

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

i) Număr document: MS-0071

ii) Denumiri comerciale ale dispozitivului: șunt carotidian Flexcel™

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: 08406631FlexcelLB

vi) Codurile articolelor de dispozitiv, descrierile, UDI de bază, codul GMDN și clasificarea MDR

Număr de catalog	Descriere	GTIN
2020-01M	Pachet individual de șunt carotidian Flexcel (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Pachet de 5 șunturi carotidiene Flexcel (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Pachet individual de șunt carotidian Flexcel (8 F)	00840663111084
2020-15M	Pachet de 5 șunturi carotidiene Flexcel (8 F)	00840663111091
2020-21M	Pachet individual de șunt carotidian Flexcel (10 F)	00840663111107
2020-25M	Pachet de 5 șunturi carotidiene Flexcel (10 F)	00840663111114
2020-31M	Pachet individual de șunt carotidian Flexcel (12F)	00840663111121
2020-35M	Pachet de 5 șunturi carotidiene Flexcel (12F)	00840663111138
2020-41M	Pachet individual de șunt carotidian Flexcel (14 F)	00840663111145
2020-45M	Pachet de 5 șunturi carotidiene Flexcel (14 F)	00840663111152

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: C019006/Șunturi pentru artera carotidă

viii) Clasa dispozitivului

Denumire din fabricație	Clasificarea MDR	Regulă
Șunt carotidian Flexcel	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 Flexcel	25 octombrie 2005	29 august 2007 (K071367)

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

Reprezentant autorizat UE:	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

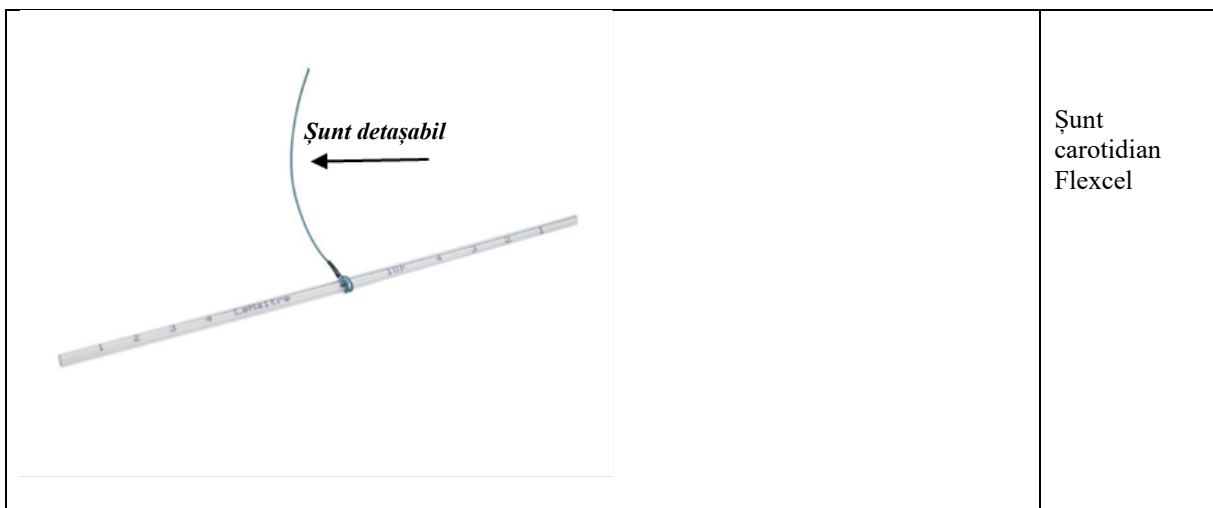
2.0 Utilizarea preconizată a dispozitivului

- i) Șuntul carotidian Flexcel este destinat să acționeze ca un canal temporar pentru a permite fluxul sanguin dintre arterele carotide comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie. Indicație(i) și populația(ile) țintă
- Indicație: Șuntul carotidian Flexcel este indicat pentru a facilita procedurile de endarterectomie carotidiană pentru tratamentul bolii arterei carotide.
 - Populația țintă: Șuntul carotidian Flexcel trebuie utilizat numai pentru adulții supuși endarterectomiilor carotidiene
- ii) Contraindicații și/sau limitări
- Șuntul este un dispozitiv temporar care nu trebuie implantat.
 - Nu utilizați un șunt de bypass carotidian dacă arterele prezintă ateroscleroză care ar împiedica introducerea și plasarea în siguranță a șuntului.

3.0 Descrierea dispozitivului

- i) Descrierea dispozitivului

Șuntul carotidian Flexcel LeMaitre (Flexcel) este conceput pentru a servi drept pasaj artificial care conectează două vase de sânge, permițând fluxul sanguin de la un vas la altul. Acest lucru se realizează prin utilizarea unei conductoare libere, flexibile, care este menținută la locul ei printr-o tehnică de stabilizare pe ambele capete ale conductorului. Șuntul este sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă și este garantat ca fiind steril dacă ambalajul nu este compromis. Flexcel este o conductă de sânge dintr-un singur lumen pentru a fi utilizată în artera carotidă. Șuntul este echipat cu marcaje de adâncime care se întinde pe lungimea dispozitivului și sunt prevăzute cu vârfuli atraumatice. În plus, șuntul are un șunt detașabil pentru a facilita înlăturarea șuntului după procedură.



- ii) O referință la generațiile sau variantele anterioare: Produsul este un produs matur aflat în prezent pe piață pentru o utilizare preconizată bine stabilită. Acesta a fost dezvoltat prin modificări treptate și se bazează pe LeMaitre® Vascular, Inc. Dispozitive predecesoare șunt carotidian drept (510(k) # K033159) și șunt carotidian Pruitt F3 (510(k) # K051067). Nu există caracteristici noi de proiectare, indicații, reclamații sau populații-țintă pentru dispozitivul vizat în comparație cu dispozitivul concurent care afectează siguranța și performanța, deși dispozitivul a fost supus unor modificări minore pentru a oferi beneficii incrementale utilizatorului/pacienților. Acestea includ o flexibilitate îmbunătățită, un flux crescut, legarea preatașată în jurul centrului pentru a facilita îndepărtarea unui dispozitiv de introducere, marcajul central, marcajele extinse de adâncime și vârfulurile atraumatice. În plus, în timpul introducerii designului inițial al șuntului carotidian Flexcel™ pe piață, feedback-ul utilizatorului a fost câștigat în ceea ce privește flexibilitatea și lungimea șuntului. Pentru a asigura un șunt optim, bazat pe preferințele chirurgului, a fost realizat un efort de reproiectare pentru a asigura un șunt ușor mai rigid și mai lung (14,5 cm). Acest șunt nou a înlocuit versiunea anterioară.
- iii) Descrierea accesoriilor care sunt concepute pentru a fi utilizate în combinație cu dispozitivul: Acest dispozitiv nu furnizează accesorii.
- 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) Riscuri reziduale și efecte nedorite
 - Evaluarea riscurilor reziduale este efectuată în cadrul FMEA-urilor și al procedurii de management al riscurilor. Am concluzionat că beneficiile întrec orice riscuri reziduale și că riscul a fost redus cât mai mult posibil
- Complicații potențiale (după cum se indică în IDU)

Eveniment advers	Rată	Moment	Sursă de la CER
Accident vascular cerebral	0 % 2,4 %	Perioperatoriu < 30 de zile	Cyrek, 2020 Raportul PMCF 210413
Atac ischemic tranzitoriu	0 % până la 5,9 %	Perioperatoriu până la 30 de zile	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Complicație neurologică	3,7 %	Postoperatoriu	Cyrek, 2020
	0 %	30 de zile	Raportul PMCF 210413
Embolizarea cheagurilor de sânge, a plăcii arterosclerotice sau a aerului	-	-	Nu s-a raportat niciun eveniment
Infecție	0 % până la 0,7 %	Perioperatoriu la 12,3 luni	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Ruptură intimală (lambouri intimale)	1,9	Intraoperatoriu	Cyrek, 2020
Perforarea și ruptura vaselor	-	-	Nu s-a raportat niciun eveniment
Hemoragie	0,3 % până la 1,3 %	Perioperatoriu	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Tromboză arterială	-	-	Nu s-a raportat niciun eveniment
Spasm arterial	-	-	Nu s-a raportat niciun eveniment
Ocluzia vaselor de sânge	0 %	Postoperatoriu	Cyrek, 2020

*SOTA

Riscurile din SOTA au fost incluse pentru a se asigura că toate datele sunt luate în considerare. Riscurile asociate cu dispozitivul vizat vor fi prezente în dispozitive similare, chiar dacă nu au fost depuse plângeri pe dispozitivul respectiv. Astfel, riscurile și evenimentele adverse asociate cu dispozitivele similare, așa cum sunt enumerate în SOTA, sunt incluse mai sus.

- ii) Avertismente și precauții
 - Avertismente
 - i. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. Șuntul este de unică folosință.
 - ii. Asigurați-vă că șuntul este stabilizat corespunzător în arteră, în caz contrar există riscul de alunecare a acestuia.
 - iii. Nu forțați un șunt prea mare prin împingerea acestuia în arteră. Acest lucru poate duce la ruperea sau deteriorarea vasului de sânge.
 - Precauții
 - i. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu îl utilizați dacă există vreo dovadă că ambalajul sau șuntul au fost deteriorate.
 - ii. Doar medicii calificați, familiarizați cu procedurile chirurgicale cardiovasculare care implică artera carotidă, trebuie să folosească șuntul.

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

În perioada 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023, au existat 4 reclamații asociate cu dispozitivul vizat și un total de 101.538 de dispozitive vândute, ceea ce a dus la o rată globală a reclamațiilor cumulative de 0,004 %. Nu au existat FSCA-uri pentru dispozitivul respectiv. Tabelul de mai jos furnizează rata de reclamații pentru fiecare an.

În cazul celor 4 plângeri, codurile de reclamație au fost „cutii deteriorate în timpul transportului” (n=2; 0,002 %) „vârful în afara toleranței” (n=1; 0,001 %), fileture separate (n=1; 0,001 %) Rata de reclamații în perioada de 6 ani pentru UE a fost de 0,004 % și, pentru restul lumii, 0,004 %. Trei reclamații (1 vârf în afara toleranței și 2 margini ascuțite) au dus la comanda privind schimbarea ingineriei (ECO-3225) pentru adăugarea de ajutoare vizuale la instrucțiunile de fabricație și setări actualizate ale matriței pentru vârfuri la temperaturi puțin mai ridicate. În 2016, 1 centru a raportat 10 reclamații pentru „capete de șunturi prea traumatice” (tip de reclamație: vârfuri în afara toleranței). După evaluarea ulterioară, cauza principală a fost, cel mai probabil, o eroare de fabricație și a fost abordată.

Ratele generale de reclamație ale dispozitivelor pe an

Regiune	An	Nr. de reclamații	Nr. de dispozitive vândute	Rata de reclamații
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 %
RÂND	2018	1	3.230	0,031 %
	2019	0	4.215	0,000 %
	2020	0	2.845	0,000 %
	2021	0	4.250	0,000 %
	2022	0	6.815	0,000 %
	2023	0	4.495	0,000 %
	Total	1	25.850	0,004 %
În toată lumea	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 %

**Până în septembrie*

Reclamații în funcție de tip

Tip de reclamație	Nr. de reclamații	Rata de reclamații
Deteriorarea la expediere	2	0,002 %
Fileturi separate	1	0,001 %
Vârful este în afara toleranței	1	0,001 %

**Până în septembrie*

Acțiuni corective și preventive: Nu există CAPA-uri relevante pentru siguranța și performanța dispozitivului vizat care a fost deschis în perioada 01 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023.

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

i) **Rezumatul datelor privind performanța de la dispozitivul echivalent, dacă este cazul**

Nu este cazul

ii) **Rezumatul datelor privind performanțele din studiile conduse ale dispozitivului înainte de marcarea CE: Nu este cazul**

iii) **Rezumatul datelor privind performanța din alte surse, dacă este cazul**

Rezumatul literaturii care susține Flexcel

Interval de timp	Nr. de articole incluse
01 august 2022 - 08 septembrie 2023	2 articole: Balmos, 2023 Moest, 2023
01 ianuarie 2021 - 22 august 2022	0 articole
01 ianuarie 2020 - 29 septembrie 2021	2 articole: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1 ianuarie 2018 - 16 aprilie 2020	0 articole
TOTAL: 4 articole cu 114 pacienți	TOTAL: 4 articole cu 114 pacienți

* Cyrek, 2020 a fost retras în 2021. Motivele care au determinat retragerea au fost: „1. Programul de endarterectomie carotidă descris în manuscris a fost inițiat sub conducerea Diviziei de chirurgie vasculară și endovasculară a prof. J.N. Hoffmann. El și alți membri ai echipei sale ar fi trebuit să fie incluși ca autori în manuscris. 2. O greșală de redactare a perioadei de recrutare, trebuie să fie: martie 2012 - martie 2015 și nu martie 2013 - martie 2015. 3. Ultrasunetele duplex vascular postoperatorii nu au fost efectuate de divizia chirurgie vasculară și endovasculară, ci de

departamentul de neurologie. Declarația că toți pacienții au primit examinarea în termen de 24 de ore a fost incorectă. Declarația corectă va fi că ultrasunetele duplex au fost efectuate la toți pacienții, de îndată ce starea pacientului a permis examinarea. De fapt, doar 14 % dintre pacienți au fost examinați în interval de 24 de ore, însă 85 % au fost examinați în interval de 96 de ore. 4. Mai mult, descrierea corectă a procedurii efectuată de neurologi (linia 149-150) ar fi „De asemenea, s-a măsurat și s-a analizat viteza sistolică și diastolică la un unghi corectat al vitezei fluxului în cm/sec, în loc de „De asemenea, debitele de volum au fost măsurate de trei ori în fiecare arteră, iar valoarea medie a fost utilizată pentru această analiză”.” Acest lucru nu a afectat datele raportate cu privire la Flexcel, care a fost apoi republicată.

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

Rezumatul datelor clinice

Utilizarea dispozitivului vizat a fost raportată în 4 articole și 1 studiu retrospectiv PMCF pentru un total de 365 de pacienți. Cu toate acestea, 2 articole au fost rapoarte de caz, dintre care un caz a fost pentru utilizare neconformă. Ca atare, numărul total de pacienți incluși în analiza risc-beneficiu a fost de 363.

Date referitoare la performanță

În literatura clinică, s-a raportat succesul tehnic, după cum s-a definit cu succes al utilizării dispozitivului fără complicații asociate dispozitivului, la 100 % (107/107) și 100 % (251/251) în studiul PMCF. Aceste rezultate se încadrează în criteriile de acceptabilitate stabilite de literatura de specialitate de ultimă oră ($\geq 99,2$ %). (Consultați secțiunea 5.1 a CER)

Date referitoare la beneficiile clinice

Supraviețuirea la ≥ 30 de zile a fost raportată la 100 % (251/251 și 107/107) în studiul PMCF și respectiv la un studiu de cohortă retrospectiv. Aceste rezultate au fost comparabile cu limitele acceptabile stabilite de ultimă oră ($\geq 99,0$ %). Studiul de cohortă retrospectivă a raportat și cu privire la rata de absență a accidentului vascular cerebral, care a fost de 100 % (107/107). Acesta a fost mai mare decât criteriile de acceptabilitate stabilite prin analiza de ultimă oră, $\geq 97,4$ %. (Consultați secțiunea 5.1 a CER)

Date privind siguranța

Rezultatele privind siguranța asociate dispozitivului sau rezultatele asociate cu procedura de endarterectomie carotidă au inclus mortalitatea, accidentul vascular cerebral, TIA, complicațiile neurologice, lambourile intimale, infecția și hematumul. Dintre rezultatele raportate, ocluzia și hematumul nu s-au conformat criteriilor de acceptabilitate. Ratele de hematom pentru dispozitivul vizat au fost de 1,8 % comparativ cu 1,5 % (Î 95 % 0,9-2,3 %) în evaluarea de ultimă oră;¹ chiar dacă aceasta nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate, rata se încadrează în intervalul de încredere de 95 %. Criteriile de acceptabilitate pentru ocluzie nu au fost, de asemenea, îndeplinite; în special, studiul PMCF a raportat rate de ocluzie de la 1,3-4,3 %. Este posibil însă ca urmărirea pe termen mai lung a ocluziei să nu aibă legătură cu șuntul utilizat, ci cu succesul endarterectomiei și al comorbidităților pacientului. Cyrek et al. raportează o rată de ocluzie postoperatorie de 0 % cu Flexcel, comparativ cu 0,2 % pentru ocluzia în spital cu șuntul Pruitt-Inahara.^{1,2} Rata cumulativă a reclamațiilor în perioada 01 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2023 a fost de 0,004 % și doar 1 vătămare a fost raportată în urma utilizării unui dispozitiv Flexcel. (Consultați secțiunea 5.2 a CER)

Pe baza acestei evaluări clinice, care include atât date non-clinice, cât și date clinice, există date suficiente pentru a demonstra conformitatea cu cerințele aplicabile și pentru a confirma că dispozitivul vizat este

sigur și funcționează așa cum a fost prevăzut și revendicat de LeMaitre Vascular, Inc. Șuntul carotidian Flexcel este un dispozitiv de ultimă generație utilizat pentru a acționa ca un canal temporar pentru a permite circulația sângelui între arterele carotide comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie. Prin compararea Flexcel cu alte dispozitive similare, dispozitivul respectiv a întrunit reperatele beneficiilor clinice și ale rezultatelor performanței stabilite de literatura de ultimă oră privind absența accidentului vascular cerebral, supraviețuirea și succesul tehnic. Rezultatele privind siguranța aferente mortalității, accidentului vascular cerebral, AIT, complicațiilor neurologice, lambourilor intimale și infecției raportate pentru dispozitivul vizat au fost incluse pe criteriile de acceptabilitate. Ratele de restenoză, ocluzie și hematom și timpul de funcționare raportate pentru Flexcel nu au îndeplinit criteriile de acceptabilitate. Cu toate acestea, majoritatea rezultatelor privind siguranța sunt legate în mare parte de procedura de endarterectomie, de comorbiditățile pacienților, cu atât mai puțin de dispozitiv. Astfel, există consecvență și aliniere între evaluarea clinică, documentația pentru gestionarea riscurilor, instrucțiunile de utilizare ale producătorului și situația de ultimă oră care demonstrează că șuntul funcționează corespunzător, iar utilizarea sa depășește riscurile asociate, atunci când este utilizată pentru a acționa ca un canal temporar pentru a permite fluxul sanguin între arterele carotidiene comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie. (Consultați secțiunea 6 a CER). Evaluările viitoare vor continua să colecteze date clinice referitoare la utilizarea șuntului carotidian Flexcel drept canal temporar pentru a permite fluxul sanguin între arterele carotide comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie.

- v) **Urmărire a performanței în curs sau planificată după punerea pe piață**
- Producătorul efectuează PMS în curs al dispozitivului vizat conform următoarelor proceduri (Plan de monitorizare după punerea pe piață a șuntului carotidian Flexcel®, SOP28-002, Rev. A):
 - 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

Un plan PMCF (PMCF006, Rev. D) pentru a evalua performanța și profilul de siguranță al șuntului carotidian Flexcel pentru a asigura faptul că reclamațiile sunt susținute, că dispozitivul este sigur, iar raportul risc/beneficiu rămâne pozitiv atunci când dispozitivul este utilizat conform destinației include o trecere în revistă a literaturii de specialitate (T3 din 2024), un studiu PMCF (T4 din 2025) și un studiu al utilizatorilor finali (T4 din 2025). Această abordare cuprinzătoare permite evaluarea critică a dispozitivului vizat prin sondarea unor surse de informații ample și relevante, cu minimizarea părtinirii. Studiul PMCF planificat urmărește 1) confirmarea siguranței dispozitivului medical (*de ex.*, ratele raportate de mortalitate, infecție, pierderea membrului, complicații chirurgicale și alte efecte adverse), 2) identifică efectele secundare necunoscute anterior (legate de proceduri sau dispozitivele medicale), 3) monitorizează efectele secundare și contraindicațiile identificate, 4) identifică și analizează riscurile emergente, 5) asigură acceptarea continuă a raportului beneficiu-risc și 6) să identifice utilizarea

sistematică sau neconformă a dispozitivului. Succesul tehnic și ratele de permeabilitate vor fi utilizate ca rezultate ale performanței dispozitivului pentru șunturile de carotidă, însă rezultatele finale ale studiului vor fi determinate de un grup de experți clinici și de zone pentru a asigura capturarea datelor corespunzătoare pentru a confirma revendicările dispozitivului. Dimensiunea, sincronizarea și punctele finale ale studiului vor fi determinate ca parte a planului investigației clinice. Va fi inclusă o organizație de cercetare contractată pentru a se asigura că studiul este realizat într-o manieră neclintită și pentru a efectua analize statistice pentru a asigura calitatea tuturor rezultatelor. Datele vor fi analizate pentru eventualele efecte secundare neprevăzute, iar performanța nouă sau evenimentele adverse vor avea ca rezultat un studiu de urmărire pentru a confirma datele nou descoperite. Studiul separat al utilizatorului final va fi realizat pentru a identifica, de asemenea, efecte secundare necunoscute, analizarea riscurilor emergente, a asigura acceptarea în continuare a raportului beneficiu-risc și pentru a identifica posibilele tipuri sistematice de utilizare greșită sau deplasată a dispozitivului.

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. ⁶
Tratare selectivă 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 la pacienții selectați cu un aport sanguin inadecvat la creier.	Evitarea deficitelor neurologice hemodinamice temporare ca urmare a fixării arterelor carotidiene, evitând în același timp riscurile utilizării șuntului la pacienții care nu au nevoie de amplasarea șuntului	Risc de a nu introduce un șunt la pacienții care ar putea beneficia de 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 ¹²	- O lungime mai mică a spitalizării pentru tratarea selectivă cu șunt versus tratarea de rutină cu șunt. ⁵ - 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. ⁷
Tratare de rutină cu șunt	Șuntul este utilizat ca să acționeze ca un canal temporar între arterele	Evitarea unor deficite neurologice hemodinamice temporare ca	Riscuri asociate cu utilizarea șuntului, cum ar fi: embolia reziduurilor ateromatoase sau a aerului prin șunt, leziunea mecanică a arterei	- Șunturi (similare) cu două căi versus șunturi (echivalente) cu trei căi: - Durate mai scurte de fixare pentru șuntul cu

Alternativă/dispozitiv de tratament sau tip de dispozitiv	Descriere	Avantaje/beneficii	Dezavantaje/limitări/riscuri	Rezultate privind siguranța și performanța
	<p>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.</p>	<p>urmare a fixării arterelor carotidiene</p>	<p>carotide interne distale în timpul amplasării șuntului și ascunderea anatomiei arteriale în zona distală a endarterectomiei de carotidă¹²</p>	<p>două căi.⁴ 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.⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nu există diferențe semnificative privind următoarele rezultate: facilitarea introducerii, complicații trombotice postoperatorii, lambouri intinale postoperatorii, scăderea saturației regionale a oxigenului, episoade prelungite de embolizare după introducerea șuntului, accident vascular cerebral sau mortalitate.^{4,8} - 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.^{1,5,6} - 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 echivalent) și fără tratarea cu șunt; nu

Alternativă/dispozitiv de tratament sau tip de dispozitiv	Descriere	Avantaje/beneficii	Dezavantaje/limitări/riscuri	Rezultate privind siguranța și performanța
				<p>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.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rata mai mare de accident vascular cerebral în spital/deces pentru tratare de rutină cu șunt, comparativ cu lipsa tratării cu șunt.⁷ - 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.^{6,8}

7.0 Profil și instruire sugerate pentru utilizatori:

Doar medicii calificați, familiarizați cu procedurile chirurgicale cardiovasculare care implică artera carotidă, trebuie să folosească șuntul.

8.0 Referință la orice standarde armonizate și CS aplicate

Referință standard: anul reviziei	Titlul standardului
ASTM F1980-21	Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor cu barieră sterilă și a dispozitivelor medicale
EN ISO 10993-1:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor
EN ISO 10993-4:2017	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele
EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale — Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă
EN ISO 10993-10:2023	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 10: Teste de sensibilizare a pielii
EN ISO 10993-11:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Teste pentru toxicitate sistemică
EN ISO 10993-17:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor permise pentru substanțele lichefiabile
EN ISO 10993-18:2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivului medical în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor
EN ISO 11135:2014	Sterilizarea produselor medicale – oxid de etilenă – Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitive medicale
EN ISO 11607-1:2019	Ambalarea dispozitivelor medicale complet sterilizate – Partea 1: Cerințe privind materialele, sistemele cu barieră sterilă și sistemele de ambalare
EN ISO 11607-2:2019	Ambalarea dispozitivelor medicale sterilizate terminal – Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, sigilare și asamblare

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Metode microbiologice — Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse
EN ISO 11737-2:2020	Sterilizarea produselor medicale — Metode microbiologice — Partea 2: Teste de sterilitate efectuate în definierea, validarea și menținerea unui proces de sterilizare
EN ISO 13485:2016	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scop de reglementare
EN ISO 14155:2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani — Bună practică clinică
EN ISO 14644-1:2015	Camere curate și medii controlate asociate — Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația particulelor
EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale – Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale
EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informațiile care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale
EN ISO 20417:2021	Dispozitive medicale - Informații care trebuie furnizate de producător
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Catetere intravasculare — Catetere sterile și de unică folosință — Partea 1: Cerințe generale — Amendamentul 1

9.0 Istoricul reviziei

SSCP numărul reviziei	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Revizie validată de organismul notificat
A	21 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	05 mai 2023	Actualizat conform feedback-ului NB: Secțiune eliminată a pacientului, actualizată scopul și indicațiile, numere de model/GTINS actualizate, riscuri, documentație	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu
C	19 iulie 2023	Populație de pacienți actualizată, standarde, beneficii clinice	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu
D	11 ianuarie 2024	Actualizare anuală	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: engleză <input type="checkbox"/> Nu

Referințe:

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.