcaje de adâncime pentru a indica lungimea de introducere în artera carotidă
- iii) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul: șunturile carotidiene Pruitt F3 sunt furnizate cu seringi de 3 cc utilizate pentru umflarea și dezumflarea baloanelor.
- iv) Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate utilizării în combinație cu dispozitivul: niciun alt dispozitiv sau produs nu este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu acest dispozitiv.

#### **4.0 Riscuri și avertismente**

##### **i. Avertismente**

###### **Șunt carotidian Pruitt F3**

- A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. Numai pentru unică folosință.
- Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla baloanele. Umflați baloanele cu soluție salină sterilă.
- Nu umflați balonul carotidian intern la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstrucționa fluxul sanguin din artera carotidă internă. **NU DEPĂȘIȚI** capacitatea maximă recomandată de lichid a balonului (balon carotidian comun: 1,5 mL, balon carotidian intern: 0,25 mL).
- Procedați cu atenție atunci când întâmpinați vase extrem de bolnave. Se poate produce ruptura arterială sau defectarea balonului din cauza plăcii calcificate ascuțite. La evaluarea riscurilor presupuse de procedura de endarterectomie trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.
- Dezumflați baloanele înainte de îndepărtarea șuntului. Evitați să aplicați o forță excesivă pentru a împinge sau trage șuntul atunci când întâmpinați rezistență.

##### **ii. Precauții**

###### **Șunt carotidian Pruitt F3**

- Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu îl utilizați dacă există vreo dovadă că ambalajul sau șuntul au fost deteriorate.
- Șuntul trebuie folosit doar de către medicii calificați, familiarizați cu procedurile chirurgicale cardiovasculare care implică artera carotidă.
- Testați în prealabil șuntul în conformitate cu procedura de testare prealabilă înainte

de utilizarea la pacient, pentru a vă asigura că lumenul nu prezintă obstrucții și că baloanele sunt funcționale.

- Aspirați baloanele înainte de umflare.
- Plasați balonul carotidian intern în artera carotidă internă și balonul carotidian comun din artera carotidă comună.
- Dacă șuntul nu este menținut în mod adecvat în poziție prin stabilizarea balonului, acesta poate migra în interiorul arterei carotidiene interne, ceea ce poate provoca dislocarea intimei.
- Evitați expunerea prelungită sau excesivă la lumină fluorescentă, căldură, lumină solară sau vapori chimici, pentru a reduce degradarea balonului. Manipularea excesivă în timpul introducerii și/sau plăci și altor depuneri aflate în vasul de sânge pot deteriora balonul și crește posibilitatea ruperii balonului.
- Nu apucați în nicio circumstanță balonul cu instrumente, pentru a evita deteriorarea latexului.
- Realizați conexiunile sigure dintre seringă și racord, pentru a evita introducerea aerului.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.

iii) Riscuri reziduale și efecte nedorite

**Rezumatul riscurilor reziduale pentru dispozitivul care se află în evaluare**

Eveniment advers	Rată	moment	Sursă de la CER
Aneurisme	0-9 %	0-30 de zile	DUE
Disecție arterială	-	-	Neraportat(ă)
Spasm arterial	-	-	Neraportat(ă)
Tromboză arterială	-	-	Neraportat(ă)
Embolizarea cheagurilor de sânge, a plăcii arterosclerotice sau a aerului	-	-	Neraportat(ă)
Hemoragie	≤ 0,3 %	NR	Reclamații din partea PMS
Hipertensiune sau hipotensiune	-	-	Neraportat(ă)
Infecție	0-7 %	6 luni	SOTA
Ruptură intimală	-	-	Neraportat(ă)
Complicații neurologice	-	-	Neraportat(ă)
Accident vascular cerebral	0-9 %	Postoperatoriu – 7 luni	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Atac ischemic tranzitoriu	4 %	NR	Inčiūra, 2020; DUE
Perforarea și ruptura vaselor	-	-	Neraportat(ă)

iv) Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al acțiunilor corective de siguranță în domeniu (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

Vânzări globale de dispozitive, reclamații și rate de reclamație (reclamații/unități vândute) pe an

Dispozitiv	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Șunt carotidian de exterior Pruitt F3	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
Șunt carotidian de interior Pruitt F3	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
<b>Total</b>		<b>27.569</b>	<b>30.199</b>	<b>24.854</b>	<b>27.030</b>	<b>29.291</b>	<b>21.217</b>	<b>154.179</b>

*\*până în septembrie*

**Reclamațiile pe an sunt rezumate în tabelul de mai jos:**

Dispozitiv	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (ian-sep)		Total	
		Nr.	Rată	Nr.	Rată	Nr.	Rată	Nr.	Rată	Nr.	Rată	Nr.	Rată	Nr.	Rată
Șunt carotidian de exterior Pruitt F3	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 %
Șunt carotidian de interior Pruitt F3	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 %
Necunoscut	0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8	
<b>Total</b>		<b>74</b>	<b>0,268 %</b>	<b>64</b>	<b>0,212 %</b>	<b>64</b>	<b>0,258 %</b>	<b>53</b>	<b>0,196 %</b>	<b>45</b>	<b>0,154 %</b>	<b>63</b>	<b>0,297 %</b>	<b>348</b>	<b>0,202 %</b>

În perioada 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023, au existat 312 reclamații asociate cu dispozitivele vizate și un total de 154.179 dispozitive vândute, ceea ce a dus la o rată globală a reclamațiilor

cumulative de 0,202 %. Cele mai ridicate rate de reclamație au fost cauzate de scurgerile la nivelul robinetului (0,046 %), incapacitatea balonului de a se dezumfla (0,029 %) și orificiu în balon (0,023 %). În această perioadă au existat 213 de rapoarte FDA MAUDE; s-a înregistrat un deces care nu a putut fi atribuit dispozitivului vizat, 17 vătămări și 195 de defectiuni.

În perioada de raportare 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023, au fost deschise 3 CAPA pentru Pruitt F3. Toate procedurile CAPA au fost închise cu succes. A existat 1 rechemare în legătură cu ambalajele șuntului F3 conținând un șunt de interior, în loc de șuntul de exterior specificat pe etichete, care a fost închisă în 2020. Nu au existat plângeri legate de accesoriul seringă.

**Acțiuni corective și preventive:**

Tabelul de mai jos prezintă procedurile CAPA relevante pentru siguranța și performanța dispozitivelor vizate care au fost deschise în perioada 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023; există 3 proceduri CAPA. CAPA 2022-003 a fost inițiată din cauza ratei ridicate de plângeri asociate cu o seringă furnizată de furnizor. Acțiunile corective au fost identificate și sunt abordate.

**Tabelul 4-1: Rezumat CAPA**

Nr. CAPA	Dispozitiv	Motivul inițierii	Stare
2018-035	F3	Șunt ambalat cu varianta de interior versus varianta de exterior.	Închis la 19 decembrie 2019
2019-027	F3	Scurgere de șunt.	Închis la 17 august 2021
2022-003	F3	În ultimele 6 luni au existat 4 reclamații legate de seringă.	Închis la 14 martie 2022

**Rechemările și acțiunile corective pentru siguranța în teren (FSCA)**

În perioada 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023, a fost inițiat un FSCA/o rechemare care a fost inițiat(ă) pentru dispozitivele vizate sau pentru dispozitive echivalente. Tabelul de mai jos furnizează un rezumat al fiecărei FSCA/rechemări. Acțiunile corective care au fost luate sunt sumarizate în tabelul de mai jos. Aceste rechemări au fost închise.

**Tabelul 4-2: Rezumat al acțiunii corective/rechemării privind siguranța pe teren**

Data inițierii	Descriere	Acțiune corectivă	Stare (data închiderii)
20 iulie 2018	Ambalajele șuntului F3 conțin un șunt de interior, în loc de șuntul de exterior specificat pe etichetele.	CAPA 2018-035	3 ianuarie 2020

**5.0 Rezumatul evaluării clinice și urmărirea clinică după punerea pe piață (PMCF)**

- i) **Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent, dacă este cazul: N/A**
- ii) **Rezumatul datelor clinice din investigațiile conduse ale dispozitivului înainte de marcajul CE, dacă este cazul (data înainte de mai 2010)**  
Datele disponibile înainte de marcarea CE au fost realizate pe dispozitivul predecesor echivalent, șuntul carotidian Pruitt-Inahara.
- iii) **Sumarul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul**

Rezumatul literaturii incluse (1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023)

Interval de timp/revizie CER	Articole incluse
CER-0013, rev. 15 1 februarie 2022 - 27 octombrie 2023	Antuševs, 2023 <sup>53</sup> Grillo, 2022 <sup>54</sup>
CER-0013, rev. 12 1 ianuarie 2020 - 02 februarie 2022	Inčiūra, 2020 <sup>51</sup>
CER-0013, rev. 09 1 ianuarie 2018 - 06 august 2020	Nu s-au identificat articole noi
CER-0013, rev. 08 Până la 26 noiembrie 2018	Lee, 2018 <sup>55</sup>

iv) **Un rezumat general al performanței și al siguranței clinice**

**Performanță**

Verificarea și testarea validării au demonstrat că șuntul carotidian Pruitt F3 întrunește specificațiile și standardele aplicabile din domeniu și standardele de reglementare. De asemenea, a trecut toate testele de biocompatibilitate, inclusiv citotoxicitatea, hemoliza, sensibilizarea, toxicitatea intracutanată și toxicitatea sistemică, conform ISO 10993-1.

Studiul privind caracterul utilizabil a demonstrat că 100 % (33/33) dintre utilizatori au fost „satisfăcuți” sau „foarte satisfăcuți” de aplicarea cu succes a șuntului carotidian Pruitt F3. Consensul general a fost că dispozitivele Pruitt F3 sunt sigure și ușor de utilizat și au avut rezultate favorabile. Acest studiu de studiu efectuat arată că dispozitivul este sigur, eficient, funcționează așa cum a fost prevăzut și este apreciat de utilizatorii finali.

Beneficiile clinice și rezultatele performanței raportate în literatura clinică pentru dispozitivul supus evaluării, în raport cu valorile de referință de la nivelul de referință, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Toate studiile au demonstrat un succes tehnic de 100 % (adică amplasarea cu succes a șuntului carotidian Pruitt F3 fără complicații sau defecte tehnice) și au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Nu au fost raportate studii privind inversarea modificărilor intraoperatorii ale EEG după plasarea șuntului.

Două studii pe un total de 26 de pacienți tratați cu șuntul carotidian Pruitt F3 au demonstrat rate de supraviețuire de 100 % și au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Un studiu nu a îndeplinit criteriile de acceptabilitate; totuși, această populație a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3 și nu a specificat cât de mulți pacienți au supraviețuit șuntului.<sup>53</sup>

Unul din trei studii a îndeplinit criteriile de acceptabilitate pentru lipsa accidentului vascular cerebral, iar două nu au îndeplinit criteriile. Într-unul dintre studii, populația a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3, fără a specifica câți din fiecare au fost în populația totală, dar a raportat numere egale de pacienți care au suferit un accident vascular cerebral postoperatoriu cu șunt (n=6) și fără șunt (n=6).<sup>53</sup> Un alt studiu a raportat o rată de 96 % a lipsei unui atac ischemic tranzitoriu și accident vascular cerebral minor, dar acesta a reprezentat un singur pacient care a suferit un accident vascular cerebral din cauza unei populații care a fost tratată selectiv cu șunt din cauza presiunii scăzute la nivelul pilierului.<sup>51</sup> Presiunea scăzută este un predictor semnificativ pentru accident vascular cerebral ischemic, astfel încât este probabil ca acest caz unic să fie cauzat de factori preoperatorii și să nu fie atribuit dispozitivului vizat.



*Rezumatul performanței dispozitivului și beneficiile clinice pentru șuntul carotidian Pruitt F3*

Rezultat	Șunt carotidian Pruitt F3	Repere	Comentarii
Succes tehnic	100 % (1/1) <sup>54</sup>	≥ 98,4 %	Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptabilitate și au demonstrat un succes tehnic de 100 % (adică amplasarea cu succes a șuntului carotidian Pruitt F3 fără complicații sau defecte tehnice).
	100 % (25/25) <sup>51</sup>		
Modificări ale EEG	Neraportat(ă)	≥ 95,8 %	Nu au existat date disponibile privind modificările EEG după amplasarea șuntului carotidian Pruitt F3.
Supraviețuire	95,5 % (128/134*) supraviețuire timpurie <sup>53</sup>	≥ 98,8 % perioperatoriu	Două studii pe un total de 26 de pacienți tratați cu șuntul carotidian Pruitt F3 au demonstrat rate de supraviețuire de 100 %. Un studiu nu a îndeplinit criteriile de acceptabilitate; totuși, această populație a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3 și nu a specificat cât de mulți pacienți au supraviețuit șuntului. <sup>53</sup>
	100 % supraviețuire (1/1) la 7 luni <sup>54</sup>	≥ 99,7 % în spital	
	100 % (25/25) supraviețuire la 30 de zile <sup>51</sup>	≥ 99,4 % la 2 săptămâni  ≥ 99,0 % la 30 de zile	
Lipsa accidentului vascular cerebral	91 % (122/134*) absența timpurie a accidentului vascular cerebral <sup>53</sup>	≥ 98,4 % perioperatoriu	Două din trei studii nu au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Într-unul dintre studii, populația a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3, fără a specifica câți din fiecare au fost în populația totală, dar a raportat numere egale de pacienți care au suferit un accident vascular cerebral postoperatoriu cu șunt (n=6) și fără șunt (n=6). <sup>53</sup> Un alt studiu a raportat o rată de 96 % a lipsei unui atac ischemic tranzitoriu și accident vascular cerebral minor, dar acesta a reprezentat un singur pacient care a suferit un accident vascular cerebral din cauza unei populații care a fost tratată selectiv cu șunt din cauza presiunii scăzute la nivelul pilierului. <sup>51</sup> Presiunea scăzută este un predictor semnificativ pentru accident vascular cerebral ischemic, astfel încât este probabil ca acest caz unic să fie cauzat de factori preoperatorii și să nu fie atribuit dispozitivului vizat.
	100 % (1/1) absența accidentului vascular cerebral la 7 luni <sup>54</sup>	≥ 97,9 % în spital	
	96 % (24/25) absența accidentului vascular cerebral la 30 de zile <sup>51</sup>	≥ 99,3 % la 2 săptămâni  ≥ 97,4 % la 30 de zile	

**Siguranță**

Verificarea și testarea validării au demonstrat că șuntul carotidian Pruitt F3 întrunește specificațiile și standardele aplicabile din domeniu și standardele de reglementare. De asemenea, a trecut toate testele de biocompatibilitate, inclusiv citotoxicitatea, hemoliza, sensibilizarea, toxicitatea intracutanată și toxicitatea sistemică, conform ISO 10993-1.

Studiul privind caracterul utilizabil a demonstrat că 100 % (33/33) dintre utilizatori au fost „satisfăcuți” sau „foarte satisfăcuți” de aplicarea cu succes a șuntului carotidian Pruitt F3. Consensul general a fost că dispozitivele Pruitt F3 sunt sigure și ușor de utilizat și au avut rezultate favorabile. Acest studiu de studiu efectuat arată că dispozitivul este sigur, eficient, funcționează așa cum a fost prevăzut și este apreciat de utilizatorii finali.

Rezultatele privind siguranța și evenimentele adverse raportate în literatura clinică pentru dispozitivul supus evaluării, în raport cu valorile de referință de la nivelul de referință, sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Două studii pe un total de 26 de pacienți tratați cu șuntul carotidian Pruitt F3 au demonstrat rate de mortalitate de 0 %. Un studiu nu a îndeplinit criteriile de acceptabilitate; totuși, această populație a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3 și nu a specificat cât de mulți pacienți au decedat în urma tratamentului cu șuntul.

Nu s-au raportat complicații ale plăgii asociate cu șuntul carotidian Pruitt F3. Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptabilitate pentru complicații, inclusiv hemoragie și SSI.

Două studii nu au îndeplinit criteriile de acceptabilitate pentru rata de accident vascular cerebral. Într-un studiu, populația a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3, fără a specifica câți din fiecare au fost în populația totală, dar a raportat numere egale de pacienți care au suferit un accident vascular cerebral postoperatoriu cu șunt (n=6) și fără șunt (n=6). Un alt studiu a raportat o rată de atac ischemic tranzitoriu peste criteriile de acceptabilitate, dar acest procent reprezintă un singur pacient dintr-o populație care a fost tratată selectiv cu șunt din cauza presiunii piliare scăzute, care este un predictor semnificativ pentru accident vascular cerebral ischemic. Prin urmare, este probabil ca incidența crescută a accidentului vascular cerebral să fie cauzată de factorii preoperatorii și să nu fie atribuită dispozitivului vizat.

Două studii nu au raportat complicații cardiovasculare la pacienții cu șunt carotidian Pruitt F3 și au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Al treilea studiu a raportat rate ridicate de complicații cardiovasculare la o populație care a inclus pacienții atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3.

Rata globală a plângerilor demonstrată prin datele PMS a fost scăzută (0,202 %) pentru perioada 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023. Frecvența observată a riscurilor reziduale pentru dispozitivele evaluate în comparație cu literatura clinică de ultimă oră este prezentată în tabelul de mai jos.

*Rezumatul riscurilor reziduale pentru dispozitivul care se află în evaluare*

Risc rezidual	Șunt carotidian Pruitt F3 (literatură clinică)	Șunt carotidian Pruitt F3 (reclamații/vigilență)	Reper	Comentariu
Mortalitate	Mortalitate timpurie 4,5 % (6/134*) <sup>53</sup> 0 % (0/1) mortalitate la 7 luni <sup>54</sup> 0 % (0/25) mortalitate la 30 de zile <sup>51</sup>	1 MDR pentru decesul pacientului (rată a reclamațiilor de 0,0006 %), dar confirmată fără legătură cu utilizarea dispozitivului	≤ 1,2 % perioperatoriu ≤ 0,3 % în spital ≤ 0,6 % la 2 săptămâni ≤ 1,0 % la 30 de zile	Două studii au demonstrat rate de mortalitate de 0 %, iar datele PMS au indicat o rată de mortalitate de 0,0006 % pe baza unităților vândute. Un studiu nu a îndeplinit criteriile de acceptabilitate; totuși, această populație a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3 și nu a specificat cât de mulți pacienți au decedat în urma tratamentului cu șuntul. <sup>53</sup>
Complicații la nivelul plăgii	Niciuna raportată	2 MDR-uri pentru pierdere de sânge și 2 MDR-uri pentru hemoragie/sângerare (rată de reclamație de 0,003 %)	≤ 0,3 % cu hemoragie/sângerare severă ≤ 0,6 % cu SSI	Nu s-au raportat complicații ale plăgii asociate cu șuntul carotidian Pruitt F3. Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptabilitate pentru complicații, inclusiv hemoragie și SSI. Au existat în total 4 MDR-uri care indicau complicații cu sângerare și niciunul care indica infecția sau alte complicații ale plăgii.
Restenoză	Niciuna raportată	0 MDR-uri	≤ 0,3 %	Nu au fost raportate cazuri de restenoză în literatura clinică sau în datele PMS.
Tromboză	Niciuna raportată	0 MDR-uri	≤ 0,2 %	Nu au fost raportate cazuri de tromboză în literatura clinică sau în datele PMS.
Embolie	Niciuna raportată	0 MDR-uri	≤ 0,3 %	Nu au fost raportate cazuri de embolie în literatura clinică sau în datele PMS.

Risc rezidual	Șunt carotidian Pruitt F3 (literatură clinică)	Șunt carotidian Pruitt F3 (reclamații/vigilență)	Reper	Comentariu
Accident vascular cerebral	<p>9 % (12/134*) accident vascular cerebral timpuriu<sup>53</sup></p> <p>0 % (0/1) accident vascular cerebral la 7 luni<sup>54</sup></p> <p>4 % (1/25) atac ischemic tranzitoriu la 30 de zile<sup>51</sup></p>	<p>2 MDR-uri pentru accident vascular cerebral hemoragic și 1 MDR pentru accident vascular cerebral ischemic (rată de reclamație de 0,002 % )</p>	<p>≤ 1,6 % perioperatoriu</p> <p>≤ 2,1 % în spital</p> <p>≤ 0,7 % la 2 săptămâni</p> <p>≤ 2,6 % la 30 de zile</p>	<p>Datele PMS au avut ca punct de vedere o rată redusă de accident vascular cerebral care a îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Cu toate acestea, două din trei studii nu au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Într-unul dintre studii, populația a inclus pacienți atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3, fără a specifica câți din fiecare au fost în populația totală, dar a raportat numere egale de pacienți care au suferit un accident vascular cerebral postoperatoriu cu șunt (n=6) și fără șunt (n=6).<sup>53</sup> Un alt studiu a raportat o rată de atac ischemic tranzitoriu peste criteriul de acceptabilitate, dar acest procent a reprezentat un singur pacient dintr-o populație care a fost tratat selectiv cu șunt din cauza presiunii scăzute la nivelul pilierului, care este un predictor semnificativ pentru accident vascular cerebral ischemic.<sup>51</sup> Prin urmare, incidența crescută de accident vascular cerebral este probabil să fie cauzată de factori preoperatorii și să nu fie atribuit dispozitivului vizat.</p>
Complicații cardiovasculare	<p>1,5 % (2/134*) infarct miocardic precoce<sup>53</sup></p> <p>6 % (8/134*) șoc cardiogen timpuriu<sup>53</sup></p> <p>17,9 % (24/134*) aritmie timpurie<sup>53</sup></p> <p>Complicații cardiovasculare 0 % (0/1) la 7 luni<sup>54</sup></p> <p>Infarct miocardic 0 % (0/25) la 30 de zile<sup>51</sup></p>	<p>1 MDR pentru ischemie (rată de reclamație de 0,0006 % )</p>	<p>≤ 1,7 % perioperatoriu</p> <p>≤ 0,5 % în spital</p> <p>≤ 0,3 % 2 săptămâni</p> <p>≤ 1,9 % la 30 de zile</p>	<p>Două studii nu au raportat complicații cardiovasculare la pacienții cu șunt carotidian Pruitt F3 și au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Al treilea studiu a raportat rate ridicate de complicații cardiovasculare la o populație care a inclus pacienții atât cu, cât și fără șunt carotidian Pruitt F3.<sup>53</sup></p>

v) **Monitorizare clinică în curs sau planificată după punerea pe piață**

Producătorul efectuează PMS în curs de desfășurare a dispozitivului vizat în conformitate cu procedurile interne (SOP28-002, SOP14-001 și SOP14-002), planul PMS (MS-0064, rev. D) și planul PMCF (PMCF012, rev. D) Activitățile PMCF în curs includ o revizuire sistematică a literaturii de specialitate anuale, un studiu efectuat cu utilizatorul final și un registru retrospectiv al pacienților în vederea colectării datelor privind performanțele pe termen lung și siguranța dispozitivelor care fac obiectul evaluării.

- SOP08-005, acțiune corectivă pe teren
- SOP14-001, acțiune corectivă și preventivă

- SOP14-002, gestionarea reclamațiilor
- SOP14-008, analiza procedurii privind datele (raportarea tendințelor)
- SOP24-002, analiza modurilor și efectelor defecțiunilor
- SOP24-003, managementul riscurilor
- SOP28-001, supravegherea pieței
- SOP28-002, plan de supraveghere după punerea pe piață
- SOP30-045, evaluare clinică
- SOP35-012, rezumatul siguranței și performanței clinice
- SOP35-013, monitorizare clinică după punerea pe piață

În plus, este planificată începerea unui studiu PMCF (F3-18-001) în trimestrul 1 al anului 2025, conform planului PMCF #PMCF012. Acest studiu va reprezenta o analiză retrospectivă a datelor pacienților pentru a evalua performanța și profilul de siguranță al dispozitivelor vizate în timpul procedurilor de endarterectomie carotidă. Obiectivele studiului sunt de a confirma performanța preconizată a acestor dispozitive, de a identifica efectele secundare necunoscute anterior și de a monitoriza efectele secundare și contraindicațiile identificate, de a identifica și analiza riscurile emergente pe baza unor dovezi factuale și de a asigura acceptabilitatea continuă a raportului beneficiu/risc. Rezultatele finale ale studiului vor fi determinate de un grup de experți clinici și specialiști pentru a se asigura că sunt captate datele corespunzătoare pentru a confirma afirmațiile producătorului.

#### 6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice posibile:

Alternativă/dispozitiv de tratament sau tip de dispozitiv	Descriere	Avantaje/beneficii	Dezavantaje/limitări/riscuri	Rezultate privind siguranța și performanța
Fără tratare cu șunt	Șuntul nu este utilizat ca să acționeze ca un canal temporar între arterele carotidiene comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie de carotidă.	Nu există riscuri asociate cu utilizarea șuntului	Risc de vătămare hemodinamică a creierului	- Timp mai scurt de intervenție pentru tratare fără șunt versus tratare cu șunt cu dispozitivul echivalent. <sup>6</sup>
Tratare selectivă cu șunt	Șuntul este utilizat ca să acționeze ca	Evitarea deficitelor neurologice	Risc de a nu introduce un șunt la pacienții care ar putea beneficia de	- O lungime mai mică a spitalizării pentru tratarea selectivă cu

Alternativă/dispozitiv de tratament sau tip de dispozitiv	Descriere	Avantaje/beneficii	Dezavantaje/limitări/riscuri	Rezultate privind siguranța și performanța
	un canal temporar între arterele carotidiene comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie de carotidă la pacienții selectați cu un aport sanguin inadecvat la creier.	hemodinamice temporare ca urmare a fixării arterelor carotidiene, evitând în același timp riscurile utilizării șuntului la pacienții care nu au nevoie de amplasarea șuntului	utilizarea șuntului; riscurile asociate cu utilizarea șuntului, cum ar fi: embolia reziduurilor ateromatoase sau a aerului prin șunt, leziunea mecanică a arterei carotide interne distale în timpul amplasării șuntului și ascunderea anatomiei arteriale în zona distală a endarterectomiei de carotidă <sup>12</sup>	șunt versus tratarea de rutină cu șunt. <sup>5</sup> - Rată mai mare de accident vascular cerebral în spital, accident vascular cerebral în spital/atac ischemic tranzitoriu și accident vascular cerebral/deces în spital pentru tratare selectivă cu șunt versus fără tratare cu șunt versus tratare de rutină cu șunt. <sup>7</sup>
Tratare de rutină cu șunt	Șuntul este utilizat ca să acționeze ca un canal temporar între arterele carotidiene comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie de carotidă ca o chestiune de rutină. Tratarea cu șunt poate fi efectuată cu un șunt cu două sau cu trei căi.	Evitarea unor deficite neurologice hemodinamice temporare ca urmare a fixării arterelor carotidiene	Riscuri asociate cu utilizarea șuntului, cum ar fi: embolia reziduurilor ateromatoase sau a aerului prin șunt, leziunea mecanică a arterei carotide interne distale în timpul amplasării șuntului și ascunderea anatomiei arteriale în zona distală a endarterectomiei de carotidă <sup>12</sup>	- <i>Șunturi (similare) cu două căi versus șunturi (echivalente) cu trei căi:</i> - Durate mai scurte de fixare pentru șuntul cu două căi. <sup>4</sup> MCAV mai ridicat în timpul tratării cu șunt și o rată mai mare de restaurare a MCAV la niveluri preoperatorii, dar creșterea incidenței episoadelor de embolizare prelungite după îndepărtarea șuntului pentru șunturile cu două căi. <sup>8</sup> - Nu există diferențe semnificative

Alternativă/dispozitiv de tratament sau tip de dispozitiv	Descriere	Avantaje/beneficii	Dezavantaje/limitări/riscuri	Rezultate privind siguranța și performanța
				<p>privind următoarele rezultate: facilitarea introducerii, complicații trombotice postoperatorii, lambouri intime postoperatorii, scăderea saturației regionale a oxigenului, episoade prelungite de embolizare după introducerea șuntului, accident vascular cerebral sau mortalitate.<sup>4,8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nu există diferențe semnificative privind timpul de fixare sau durata spitalizării între tratarea cu șunt (inclusiv tratare cu șunt cu dispozitivul echivalent) și fără tratarea cu șunt.<sup>1,5,6</sup></li> <li>- Nu există diferențe semnificative privind incidența accidentului vascular cerebral postoperatoriu/accidentului ischemic tranzitoriu, mortalitatea și alte evenimente adverse între tratarea cu șunt (inclusiv tratarea cu șunt cu dispozitivul</li> </ul>

Alternativă/dispozitiv de tratament sau tip de dispozitiv	Descriere	Avantaje/beneficii	Dezavantaje/limitări/riscuri	Rezultate privind siguranța și performanța
				<p>echivalent) și fără tratarea cu șunt; nu există diferențe semnificative privind ritmul accidentelor vasculare cerebrale noi, mortalitatea sau alte evenimente adverse între tratarea cu șunt, tratarea selectivă cu șunt și tratarea de rutină cu șunt.<sup>3-5,6-8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rata mai mare de accident vascular cerebral în spital/deces pentru tratare de rutină cu șunt, comparativ cu lipsa tratării cu șunt.<sup>7</sup></li> <li>- Nu există o diferență clară în privința rezultatelor, cum ar fi morbiditatea și mortalitatea la 30 de zile, între tratările de rutină și selective cu șunt.<sup>6,8</sup></li> </ul>

### 7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Șuntul carotidian Pruitt F3 este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vasculari experimentați instruiți în procedurile pentru care sunt destinate.

### 8.0 Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

Titlul standardului	Referință standard: anul reviziei
Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințele pentru ca dispozitivele medicale să fie desemnate ca „STERILE”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	EN 556-2:2015
Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	EN 1041:2008
Implanturi cardiovasculare și sisteme extracorporale – proteze vasculare -- grefe vasculare tubulare și patchuri vasculare	ISO 7198:2016
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	ISO 10993-1:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate reproductivă	ISO 10993-3:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	EN ISO 10993-4:2006



Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	ISO 10993-5:2009
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efectele locale după implantare	EN ISO 10993-6:2007
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat	ISO 10993-10:2010
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică	ISO 10993-11:2018
Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale Partea 17: Stabilirea limitelor permise pentru substanțele lichefiabile	EN ISO 10993-17:2008
Ambalarea dispozitivelor medicale complet sterilizate – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare	ISO 11607-1:2006
Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate terminal – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare	ISO 11607-2:2006
Sterilizarea dispozitivelor medicale – Metode microbiologice – Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse	ISO 11737-1:2006
Teste de sterilitate efectuate în definirea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare	ISO 11737-2:2009
Procesarea aseptică a produselor medicale – Partea 1: Cerințe generale	ISO 13408-1:2008
Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scop de reglementare	EN ISO 13485:2016
Sterilizarea produselor medicale – Agenți chimici lichizi de sterilizare pentru dispozitive medicale de unică folosință utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Cerințe pentru caracterizarea, dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al procesului de sterilizare pentru dispozitive medicale	ISO 14160:2011
Camere de curățare și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei în aer	ISO 14644-1:2015
Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale	EN ISO 14971:2019
Dispozitive medicale — Simboluri care se utilizează cu etichete, etichetare și informații furnizate de dispozitive medicale — Partea 1: Cerințe generale	EN ISO 15223-1:2016
Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 1: Aplicarea managementului de risc	ISO 22442-1:2015
Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 2: Controale privind alimentarea, colectarea și manipularea	ISO 22442-2:2015
Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele acestora – Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virusilor și agenților TSE	ISO 22442-3:2007

### Referințe:

1. Chuatrakoon B, Nantakool S, Rerkasem A, Orrapin S, Howard DPJ, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;2022(6).
2. Vuurberg NE, Post IC, Keller BPJ, Schaafsma A, Vos CG. A systematic review and meta-analysis on perioperative cerebral and hemodynamic monitoring methods during carotid endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2023;88:385-409.
3. Cho JS, Song S, Huh U, et al. Comparing carotid endarterectomy and carotid artery stenting: retrospective single-center analysis. *Ann Palliat Med*. 2022;11:3409-3416.
4. Kazantsev A, Korotkikh A, Lider R, et al. Results of carotid endarterectomy with the use of temporary shunts with reduced retrograde pressure in the internal carotid artery—analysis of the multicenter Russian register. *Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2023;39(3):244-250.
5. Levin SR, King EG, Farber A, Cheng TW, Rybin D, Siracuse JJ. Unplanned Shunting Is Associated with Higher Stroke Risk after Eversion Carotid Endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;87:362-368.
6. Ribieras AJ, Tabbara M, Rey J, Velazquez OC, Bornak A. Outcomes and role of shunting during carotid endarterectomy for symptomatic patients. *Journal of vascular surgery*. 2022.
7. Soliman SS, Lazar A, Millner NB, et al. Comparing carotid endarterectomies with or without shunting in symptomatic and asymptomatic patients. *The American Journal of Surgery*. 2023.
8. Squizzato F, Siracuse JJ, Shuja F, et al. Impact of Shunting Practice Patterns during Carotid Endarterectomy for Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke*. 2022;53.
9. Ucci A, de Troia A, D'Ospina RM, et al. Carotid endarterectomy in asymptomatic octogenarians: Outcomes at 30 days and 5 years. *Vascular*. 2023;31(1):98-106.
10. Yuan W, Huo R, Ma K, et al. A single-center retrospective study with 1-year follow-up after CEA in patients with severe carotid stenosis with contralateral carotid artery occlusion. *Frontiers in Neurology*. 2022;13:971673.
11. Zhao W, Gao F, Wu C, et al. Severe contralateral carotid stenosis or occlusion drive 30-day risk after carotid endarterectomy. *Vascular*. 2022;30(1):3-13.
12. Aceto P, Lai C, De Crescenzo F, et al. Cognitive decline after carotid endarterectomy: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*. 2020;37(11):1066-1074.



13. Kordzadeh A, Abbassi OA, Prionidis I, Shawish E. The Role of Carotid Stump Pressure in Carotid Endarterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Dis.* 2020;13(1):28-37.
14. Cheng SF, Richards T, Gregson J, et al. Long Term Restenosis Rate After Carotid Endarterectomy: Comparison of Three Surgical Techniques and Intra-Operative Shunt Use. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021;62(4):513-521.
15. Chisci E, Lazzeri E, Masciello F, et al. "Timing to Carotid Endarterectomy Affects Early and Long Term Outcomes Of Symptomatic Carotid Stenosis.". *Ann Vasc Surg.* 2021.
16. Kumar V, Ramachandran S, Sylaja PN, Pitchai S. Conventional Carotid Endarterectomy with Shunt versus Eversion Carotid Endarterectomy without Shunt does the Technique Influence the Outcome in Symptomatic Critical Carotid Stenosis. *Asian J Neurosurg.* 2021;16(2):321-325.
17. Li Q, Liu B, Zhao Y, et al. Echolucent carotid plaque is associated with restenosis after carotid endarterectomy. *J Neurosurg.* 2020;134(3):1203-1209.
18. Rychen J, Madarasz A, Murek M, et al. Management of postoperative internal carotid artery intimal flap after carotid endarterectomy: a cohort study and systematic review. *J Neurosurg.* 2021:1-8.
19. Squizzato F, Xodo A, Tagliavoro J, et al. Early outcomes of routine delayed shunting in carotid endarterectomy for symptomatic patients. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2021;62(6):573-581.
20. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2020;71(6):1964-1971.
21. Chung BH, Heo SH, Park YJ, Kim YW, Woo SY, Kim DI. Comparative Analysis Using Propensity Score Matching Analysis: Primary Closure versus Patch Angioplasty During Carotid Endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2020;62:166-172.
22. Chongruksut W, 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. András TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica.* 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg.* 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica.* 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg.* 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke.* 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery.* 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke.* 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of

- the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(1):119-131.
  41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat*. 2010;49(1):101-118.
  42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(4):511-519.
  43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(5):619-625.
  44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;75(1):4S-22S.
  45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.
  46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
  47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
  48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury*. 2021;52(2):266-273.
  49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):749-755.
  50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:170-177.
  51. Inčiūra D, 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 Istoricul reviziei

SSCP numărul reviziei	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Revizie validată de organismul notificat
A	28 martie 2022	Versiune inițială	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu (aplicabil numai pentru dispozitive implantabile de clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) 2 paragraful 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)
B	29 aprilie 2023	Secțiunea adăugată a pacientului, modificările efectuate pe tot parcursul feedbackului BSI, actualizate pentru alinierea cu CER	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu
C	09 februarie 2024	Actualizare anuală	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu