

**1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

- i) **Číslo dokumentu:** MS-0071
- ii) **Obchodné názvy pomôcky:** karotický shunt Flexcel™

iii) **Názov a adresa výrobcu:**

Názov zákonného výrobcu:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

vi) **Kódy položiek pomôcky, opisy, základné UDI, kód GMDN a klasifikácia MDR**

Katalógové číslo	Opis	GTIN
2020-01M	Karotický shunt Flexcel, balenie po jednom kuse (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Karotický shunt Flexcel, balenie po 5 kusoch (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Karotický shunt Flexcel, balenie po jednom kuse (8F)	00840663111084
2020-15M	Karotický shunt Flexcel, balenie po 5 kusoch (8F)	00840663111091
2020-21M	Karotický shunt Flexcel, balenie po jednom kuse (10F)	00840663111107
2020-25M	Karotický shunt Flexcel, balenie po 5 kusoch (10F)	00840663111114
2020-31M	Karotický shunt Flexcel, balenie po jednom kuse (12F)	00840663111121
2020-35M	Karotický shunt Flexcel, balenie po 5 kusoch (12F)	00840663111138
2020-41M	Karotický shunt Flexcel, balenie po jednom kuse (14F)	00840663111145
2020-45M	Karotický shunt Flexcel, balenie po 5 kusoch (14F)	00840663111152

vii) **Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok – opis**

**Kód/opis GMDN:** 47113/shunt do a. carotis

**Kód/opis UMDNS:** 17-797/shunty, a. carotis

**Kód/opis EMDN:** C019006/shunty do a. carotis

viii) **Trieda pomôcky**

Názov výrobcu	Klasifikácia MDR	Pravidlo
Karotický shunt Flexcel	III	7

ix) **Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pokrývajúce pomôcku**

Názov pomôcky	Dátum prvej ochrannej známky CE	Dátum zhody s časťou 510(k)
Karotický shunt Flexcel	25. október 2005	29. august 2007 (K071367)

**x) Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN**

Autorizovaný zástupca pre EÚ:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Názov NB (NB, ktorý bude validovať SSCP) a jedno identifikačné číslo NB**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikačné číslo: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandsko

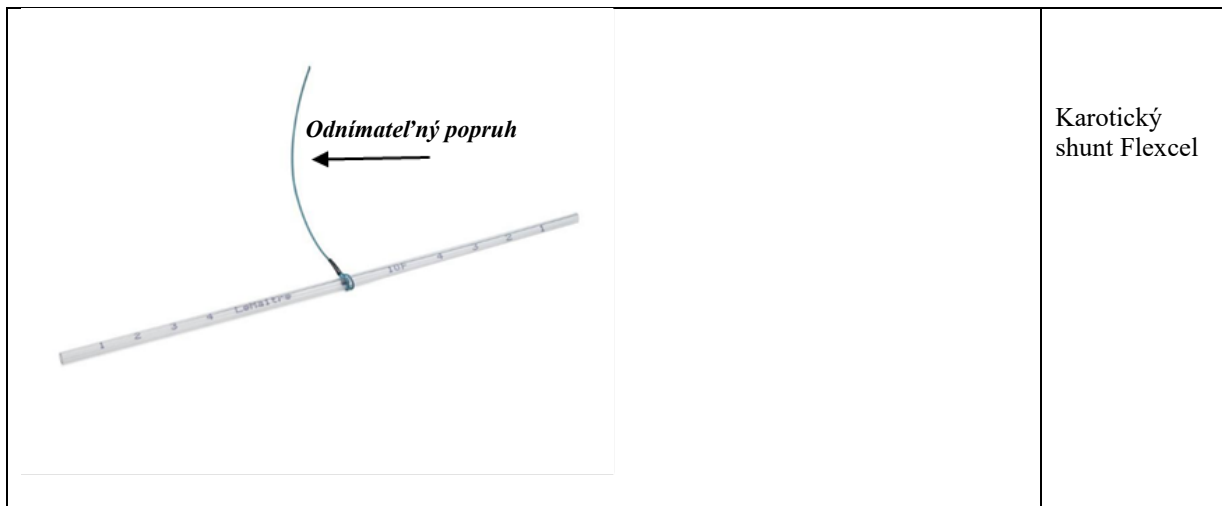
**2.0 Účel použitia pomôcky**

- i) Karotický shunt Flexcel je určený na použitie ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas endarterektómií. Indikácia(e) a cieľová populácia(e)
- Indikácia: Karotický shunt Flexcel je indikovaný na uľahčenie endarterektómií krčných tepien pri liečbe ochorenia krčnej tepny.
  - Cieľová populácia: Karotický shunt Flexcel sa má používať len u dospelých podstupujúcich endarterektómie krčnej tepny.
- ii) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia
- Shunt je dočasná pomôcka, ktorá sa nemá implantovať.
  - Ak tepny vykazujú známky aterosklerózy, ktorá by bránila bezpečnému zavedeniu a umiestneniu shuntu, nepoužívajte shunt pre karotické bypassy.

**3.0 Opis pomôcky**

i) Opis pomôcky

Karotický shunt LeMaitre Flexcel (Flexcel) je navrhnutý tak, aby slúžil ako umelý priechod spájajúci dve krvné cievy, čím umožňuje prietok krvi z jednej cievy do druhej. To dosiahnete použitím priehľadného, flexibilného kanála, ktorý drží na mieste stabilizačná technika na oboch koncoch kanála. Shunt je sterilizovaný plynným etylénoxidom a je zaručene sterilný, pokiaľ balenie nie je poškodené. Karotický shunt Flexcel je jednolúmenový krvný kanál určený na použitie v krčnej tepne. Shunt je vybavený značkami hĺbky, ktoré bežia po celej dĺžke pomôcky, a obsahuje atraumatické hroty. Okrem toho má shunt odnímateľný popruh na uľahčenie odstránenia shuntu po zákroku.



- ii) Odkaz na predchádzajúce generácie alebo variácie: Produkt je overeným produktom na trhu s dobre zavedeným zamýšľaným použitím. Bol vyvinutý postupnými zmenami a je založený na predchádzajúcom rovnom karotickom shunte (510(k) č. K033159) a karotickom shunte Pruitt F3 (510(k) č. K051067) od spoločnosti LeMaitre® Vascular, Inc. Hoci boli na pomôcke vykonané menšie zmeny s cieľom poskytnúť používateľovi/pacientom dodatočné výhody, neexistujú pre predmetnú pomôcku v porovnaní s konkurenčnou pomôckou žiadne nové konštrukčné prvky, indikácie, tvrdenia alebo cieľové skupiny, ktoré by mali vplyv na jej bezpečnosť a výkon. Medzi tieto výhody patrí lepšia flexibilita, zvýšený prietok, vopred pripevnený popruh okolo stredu na uľahčenie odstránenia ležiacej pomôcky, označenie stredu, rozsiahle označenie hĺbky a atraumatické hroty. Okrem toho sa počas uvádzania pôvodného návrhu karotického shuntu Flexcel™ na trh získala spätná väzba od používateľov, ktorá sa týkala flexibility a dĺžky shuntu. V snahe poskytnúť optimálny shunt, ktorý bude vyhovovať preferenciám chirurgov, prebehlo prepracovanie návrhu s cieľom poskytnúť o niečo tuhší a dlhší (14,5 cm) shunt. Tento nový shunt nahradil predchádzajúcu verziu.
- iii) Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou: s touto pomôckou sa nedodáva žiadne príslušenstvo.
- iv) Opis prípadných ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou: Žiadne iné pomôcky ani produkty nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

#### 4.0 Riziká a varovania

- i) Reziduálne riziká a nežiaduce účinky
- Zvyškové hodnotenie rizika sa vykonáva v rámci našej analýzy FMEA a postupov riadenia rizík. Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad zostávajúcimi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.

- Možné komplikácie (ako je uvedené v návode na použitie)

Nežiaduca udalosť	Výskyt	Časový bod	Zdroj z CER
Mŕtvica	0 % 2,4 %	Perioperačné < 30 dní	Cyrek, 2020 Správa PMCF 210413
Tranzitórny ischemický atak	0 % až 5,9 %	Perioperačné až 30 dní	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologická komplikácia	3,7 % 0 %	Pooperačné 30 dní	Cyrek, 2020 Správa PMCF 210413
Embolizácia krvných zrazenín, arteriosklerotického plaku alebo vzduchu	-	-	Výskyt nebol hlásený.
Infekcia	0 % až 0,7 %	Perioperačné až 12,3 mesiaca	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Narušenie intímy (vlajúca intíma)	1,9 %	Peroperačné	Cyrek, 2020
Perforácia a prasknutie ciev	-	-	Výskyt nebol hlásený.
Krvácanie	0,3 % až 1,3 %	Perioperačné	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Tepnová trombóza	-	-	Výskyt nebol hlásený.
Tepnový spazmus	-	-	Výskyt nebol hlásený.
Oklúzia ciev	0 %	Pooperačné	Cyrek, 2020

\* SOTA

*Zahrnuli sa riziká vyplývajúce z najmodernejšieho stavu vedy a techniky v odvetví (SOTA), aby sa zabezpečilo zohľadnenie všetkých údajov. Riziká spojené s predmetnou pomôckou budú prítomné u podobných pomôcok aj v prípade, ak neboli na danú pomôcku podané žiadne sťažnosti. Preto sú vyššie uvedené riziká a nežiaduce účinky spojené s podobnými pomôckami, ako je uvedené v SOTA.*

- ii) Varovania a bezpečnostné opatrenia
- Varovania
    - i. Nepoužívajte opätovne. Opätovne nesterilizujte. Shunt je určený len na jedno použitie.
    - ii. Uistite sa, že je shunt v tepne správne stabilizovaný, inak môže dôjsť k posunutiu.
    - iii. Netlačte do tepny shunt, ktorý je príliš veľký. Môže to viesť k narušeniu alebo poškodeniu ciev.
  - Bezpečnostné opatrenia
    - i. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte, ak je obal alebo shunt poškodený.
    - ii. Shunt by mali používať iba kvalifikovaní lekári dôkladne oboznámení s kardiovaskulárnymi chirurgickými zákrokmi v krčnej tepne.
    - iii. Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade so zaužívanými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi a národnými zákonmi a predpismi.

iii) Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN)

Od 1. januára 2018 do 30. septembra 2023 boli hlásené celkovo 4 sťažnosti spojené s predmetnou pomôckou na celkom 101 538 predaných pomôcok, čo predstavuje celkovú kumulatívnu mieru výskytu sťažností 0,004 %. U predmetnej pomôcky sa nevykonali žiadne FSCA. Nasledujúca tabuľka uvádza mieru sťažností na každý rok.

V prípade 4 celkových sťažností boli kódy sťažností „škatule poškodené počas prepravy“ (n = 2; 0,002 %) „hrot mimo tolerancie“ (n = 1; 0,001 %), oddelené závity (n = 1; 0,001 %). Miera sťažností za 6-ročné obdobie pre EÚ bola 0,004 % a pre zvyšok sveta 0,004 %. Tri sťažnosti (1 hrot mimo tolerancie a 2 ostré hrany) viedli k príkazu na technickú zmenu (ECO-3225) s cieľom pridať do výrobných pokynov vizuálne pomôcky a aktualizovať nastavenia vyklápania matrice pri mierne vyšších teplotách. V roku 2016 jedno pracovisko hlásilo 10 sťažností na „nadmerne traumatické konce shnutov“ (typ sťažnosti: hroty mimo tolerancie). Po ďalšom hodnotení sa ukázalo, že hlavnou príčinou bola pravdepodobne výrobná chyba, ktorá bola odstránená.

**Celková miera sťažností na zariadenie za rok**

Región	Rok	Počet sťažností	Počet predaných pomôcok	Miera sťažností
Európa	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 %
	Celkom	3	75 688	0,004 %
Zvyšok sveta	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 %
	Celkom	1	25 850	0,004 %
Celosvetovo	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 %
	Celkom	4	101 538	0,004 %

\* počas septembra

**Sťažnosti podľa typu**

Typ sťažnosti	Počet sťažností	Miera sťažností
Poškodenie pri preprave	2	0,002 %
Oddelené závit	1	0,001 %
Hrot mimo tolerancie	1	0,001 %

*\* počas septembra*

**Nápravné a preventívne opatrenia (CAPA):** Neexistujú žiadne CAPA relevantné pre bezpečnosť a výkon predmetnej pomôcky, ktoré boli otvorené od 1. januára 2018 do 30. septembra 2023.

**5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

- i) **Súhrn údajov o výkone z ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné**  
Neuplatňuje sa
- ii) **Súhrn údajov o výkone z vykonaných štúdií pomôcky pred získaním označenia CE:** Neuplatňuje sa
- iii) **Súhrn údajov o výkone z iných zdrojov, ak je to relevantné**

**Súhrn literatúry, ktorá podporuje karotický shunt Flexcel**

Časový rámec	Počet zahrnutých článkov
od 01. augusta 2022 do 8. septembra 2023	2 články: Balmos, 2023 Moest, 2023
od 1. januára 2021 do 22. augusta 2022	0 článkov
od 1. januára 2020 do 29. septembra 2021	2 články: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 <sup>61*</sup>
od 1. januára 2018 do 16. apríla 2020	0 článkov
<b>CELKOM: 4 články so 114 pacientmi</b>	<b>CELKOM: 4 články so 114 pacientmi</b>

\* Cyrek, 2020 bol stiahnutý v roku 2021. Uvedené dôvody stiahnutia: „1. Program karotickej endarterektómie opísaný v rukopise sa začal pod vedením profesora J. N. Hoffmann na oddelení cievnej a endovaskulárnej chirurgie. On a ostatní členovia jeho tímu mali byť uvedení ako autori rukopisu. 2. Preklep v období náboru, malo sa uviesť: marec 2012 – marec 2015 a nie marec 2013 – marec 2015. 3. Pooperačný cievny duplexný ultrazvuk nevykonávalo Oddelenie cievnej a endovaskulárnej chirurgie, ale Neurologické oddelenie. Tvrdenie, že všetci pacienti absolvovali vyšetrenie do 24 hodín, bolo nesprávne. Správne by bolo tvrdenie, že duplexný ultrazvuk bol vykonaný u všetkých pacientov hneď, ako to ich stav umožnil. V skutočnosti len 14 % pacientov bolo vyšetrených do 24 hodín, ale 85 % bolo vyšetrených do 96 hodín. 4. Okrem toho by správny opis postupu vykonaného neurológmi (riadok 149 – 150) mal znieť: „Taktiež sa merala a analyzovala uhlovo korigovaná systolická a diastolická rýchlosť prietoku v cm/s“ namiesto „Taktiež sa trikrát merali objemové prietoky v každej tepne a na túto analýzu sa použila priemerná hodnota.“ To neovplyvnilo hlásené údaje týkajúce sa karotického shuntu Flexcel, ktoré boli potom opätovne publikované.

#### iv) Celkový súhrn výkonu, bezpečnosti a klinických prínosov

##### *Zhrnutie klinických údajov*

Použitie predmetnej pomôcky bolo uvedené v 4 článkoch a 1 retrospektívnej štúdií PMCF pre celkovo 365 pacientov. 2 články však boli prípadové správy, z ktorých v 1 bola pomôcka určená na použitie mimo označenia. Celkový počet pacientov zahrnutých do analýzy rizík a prínosov bol 363.

##### *Údaje o výkone*

Technický úspech, ktorý je definovaný ako úspešné použitie pomôcky bez komplikácií spojených s pomôckou, bol uvádzaný v klinickej literatúre na úrovni 100 % (107/107) a v štúdií PMCF ako 100 % (251/251). Tieto výsledky spĺňajú kritériá prijateľnosti stanovené v SOTA ( $\geq 99,2$  %). (Pozri časť 5.1 CER)

##### *Údaje o klinických prínosoch*

V štúdií PMCF a v retrospektívnej kohortovej štúdií bolo zaznamenané 100 % prežívanie po  $\geq 30$  dňoch (251/251 a 107/107). Tieto výsledky boli porovnateľné s prijateľnými limitmi stanovenými SOTA ( $\geq 99,0$  %). Retrospektívna kohortová štúdia takisto uvádzala mieru bez mŕtvice, ktorá bola 100 % (107/107). Táto hodnota bola vyššia ako kritériá prijateľnosti stanovené prostredníctvom analýzy SOTA,  $\geq 97,4$  %. (Pozri časť 5.1 CER)

##### *Údaje o bezpečnosti*

Bezpečnostné výsledky súvisiace s pomôckou alebo výsledky spojené s postupom karotickej endarterektómie zahŕňali úmrtnosť, mŕtvicu, tranzitórny ischemický atak, neurologické komplikácie, vlnajúcu intimu, infekciu a hematóm. Z uvádzaných výsledkov neboli v rámci kritérií prijateľnosti oklúzia a hematóm. Miera hematómov pre predmetnú pomôcku bola 1,8 % v porovnaní s 1,5 % (95 % CI 0,9 – 2,3 %) v hodnotení SOTA,<sup>1</sup> preto aj keď nespĺnila kritériá prijateľnosti, miera bola v rámci 95 % intervalu spoľahlivosti. Kritériá prijateľnosti pre oklúziu tiež neboli splnené; najmä štúdia PMCF uvádzala výskyt oklúzie od 1,3 – 4,3 %. Dlhodobejšie sledovanie oklúzie však nemusí súvisieť s použitým shuntom, ale s úspešnosťou endarterektómie a komorbiditami pacienta. Cyrek a kol. uvádza výskyt 0 % pooperačnej oklúzie s karotickým shuntom Flexcel v porovnaní s 0,2 % v prípade oklúzie v nemocnici so shuntom Pruitt-Inahara.<sup>1,2</sup> Kumulatívna miera sťažností od 1. januára 2018 do 30. septembra 2023 bola 0,004 % a pri používaní pomôcky Flexcel bolo hlásené len 1 poranenie (Pozri časť 5.2 CER).

Na základe tohto klinického hodnotenia, ktoré zahŕňa neklinické aj klinické údaje, existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami a potvrdenie, že pomôcka je bezpečná a funguje podľa určenia a požiadaviek spoločnosti LeMaitre Vascular, Inc. Karotický shunt Flexcel je najmodernejšia pomôcka v odvetví, ktorá sa používa ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna v priebehu endarterektómii. Pri porovnávaní karotického shuntu Flexcel s inými podobnými pomôckami predmetná pomôcka spĺňala kritériá klinického prínosu a výsledkov výkonu stanovené v SOTA z hľadiska oslobodenia od mŕtvice, prežívania a technického úspechu. Výsledky bezpečnosti pre úmrtnosť, mŕtvicu, tranzitórny ischemický atak, neurologické komplikácie, vlnajúcu intimu a infekcie hlásené pre predmetnú pomôcku boli v rámci kritérií prijateľnosti. Miery restenózy, oklúzie a hematómu a trvania chirurgického zákroku hlásené pre karotický shunt Flexcel nespĺnili kritériá prijateľnosti. Väčšina výsledkov týkajúcich sa bezpečnosti však vysoko súvisí s endarterektomickým zákrokom a komorbiditou pacienta a menej s pomôckou. Existuje teda konzistentnosť a súlad medzi klinickým hodnotením, dokumentáciou o riadení rizík, návodom na použitie



od výrobcu a najnovšími poznatkami, ktoré dokazujú, že shunt funguje tak, ako má, a jeho použitie prevažuje nad jeho rizikami, keď sa používa ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas endarterektómií. (Pozri časť 6 CER).

Budúce hodnotenia budú ďalej zhromažďovať klinické údaje týkajúce sa používania karotického shuntu Flexcel používaného ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas endarterektómií.

v) **Prebiehajúce alebo plánované následné sledovanie výkonu po uvedení na trh**

- Výrobca vykonáva prebiehajúce PMS predmetnej pomôcky v súlade s nasledujúcimi postupmi (Plán sledovania po uvedení na trh pre karotický shunt Flexcel®, SOP28-002, Rev. A):
  - SOP08-005, Nápravné opatrenie v teréne
  - SOP14-001, Nápravné a preventívne opatrenie
  - SOP14-002, Riešenie sťažností
  - SOP14-008, Postup analýzy údajov (hlásenie trendov)
  - SOP24-002, Analýza možného výskytu a vplyvu porúch (FMEA)
  - SOP24-003, Riadenie rizík
  - SOP28-001, Sledovanie trhu
  - SOP28-002, Plán sledovania po uvedení na trh
  - SOP30-045, Klinické hodnotenie
  - SOP35-012, Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu
  - SOP35-013, Klinické následné sledovanie po uvedení na trh

Plán PMCF (PMCF006, rev. na hodnotenie profilu výkonu a bezpečnosti karotického shuntu Flexcel na zabezpečenie toho, že tvrdenia sú opodstatnené, pomôcka je bezpečná a pomer rizík a prínosov zostáva pozitívny, keď sa pomôcka používa podľa určenia, zahŕňa preskúmanie literatúry (3. štvrťrok 2024), štúdiu PMCF (4. štvrťrok 2025) a prieskum koncových používateľov (4. štvrťrok 2025). Tento komplexný prístup umožňuje kritické hodnotenie predmetnej pomôcky prostredníctvom prieskumu širokého spektra relevantných informačných zdrojov s minimalizáciou zaujatosti. Cieľom plánovanej štúdie PMCF je 1) potvrdiť bezpečnosť zdravotníckej pomôcky (*napr.* hlásené miery úmrtnosti, infekcie, straty končatiny, chirurgických komplikácií a iných nežiaducich účinkov), 2) identifikovať doteraz neznáme vedľajšie účinky (súvisiace so zákrokmi alebo so zdravotníckymi pomôckami), 3) monitorovať zistené vedľajšie účinky a kontraindikácie, 4) identifikovať a analyzovať vznikajúce riziká, 5) zabezpečiť trvalú prijateľnosť pomeru prínosov a rizík a 6) identifikovať možné systematické nesprávne používanie alebo používanie pomôcky v rozpore s predpismi. Technická úspešnosť a miera priechodnosti sa použijú ako výsledky výkonu pomôcky pre karotické shunty, ale konečné koncové body štúdie určí skupina klinických odborníkov a odborníkov na danú oblasť, aby sa zabezpečilo získanie príslušných údajov na potvrdenie tvrdení o pomôcke. Veľkosť vzorky, načasovanie a koncové body štúdie sa stanovujú ako súčasť klinického výskumného plánu. Do štúdie bude zapojená zmluvná výskumná organizácia, ktorá zabezpečí, aby sa štúdia vykonávala nezáujato a aby sa vykonali štatistické analýzy na zabezpečenie kvality všetkých výsledkov. Údaje budú analyzované z hľadiska možných nepredvídaných vedľajších účinkov a nový výkon alebo nežiaduce účinky vyústia do kontrolnej štúdie na potvrdenie novo objavených údajov. Samostatný prieskum medzi koncovými používateľmi sa vykoná aj s cieľom identifikovať neznáme vedľajšie účinky, analyzovať vznikajúce riziká, zabezpečiť trvalú prijateľnosť pomeru prínosov a rizík a identifikovať možné systematické nesprávne alebo nesprávne používanie pomôcky.



### 6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/prínosy	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
Bez shuntu	Shunt sa nepoužíva ako dočasný kanál medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas karotickej endarterektómie.	Žiadne riziká spojené s používaním shuntu	Riziko hemodynamického poranenia mozgu	- Kratší čas operácie pre bez shuntu oproti zákroku so shuntom a ekvivalentnou pomôckou. <sup>6</sup>
Selektívne použitie shuntu	Shunt sa používa ako dočasný kanál medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas karotickej endarterektómie u zvolených pacientov s nedostatočným krvným zásobením mozgu.	Prevenia dočasných hemodynamických neurologických deficitov v dôsledku zasvorkovania karotíd, súčasne prevencia rizík spojených s použitím shuntu u pacientov, ktorí nepotrebujú zavedenie shuntu	Riziko absencie shuntu u pacientov, ktorí by mohli mať prospech z použitia shuntu; riziká spojené s používaním shuntu, ako napr. embólia ateromatóznych úlomkov alebo vzduchu cez shunt, mechanické poškodenie distálnej časti a. carotis interna počas zavádzania shuntu a zakrytie anatomických pomerov arteriálneho riečiska v distálnej zóne karotickej endarterektómie. <sup>12</sup>	- Kratšia dĺžka nemocničných pobytov pre selektívny shunting vs rutinný shunting. <sup>5</sup> - Vyšší výskyt mŕtvíc v nemocnici, mŕtvíc/transitórnych ischemických atakov v nemocnici a mŕtvíc/úmrtí v nemocnici v prípade selektívneho shuntingu v porovnaní s absenciou shuntu alebo rutinným používaním shuntov. <sup>7</sup>
Rutinné používanie shuntov	Shunt sa rutinne používa ako dočasný kanál medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas karotickej endarterektómie. Je možné zaviesť dvoj- alebo trojcestný shunt.	Prevenia dočasných hemodynamických neurologických deficitov v dôsledku zasvorkovania karotíd.	Riziká spojené s používaním shuntu, napr. embólia ateromatóznych úlomkov alebo vzduchu cez shunt, mechanické poškodenie distálnej časti a. carotis interna počas zavádzania shuntu a zakrytie anatomických pomerov arteriálneho riečiska v distálnej zóne karotickej endarterektómie. <sup>12</sup>	- <i>Dvojcestné (podobné) shunty oproti trojcestným (ekvivalentným) shuntom:</i> - Kratšie časy zasvorkovania pre dvojcestný shunt. <sup>4</sup> Vyšší počet MCAV počas shuntingu a vyššia miera obnovy MCAV na predoperačné úrovne, ale zvýšená incidencia predĺžených embolizačných epizód po odstránení shuntu

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/prínosy	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
				<p>pre dvojcestný shunt.<sup>8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Žiadne signifikantné rozdiely v nasledujúcich výsledkoch: jednoduchosť zavedenia, pooperačné trombotické komplikácie, pooperačné intímálne klapky, zníženie regionálnej saturácie kyslíkom, predĺžené embolizačné epizódy po zavedení shuntu, mŕtvica alebo mortalita.<sup>4,8</sup></li> <li>- Medzi shunting (vrátane shuntingu s ekvivalentnou pomôckou) a bez shuntu nie sú žiadne významné rozdiely v dobe svorkovania ani dĺžke pobytu v nemocnici.<sup>1,5,6</sup></li> <li>- Signifikantné rozdiely vo výskyte pooperačnej mŕtvice/transitórnej ischemickej ataky, mortality a iných nežiaducich účinkov medzi shuntingom (vrátane shuntingu s ekvivalentnou pomôckou) a bez shuntu; signifikantné rozdiely vo výskyte novej mŕtvice, mortality alebo iných nežiaducich udalostí medzi absenciou</li> </ul>

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/prínosy	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
				<p>shuntu, selektívnym shuntingom a rutinným shuntingom.<sup>3-5,6-8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyšší výskyt mŕtvice/úmrtnia v nemocnici pri rutinnom shuntingu oproti absencii shuntu.<sup>7</sup></li> <li>- Medzi rutinným a selektívnym shuntingom nie sú jasné rozdiely vo výsledkoch ako napríklad 30-dňová morbidita a mortalita.<sup>6,8</sup></li> </ul>

### 7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov:

Shunt by mali používať iba kvalifikovaní lekári dôkladne oboznámení s kardiovaskulárnymi chirurgickými zákrokmi v krčnej tepne.

### 8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS

Odkaz na normu: rok revízie	Názov normy
ASTM F1980-21	Štandardná príručka pre zrýchlené starnutie sterilných bariérových systémov pre zdravotnícke pomôcky
EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
EN ISO 10993-4:2017	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 4: Výber testov na interakcie s krvou
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom
EN ISO 10993-10:2023	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 10: Skúšky na citlivosť pokožky
EN ISO 10993-11:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 11: Testy na cytotoxicitu in vitro
EN ISO 10993-17:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 17: Stanovenie prípustných limitov pre látky, ktoré sa môžu vylúhovať
EN ISO 10993-18:2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík
EN ISO 11135:2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach
EN ISO 11607-1:2019	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systém
EN ISO 11607-2:2019	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produktoch
EN ISO 11737-2:2020	Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Mikrobiologické metódy. Časť 2: Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu
EN ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov
EN ISO 14155:2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax

EN ISO 14644-1:2015	Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc
EN ISO 14971:2019	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizík na zdravotnícke pomôcky
EN ISO 15223-1:2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky
EN ISO 20417:2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytnuté výrobcom
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaskulárne katétre – Sterilné a jednorazové katétre. Časť 1: Všeobecné požiadavky — Zmena a doplnenie 1

## 9.0 História revízií

SSCP revízia číslo	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
A	21. marec 2022	Úvodné vydanie	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek) pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovaným orgánom)
B	5. mája 2023	Aktualizované podľa spätnej väzby notifikovaného orgánu: Odstránená časť pacienta, aktualizované účely a indikácie, aktualizované čísla modelov/GTINS, riziká, literatúra	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie
C	19. júl 2023	Aktualizovaná populácia pacientov, normy, klinický prínos	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie
D	11. január 2024	Ročná aktualizácia	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie

## Literatúra:

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.