

1.0 Identificación del dispositivo e información general

- i) **Número de documento:** MS-0071
- ii) **Nombres comerciales de dispositivos:** shunt carotídeo Flexcel™

iii) **Nombre y dirección del fabricante:**

Nombre del fabricante legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	63 Second Avenue, Burlington, Ma. 01803, EE. UU.

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

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

vi) **Códigos de artículo, descripciones, UDI básica, código GMDN y clasificación MDR**

Número de catálogo	Descripción	OBTN
2020-01M	Paquete individual de shunts carotídeos Flexcel (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Paquete de 5 shunts carotídeos Flexcel (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Paquete individual de shunts carotídeos Flexcel (8F)	00840663111084
2020-15M	Paquete de 5 shunts carotídeos Flexcel (8F)	00840663111091
2020-21M	Paquete individual de shunts carotídeos Flexcel (10F)	00840663111107
2020-25M	Paquete de 5 shunts carotídeos Flexcel (10F)	00840663111114
2020-31M	Paquete individual de shunts carotídeos Flexcel (12F)	00840663111121
2020-35M	Paquete de 5 shunts carotídeos Flexcel (12F)	00840663111138
2020-41M	Paquete individual de shunts carotídeos Flexcel (14F)	00840663111145
2020-45M	Paquete de 5 shunts carotídeos Flexcel (14F)	00840663111152

vii) **Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios**

Código y descripción GMDN: 47113/shunt de la arteria carotídea

Código y descripción UMDNS: 17-797/shunts, arteria carótida

Código y descripción EMDN: C019006/shunts de las arterias carotídeas

viii) **Clase de dispositivo**

Nombre del fabricante	Clasificación del Reglamento sobre los productos sanitarios	Regla
Shunt carotídeo Flexcel	III	7

ix) **Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo**

Nombre del dispositivo	Fecha del marcado CE inicial	Fecha de 510(k)
Shunt carotídeo Flexcel	25 de octubre de 2005	29 de agosto de 2007 (K071367)

x) Representante autorizado, si corresponde; nombre y SRN

Representante autorizado en la UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemania
SRN:	DE-AR-000013539

xi) El nombre del organismo notificado (el organismo notificado que validará el SSCP) y el número de identificación único del organismo notificado

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificación: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Ámsterdam, Países Bajos

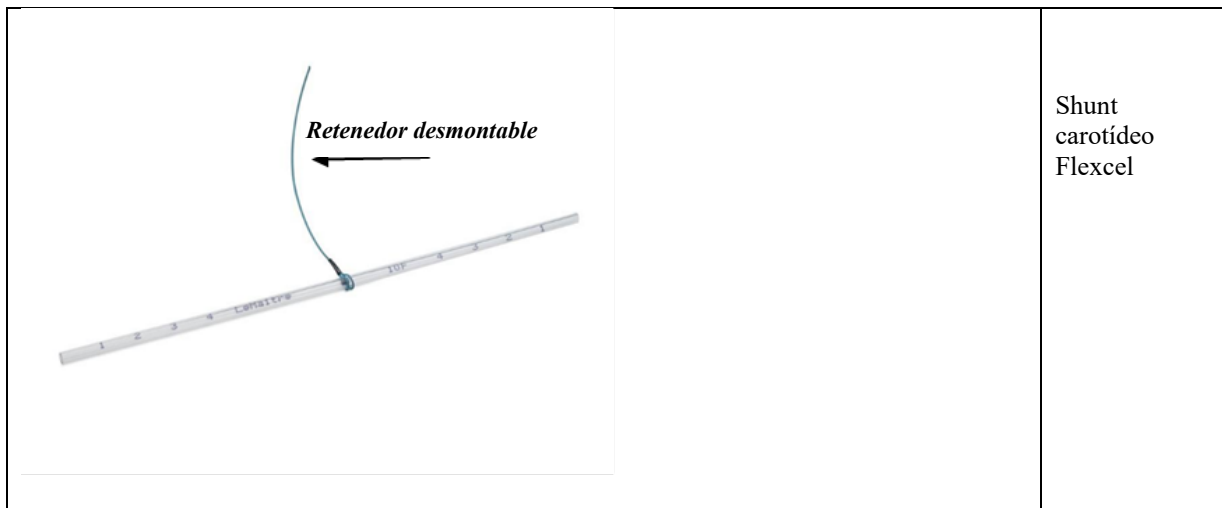
2.0 Uso previsto del dispositivo

- i) El shunt carotídeo Flexcel está indicado como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía. Indicaciones y poblaciones objetivo
- Indicación: las derivaciones carotídeas Flexcel están indicadas para facilitar los procedimientos de endarterectomía carotídea para el tratamiento de la enfermedad de la arteria carótida.
 - Población objetivo: el shunt carotídeo Flexcel solo debe utilizarse en adultos que se someten a endarterectomías de las carótidas.
- ii) Contraindicaciones o limitaciones
- El shunt es un dispositivo temporal que no se debe implantar.
 - No utilice un shunt de derivación de la carótida si las arterias demuestran aterosclerosis que impediría la inserción y colocación seguras del shunt.

3.0 Descripción del dispositivo

i) Descripción del dispositivo

El shunt carotídeo LeMaitre Flexcel (Flexcel) está diseñado para conectar de forma artificial dos vasos sanguíneos, y permitir el flujo sanguíneo entre ambos vasos. Para ello, se utiliza un tubo transparente y flexible fijado en su posición mediante una técnica de estabilización en ambos extremos del mismo. El shunt está esterilizado con gas óxido de etileno y se garantiza que es estéril, a menos que se vea comprometido el envase. El shunt Flexcel es un conducto de sangre de un solo lumen que se utiliza en la arteria carótida. El shunt está equipado con marcas de profundidad que se extienden a lo largo del dispositivo y tiene puntas atraumáticas. Además, el shunt tiene un anclaje desmontable para facilitar su extracción después del procedimiento.



- ii) Una referencia a las generaciones o variantes anteriores: el producto es un producto maduro actualmente en el mercado para un uso previsto bien establecido. Se ha desarrollado mediante cambios incrementales en base a los dispositivos predecesores shunt carotídeo recto (510(k) n.º K033159) y el shunt carotídeo Pruitt F3 (510(k) n.º K051067) de leMaitre® Vascular, Inc.. No existen nuevas características de diseño, indicaciones, afirmaciones ni poblaciones objetivo para el dispositivo en cuestión en comparación con el dispositivo de la competencia que afecten a la seguridad y el rendimiento, aunque se han realizado pequeños cambios en el dispositivo para proporcionar beneficios incrementales al usuario/pacientes. Entre estas se incluyen una mayor flexibilidad, un mayor flujo, la fijación preconectada alrededor del centro para facilitar la extracción de un dispositivo que está colocado, las marcas del centro, las marcas de profundidad extensas y las puntas atraumáticas. Además, durante la introducción al mercado del diseño inicial del shunt carotídeo Flexcel™, los usuarios obtuvieron información sobre la flexibilidad y la longitud del mismo. En un esfuerzo por proporcionar el shunt óptimo según las preferencias del cirujano, se llevó a cabo un rediseño para proporcionar un shunt ligeramente más rígido y más largo (14,5 cm). Este nuevo shunt reemplazó a la versión anterior.
- iii) Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: no se suministran accesorios con este dispositivo.
- iv) Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado al uso combinado con el dispositivo: no hay otros dispositivos ni productos diseñados para utilizarse en combinación con este dispositivo.

4.0 Riesgos y advertencias

- i) Riesgos residuales y efectos no deseados
 - La evaluación de los riesgos residuales se lleva a cabo como parte de nuestros FMEA y el procedimiento de gestión de riesgos. Hemos llegado a la conclusión de que los beneficios superan los riesgos residuales y que el riesgo se ha reducido en la medida de lo posible

- Posibles complicaciones (como se indica en las instrucciones de uso)

Acontecimiento adverso	Tasa	Punto temporal	Fuente del CER
Accidente cerebrovascular	0% 2,4%	Perioperatoria <30 días	Cyrek, 2020 informe del PMCF 210413
Accidente isquémico transitorio	Del 0 % al 5,9 %	Perioperatorio a 30 días	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Complicaciones neurológicas	3,7% 0%	Postoperatorio 30 días	Cyrek, 2020 informe del PMCF 210413
Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire	-	-	No se ha notificado ningún incidente
Infección	Del 0 % al 0,7 %	Perioperatorio a 12,3 meses	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Rotura de la íntima (colgajos de la íntima)	1,9	Intraoperatorio	Cyrek, 2020
Perforación y rotura del vaso	-	-	No se ha notificado ningún incidente
Hemorragia	Del 0,3 % al 1,3 %	Perioperatoria	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Trombosis arterial	-	-	No se ha notificado ningún incidente
Espasmo arterial	-	-	No se ha notificado ningún incidente
Oclusión vascular	0%	Postoperatorio	Cyrek, 2020

* SOTA

Se han incluido los riesgos de SOTA para garantizar que se tienen en cuenta todos los datos. Los riesgos asociados con el dispositivo en cuestión estarán presentes en dispositivos similares, incluso si no se han presentado reclamaciones sobre el dispositivo en cuestión. Por lo tanto, se incluyen anteriormente los riesgos y acontecimientos adversos asociados con los dispositivos similares enumerados en SOTA.

ii) Advertencias y precauciones

- Advertencias

- i. No reutilizar. No volver a esterilizar. El shunt es para un solo uso.
- ii. Asegúrese de que el shunt esté correctamente estabilizado en la arteria, ya que podría resbalarse.
- iii. No fuerce un shunt demasiado grande hacia la arteria. Esto puede provocar la rotura o el daño del vaso.

- Precauciones

- i. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o el shunt han sufrido daños.
- ii. Solo médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que afecten a la arteria carótida deben utilizar el shunt.

iii. después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manejar y desechar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

iii) Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA incluido FSN) si corresponde.

Desde el 1 de enero de 2018 al 30 de septiembre de 2023, hubo un total de 4 reclamaciones relacionadas con el dispositivo en cuestión y un total de 101.538 dispositivos vendidos, lo que generó una tasa total de reclamaciones acumulativa del 0,004 %. No hubo FSCA para el dispositivo en cuestión. La siguiente tabla proporciona la tasa de reclamaciones por cada año.

Para el total de 4 reclamaciones, los códigos de las reclamaciones fueron “cajas dañadas durante el envío” (n = 2; 0,002 %), “punta fuera de tolerancia” (n = 1; 0,001 %), roscas separadas (n = 1; 0,001 %). La tasa de reclamaciones durante el período de 6 años para la UE fue del 0,004 % y para el resto del mundo, del 0,004 %. Tres reclamaciones (una punta fuera de tolerancia y 2 bordes cortantes) dieron como resultado una Orden de cambio de ingeniería (ECO-3225) para añadir ayuda visual a las instrucciones de fabricación y se actualizó la configuración de troqueles de inclinación a temperaturas ligeramente más altas. En 2016, 1 centro notificó 10 reclamaciones por “extremos de shunts demasiado traumáticos” (tipo de reclamación: puntas fuera de tolerancia). Después de una evaluación adicional, la causa raíz probablemente fue un error de fabricación y se ha abordado.

Tasas totales de reclamaciones de dispositivos por año

Región	Año	N.º de reclamaciones	N.º de dispositivos vendidos	Tasa de reclamaciones
Europa	2018	0	12,600	0,000%
	2019	0	12,678	0,000%
	2020	0	10,136	0,000%
	2021	0	13,211	0,000%
	2022	3	14,288	0,021%
	2023	0	12,775	0,000%
	Total	3	75,688	0,004%
Resto del mundo	2018	1	3,230	0,031%
	2019	0	4,215	0,000%
	2020	0	2,845	0,000%
	2021	0	4,250	0,000%
	2022	0	6,815	0,000%
	2023	0	4,495	0,000%
	Total	1	25,850	0,004%
A nivel mundial	2018	1	15,830	0,006%
	2019	0	16,893	0,000%
	2020	0	12,981	0,000%

	2021	0	17,461	0,000%
	2022	3	21,103	0,014%
	2023	0	17,270	0,000%
	Total	4	101,538	0,004%

* hasta septiembre

Reclamaciones por tipo

Tipo de reclamación	N.º de reclamaciones	Tasa de reclamaciones
Daños durante el transporte	2	0,002%
Roscas separadas	1	0,001%
Punta fuera de tolerancia	1	0,001%

* hasta septiembre

Acciones correctivas y preventivas: no hay CAPA relevantes para la seguridad y el rendimiento del dispositivo en cuestión que se abrieron entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de septiembre de 2023.

5.0 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

- i) **Resumen de los datos de rendimiento del dispositivo equivalente, si procede**
N/A
- ii) **Resumen de los datos de rendimiento de estudios realizados del dispositivo antes del marcado CE:** N/A
- iii) **Resumen de los datos de rendimiento de otras fuentes, si corresponde**

Resumen de la bibliografía que respalda el shunt Flexcel

Plazo	N.º de artículos incluidos
1 de agosto de 2022 al 8 de septiembre de 2023	2 artículos: Balmos, 2023 Moest, 2023
1 de enero de 2021 al 22 de agosto de 2022	0 artículos
1 de enero de 2020 al 29 de septiembre de 2021	2 artículos: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1 de enero de 2018 a 16 de abril de 2020	0 artículos
TOTAL: 4 artículos con 114 pacientes	TOTAL: 4 artículos con 114 pacientes

* Cyrek, 2020 fue retractado en 2021. Los motivos indicados para la retracción fueron: “1. El programa de endarterectomía de las carótidas, tal como se describe en el manuscrito, se inició bajo la dirección del Prof. J.N. Hoffmann de la División de Cirugía Vascul y Endovascular. Él y otros miembros de su equipo deberían haber sido incluidos como autores en el manuscrito. 2. Un error ortográfico en el período de contratación, debe ser: marzo de 2012 - marzo de 2015 y no marzo de 2013 - marzo de 2015. 3. La ecografía dúplex vascular postoperatoria no la realizó la División de

Cirugía Vascular y Endovascular, sino el Departamento de Neurología. La afirmación de que todos los pacientes recibieron el examen antes de 24 horas era incorrecta. La afirmación correcta sería que se realizó ecografía dúplex en todos los pacientes tan pronto como el estado de los pacientes permitió el examen. De hecho, solo el 14 % de los pacientes se examinaron en 24 horas, pero el 85 % se examinó a las 96 horas. 4. Además, la descripción correcta del procedimiento realizado por los neurólogos (línea 149-150) sería “También se midió y analizó la velocidad del flujo corregida por ángulo en cm/s” en lugar de “También se midió y analizó el valor medio de flujo en cada arteria”. Esto no afectó a los datos notificados relacionados con Flexcel, que luego se volvió a publicar.

iv) **Un resumen general del rendimiento, la seguridad y los beneficios clínicos**

Resumen de los datos clínicos

El uso del dispositivo en cuestión se informó en 4 artículos y en 1 estudio retrospectivo de PMCF en un total de 365 pacientes. Sin embargo, 2 artículos eran informes de casos, 1 de los cuales era para uso no indicado. Como tal, el total de pacientes incluidos en el análisis de riesgos-beneficios fue de 363.

Datos de rendimiento

El éxito técnico, según se definió como un uso satisfactorio del dispositivo sin complicaciones relacionadas con el dispositivo, se registró en la bibliografía clínica en el 100 % (107/107) y en el 100 % (251/251) en el estudio PMCF. Estos resultados están dentro de los criterios de aceptación establecidos por la bibliografía del estado de la técnica ($\geq 99,2$ %). (Consulte la sección 5.1 del CER)

Datos de beneficios clínicos

La supervivencia a ≥ 30 días fue del 100 % (251/251 y 107/107) en el estudio PMCF y en un estudio de cohortes retrospectivo, respectivamente. Estos resultados fueron comparables con los límites aceptables determinados por el estado de la técnica ($\geq 99,0$ %). El estudio de cohortes retrospectivo también informó sobre la tasa de ausencia de accidentes cerebrovasculares, que fue del 100 % (107/107). Esto fue mayor que los criterios de aceptación determinados mediante el análisis del estado de la técnica, $\geq 97,4$ %. (Consulte la sección 5.1 del CER)

Datos de seguridad

Los resultados relacionados con la seguridad o los resultados asociados con el procedimiento de endarterectomía de la carótida incluyeron mortalidad, accidentes cerebrovasculares, AIT, complicaciones neurológicas, colgajos de la íntima, infección y hematoma. De los resultados informados, la oclusión y el hematoma no se encontraban dentro de los criterios de aceptación. Las tasas de hematomas en el dispositivo del sujeto fueron del 1,8 % en comparación con el 1,5 % (IC del 95 %, 0,9-2,3 %) en la evaluación del estado de la técnica;¹ por lo que, aunque no cumplió con los criterios de aceptación, la tasa estuvo dentro del intervalo de confianza del 95 %. Tampoco se cumplieron los criterios de aceptación para la oclusión; en especial, el estudio PMCF informó de tasas de oclusión de 1,3-4,3 %. Sin embargo, el seguimiento a más largo plazo de la oclusión puede no estar relacionado con el shunt utilizado, sino con el éxito de la endarterectomía y las comorbilidades del paciente. Cyrek y cols. comunica una tasa del 0 % de oclusión posoperatoria con Flexcel, en comparación con el 0,2 % de la oclusión en el hospital con el shunt de Pruitt-Inahara.^{1,2} La tasa acumulada de reclamaciones desde el 1 de enero de 2018 hasta el 30 de septiembre de 2023 fue del 0,004 % y solo se informó de una lesión por el uso de un dispositivo Flexcel. (Consulte la sección 5.2 del certificado de certificación de datos)

Con base en esta evaluación clínica, que incluye datos tanto no clínicos como clínicos, se dispone de datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables y confirmar que el dispositivo en cuestión es seguro y funciona según lo previsto y afirmado por LeMaitre Vascular, Inc. El shunt carotídeo Flexcel es un dispositivo de vanguardia utilizado como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía. Al comparar Flexcel con otros dispositivos similares, el dispositivo en cuestión cumplió los puntos de referencia de beneficios clínicos y resultados de rendimiento establecidos por la bibliografía del estado de la técnica sobre la ausencia de accidentes cerebrovasculares, supervivencia y éxito técnico. Los resultados de seguridad de mortalidad, accidentes cerebrovasculares, AIT, complicaciones neurológicas, colgajos de la íntima e infección informados para el dispositivo en cuestión se encontraban dentro de los criterios de aceptación. Las tasas de reestenosis, oclusión y hematomas, y el tiempo de operación informado para Flexcel no cumplieron los criterios de aceptación. Sin embargo, la mayoría de los resultados de seguridad están muy relacionados con la intervención de endarterectomía y las comorbilidades del paciente, y menos con el dispositivo. Por lo tanto, hay coherencia y alineación entre la evaluación clínica, la documentación de gestión de riesgos, las instrucciones de uso del fabricante y el estado de la técnica que demuestra que el shunt funciona según lo previsto y que su uso supera sus riesgos cuando se utiliza para actuar como un conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre las arterias carótidas primitiva e interna durante los procedimientos de endarterectomía. (Consulte la sección 6 del CER).

Las evaluaciones futuras continuarán recopilando los datos clínicos con respecto al uso del shunt carotídeo Flexcel como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía.

v) **Seguimiento del rendimiento posterior a la comercialización en curso o previsto**

- El fabricante lleva a cabo un PMS continuo del dispositivo en cuestión de acuerdo con los siguientes procedimientos (Plan de vigilancia posterior a la comercialización del shunt carotídeo Flexcel®, SOP28-002, Rev. A):
 - SOP08-005, Acción correctiva en terreno
 - SOP14-001, Acción correctiva y preventiva
 - SOP14-002, Gestión de reclamaciones
 - SOP14-008, Procedimiento de análisis de datos (informe de tendencias)
 - SOP24-002, Análisis de modos de fallo y efectos
 - SOP24-003, Gestión de riesgos
 - SOP28-001, Vigilancia de la comercialización
 - SOP28-002, Plan de vigilancia posterior a la comercialización
 - SOP30-045, Evaluación clínica
 - SOP35-012, Resumen de seguridad y rendimiento clínico
 - SOP35-013, Seguimiento clínico posterior a la comercialización

Un plan de PMCF (PMCF006, Rev. D) para evaluar el rendimiento y el perfil de seguridad del shunt carotídeo Flexcel a fin de garantizar que las afirmaciones estén corroboradas, que el dispositivo sea seguro y que la relación riesgo/beneficio siga siendo positiva cuando el dispositivo se utilice según lo previsto incluye una revisión de la bibliografía (3T de 2024), un estudio PMCF (4T de 2025) y una encuesta para usuarios finales (4T de 2025). Este enfoque integral permite una evaluación crítica del dispositivo en cuestión mediante la encuesta de fuentes de información amplias y relevantes con la minimización de los sesgos. El estudio PMCF previsto tiene como objetivo 1) confirmar la seguridad del dispositivo médico (*p. ej.*, tasas informadas de mortalidad, infección, pérdida de extremidades, complicaciones quirúrgicas y otros efectos adversos), 2) identificar los efectos secundarios previamente desconocidos (relacionados con los procedimientos o con los

dispositivos médicos), 3) controlar los efectos secundarios y contraindicaciones identificados, 4) identificar y analizar los riesgos emergentes, 5) garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio-riesgo y 6) identificar un posible uso incorrecto sistemático o el uso no indicado del dispositivo. Las tasas de éxito técnico y permeabilidad se utilizarán como resultados de rendimiento del dispositivo para los shunts carotídeos, pero un panel de expertos clínicos y de área determinará los criterios de valoración finales del estudio para garantizar la captura de los datos apropiados que confirmen las afirmaciones del dispositivo. El tamaño, el momento y los criterios de valoración de la muestra del estudio se determinarán como parte del Plan de Investigación Clínica. Se incluirá una organización de investigación por contrato para garantizar que el estudio se lleve a cabo de manera no sesgada y que realice análisis estadísticos para garantizar la calidad de todos los resultados. Los datos se analizarán en busca de posibles efectos secundarios imprevistos, y un nuevo rendimiento o acontecimientos adversos darán como resultado un estudio de seguimiento para confirmar los datos descubiertos recientemente. La encuesta separada a los usuarios finales también se llevará a cabo para identificar efectos secundarios desconocidos, analizar los riesgos emergentes, garantizar la aceptabilidad continua de la relación riesgo-beneficio e identificar un posible uso erróneo o no sistemático del dispositivo.

6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo	Descripción	Ventajas/beneficios	Desventajas/limitaciones/riesgos	Resultados de seguridad y rendimiento
Sin derivación	Un shunt no se utiliza como un conducto temporal entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía de la carótida.	No hay riesgos asociados al uso de shunts	Riesgo de lesión cerebral hemodinámica	- Tiempo operatorio más corto cuando no existe shunt en comparación con un shunt con el dispositivo equivalente. ⁶
Shunt selectivo	Un shunt se utiliza como un conducto temporal entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía de la carótida con un suministro inadecuado de sangre al cerebro.	Se evitan los déficits neurológicos hemodinámicos temporales debido al pinzamiento de las arterias carótidas, al tiempo que se evitan los riesgos de uso del shunt en pacientes que no requieren la colocación del mismo	Riesgo de no insertar un shunt en pacientes que podrían beneficiarse de su uso; riesgos asociados con el uso del shunt, tales como: embolia de residuos ateromatosos o aire a través del shunt, lesión mecánica en la arteria carótida interna distal durante la colocación del shunt y oscurecimiento de la anatomía arterial en la zona distal de la endarterectomía de la carótida ¹²	- Menor duración de las estancias hospitalarias para el shunt selectivo en comparación con el shunt de rutina. ⁵ - Mayor tasa de accidentes cerebrovasculares en el hospital, accidente cerebrovascular en el hospital/ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular/muerte en el hospital por shunt selectivo en comparación con la ausencia de shunt o shunt de rutina. ⁷

Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo	Descripción	Ventajas/beneficios	Desventajas/limitaciones/riesgos	Resultados de seguridad y rendimiento
Shunt de rutina	Un shunt se utiliza como un conducto temporal entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía de la carótida de forma rutinaria. El shunt se puede realizar con un shunt de dos o tres vías.	Prevención de déficits neurológicos hemodinámicos temporales debido al pinzamiento de las arterias carótidas	Riesgos asociados con el uso del shunt, tales como: embolia de residuos ateromatosos o aire a través del shunt, lesión mecánica en la arteria carótida interna distal durante la colocación del shunt y oscurecimiento de la anatomía arterial en la zona distal de la endarterectomía de la carótida ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Shunts de dos vías (similares) en comparación con shunts de tres vías (equivalentes):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempos de pinzamiento más cortos para el shunt de dos vías.⁴ MCAV más alto durante el shunt y mayor tasa de restablecimiento de MCAV a niveles preoperatorios, pero mayor incidencia de episodios de embolización prolongadas después de la extracción del shunt para el shunt de dos vías.⁸ - No hubo diferencias significativas en los siguientes resultados: facilidad de inserción, complicaciones trombóticas posoperatorias, colgajos de la íntima postoperatorios, disminución de la saturación de oxígeno regional, episodios de embolización prolongada después de la inserción del shunt, accidente cerebrovascular o mortalidad.^{4,8} - No hay diferencias significativas en el tiempo del pinzamiento ni en la duración de la estancia hospitalaria entre el shunt (incluido el shunt con el dispositivo equivalente) y la ausencia del shunt.^{1,5,6} - No existen diferencias significativas en la incidencia de accidentes

Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo	Descripción	Ventajas/beneficios	Desventajas/limitaciones/riesgos	Resultados de seguridad y rendimiento
				<p>cerebrovasculares posoperatorios/ ataques isquémicos transitorios, mortalidad y otros acontecimientos adversos entre el shunt (incluido el shunt con el dispositivo equivalente) y la ausencia del shunt; no existen diferencias significativas en la tasa de nuevos accidentes cerebrovasculares, la mortalidad u otros acontecimientos adversos entre la ausencia del shunt, el shunt selectivo y el shunt de rutina.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mayor tasa de accidentes cerebrovasculares/muertes en el hospital por accidente cerebrovascular de rutina en comparación con la ausencia del shunt.⁷ - No hay diferencias claras en los resultados, como morbilidad y mortalidad a los 30 días, entre el shunt de rutina y selectivo.^{6,8}

7.0 Perfil y formación sugeridos para los usuarios:

Solo médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que afecten a la arteria carótida deben utilizar la derivación.

8.0 Referencia a cualquier norma armonizada y CS aplicada

Referencia estándar: año de revisión	Título estándar
ASTM F1980-21	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril y dispositivos médicos
EN ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos
EN ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 4: Selección de pruebas de interacciones con la sangre
EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno
EN ISO 10993-10:2023	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 10: Ensayos de sensibilización de la piel
EN ISO 10993-11:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
EN ISO 10993-17:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permitidos para sustancias lixiviables

EN ISO 10993-18:2020	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos
EN ISO 11135:2014	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos
EN ISO 11607-1:2019	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
EN ISO 11607-2:2019	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
EN ISO 11737-2:2020	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos a efectos regulatorios
EN ISO 14155:2020	Investigación clínica de productos sanitarios para seres humanos - Buenas prácticas clínicas
EN ISO 14644-1:2015	Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas
EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios — Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios — Símbolos a utilizar con información a suministrar por el fabricante —Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 20417:2021	Productos sanitarios — Información suministrada por el fabricante
CEI 62366-1:2015	Productos sanitarios Amd1:2020 — Parte 1: Aplicación de ingeniería de usabilidad a productos sanitarios
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Catéteres intravasculares — Catéteres estériles y de un solo uso — Parte 1: Requisitos generales — Enmienda 1

9.0 Historial de revisiones

SSCP revisión número	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
A	21 de marzo de 2022	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable a los dispositivos implantables de clase IIa o a algunos dispositivos implantables IIb [artículo 52(4 2.º párrafo) para el cual el SSCP todavía no está validado por el organismo notificado)
B	5 de mayo de 2023	Actualizado según comentarios del organismo notificado: se ha eliminado la sección del paciente, se ha actualizado el propósito y las indicaciones, se han actualizado los números de modelo/OBTN, los riesgos, la documentación.	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No
C	19 de julio de 2023	Se actualizó la población de pacientes, los estándares y los beneficios clínicos	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No
D	11 de enero de 2024	Actualización anual	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No

Referencias:

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.