

1.0 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

i) Številka dokumenta: MS-0071

ii) Trgovska imena pripomočkov: karotidni spoj Flexcel™

iii) Ime in naslov proizvajalca:

Ime zakonitega proizvajalca:	LeMaitre Vascular, Inc.
Naslov:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ZDA

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Osnovni UDI-DI: 08406631FlexcelLB

vi) Kode izdelkov za pripomoček, opisi, osnovni UDI, koda GMDN in klasifikacija MDR

Kataloška številka	Opis	GTIN
2020-01M	Enojno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	5-delno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Enojno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (8 F)	00840663111084
2020-15M	5-delno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (8 F)	00840663111091
2020-21M	Enojno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (10 F)	00840663111107
2020-25M	5-delno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (10 F)	00840663111114
2020-31M	Enojno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (12 F)	00840663111121
2020-35M	5-delno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (12 F)	00840663111138
2020-41M	Enojno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (14 F)	00840663111145
2020-45M	5-delno pakiranje karotidnega spoja Flexcel (14 F)	00840663111152

vii) Opis nomenklature medicinskih pripomočkov

Koda GMDN/opis: 47113/spoj karotidne arterije

Koda UMDNS/opis: 17-797/spoji, karotidna arterija

Koda EMDN/opis: C019006/spoji karotidne arterije

viii) Razred pripomočka

Ime izdelka	Klasifikacija MDR	Pravilo
Karotidni spoj Flexcel	III	7

ix) Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček

Ime pripomočka	Datum prve oznake CE	Datum 510(k)
Karotidni spoj Flexcel	25. oktober 2005	29. avgust 2007 (K071367)

x) Pooblaščen zastopnik, če je primerno; naziv in SRN

Pooblaščen zastopnik v EU:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemčija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Ime priglašene organa (ki bo validiral Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti) in edinstvena identifikacijska številka priglašene organa

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijska številka: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nizozemska

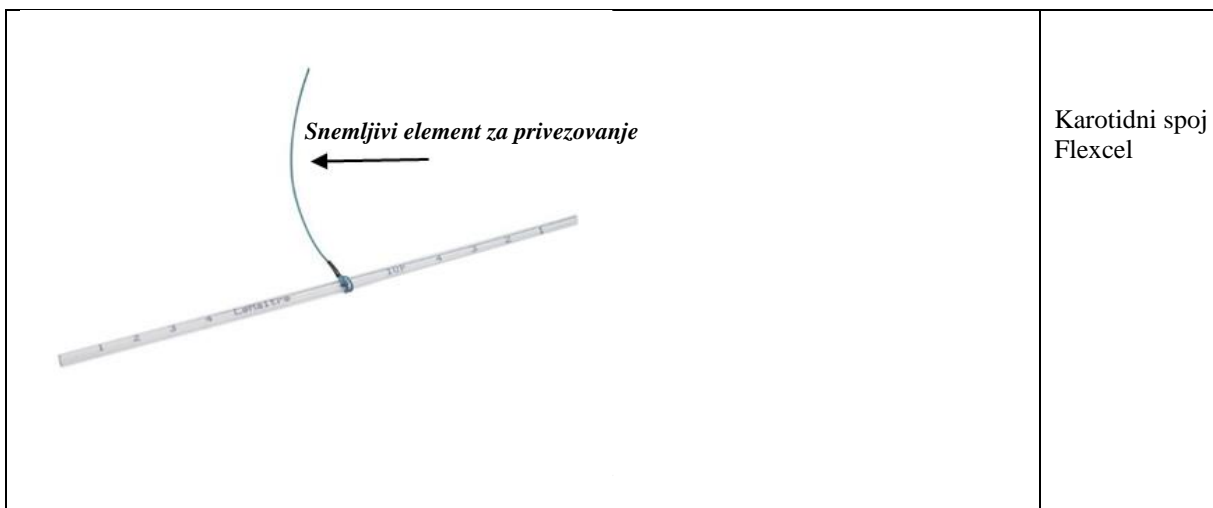
2.0 Predvidena uporaba pripomočka

- i) Karotidni spoj Flexcel je namenjen za uporabo kot začasni kanal za omogočanje krvnega pretoka med skupnimi in notranjimi karotidnimi arterijami med posegi endarterektomije. Indikacije in ciljne populacije
- Indikacija: Karotidni spoj Flexcel je indiciran za omogočanje lažje karotidne endarterektomije pri zdravljenju karotidne arterijske bolezni.
 - Ciljna populacija: Karotidni spoj Flexcel se sme uporabljati samo pri odraslih, pri katerih se izvaja karotidna endarterektomija.
- ii) Kontraindikacije in/ali omejitve
- Spoj je začasen pripomoček, ki se ne sme vsaditi.
 - Ne uporabite karotidnega spoja Flexcel, če imajo arterije aterosklerozo, ki bi preprečila varno vstavitvev in namestitvev spoja.

3.0 Opis pripomočka

i) Opis pripomočka

Karotidni spoj LeMaitre Flexcel (Flexcel) je zasnovan kot umetni prehod, ki povezuje dve krvni žili, kar omogoča pretok krvi iz ene žile v drugo. To se doseže z uporabo prozornega, fleksibilnega kanala, ki ga na mestu drži tehnika stabilizacije na obeh koncih kanala. Spoj je steriliziran z etilenoksidom in je zajamčeno sterilen, razen če je ovojnina poškodovana. Spoj Flexcel je kanal z enojno svetlino, ki se uporablja v karotidni arteriji. Spoj je opremljen z oznakami globine vzdolž pripomočka in ima atravmatske konice. Poleg tega ima spoj odstranljivi element za privezovanje, ki olajša odstranjevanje spoja po postopku.



- ii) Referenca na prejšnje generacije ali različice: Gre za zrel izdelek, ki je trenutno na voljo na trgu za dobro uveljavljeno predvideno uporabo. Razvijal se je s postopnimi spremembami in temelji na predhodnih ravnih karotidnih spojih LeMaitre® Vascular, Inc. (510(k) # K033159) in karotidnih spojih Pruitt F3 (510(k) # K051067). Pri zadevnem pripomočku ni v primerjavi s konkurenčnim pripomočkom nobenih novih značilnosti zasnove, indikacij, trditev ali ciljnih populacij, ki bi vplivale na varnost in učinkovitost, čeprav so bile na pripomočku izvedene manjše spremembe, ki zagotavljajo dodatne koristi za uporabnika/pacienta. Te vključujejo izboljšano prožnost, povečan pretok, vnaprej pritrjen element za privezovanje na sredinskem delu, ki olajša odstranitev nameščenega pripomočka, središčno oznako, obsežne oznake globine in atravmatske konice. Poleg tega so bile med uvajanjem prvotne zasnove karotidnega spoja Flexcel™ na trg pridobljene povratne informacije uporabnikov glede fleksibilnosti in dolžine spoja. Da bi zagotovili optimalen spoj glede na želje kirurgov z nekoliko bolj togim in daljšim (14,5 cm) spojem, je bila zasnova preoblikovana. Ta novi spoj nadomešča prejšnjo različico.
- iii) Opis vseh dodatkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom: Pripomočku ni priložen noben dodatek.
- iv) Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom: Ni drugih pripomočkov ali izdelkov, ki bi bili predvideni za uporabo skupaj s tem izdelkom.

4.0 Tveganja in opozorila

- i) Preostala tveganja in neželeni učinki
 - Vrednotenje preostalih tveganj se izvaja kot del naših postopkov v okviru analize možnih napak in njihovih posledic ter obvladovanja tveganj. Ugotovili smo, da koristi odtehtajo vsa preostala tveganja in da je bilo tveganje zmanjšano v največji možni meri.

- Možni zapleti (kot so navedeni v navodilih za uporabo)

Neželeni dogodki	Stopnja	Časovna točka	Vir iz poročila o klinični oceni (CER)
Možganska kap	0 % 2,4 %	Perioperativno < 30 dni	Cyrek, 2020 Poročilo PMCF 210413
Prehodni ishemični napad	od 0 % do 5,9 %	Perioperativno do 30 dni	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Nevrološki zaplet	3,7 %	Pooperativno	Cyrek, 2020
	0 %	30 dni	Poročilo PMCF 210413
Embolizacija krvnih strdkov, arterioskleroznih oblog ali zraka	-	-	Ni poročil o pojavu
Okužba	od 0 % do 0,7 %	Perioperativno do 12,3 meseca	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Disrupcija intime (raztrganina intime (ang. flap))	1,9	Med operacijo	Cyrek, 2020
Perforacija in ruptura žile	-	-	Ni poročil o pojavu
Krvavitev	od 0,3 % do 1,3 %	Perioperativno	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arterijska tromboza	-	-	Ni poročil o pojavu
Arterijski spazem	-	-	Ni poročil o pojavu
Okluzija žile	0 %	Pooperativno	Cyrek, 2020

*SOTA

Vključena so bila tveganja iz najnovejših podatkov (SOTA), da bi zagotovili upoštevanje vseh podatkov. Tveganja, povezana z zadevnim pripomočkom, so pri podobnih pripomočkih prisotna, tudi če za zadevni pripomoček ni vloženi pritožb. Tako so tveganja in neželeni dogodki, povezani s podobnimi pripomočki, kot so navedeni v SOTA, vključeni zgoraj.

- ii) Opozorila in previdnostni ukrepi
 - Opozorila
 - i. Ne uporabite ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Spoj je samo za enkratno uporabo.
 - ii. Prepričajte se, da je spoj v arteriji pravilno stabiliziran, sicer se lahko premakne.
 - iii. Spoja, ki je prevelik, ne potiskajte v arterijo. To lahko povzroči disrupcijo ali poškodbe žile.
 - Varnostni ukrepi
 - i. Pred uporabo preglejte izdelek in ovojnino ter izdelka ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana ovojina ali spoj.
 - ii. Spoj smejo uporabljati le kvalificirani zdravniki, ki so temeljito seznanjeni s kardiovaskularnimi kirurškimi posegi, ki vključujejo karotidno arterijo.
 - iii. Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

iii) Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno
Od 1. januarja 2018 do 30. septembra 2023 so bile z zadevnim pripomočkom povezane skupno 4 pritožbe, prodanih pa je bilo skupno 101.538 pripomočkov, kar pomeni, da je skupna kumulativna stopnja pritožb 0,004 %. Za zadevni pripomoček ni bilo nobenih varnostnih korektivnih ukrepov. V spodnji preglednici je navedena stopnja pritožb za vsako leto.

Pri skupno štirih pritožbah so bile kode pritožb naslednje: „škatle poškodovane med pošiljanjem“ (n = 2; 0,002 %), „konica izven tolerance“ (n = 1; 0,001 %), niti ločene (n = 1; 0,001 %). Stopnja pritožb v šestletnem obdobju za EU je bila 0,004 %, za preostali svet pa 0,004 %. Zaradi treh pritožb (1 za konico izven tolerance in 2 za ostre robove) je bil izdan nalog za tehnično spremembo (ECO-3225), s katerim so bili navodilom za izdelavo dodana vizualna pomagala, posodobljene pa so bile tudi nastavitve za oblikovanje robov pri nekoliko višjih temperaturah. Leta 2016 je 1 center poročal o 10 pritožbah zaradi „preveč travmatičnih koncev spoja“ (vrsta pritožbe: konice izven tolerance). Po nadaljnji oceni je bil glavni vzrok verjetno proizvodna napaka in je bil odpravljen.

Splošne stopnje pritožb v zvezi s pripomočkom na leto

Regija	Leto	Število pritožb	Št. prodanih pripomočkov	Stopnja pritožbe
Evropa	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 %
	Skupno	3	75.688	0,004 %
Preostali svet	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 %
	Skupno	1	25.850	0,004 %
Po vsem svetu	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 %
	Skupno	4	101,538	0,004 %

*Do vklj. septembra

Pritožbe glede na vrsto

Vrsta pritožbe	Število pritožb	Stopnja pritožbe
Poškodbe med transportom	2	0,002 %
Niti ločene	1	0,001 %
Konica izven tolerance	1	0,001 %

**Do vklj. septembra*

Korektivni in preventivni ukrepi: V zvezi z varnostjo in učinkovitostjo zadevnega pripomočka, ki je bil odprt med 1. januarjem 2018 in 30. septembrom 2023, ni relevantnih korektivnih in preventivnih ukrepov.

5.0 Povzetek kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

- i) **Povzetek podatkov o delovanju enakovrednega pripomočka, če je primerno**
Ni relevantno
- ii) **Povzetek podatkov o delovanju iz izvedenih študij pripomočka pred pridobitvijo oznake CE:** Ni relevantno.
- iii) **Povzetek podatkov o učinkovitosti iz drugih virov, če je primerno**

Povzetek literature o pripomočku Flexcel

Časovni okvir	Št. člankov, ki zajemajo pripomoček
1. avgust 2022 do 8. september 2023	2 članka: Balmos, 2023 Moest, 2023
1. januar 2021 do 22. avgust 2022	0 člankov
1. januar 2020 do 29. september 2021	2 članka: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1. januar 2018 do 16. april 2020	0 člankov
SKUPNO: 4 članki s 114 pacienti	SKUPNO: 4 članki s 114 pacienti

* Cyrek, 2020 je bil preklican v 2021. Razlogi za preklic so bili: „1. Program karotidne endarterektomije, kot je opisan v avtorskem delu, se je začel pod vodstvom profesorja J. N. Hoffmanna na oddelku za žilno in endovaskularno kirurgijo. Kot avtorji dela bi morali biti vključeni on in drugi člani njegove ekipe. 2. Pri navedbi obdobja pridobivanja je prišlo do tiskarske napake, zapisano bi moralo biti: marec 2012–marec 2015 in ne marec 2013–marec 2015. 3. Pooperativnega dupleksnega žilnega ultrazvoka ni izvedel oddelek za žilno in endovaskularno kirurgijo, temveč oddelek za nevrologijo. Trditev, da je bila preiskava pri vseh pacientih opravljena v 24 urah, ni bila pravilna. Pravilna trditev bi bila, da je bil dupleksni ultrazvok opravljen pri vseh pacientih takoj, ko je pacientovo stanje takšno preiskavo dopuščalo. Dejansko je bilo v 24 urah pregledanih le 14 % pacientov, 85 % pa jih je bilo pregledanih v 96 urah. 4. Poleg tega bi bil pravilen opis postopka, ki so ga izvedli nevrologi (vrstica 149–150), naslednji: „Izmerjena in analizirana je bila tudi kotno korigirana sistolična in diastolična hitrost pretoka v cm/s“ namesto: „V vsaki arteriji so bile trikrat izmerjene tudi prostorninske hitrosti pretoka, za to analizo pa je bila uporabljena povprečna vrednost“. To ni vplivalo na sporočene podatke, povezane s pripomočkom Flexcel, ki so bili nato ponovno objavljeni.

iv) Splošni povzetek o učinkovitosti, varnosti in kliničnih koristih

Povzetek kliničnih podatkov

O uporabi zadevnega pripomočka so poročali v 4 člankih in 1 retrospektivni študiji PMCF za skupno 365 pacientov. Vendar pa sta bila 2 članka poročili o primerih, eden od teh pa se je nanašal na uporabo, ki ni namenska. Zato je bilo v analizo tveganja in koristi vključenih skupaj 363 pacientov.

Podatki o učinkovitosti

V klinični literaturi so poročali, da je bil tehnični uspeh, opredeljen kot uspešna uporaba pripomočka brez zapletov, povezanih s pripomočkom, 100-odstoten (107/107) in 100-odstoten (251/251) v študiji PMCF. Ti rezultati so v okviru meril sprejemljivosti, kot so opredeljena v literaturi o najnovejšem tehničnem razvoju ($\geq 99,2\%$). (Glejte poglavje 5.1 CER)

Podatki o kliničnih koristih

V študiji PMCF in retrospektivni kohortni študiji so poročali o 100-odstotnem preživetju ≥ 30 dni (251/251 in 107/107). Ti rezultati so bili primerljivi s sprejemljivimi mejami, kot jih določa najnovejši tehnični razvoj ($\geq 99,0\%$). V retrospektivni kohortni študiji so poročali tudi o stopnji odsotnosti možganske kapi, ki je bila 100 % (107/107). To je bilo več od meril sprejemljivosti, določenih z analizo stanja tehnike, $\geq 97,4\%$. (Glejte poglavje 5.1 CER)

Varnostni podatki

Varnostni izidi, povezani s pripomočkom, ali izidi, povezani s postopkom karotidne endarterektomije, so vključevali smrtnost, možgansko kap, TIA, nevrološke zaplete, intimalne jezičke, okužbo in hematoma. Od poročanih izidov okluzija in hematoma nista bila znotraj meril sprejemljivosti. Stopnja hematoma pri zadevnem pripomočku je bila 1,8 % v primerjavi z 1,5 % (95-%IZ: 0,9–2,3 %) v oceni najnovejšega tehničnega razvoja;¹ zato je bila kljub temu, da ni izpolnjevala meril sprejemljivosti, stopnja znotraj 95-% intervala zaupanja. Merila sprejemljivosti za okluzijo prav tako niso bila izpolnjena; v študiji PMCF so poročali o deležih okluzije med 1,3 in 4,3 %. Vendar dolgoročneje spremljanje okluzije morda ni povezano z uporabljenim spojem, temveč z uspešnostjo endarterektomije in komorbidnosti pacienta. Cyrek et al. poročajo o 0-odstotni stopnji pooperativne okluzije s pripomočkom Flexcel v primerjavi z 0,2 % za okluzijo v bolnišnici pri uporabi spoja Pruitt-Inahara.^{1,2} Kumulativna stopnja pritožb od 1. januarja 2018 do 30. septembra 2023 je bila 0,004 % in poročali so le o 1 poškodbi v povezavi z uporabo pripomočka Flexcel (Glejte poglavje 5.2 CER).

Na podlagi te klinične ocene, ki vključuje neklinične in klinične podatke, je na voljo dovolj podatkov za dokazovanje skladnosti z veljavnimi zahtevami in potrditev, da je zadevni pripomoček varen in deluje, kot je predvideno in kot trdi družba LeMaitre Vascular, Inc. Karotidni spoj Flexcel je pripomoček skladen z najnovejšim tehničnim razvojem, ki se uporablja kot začasni kanal za omogočanje krvnega pretoka med skupno in notranjo karotidno arterijo med posegi endarterektomije. Pri primerjavi pripomočka Flexcel z drugimi podobnimi pripomočki je zadevni pripomoček izpolnjeval merila izidov glede kliničnih koristi in učinkovitosti, kot so za preprečevanje možganske kapi, preživetje in tehnični uspeh opredeljena v literaturi o najnovejšem tehničnem razvoju. Varnostni izidi glede smrtnosti, možganske kapi, TIA, nevroloških zapletov, intimnih zaklopk in okužb, o katerih so poročali za zadevni pripomoček, so bili v skladu z merili sprejemljivosti. Stopnje restenoze, okluzije in hematoma ter čas operacije, o katerih so poročali za pripomoček Flexcel, niso izpolnjevali meril sprejemljivosti. Vendar je večina varnostnih

izidov zelo povezana s postopkom endarterektomije in s spremljajočimi boleznimi pacienta, manj pa s pripomočkom. Tako so klinična ocena, dokumentacija o obvladovanju tveganj, proizvajalčeva navodila za uporabo in najnovejši tehnični razvoj skladni in usklajeni, kar pomeni, da spoj deluje, kot je predvideno, in da njegova uporaba odtehta tveganja, kadar se uporablja kot začasni kanal za omogočanje pretoka krvi med skupno in notranjo karotidno arterijo pri postopkih endarterektomije. (Glejte poglavje 6 CER.) V prihodnjih ocenah se bodo še naprej zbirali klinične podatke o uporabi karotidnega spoja Flexcel kot začasnega kanala za pretok krvi med skupnimi in notranjimi karotidnimi arterijami med postopki endarterektomije.

- v) **Spremljanje učinkovitosti po dajanju na trgu, ki se trenutno izvaja ali je načrtovano**
- Proizvajalec zadevni pripomoček po dajanju na trg stalno spremlja v skladu z naslednjimi postopki (Post Market Surveillance Plan Flexcel® Karotidni spoj, SOP28-002, Rev. A):
 - SOP08-005, korektivni ukrep
 - SOP14-001, korektivni in preventivni ukrep
 - SOP14-002, obravnava pritožb
 - SOP14-008, postopek analize podatkov (poročanje o trendih)
 - SOP24-002, analiza načinov in posledic napak
 - SOP24-003, obvladovanje tveganj
 - SOP28-001, spremljanje trga
 - SOP28-002, načrt spremljanja po dajanju na trg
 - SOP30-045, klinična ocena
 - SOP35-012, povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
 - SOP35-013, klinično spremljanje po dajanju na trg

Načrt PMCF (PMCF006, rev. D) za oceno delovanja in varnostnega profila karotidnega spoja Flexcel, da se zagotovi, da so trditve utemeljene, da je pripomoček varen in da razmerje med tveganjem in koristjo ostaja pozitivno, če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, vključuje pregled literature (tretje četrletje leta 2024), študijo PMCF (četrto četrletje leta 2025) in raziskavo o končnih uporabnikih (četrto četrletje leta 2025). Takšen celovit pristop omogoča kritično oceno zadevnega pripomočka na podlagi raziskave obsežnih, ustreznih virov informacij z minimalno pristranskostjo. Cilj načrtovane študije PMCF je 1) potrditi varnost medicinskega pripomočka (*npr.* poročane stopnje smrtnosti, okužb, izgube okončine, kirurških zapletov in drugih neželenih učinkov), 2) ugotoviti prej neznanе neželene učinke (povezane s postopki ali medicinskimi pripomočki), 3) spremljati ugotovljene neželene učinke in kontraindikacije, 4) ugotoviti in analizirati nova tveganja, 5) zagotoviti stalno sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji ter 6) ugotoviti morebitno sistematično napačno uporabo ali uporabo pripomočka, ki ni predvidena. Tehnični uspeh in stopnja prehodnosti bosta uporabljena kot izida za učinkovitost karotidnih spojev, vendar bo dokončne opazovane dogodke študije določila skupina kliničnih strokovnjakov in strokovnjakov s tega področja, da se zagotovi zajem ustreznih podatkov za potrditev trditev za pripomoček. Velikost vzorca študije, časovni raspored in opazovani dogodki bodo določeni v okviru načrta kliničnih preiskav. Vključena bo pogodbeno raziskovalna organizacija, ki bo zagotavljala nepristransko izvajanje študije in izvajala statistične analize za zagotavljanje kakovosti vseh izidov. Na podlagi podatkov bodo analizirani morebitni nepredvideni neželeni učinki, nove lastnosti učinkovitosti ali novi neželeni učinki pa bodo prispevali k izvedbi nadaljevanja študije za potrditev novoodkritih podatkov. Izvedena bo ločena anketa za končne uporabnike za ugotavljanje neznanih neželenih učinkov, analizo novih tveganj, zagotavljanje stalne sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji in ugotavljanje morebitne sistematične napačne uporabe ali uporabe pripomočka, ki ni predvidena.

6.0 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Alternativa zdravljenja/pripomoček ali vrsta pripomočka	Opis	Prednosti/koristi	Slabosti/omejitve/tveganja	Izidi varnosti in učinkovitosti
Brez spoja	Spoj pri karotidni endarterektomiji ni uporabljen kot začasna povezava med skupno in notranjo karotidno arterijo.	Ni tveganj, povezanih z uporabo spoja	Tveganje hemodinamske poškodbe možganov	- Krajši operativni čas neuporabe spoja v primerjavi z operativnim časom z uporabo enakovrednega pripomočka. ⁶
Selektivna uporaba spoja	Spoj se uporabi kot začasna povezava med skupno in notranjo karotidno arterijo pri karotidni endarterektomiji pri izbranih pacientih z nezadostno prekrvavitvijo možganov.	Izogibanje začasnim hemodinamskim nevrološkim primanjkljajem zaradi spenjanja karotidnih arterij, ob sočasnem izognjenju tveganju uporabe spoja pri pacientih, ki spoja ne potrebujejo	Tveganje nevstavitve spoja pri pacientih, ki bi jim lahko uporaba spoja koristila; tveganja, povezana z uporabo spoja, kot so: embolija ateromatoznega debrija ali zraka skozi spoj, mehanska poškodba distalne notranje karotidne arterije med vstavitvijo spoja in zakrivanje arterijske anatomije na distalnem območju karotidne endarterektomije ¹²	- Krajša hospitalizacija pri selektivni uporabi spoja v primerjavi s hospitalizacijo pri rutinskem vstavljanju spoja. ⁵ - Večja stopnja bolnišnične možganske kapi, bolnišnične možganske kapi/ prehodnega ishemičnega napada in bolnišnične možganske kapi/smrti pri selektivni uporabi spoja v primerjavi z odsotnostjo spoja ali rutinskim vstavljanjem spoja. ⁷
Rutinsko vstavljanje spoja	Spoj se uporablja kot začasna povezava med skupno in notranjo karotidno arterijo pri rutinskem postopku karotidne endarterektomije. Vstaviti je mogoče dvosmerni ali trismerni spoj.	Izogibanje začasnim hemodinamskim nevrološkim primanjkljajem zaradi spenjanja karotidnih arterij	Tveganja, povezana z uporabo spoja, kot so: embolija ateromatoznega debrija ali zraka skozi spoj, mehanska poškodba distalne notranje karotidne arterije med vstavitvijo spoja in zakrivanje arterijske anatomije na distalnem območju karotidne endarterektomije ¹²	- <i>Dvosmerni (podobni) spoji v primerjavi s trismernimi (enakovrednimi) spoji:</i> - Krajši časi spenjanja pri dvosmernih spojih. ⁴ Višja hitrost krvi v srednji cerebralni arteriji med vstavljanjem spoja in višja stopnja vračanja hitrosti krvi v

Alternativa zdravljenja/pripomoček ali vrsta pripomočka	Opis	Prednosti/koristi	Slabosti/omejitve/tveganja	Izidi varnosti in učinkovitosti
				<p>srednji cerebralni arteriji na predoperativno raven, vendar večja pojavnost daljših epizod embolizacije po odstranitvi dvosmernega spoja.⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ni pomembnih razlik v naslednjih izidih: enostavnost vstavitve, pooperativni trombotični zapleti, pooperativne raztrganine (ang. flaps) intime, zmanjšanje regionalne nasičenosti s kisikom, podaljšane epizode embolizacije po vstavitvi spoja, možganska kap ali smrtnost.^{4,8} - Ni pomembnih razlik v času spenjanja ali dolžini hospitalizacije pri vstavitvi spoja (vključno z vstavitvijo enakovrednega pripomočka) v primerjavi z nevstavitvijo.^{1,5,6} - Ni pomembnih razlik v pojavnosti pooperativne možganske kapi/prehodnega ishemičnega

Alternativa zdravljenja/pripomoček ali vrsta pripomočka	Opis	Prednosti/koristi	Slabosti/omejitve/tveganja	Izidi varnosti in učinkovitosti
				<p>napada, smrtnosti in drugih neželenih dogodkov pri vstavitvi spoja (vključno z vstavitvijo enakovrednega pripomočka) v primerjavi z nevstavitvijo; ni pomembnih razlik v stopnji novih možganskih kapi, umrljivosti ali drugih neželenih dogodkov pri vstavitvi spoja v primerjavi s selektivno vstavitvijo spoja ali nevstavitvijo spoja.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Večja stopnja možganske kapi/smrti v bolnišnici pri rutinskem vstavljanju spoja kot pri postopkih brez vstavitve spoja.⁷ - Med rutinsko in selektivno uporabo spoja ni jasnih razlik v izidih, kot sta 30-dnevna obolevnost in smrtnost.^{6,8}

7.0 Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike:

Spoj smejo uporabljati le kvalificirani zdravniki, ki so temeljito seznanjeni s kardiovaskularnimi kirurškimi posegi v karotidnih arterijah.

8.0 Sklici na vse harmonizirane standarde in uporabljene skupne specifikacije

Sklic na standard: leto revizije	Ime standarda
ASTM F1980-21	Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov in medicinskih pripomočkov
EN ISO 10993-1:2018	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi znotraj postopka obvladovanja tveganja
EN ISO 10993-4:2017	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo
EN ISO 10993-5:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom
EN ISO 10993-10:2023	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi občutljivosti kože
EN ISO 10993-11:2018	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti
EN ISO 10993-17:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi
EN ISO 10993-18:2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja
EN ISO 11135:2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke
EN ISO 11607-1:2019	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže
EN ISO 11607-2:2019	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, zatesnitve in sestavljanja
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku
EN ISO 11737-2:2020	Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov
EN ISO 13485:2016	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene
EN ISO 14155:2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – dobra klinična praksa
EN ISO 14644-1:2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev
EN ISO 14971:2019	Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
EN ISO 15223-1:2021	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo z informacijami, ki jih mora zagotoviti proizvajalec – 1. del: Splošne zahteve
EN ISO 20417:2021	Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih mora zagotoviti proizvajalec
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženiringa uporabnosti za medicinske pripomočke
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaskularni katetri – Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve – Sprememba 1

9.0 Zgodovina revizij

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti – št. revizije	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizija, ki jo je potrdil priglašeni organ
A	21. marec 2022	Prva izdaja	<input type="checkbox"/> Da Validacijski jezik: angleščina <input type="checkbox"/> Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni validiral Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti)

B	5. maj 2023	Posodobljeno na podlagi povratnih informacij priglašene organa: odstranjeno poglavje o pacientih, posodobljen namen in indikacije, posodobljene številke modelov/številke GTIN, tveganja, literatura	<input type="checkbox"/> Da Validacijski jezik: angleščina <input type="checkbox"/> Ne
C	19. julij 2023	Posodobljena populacija pacientov, standardi, klinične koristi	<input type="checkbox"/> Da Validacijski jezik: angleščina <input type="checkbox"/> Ne
D	11. januar 2024	Letna posodobitev	<input type="checkbox"/> Da Validacijski jezik: angleščina <input type="checkbox"/> Ne

Sklici:

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.*