

**1.0 Identifikacija medicinskog sredstva i opšte informacije**

i) **Broj dokumenta:** MS-0074

ii) **Trgovački nazivi medicinskog sredstva:** Pruitt F3® karotidni

iii) **Ime i adresa proizvođača:**

Pravni naziv proizvođača:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, SAD

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

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

vi) **Kodovi artikla medicinskog sredstva, opisi i osnovni UDI**

GTIN-14 (UDI)	Broj artikla	Opis artikla
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant sa T-Port 10F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant bez T-Port 10F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant bez T-Port 9F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant sa T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant sa T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant sa T-Port 9F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant sa T-Port 8F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant sa T-Port 10F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant bez T-Port 10F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant bez T-Port 9F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant sa T-Port 9F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant sa T-Port 9F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant sa T-Port 9F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 udaljeni karotidni šant sa T-Port 8F

vii) **Opis nomenklature medicinskog sredstva**

**GMDN kod / Opis:** 47113 / šant za karotidnu arteriju

**UMDNS kod / Opis:** 17-797 / šantovi, karotidna arterija

**EMDN kod / Opis:** 47113 / šant za karotidnu arteriju

viii) **Klasa medicinskog sredstva**

Ime proizvođača	MDR klasifikacija	Pravilo
Pruitt F3 karotidni šant	III	7

ix) **Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE) koji pokriva medicinsko sredstvo**

Naziv medicinskog sredstva	Datum početne CE oznake	Datum 510(k)
Pruitt F3 karotidni šant	14. maj 2010.	27. maj 2005. (K051067)

**x) Ovlašćeni predstavnik ako je primenljivo; ime i SRN**

Ovlašćeni predstavnik EU	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemačka
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Ime imenovanog tela (NB) (NB koji će potvrditi SSCP) i jedinstveni identifikacioni broj NB**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikacioni broj: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandija

**2.0 Namena medicinskog sredstva**

- i) Namena: Pruitt F3 karotidni šantovi imaju za cilj da deluju kao privremeni kanal koji omogućava protok krvi između zajedničkih i unutrašnjih karotidnih arterija tokom procedura endarterektomije.
- ii) Indikacija (indikacije) i ciljna populacija (populacije)
  - Indikacija: Pruitt F3 karotidni šantovi su indikovani za olakšavanje postupka karotidne endarterektomije za lečenje bolesti karotidne arterije.
  - Ciljna populacija: Proizvod je namenjen pacijentima bilo kog pola, starosti ili etničke pripadnosti koji su podvrgnuti karotidnim endarterektomijama.
- iii) Kontraindikacije i/ili ograničenja
  - Šant je privremeno medicinskog sredstvo koje ne treba implantirati.
  - Šant nije indikovano za upotrebu u embolektomiji, trombektomiji ili dilataciji krvnih sudova.

**3.0 Opis medicinskog sredstva**

- i) Opis medicinskog sredstva

Namena: Pruitt F3 karotidni šantovi se koriste kao privremeni kanal koji omogućava protok krvi između zajedničkih i unutrašnjih karotidnih arterija tokom procedura endarterektomije.

Pruitt F3 karotidni šantovi se isporučuju u sterilnom stanju i predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu. Ne smeju da se ponovo koriste, ponovo sterilisu, ponovo obrađuju i/ili ponovo pakuju. Medicinska sredstva nisu implantabilna i predviđena su za kratkotrajnu upotrebu (>60 minuta do 30 dana). Pruitt F3 karotidni šantovi su indikovani za upotrebu kao karotidni šantovi tokom endarterektomija. Očekuje se da ovi postupci traju oko 1 do 2 sata. Šantovi se uklanjaju u okviru postupka i odlažu u otpad. Oni ne sadrže lekovite supstance, tkiva ili krvne produkte.

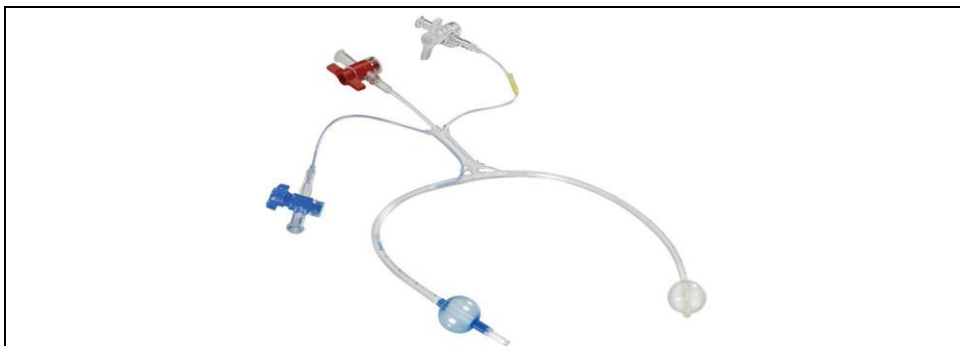
Pruitt F3 karotidni šantovi (vidi tabelu ispod) su medicinska sredstva s više lumena sa balonima i na distalnom (za unutrašnju karotidu) i proksimalnom (zajednička karotida) kraju šanta. Baloni, kada se samostalno naduvavaju, deluju kao mehanizam za stabilizaciju za održavanje položaja šanta kada se nalazi unutar zajedničkih i unutrašnjih karotidnih arterija. Lumen naduvavanja se koristi za naduvavanje i izduvanje balona, dok glavni lumen služi kao kanal između zajedničkih i

unutrašnjih karotidnih arterija. Šantovi imaju funkcije koje pomažu korisniku tokom umetanja šanta i naduvavanja balona. Putanja naduvavanja proksimalnog balona (za zajedničku karotidu) je označen bojama, gde se sterilni fiziološki rastvor ubrizgava iz plavog zaustavnog ventila, kroz plavi lumen i u plavi balon za zajedničku karotidu. Isto tako, za naduvavanje distalnog balona (za unutrašnju karotidu), sterilni fiziološki rastvor se ubrizgava iz belog ventila, kroz beli lumen i u beli balon za unutrašnju karotidu. Oznake dubine na telu šanta služe za referencu tokom umetanja.

Pruitt F3 karotidni šantovi su dostupni u unutrašnjoj ili udaljenoj konfiguraciji. Šantovi su dostupni sa T-portom ili bez T-porta sa crvenim zaustavnim ventilom koji je povezan sa glavnim lumenom i obezbeđuje pristupnu tačku za protok krvi tokom postupka.

Telo šanta, krakovi za naduvavanje i krak T-porta na Pruitt F3 karotidnom šantu (vidi sliku u nastavku) napravljeni su od poliuretana, dok su baloni Pruitt F3 karotidnog šanta napravljeni od lateksa. Pored toga, Pruitt F3 karotidni šant ima eksterni sigurnosni balon koji se nalazi na kraku za naduvavanje koji vodi do distalnog balona (za unutrašnju karotidu). Ovaj balon deluje kao mehanizam za ublažavanje pritiska na balon za unutrašnju karotidu u slučaju da se naduva iznad optimalne veličine i pritiska, čime se smanjuje mogućnost prekomernog naduvavanja balona i oštećenja krvnih sudova. Košuljica eksternog sigurnosnog balona je žute boje kako bi se povećala njegova vidljivost.

Pruitt F3 karotidni šantovi su indikovani za upotrebu kao karotidni šantovi tokom endarektomija. Očekuje se da ovi postupci traju oko 1 do 2 sata. Šantovi se uklanjaju u okviru postupka i odlažu u otpad. Pošto Pruitt F3 karotidni šantovi nisu indikovani za implantaciju, već kao medicinska sredstva za privremenu upotrebu, rok trajanja medicinskog sredstva je 3 sata.



**Slika Pruitt F3 karotidnog šanta**

ii) Prethodne generacije: Medicinska sredstva su pouzdani proizvodi koji su trenutno na tržištu za dobro uspostavljenu namenu. Oni su razvijeni inkrementalnim promenama. Pruitt F3® karotidni šant je zasnovan na prethodnom medicinskom sredstvu Pruitt-Inahara® karotidnom šantu. Ne postoje nove karakteristike dizajna, indikacije ili ciljne populacije za Pruitt F3® karotidni šant u poređenju sa Pruitt-Inahara® karotidnim šantom. Međutim, sledeće tvrdnje u vezi sa Pruitt F3® karotidnim šantom u poređenju sa prethodnim medicinskom sredstvom mogu uticati na bezbednost i performanse:

- Povećana fleksibilnost
- Poboljšana otpornost na pregib
- Povećana brzina protoka

Pored toga, napravljene su manje izmene na prethodnom medicinskom sredstvu kako bi se korisnicima/pacijentima pružile inkrementalne koristi koje su zasnovane na povratnim informacijama od kupaca. To uključuje sledeće:

- Označavanje bojama kako bi se razjasnila putanja naduvavanja koji vodi do zajedničkog balona
  - Žuta sigurnosna košuljica koja će skrenuti pažnju i osigurati pravilnu upotrebu sigurnosnog balona
  - Separatori zaustavnog ventila za sprečavanje zapetljavanja zaustavnog ventila
  - Oznake za dubinu koji ukazuju na dužinu umetanja u karotidnu arteriju
- iii) Opis svih dodataka koji su predviđeni za upotrebu u kombinaciji sa medicinskim sredstvom: Pruitt F3 karotidni šantovi imaju špriceve od 3 ml koji se koriste za naduvavanje i izduvavanje balona.
- iv) Opis svih drugih medicinskih sredstava i proizvoda koji su predviđeni za upotrebu u kombinaciji s medicinskim sredstvom: nijedno drugo medicinsko sredstvo ili proizvod nije predviđeno za upotrebu u kombinaciji s ovim medicinskim sredstvom.

#### **4.0 Rizici i upozorenja**

##### **i. Upozorenja**

###### **Pruitt F3 karotidni šant**

- Nemojte ponovo koristiti. Nemojte ponovo sterilisati. Samo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte koristiti vazduh ili gas za naduvavanje balona. Naduvajte balone sterilnim fiziološkim rastvorom.
- Nemojte naduvavati balon za unutrašnju karotidu do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se ometao protok krvi za unutrašnju karotidnu arteriju. **NE PREKORAČUJTE** preporučeni maksimalni kapacitet tečnosti balona (balon za zajedničku karotidu: 1,5 ml, balon za unutrašnju karotidu: 0,25 ml).
- Budite oprezni kada naiđete na izuzetno bolesne krvne sudove. Može doći do rupture arterije ili otkazivanja balona zbog oštrog kalcifikovanog plaka. Mogućnost rupture balona mora se uzeti u obzir kada se razmatraju rizici uključeni u postupak endarterektomije.
- Izduvajte balone pre uklanjanja šanta. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile da gurnete ili povučete šant kada se javlja otpor.

##### **ii. Mere opreza**

###### **Pruitt F3 karotidni šant**

- Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i nemojte ga koristiti ako postoje dokazi da su pakovanje ili šant oštećeni.
- Šant smeju da koriste isključivo kvalifikovani lekari koji su detaljno upoznati sa kardiovaskularnim hirurškim procedurama koje uključuju karotidnu arteriju.
- Testirajte šant pre upotrebe u skladu sa postupkom pre testiranja pre upotrebe na pacijentu kako biste osigurali da lumen nema prepreka i da su baloni funkcionalni.
- Aspirirajte balone pre naduvavanja.
- Postavite balon za unutrašnju karotidu u unutrašnju karotidnu arteriju i balon za zajedničku karotidu u zajedničku karotidnu arteriju.

- Ako šant nije pravilno održavan u odgovarajućem položaju tokom stabilizacije balona, može migrirati unutar unutrašnje karotidne arterije i potencijalno ogrebat unutrašnji sloj.
- Izbegavajte produženo ili prekomerno izlaganje fluorescentnom svetlu, toploti, sunčevoj svetlosti ili hemijskim isparenjima kako biste smanjili degradaciju balona. Prekomerno rukovanje tokom umetanja, i/ili plak i druge naslage unutar krvnog suda mogu oštetiti balon i povećati mogućnost rupture balona.
- Ne hvatajte balon instrumentima u bilo kom trenutku kako biste izbegli oštećenje lateksa.
- Napravite sigurne spojeve između šprica i čvorišta kako bi se izbeglo unošenje vazduha.
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte medicinskim sredstvom i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

iii) Rezidualni rizici i neželjena dejstva

**Sažetak rezidualnih rizika za medicinsko sredstvo koje se procenjuje**

Neželjeni događaj	Stopa	vremenska tačka	Izvor iz CER-a
Aneurizme	0–9%	0–30 dana	RAZLOG
Arterijska disekcija	-	-	Nije prijavljivano
Arterijski spazam	-	-	Nije prijavljivano
Arterijska tromboza	-	-	Nije prijavljivano
Embolizacija krvnih ugrušaka, arteriosklerotski plak ili vazduh	-	-	Nije prijavljivano
Krvarenje	≤0,3%	NIJE PRIJAVLJIVANO	PMS žalbe
Hipertenzija ili hipotenzija	-	-	Nije prijavljivano
Infekcija	0–7%	6 meseci	SOTA
Disrupcija intimalnog sloja	-	-	Nije prijavljivano
Neurološke komplikacije	-	-	Nije prijavljivano
Moždani udar	0–9%	Postoperativno – 7 meseci	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Prolazni ishemijski napad	4%	NIJE PRIJAVLJIVANO	Inčiūra, 2020; DUE
Perforacija i ruptura krvnih sudova	-	-	Nije prijavljivano

- iv) Ostali relevantni aspekti bezbednosti, uključujući sažetak bilo koje bezbednosne korektivne mere na terenu (FSCA uključujući FSN) ako je primenljivo

Ukupna prodaja, žalbe i stope žalbi u vezi s medicinskim sredstvom (reklamacije / prodate jedinice) godišnje

Medicinsko sredstvo	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Ukupno
Pruitt F3 udaljeni karotidni šant	2013-10	5.960	6.302	5.708	6.505	7.222	5.463	37.160
	2012-10	16.990	18.596	15.120	15.768	17.127	12.411	96.012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2.892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4.207
Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant	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>Ukupno</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>

\*do septembra

Žalbe po godini su sažete u tabeli u nastavku:

Medicinsko sredstvo	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (januar-septembar)		Ukupno	
		Br.	Stopa	Br.	Stopa	Br.	Stopa	Br.	Stopa	Br.	Stopa	Br.	Stopa	Br.	Stopa
Pruitt F3 udaljeni karotidni šant	2013-10	10	0,168%	20	0,317%	20	0,350%	5	0,077%	11	0,152%	15	0,275%	68	0,183%
	2012-10	47	0,277%	28	0,151%	28	0,185%	40	0,254%	22	0,128%	39	0,314%	212	0,221%
	2012-11	0	0,000%	2	0,307%	2	0,449%	0	0,000%	4	1,000%	1	0,292%	8	0,277%
	2011-10	0	0,000%	2	0,262%	2	0,332%	1	0,119%	0	0,000%	2	0,404%	5	0,119%
Pruitt F3 unutrašnji karotidni šant	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%
Nepoznato		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
<b>Ukupno</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>

U periodu od 1. januara 2018. do 30. septembra 2023. godine, bilo je 312 žalbi u vezi sa predmetnim medicinskim sredstvima i ukupno 154.179 prodatih medicinskih sredstava, što je rezultiralo ukupnom kumulativnom stopom žalbi od 0,202%. Najveće stope žalbi bile su zbog

curenja na zaustavnom ventilu (0,046%), nemogućnosti izduvavanja balona (0,029%) i rupa u balonu (0,023%). Tokom ovog perioda bilo je 213 izveštaja FDA MAUDE; 1 smrtni ishod koji se ne može pripisati predmetnom medicinskom sredstvu, 17 povreda i 195 kvarova.

Tokom perioda izveštavanja od 1. januara 2018. do 30. septembra 2023. godine, otvorene su 3 korektivne i preventivne mere (CAPA) za Pruitt F3. Sve CAPA mere su uspešno sprovedene. Postojao je 1 opoziv proizvoda u vezi s pakovanjima F3 šanta koji sadrže unutrašnji šant, a ne udaljeni šant kako je navedeno na etiketama koji je zatvoren 2020. godine. Nije bilo pritužbi u vezi sa špricem.

**Korektivne i preventivne mere:**

U tabeli u nastavku navedene su CAPA (korektivne i preventivne mere) relevantne za bezbednost I performanse predmetnih medicinskih sredstava koje su otvorene od 1. januara 2018. do 30. septembra 2023. godine, postoje 3 CAPA mere. Mera CAPA 2022-003 pokrenuta je zbog visoke stope žalbi povezanih sa špricem koji je isporučio dobavljač. Korektivne mere su identifikovane i rešavaju se.

**Tabela 4-1: Sažetak CAPA mera**

Br. CAPA mere	Medicinsko sredstvo	Razlog za pokretanje	Status
2018-035	F3	Unutrašnji u odnosu na udaljeni šant.	Zatvoreno 19. decembra 2019.
2019-027	F3	Curenje šanta.	Zatvoreno 17. avgusta 2021.
2022-003	F3	U proteklih 6 meseci bilo je 4 žalbe u vezi sa špricem.	Zatvoreno 14. marta 2022.

**Opozivi i korektivne mere za bezbednost na terenu (FSCA)**

Postojala je 1 FSCA mera / opoziv koji je pokrenut za predmetna medicinska sredstva ili ekvivalentno medicinsko sredstvo od 1. januara 2018. do 30. septembra 2023. godine. U tabeli u nastavku je naveden sažetak svake FSCA mere / opoziva. Korektivne mere koje su preduzete sažete su u tabeli u nastavku. Ovi opozivi su zatvoreni.

**Tabela 4-2: Sažetak korektivnih mera / opoziva za bezbednost na terenu**

Datum pokretanja	Opis	Korektivna mera	Status (Datum zatvaranja)
20. jul 2018.	Pakovanja F3 šanta sadrže unutrašnji šant, a ne udaljeni šant kako je navedeno na etiketama.	CAPA 2018-035	3. januar 2020.

**5.0 Rezime kliničke procene i postmarketinškog kliničkog ispitivanja (PMCF)**

- i) **Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentno medicinsko sredstvo, ako je primenljivo:** Nije primenljivo
- ii) **Sažetak kliničkih podataka iz sprovedenih ispitivanja medicinskog sredstva pre dodele CE oznake, ako je primenljivo (podaci pre maja 2010)**  
Podaci dostupni pre dodele CE oznake sprovedeni su na ekvivalentnom prethodnom medicinskom sredstvu, Pruitt-Inahara karotidnom šantu.

iii) **Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primenljivo**  
Sažetak uključene literature (od 1. januara 2018. do 30. septembra 2023.)

CER Revizija / Vremenski okvir	Uključeni članci
CER-0013, Rev. 15 Od 1. februara 2022. do 27. oktobra 2023.	Antuševs, 2023 <sup>53</sup> Grillo, 2022 <sup>54</sup>
CER-0013, Rev. 12 Od 1. januara 2020. do 2. februara 2022.	Inčiūra, 2020 <sup>51</sup>
CER-0013, Rev. 09 Od 1. januara 2018. do 6. avgusta 2020.	Nema novih identifikovanih članaka
CER-0013, Rev. 08 Do 26. novembra 2018. godine	Lee, 2018 <sup>55</sup>

iv) **Opšti sažetak kliničkog učinka i bezbednosti**

**Performanse**

Testiranje verifikacije i validacije pokazalo je da Pruitt F3 karotidni šant zadovoljava specifikacije i važeće industrijske i regulatorne standarde. Takođe je prošao sva ispitivanja biokompatibilnosti, uključujući citotoksičnost, hemolizu, senzibilizaciju, intrakutanu toksičnost i sistemsku toksičnost, prema standardu ISO 10993-1.

Studija upotrebljivosti pokazala je da je 100% (33/33) korisnika bilo „zadovoljno“ ili „veoma zadovoljno“ uspešnom primenom Pruitt F3 karotidnog šanta. Opšti konsenzus je bio da su Pruitt F3 medicinska sredstva bezbedna i jednostavna za korišćenje i da daju povoljne rezultate. Ova studija istraživanja pokazuje da je medicinsko sredstvo bezbedno, efikasno, da funkcioniše na predviđeni način i da se dopada krajnjim korisnicima.

Kliničke koristi i ishodi performansi prijavljeni u kliničkoj literaturi za medicinsko sredstvo koje se procenjuje, u odnosu na referentne vrednosti iz stanja tehnike, navedeni su u tabeli u nastavku.

Sve studije su pokazale 100% tehničkog uspeha (tj. uspešno postavljanje Pruitt F3 karotidnog šanta bez komplikacija ili tehničkih nedostataka) i ispunile kriterijume za prihvatanje. U studijama nije prijavljivani preokret intraoperativnih EEG promena nakon postavljanja šanta.

Dve studije sa ukupno 26 pacijenata lečenih Pruitt F3 karotidnim šantom pokazale su stope preživljavanja od 100% i ispunile kriterijume za prihvatljivost. Jedna studija nije ispunila kriterijume za prihvatljivost; međutim, ova populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega i nije precizirala koliko je preživelo pacijenata sa šantom.<sup>53</sup>

Jedna od tri studije ispunila je kriterijume za prihvatljivost za nedostatak moždanog udara, a dve nisu. U jednoj studiji, populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega, bez navođenja koliko je pacijenata sa šantom i bez šanta bilo u ukupnoj populaciji, ali je prijavljen jednak broj pacijenata koji su pretrpeli postoperativni moždani udar sa (n = 6) i bez (n = 6) šanta.<sup>53</sup> Druga studija je pokazala stopu nedostatka prolaznog ishemijskog napada i manjeg moždanog udara od 96%, ali to je predstavljalo jednog pacijenta koji je pretrpeo moždani udar iz populacije kojoj je selektivno postavljen šant zbog niskog retrogradnog pritiska.<sup>51</sup> Nizak retrogradni pritisak značajan je prediktor ishemijskog moždanog udara, tako da je verovatno da je ovaj pojedinačni slučaj posledica preoperativnih faktora i da se ne pripisuje predmetnom medicinskom sredstvu.



*Sažetak performansi medicinskog sredstva i kliničkih koristi za Pruitt F3 karotidni šant*

Ishod	Pruitt F3 karotidni šant	Referentne tačke	Komentari
Tehnički uspeh	100% (1/1) <sup>54</sup>	≥98,4%	Sve studije su ispunile kriterijume za prihvatljivost i pokazale 100% tehnički uspeh (tj. uspešno postavljanje Pruitt F3 karotidnog šanta bez komplikacija ili tehničkih nedostataka).
	100% (25/25) <sup>51</sup>		
EEG promene	Nije prijavljivano	≥95,8%	Nije bilo dostupnih podataka o EEG promenama nakon postavljanja Pruitt F3 karotidnog šanta.
Preživljavanje	95,5% (128/134*) rano preživljavanje <sup>53</sup>	≥98,8% perioperativno	Dve studije sa ukupno 26 pacijenata lečenih Pruitt F3 karotidnim šantom pokazale su 100% stope preživljavanja. Jedna studija nije ispunila kriterijume za prihvatljivost; međutim, ova populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega i nije precizirala koliko je preživelo pacijenata sa šantom. <sup>53</sup>
	100% (1/1) preživljavanje na 7 meseci <sup>54</sup>	≥99,7% u bolnici	
	100% (25/25) preživljavanje na 30 dana <sup>51</sup>	≥99,4% na 2 nedelje ≥99,0% na 30 dana	
Nedostatak od moždanog udara	91% (122/134*) rani nedostatak moždanog udara <sup>53</sup>	≥98,4% perioperativno	Dve od tri studije nisu ispunile kriterijume za prihvatljivost. U jednoj studiji, populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega, bez navođenja koliko je pacijenata sa šantom i bez šanta bilo u ukupnoj populaciji, ali je prijavljen jednak broj pacijenata koji su pretrpeli postoperativni moždani udar sa (n = 6) i bez (n = 6) šanta. <sup>53</sup> Druga studija je pokazala stopu nedostatka prolaznog ishemijskog napada i manjeg moždanog udara od 96%, ali to je predstavljalo jednog pacijenta koji je pretrpeo moždani udar iz populacije kojoj je selektivno postavljen šant zbog niskog retrogradnog pritiska. <sup>51</sup> Nizak retrogradni pritisak značajan je prediktor ishemijskog moždanog udara, tako da je verovatno da je ovaj pojedinačni slučaj posledica preoperativnih faktora i da se ne pripisuje predmetnom medicinskom sredstvu.
	100% (1/1) nedostatak moždanog udara na 7 meseci <sup>54</sup>	≥97,9% u bolnici ≥99,3% na 2 nedelje	
	96% (24/25) nedostatak moždanog udara na 30 dana <sup>51</sup>	≥97,4% na 30 dana	

**Bezbednost**

Testiranje verifikacije i validacije pokazalo je da Pruitt F3 karotidni šant zadovoljava specifikacije i važeće industrijske i regulatorne standarde. Takođe je prošao sva ispitivanja biokompatibilnosti, uključujući citotoksičnost, hemolizu, senzibilizaciju, intrakutanu toksičnost i sistemsku toksičnost, prema standardu ISO 10993-1.

Studija upotrebljivosti pokazala je da je 100% (33/33) korisnika bilo „zadovoljno“ ili „veoma zadovoljno“ uspešnom primenom Pruitt F3 karotidnog šanta. Opšti konsenzus je bio da su Pruitt F3 medicinska sredstva bezbedna i jednostavna za korišćenje i da daju povoljne rezultate. Ova studija istraživanja pokazuje da je medicinsko sredstvo bezbedno, efikasno, da funkcioniše na predviđeni način i da se dopada krajnjim korisnicima.

Bezbednosni ishodi i neželjeni događaji prijavljeni u kliničkoj literaturi za medicinsko sredstvo koje se procenjuje, u odnosu na referentne vrednosti iz stanja tehnike, navedeni su u tabeli u nastavku.

Dve studije sa ukupno 26 pacijenata lečenih Pruitt F3 karotidnim šantom pokazale su stope smrtnosti od 0%. Jedna studija nije ispunila kriterijume za prihvatljivost; međutim, ova populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega i nije precizirano koliko je pacijenata sa šantom preminulo.

Ni u jednoj studiji nisu prijavljene komplikacije rana povezane sa Pruitt F3 karotidnim šantom. Sve studije su ispunile kriterijume prihvatljivosti za komplikacije, uključujući krvarenje i infekciju na mestu primene.

Dve studije nisu ispunile kriterijume za prihvatljivost za stopu moždanog udara. U jednoj studiji, populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega, bez navođenja koliko je kojih pacijenata u ukupnoj populaciji, ali je prijavljen jednak broj pacijenata koji su pretrpeli postoperativni moždani udar sa (n = 6) i bez (n = 6) šanta. Druga studija je pokazala stopu prolaznog ishemijskog napada iznad kriterijuma prihvatljivosti, ali ovaj procenat predstavlja jednog pacijenta iz populacije kojoj je selektivno postavljan šant zbog niskog retrogradnog pritiska, što je značajan prediktor za ishemijski moždani udar. Zbog toga je visoka učestalost moždanog udara verovatno posledica preoperativnih faktora i ne pripisuje se predmetnom medicinskom sredstvu.

U dve studije nisu prijavljene kardiovaskularne komplikacije kod pacijenata sa Pruitt F3 karotidnim šantom i ispunile su kriterijume za prihvatljivost. U trećoj studiji su prijavljene visoke stope kardiovaskularnih komplikacija u populaciji koja je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega.

Ukupna stopa žalbi prikazana kroz podatke PMS-a bila je niska (0,202%) za period od 1. januara 2018. do 30. septembra 2023. godine. Uočena učestalost rezidualnih rizika za medicinska sredstva koja se procenjuju u poređenju sa najsavremenijom kliničkom literaturom navedena je u tabeli u nastavku.

*Sažetak rezidualnih rizika za medicinsko sredstvo koje se procenjuje*

Rezidualni rizik	Pruitt F3 karotidni šant (klinička literatura)	Pruitt F3 karotidni šant (žalbe/vigilanca)	Referentna tačka	Komentar
Smrtnost	4,5% (6/134*) rana smrtnost <sup>53</sup>	1 MDR za smrt pacijenta (stopa žalbi 0,0006%), ali potvrđeno nije povezano s upotrebom medicinskog sredstva	≤1,2% perioperativno ≤0,3% u bolnici ≤0,6% na 2 nedelje ≤1,0% na 30 dana	Dve studije su pokazale stopu smrtnosti od 0%, a podaci PMS-a pokazali su stopu smrtnosti od 0,0006% na osnovu prodatih jedinica. Jedna studija nije ispunila kriterijume za prihvatljivost; međutim, ova populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega i nije precizirano koliko je pacijenata sa šantom preminulo. <sup>53</sup>
	0% (0/1) smrtnost na 7 meseci <sup>54</sup>			
	0% (0/25) smrtnost na 30 dana <sup>51</sup>			
Komplikacije rana	Nema prijavljenih	2 MDR-a za gubitak krvi i 2 MDR-a za hemoragiju/krvarenje (stopa žalbe 0,003%)	≤0,3% sa hemoragijom / teškim krvarenjem ≤0,6% sa infekcijom na mestu primene	Ni u jednoj studiji nisu prijavljene komplikacije rana povezane sa Pruitt F3 karotidnim šantom. Sve studije su ispunile kriterijume prihvatljivosti za komplikacije, uključujući krvarenje i infekciju na mestu primene. Bilo je ukupno 4 MDR-a koji ukazuju na komplikacije krvarenja, a nijedan ne ukazuje na infekciju ili druge komplikacije rane.
Restenoza	Nema prijavljenih	0 MDR	≤0,3%	U kliničkoj literaturi ili podacima PMS-a nisu prijavljeni slučajevi restenoze.
Tromboza	Nema prijavljenih	0 MDR	≤0,2%	U kliničkoj literaturi ili podacima PMS-a nisu prijavljeni slučajevi tromboze.
Embolija	Nema prijavljenih	0 MDR	≤0,3%	U kliničkoj literaturi ili podacima PMS-a nisu prijavljeni slučajevi embolije.

Rezidualni rizik	Pruitt F3 karotidni šant (klinička literatura)	Pruitt F3 karotidni šant (žalbe/vigilanca)	Referentna tačka	Komentar
Moždani udar	9% (12/134 *) rani moždani udar <sup>53</sup>	2 MDR-a za hemoragijski moždani udar i 1 MDR za ishemijski moždani udar (stopa žalbe 0,002%)	$\leq 1,6\%$ perioperativno $\leq 2,1\%$ u bolnici $\leq 0,7\%$ na 2 nedelje $\leq 2,6\%$ na 30 dana	Podaci PMS-a ukazuju na nisku stopu moždanog udara koja je ispunila kriterijume prihvatljivosti. Međutim, dve kliničke studije nisu ispunile kriterijume za prihvatljivost. U jednoj studiji, populacija je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega, bez navođenja koliko je pacijenata sa šantom i bez šanta bilo u ukupnoj populaciji, ali je prijavljen jednak broj pacijenata koji su pretrpeli postoperativni moždani udar sa (n = 6) i bez (n = 6) šanta. <sup>53</sup> Druga studija je pokazala stopu prolaznog ishemijskog napada iznad kriterijuma za prihvatljivost, ali taj procenat je predstavljao jednog pacijenta iz populacije kojoj je selektivno postavljen šant zbog niskog retrogradnog pritiska koji je značajan prediktor ishemijskog moždanog udara <sup>51</sup> . Stoga je verovatno da je visoka incidencija moždanog udara posledica preoperativnih faktora i da se ne pripisuje predmetnom medicinskom sredstvu.
	0% (0/1) moždani udar na 7 meseci <sup>54</sup>			
	ž 4% (1/25) prolazni ishemijski napad na 30 dana <sup>51</sup>			
Kardiovaskularne komplikacije	1,5% (2/134*) rani infarkt miokarda <sup>53</sup>	1 MDR za ishemijsku (0,0006% stopa žalbe)	$\leq 1,7\%$ perioperativno $\leq 0,5\%$ u bolnici $\leq 0,3\%$ na 2 nedelje $\leq 1,9\%$ na 30 dana	U dve studije nisu prijavljene kardiovaskularne komplikacije kod pacijenata sa Pruitt F3 karotidnim šantom i ispunile su kriterijume za prihvatljivost. U trećoj studiji su prijavljene visoke stope kardiovaskularnih komplikacija u populaciji koja je uključivala pacijente sa Pruitt F3 karotidnim šantom i bez njega. <sup>53</sup>
	6% (8/134 *) rani kardiogeni šok <sup>53</sup>			
	17.9% (24/134*) rana aritmija <sup>53</sup>			
	0% (0/1) kardiovaskularnih komplikacija na 7 meseci <sup>54</sup>			
	0% (0/25) infarkt miokarda na 30 dana <sup>51</sup>			

- v) **U toku ili planirano kliničko postmarketinško praćenje**  
 Proizvođač sprovodi tekuće postmarketinško praćenje (PMS) u skladu sa internim procedurama (SOP28-002, SOP14-001 i SOP14-002), PMS planom (MS-0064, Rev. D), i PMCF Plan (PMCF012, Rev. D) Tekuće aktivnosti PMCF uključuju godišnji sistematski pregled literature, istraživanje krajnjeg korisnika i retrospektivni registar pacijenata za prikupljanje dugoročnih podataka o performansama i bezbednosti za medicinska sredstva koja se procenjuju.
- SOP08-005, korektivna mera na terenu
  - SOP14-001, korektivna i preventivna mera
  - SOP14-002, rešavanje žalbi
  - SOP14-008, analiza postupka podataka (izveštavanje o trendovima)
  - SOP24-002, analiza načina kvara i efekata

- SOP24-003, upravljanje rizicima
- SOP28-001, praćenje tržišta
- SOP28-002, plan postmarketinškog praćenja
- SOP30-045, klinička procena
- SOP35-012, Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi
- SOP35-013, kliničko postmarketinško praćenje

Pored toga, studija PMCF (F3-18-001) planirana je da počne u 1. kvartalu 2025. godine, prema planu PMCF br. PMCF012. Ova studija će biti retrospektivna analiza podataka o pacijentima kako bi se procenio profil performansi i bezbednosti predmetnih medicinskih sredstava tokom procedura karotidne endarterektomije. Ciljevi studije su potvrđivanje očekivanih performansi ovih medicinskih sredstava, identifikovanje ranije nepoznatih neželjenih dejstava i praćenje identifikovanih neželjenih dejstava i kontraindikacija, identifikovanje i analiziranje rizika u nastajanju na osnovu činjeničnih dokaza i obezbeđivanje kontinuirane prihvatljivosti odnosa koristi/rizika. Konačne parametre praćenja će odrediti panel kliničkih i regionalnih stručnjaka kako bi se osiguralo beleženje odgovarajućih podata kako bi se potvrdile tvrdnje proizvođača.

**6.0      Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative:**

<b>Alternativa lečenja / medicinsko sredstvo ili tip medicinskog sredstva</b>	<b>Opis</b>	<b>Prednosti/koristi</b>	<b>Nedostaci/ograničenja/rizici</b>	<b>Ishodi bezbednosti i performansi</b>
Bez postavljanja šanta	Šant se ne koristi kao privremeni kanal između zajedničkih i unutrašnjih karotidnih arterija tokom karotidne endarterektomije.	Nema rizika povezanih sa upotrebom šanta	Rizik od hemodinamske povrede mozga	- Kraće operativno vreme bez postavljanja šanta u odnosu na postavljanje šanta ekvivalentnim medicinskim sredstvom. <sup>6</sup>
Selektivno postavljanje šanta	Šant se koristi kao privremeni kanal između zajedničkih i unutrašnjih karotidnih arterija tokom karotidne endarterektomije	Izbegavanje privremenih hemodinamskih neuroloških deficita usled stezanja karotidnih arterija, uz izbegavanje	Rizik od umetanja šanta kod pacijenata koji bi mogli imati koristi od upotrebe šanta; Rizici povezani sa upotrebom šanta kao što su: embolija ateromatoznih ostataka ili vazduha kroz šant, mehanička	- Kraće trajanje hospitalizacije za selektivno postavljanje šanta u odnosu na rutinsko postavljanje šanta. <sup>5</sup>

Alternativa lečenja / medicinsko sredstvo ili tip medicinskog sredstva	Opis	Prednosti/koristi	Nedostaci/ograničenja/ rizici	Ishodi bezbednosti i performansi
	kod pacijenta s neodgovarajućim dovodom krvi u mozak.	rizika od upotrebe šanta kod pacijenata koji ne zahtevaju postavljanje šanta	povreda distalne unutrašnje karotidne arterije tokom postavljanja šanta i zamagljivanje arterijske anatomije u distalnoj zoni karotidne endarterektomije <sup>12</sup>	- Veća stopa moždanog udara u bolnici, moždanog udara u bolnici / prolaznog ishemijskog napada i moždanog udara / smrti u bolnici za selektivno postavljanje šanta u odnosu na pacijente bez šanta ili s rutinskim postavljanjem šanta. <sup>7</sup>
Rutinsko postavljanje šanta	Šant se rutinski koristi kao privremeni kanal između zajedničkih i unutrašnjih karotidnih arterija tokom karotidne endarterektomije. Postavljanje šanta se može izvesti dvosmernim ili trosmernim šantom.	Izbegavanje privremenih hemodinamskih neuroloških deficita usled stezanja karotidnih arterija	Rizici povezani sa upotrebom šanta kao što su: embolija ateromatoznih ostataka ili vazduha kroz šant, mehanička povreda distalne unutrašnje karotidne arterije tokom postavljanja šanta i zamagljivanje arterijske anatomije u distalnoj zoni karotidne endarterektomije <sup>12</sup>	- <i>Dvosmerni (slični) šantovi u odnosu na trosmerne (ekvivalentne) šantove:</i> - Kraće stezanje za dvosmerni šant. <sup>4</sup> Viši MCAV tokom postavljanja šanta i veća stopa obnove MCAV na preoperativne nivoe, ali povećana učestalost produženih

Alternativa lečenja / medicinsko sredstvo ili tip medicinskog sredstva	Opis	Prednosti/koristi	Nedostaci/ograničenja/rizici	Ishodi bezbednosti i performansi
				<p>epizoda embolizacije nakon uklanjanja šanta za dvosmerni šant.<sup>8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nema značajnih razlika u sledećim ishodima: lakoća umetanja, postoperativne trombotske komplikacije, postoperativni intimalni flapovi, smanjenje regionalne zasićenosti kiseonikom, produžene epizode embolizacije nakon umetanja šanta, moždani udar ili smrtnost.<sup>4,8</sup></li> <li>- Nema značajnih razlika u vremenu stezanja ili dužini trajanju hospitalizacije između</li> </ul>

Alternativa lečenja / medicinsko sredstvo ili tip medicinskog sredstva	Opis	Prednosti/koristi	Nedostaci/ograničenja/rizici	Ishodi bezbednosti i performansi
				<p>postavljanja šanta (uključujući postavljanje šanta ekvivalentnim medicinskim sredstvom) i bez postavljanja šanta.<sup>1,5,6</sup></p> <p>- Nema značajnih razlika u incidenci postoperativnog moždanog udara / prolaznog ishemijskog napada, smrtnosti i drugih neželjenih događaja između postavljanja šanta (uključujući postavljanje šanta ekvivalentnim medicinskim sredstvom) i bez postavljanja šanta; nema značajnih razlika u stopi novog moždanog udara, smrtnosti ili drugih neželjenih događaja između pacijenata bez postavljanja šanta, sa selektivnim postavljanjem šanta i rutinskim</p>

Alternativa lečenja / medicinsko sredstvo ili tip medicinskog sredstva	Opis	Prednosti/koristi	Nedostaci/ograničenja/rizici	Ishodi bezbednosti i performansi
				postavljanjem šanta. <sup>3-5,6-8</sup> - Veća stopa moždanog udara / smrti u bolnici za rutinsko postavljanje šanta u odnosu na nepostavljanje šanta. <sup>7</sup> - Nema jasne razlike u ishodima, kao što su morbiditet i smrtnost na 30 dana, između rutinskog i selektivnog postavljanja šanta. <sup>6,8</sup>

#### 7.0 Predloženi profil i obuka za korisnike:

Pruitt F3 karotidni šant je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučениh za intervencije u kojima se ti alati koriste.

#### 8.0 Referenca na sve harmonizovane standarde i CS koji se primenjuju

Standardni naslov	Standardna referenca: Godina revizije
Sterilizacija medicinskih sredstava. Zahtevi za medicinska sredstva koji će biti označena kao „STERILNA“. Deo 2: Zahtevi za aseptički obrađena medicinska sredstva	EN 556-2: 2015
Informacije koje je dostavio proizvođač medicinskih sredstava	EN 1041:2008
Kardiovaskularni implantati i ekstrakorporalni sistemi – Vaskularne proteze – Tubularni vaskularni graftovi i vaskularni flasteri	ISO 7198:2016
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 1: Evaluacija i testiranje	ISO 10993-1: 2009
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 3: Testovi za genotoksičnost, kancerogenost i reproduktivnu toksičnost	ISO 10993-3:2009
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 4: Izbor testova za interakcije sa krvlju	EN ISO 10993-4:2006
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 5: Testovi za in vitro citotoksičnost	ISO 10993-5:2009



Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 6: Testovi za lokalna dejstva nakon implantacije	EN ISO 10993-6:2007
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 10: Testovi za iritaciju i preosetljivost odloženog tipa	ISO 10993-10: 2010
Biološka evaluacija medicinskih sredstava – Deo 11: Testovi za sistemsku toksičnost	ISO 10993-11:2018
Biološka evaluacija medicinskih sredstava Deo 17: Uspostavljanje dozvoljenih granica za supstance koje mogu da iscuru	EN ISO 10993-17:2008
Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 1: Zahtevi za materijale, sterilne barijere i sisteme pakovanja	ISO 11607-1:2006
Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstva – Deo 2: Zahtevi za validaciju za procese oblikovanja, zaptivanja i montaže	ISO 11607-2:2006
Sterilizacija medicinskih sredstava – Mikrobiološke metode – Deo 1: Određivanje populacije mikroorganizama na proizvodima	ISO 11737-1:2006
Testovi sterilnosti koji se vrše u procesu definisanja, validacije i održavanja sterilizacije	ISO 11737-2:2009
Aseptična obrada proizvoda za zdravstvenu zaštitu – Deo 1: Opšti zahtevi	ISO 13408-1: 2008
Medicinska sredstva – Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtevi za regulatorne svrhe	EN ISO 13485:2016
Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Tečna hemijska sredstva za sterilizaciju medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu, koja sadrže životinjska tkiva i njihove derivate – Zahtevi za karakterizaciju, razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih sredstava	ISO 14160:2011
Čiste sobe i pripadajuće kontrolisano okruženje – Deo 1: Klasifikacija čistoće vazduha na osnovu koncentracije čestica	ISO 14644-1: 2015
Medicinska sredstva – Primena upravljanja rizicima na medicinska sredstva	EN ISO 14971:2019
Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi	EN ISO 15223-1:2016
Medicinska sredstva za koja se koriste životinjska tkiva i njihovi derivati – Deo 1: Primena menadžmenta rizicima	ISO 22442-1: 2015
Medicinska sredstva za koja se koriste životinjska tkiva i njihovi derivati – Deo 2: Kontrole porekla, sakupljanja i rukovanja	ISO 22442-2:2015
Medicinska sredstva za koja se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – Deo 3: Validacija eliminacije i/ili inaktivacije virusa i agensa transmisione spongiformne encefalopatije (TSE)	ISO 22442-3:2007

## Reference:

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

11. Zhao W, Gao F, Wu C, et al. Severe contralateral carotid stenosis or occlusion drive 30-day risk after carotid endarterectomy. *Vascular*. 2022;30(1):3-13.
12. Aceto P, Lai C, De Crescenzo F, et al. Cognitive decline after carotid endarterectomy: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*. 2020;37(11):1066-1074.
13. Kordzadeh A, Abbassi OA, Prionidis I, Shawish E. The Role of Carotid Stump Pressure in Carotid Endarterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Dis*. 2020;13(1):28-37.
14. Cheng SF, Richards T, Gregson J, et al. Long Term Restenosis Rate After Carotid Endarterectomy: Comparison of Three Surgical Techniques and Intra-Operative Shunt Use. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;62(4):513-521.
15. Chisci E, Lazzeri E, Masciello F, et al. "Timing to Carotid Endarterectomy Affects Early and Long Term Outcomes Of Symptomatic Carotid Stenosis." *Ann Vasc Surg*. 2021.
16. Kumar V, Ramachandran S, Sylaja PN, Pitchai S. Conventional Carotid Endarterectomy with Shunt versus Eversion Carotid Endarterectomy without Shunt does the Technique Influence the Outcome in Symptomatic Critical Carotid Stenosis. *Asian J Neurosurg*. 2021;16(2):321-325.
17. Li Q, Liu B, Zhao Y, et al. Echolucent carotid plaque is associated with restenosis after carotid endarterectomy. *J Neurosurg*. 2020;134(3):1203-1209.
18. Rychen J, Madarasz A, Murek M, et al. Management of postoperative internal carotid artery intimal flap after carotid endarterectomy: a cohort study and systematic review. *J Neurosurg*. 2021:1-8.
19. Squizzato F, Xodo A, Tagliavero J, et al. Early outcomes of routine delayed shunting in carotid endarterectomy for symptomatic patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(6):573-581.
20. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2020;71(6):1964-1971.
21. Chung BH, Heo SH, Park YJ, Kim YW, Woo SY, Kim DI. Comparative Analysis Using Propensity Score Matching Analysis: Primary Closure versus Patch Angioplasty During Carotid Endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2020;62:166-172.
22. Chongruksut W, 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.
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, Lovrenčić-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 Istorija revizija

SSCP revizija broj	Datum izlaska	Opis promene	Revizija potvrđena od strane Imenovanog tela
A	28. mart 2022.	Inicijalno izdanje	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: Engleski <input type="checkbox"/> Ne (važi samo za klasu IIa ili neka implantabilna medicinska sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. paragraf) za koji SSCP još nije potvrđen od strane NB)

B	29. april 2023.	Dodat odeljak za pacijente, napravljen je izmena po povratnim informacijama BSI-a, ažuriran kako bi se uskladio sa CER-om	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: Engleski <input type="checkbox"/> Ne
C	09. februar 2024.	Godišnje ažuriranje	<input type="checkbox"/> Da Jezik validacije: Engleski <input type="checkbox"/> Ne