

1.0 Produktidentifiering och allmän information

- i) **Dokumentnummer:** MS-0071
- ii) **Enhetens handelsnamn:** Flexcel™ karotisshunt

iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

vi) **Enhetens artikelkoder, beskrivningar, grundläggande UDI, GMDN-kod och MDR-klassificering**

Katalognummer	Beskrivning	GTIN
2020-01M	Flexcel karotisshunt 1 st./förpackn. (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Flexcel karotisshunt 5 st./förpackn. (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Flexcel karotisshunt 1 st./förpackn. (8 F)	00840663111084
2020-15M	Flexcel karotisshunt 5 st./förpackn. (8 F)	00840663111091
2020-21M	Flexcel karotisshunt 1 st./förpackn. (10 F)	00840663111107
2020-25M	Flexcel karotisshunt 5 st./förpackn. (10 F)	00840663111114
2020-31M	Flexcel karotisshunt 1 st./förpackn. (12 F)	00840663111121
2020-35M	Flexcel karotisshunt 5 st./förpackn. (12 F)	00840663111138
2020-41M	Flexcel karotisshunt 1 st./förpackn. (14 F)	00840663111145
2020-45M	Flexcel karotisshunt 5 st./förpackn. (14 F)	00840663111152

vii) **Beskrivning av den medicinska enhetens nomenklatur**

GMDN-kod/beskrivning: 47113/Shunt för halsartären

UMDNS-kod/beskrivning: 17-797/Shuntar, halsartären

EMDN-kod/beskrivning: C019006/Shuntar för halsartären

viii) **Enhetens klass**

Tillverkarens namn	MDR-klassificering	Regel
Flexcel karotisshunt	III	7

ix) **År då det första CE-certifikatet utfärdades för enheten**

Enhetens namn	Datum för initial CE-märkning	Datum för 510(k)
Flexcel karotisshunt	25 oktober 2005	29 augusti 2007 (K071367)

x) Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN

Auktoriserad representant för EU	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Namn på anmält organ (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifieringsnummer: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nederländerna

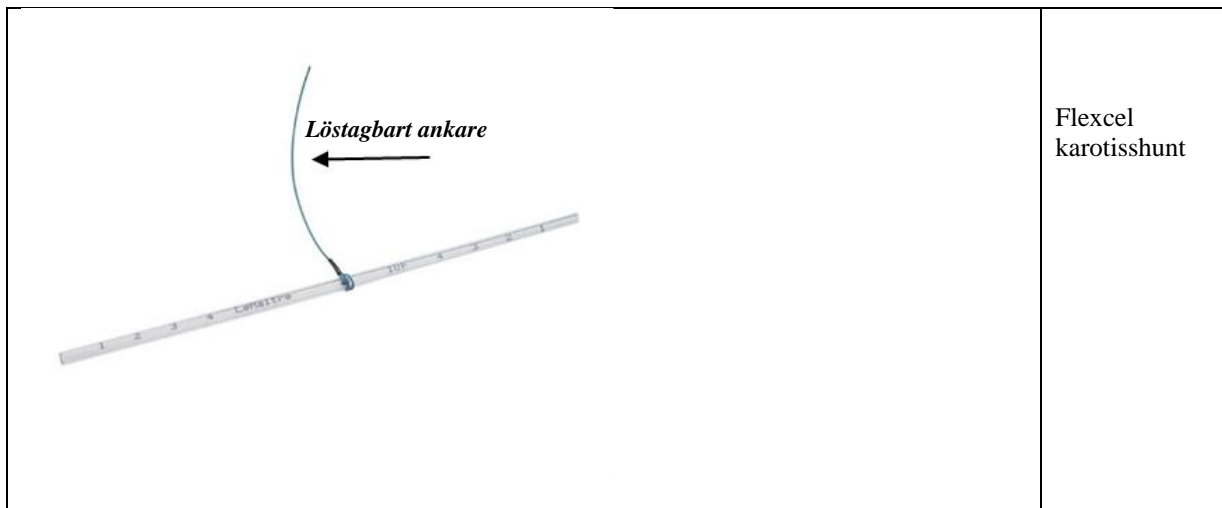
2.0 Avsedd användning av enheten

- i) Flexcel karotisshunt är avsedd att fungera som en tillfällig ledning för att möjliggöra blodflöde mellan den gemensamma och den inre halsartären under endarterektomi.
Indikation(er) och målpopulation(er)
- Indikation: Flexcel karotisshunt indiceras för att underlätta karotisendarterektomi för behandling av halsartärsjukdom.
 - Målpopulation: Flexcel karotisshunt får endast användas på vuxna som genomgår karotisendarterektomi
- ii) Kontraindikationer och/eller begränsningar
- Shunten är en tillfällig enhet som inte ska implanteras.
 - Använd inte en bypass-shunt för karotis om artärerna uppvisar ateroskleros som skulle förhindra säker insättning och placering av shunten.

3.0 Beskrivning av enheten

- i) Beskrivning av enheten

LeMaitre Flexcel karotisshunt (Flexcel) är utformad för att fungera som en artificiell passage som förbinder två blodkärl så att blod kan rinna från ett kärl till ett annat. Detta åstadkoms genom att använda en genomskinlig, flexibel ledning som hålls på plats med hjälp av en stabiliseringsteknik i ledningens båda ändar. Shunten är steriliserad med etylenoxidgas och är garanterat steril om förpackningen inte är skadad. Flexcel är en blodledning med enkel lumen för användning i halsartären. Shunten är utrustad med djupmarkeringar som löper längs med anordningen och har atraumatiska spetsar. Dessutom har shunten ett löstagbart ankare för att underlätta avlägsnandet av shunten efter ingreppet.



- ii) En hänvisning till tidigare generationer eller varianter: Produkten är en mogen produkt som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. Den har utvecklats genom stegvisa förändringar och är baserad på föregångarna rak karotisshunt (510(k) nr K033159) och Pruitt F3 karotisshunt (510(k) nr K051067) från LeMaitre® Vascular, Inc. Det finns inga nya designfunktioner, indikationer, anspråk eller målgrupper för den aktuella enheten jämfört med den konkurrerande enheten som påverkar säkerhet och prestanda, även om mindre ändringar har gjorts på enheten för att ge inkrementella fördelar för användaren/patienterna. Dessa inkluderar förbättrad flexibilitet, ökat flöde, föranslutet ankare runt mitten för att underlätta avlägsnandet av en inomliggande enhet, centrummarkering, omfattande djupmarkeringar och atraumatiska spetsar. Under marknadsintroduktionen av den första designen av Flexcel™ karotisshunt erhöles dessutom synpunkter från användarna på shuntens flexibilitet och längd. I ett försök att tillhandahålla den optimala shunt baserat på kirurgers preferenser gjordes en omkonstruktion för att tillhandahålla en något styvare och längre (14,5 cm) shunt. Denna nya shunt ersatte den tidigare versionen.
- iii) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Inga tillbehör medföljer denna enhet.
- iv) Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten: Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas i kombination med denna enhet.

4.0 Risker och varningar

- i) Kvarstående risker och oönskade effekter
 - Utvärdering av kvarstående risker genomförs som en del av våra FMEA:er och riskhanteringsrutiner. Vi har kommit fram till att fördelarna överväger de kvarstående riskerna och att risken har minskat så långt som möjligt

- Potentiella komplikationer (enligt beskrivningen i bruksanvisningen)

Biverkning	Frekv.	Tidpunkt	Källa från CER
Stroke	0 % 2,4 %	Perioperativt <30 dagar	Cyrek, 2020 PMCF-rapport 210413
Transitorisk ischemisk attack	0 % till 5,9 %	Perioperativt till 30 dagar	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologisk komplikation	3,7 %	Postoperativt	Cyrek, 2020
	0 %	30 dagar	PMCF-rapport 210413
Embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft	-	-	Ingen rapporterad förekomst
Infektion	0 % till 0,7 %	Perioperativt till 12,3 månader	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Intimaruptur (intimaflikar)	1,9	Intraoperativt	Cyrek, 2020
Perforering och bristning av kärl	-	-	Ingen rapporterad förekomst
Hemorragi	0,3 % till 1,3 %	Perioperativt	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arteriell trombos	-	-	Ingen rapporterad förekomst
Artärspasm	-	-	Ingen rapporterad förekomst
Kärlocklusion	0 %	Postoperativt	Cyrek, 2020

* SOTA

Risker från SOTA inkluderades för att säkerställa att alla data övervägs. De risker som är förknippade med den aktuella enheten kommer att förekomma i liknande enheter även om inga klagomål har lämnats in på den aktuella enheten. Således inkluderaras risker och biverkningar associerade med liknande enheter som anges i SOTA ovan.

ii) Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varningar
 - i. Återanvänd den inte. Får inte omsteriliseras. Shunten är endast avsedd för engångsbruk.
 - ii. Kontrollera att shunten är ordentligt stabiliserad i artären, annars kan den glida ut.
 - iii. Tvinga inte in en shunt som är för stor i en artär. Det kan resultera i kärlsruptur eller skada.
- Försiktighetsåtgärder
 - i. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte shunten om det finns något tecken på att förpackningen eller shunten har skadats.
 - ii. Endast legitimerade läkare med djup kunskap om kardiovaskulära kirurgiska ingrepp som involverar halsartären bör använda shunten.
 - iii. Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och statliga lagar och förordningar.

iii) Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt
Från 1 januari 2018 till 30 september 2023 förekom totalt 4 klagomål som rörde den aktuella enheten och totalt 101 538 enheter såldes, vilket resulterade i en total kumulativ klagomålsfrekvens på 0,004 %. Det fanns inga FSCA för den aktuella enheten. Tabellen nedan innehåller klagomålsfrekvensen för varje år.

För de totalt 4 klagomålen var klagomålskoderna ”lådorna skadade under leverans” (n=2; 0,002 %) ”spets utanför toleransområdet” (n=1; 0,001 %), separerade gängor (n=1; 0,001 %). Klagomålsfrekvensen under 6-årsperioden för EU var 0,004 % och för resten av världen 0,004 %. Tre klagomål (1 spets utanför toleransområdet och 2 skarpa kanter) resulterade i en teknisk ändringsorder (ECO-3225) för att lägga till visuella hjälpmedel till tillverkningsinstruktionerna och uppdaterade inställningar för spetsverktyg vid något varmare temperaturer. År 2016 rapporterade 1 center 10 klagomål för ”ändarna på shuntar är alltför traumatiska” (klagomålstyp: spets utanför toleransområdet). Efter ytterligare utvärdering visade det sig att grundorsaken troligen var ett tillverkningsfel, vilket har åtgärdats.

Övergripande klagomålsfrekvenser per år

Region	År	Antal klagomål	Antal sålda enheter	Klagomålsfrekvens
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 %
	Totalt	3	75 688	0,004 %
Resten av världen	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 %
	Totalt	1	25 850	0,004 %
Över hela världen	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 %
	Totalt	4	101 538	0,004 %

* till september

Klagomål per typ

Klagomålstyp	Antal klagomål	Klagomålsfrekvens
Transportskada	2	0,002 %
Separerade gängor	1	0,001 %
Spets utanför toleransområdet	1	0,001 %

* till september

Korrigerande och förebyggande åtgärder: Det finns inga CAPA som är relevanta för säkerheten och prestandan hos den aktuella enheten som inleddes mellan 1 januari 2018 och 30 september 2023.

5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

- i) **Sammanfattning av prestandadata från motsvarande enhet, om tillämpligt**
Inte tillämpligt
- ii) **Sammanfattning av prestandadata från genomförda studier av enheten före CE-märkning:** Inte tillämpligt
- iii) **Sammanfattning av prestandadata från andra källor, om tillämpligt**

Sammanfattning av litteratur som stödjer Flexcel

Tidsram	Antal inkluderade artiklar
1 augusti 2022 till 8 september 2023	2 artiklar: Balmos, 2023 Moest, 2023
1 januari 2021 till 22 augusti 2022	0 artiklar
1 januari 2020 till 29 september 2021	2 artiklar: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1 januari 2018 till 16 april 2020	0 artiklar
TOTALT: 4 artiklar med 114 patienter	TOTALT: 4 artiklar med 114 patienter

* Cyrek, 2020 drogs tillbaka 2021. Skälen som angavs för tillbakadragandet var: ”1. Det program för karotisendarterektomi som beskrivs i manuskriptet startades under professor J.N. Hoffmanns ledning av divisionen för vaskulär och endovaskulär kirurgi. Han och andra medlemmar av hans team borde ha inkluderats som författare på manuskriptet. 2. Ett skrivfel i rekryteringsperioden. Den borde vara mars 2012 till mars 2015 och inte mars 2013 till mars 2015. 3. Postoperativt vaskulärt duplexultraljud utfördes inte av avdelningen för vaskulär och endovaskulär kirurgi, utan av neurologiska kliniken. Påståendet att alla patienter fick undersökningen inom 24 timmar var felaktigt. Det korrekta påståendet skulle vara att duplexultraljud utfördes på alla patienter så snart patienternas tillstånd tillät undersökningen. Faktum är att endast 14 % av patienterna undersöktes inom 24 timmar, men 85 % undersöktes inom 96 timmar. 4. Vidare skulle den korrekta beskrivningen av det förfarande som neurologerna utförde (rad 149–150) vara ”Dessutom mättes och analyserades vinkelkorregerad systolisk och diastolisk flödes hastighet i cm/sek” i stället för ”Dessutom mättes volymflödet tre gånger i varje artär och medelvärdet användes för denna analys”.” Detta påverkade inte de data som rapporterats relaterade till Flexcel, som sedan återpublicerades.

iv) **En övergripande sammanfattning av prestanda, säkerhet och klinisk nytta**

Sammanfattning av kliniska data

Användning av den aktuella enheten rapporterades i 4 artiklar och 1 retrospektiv PMCF-studie för totalt 365 patienter. Två artiklar var dock fallrapporter, varav 1 avsåg off-label-användning. Det totala antalet patienter som ingick i analysen av risk/nytta var således 363.

Prestandadata

Teknisk framgång, definierad som en lyckad användning av enheten utan enhetsrelaterade komplikationer, rapporterades i den kliniska litteraturen till 100 % (107/107) och 100 % (251/251) i PMCF-studien. Dessa resultat ligger inom acceptanskriterierna enligt den senaste litteraturen ($\geq 99,2$ %). (Se avsnitt 5.1 i CER.)

Data om kliniska fördelar

Överlevnad efter ≥ 30 dagar rapporterades till 100 % (251/251 och 107/107) i PMCF-studien respektive en retrospektiv kohortstudie. Dessa resultat var jämförbara med de acceptabla gränser som fastställts av den senaste tekniken ($\geq 99,0$ %). Den retrospektiva kohortstudien rapporterade också om frekvensen av frihet från stroke, som var 100 % (107/107). Detta var högre än de acceptanskriterier som fastställts genom analys enligt den senaste tekniken, $\geq 97,4$ %. (Se avsnitt 5.1 i CER.)

Säkerhetsdata

De enhetsrelaterade säkerhetsresultaten eller resultaten i samband med karotisendarterektomi inkluderade mortalitet, stroke, TIA, neurologiska komplikationer, intimaflikar, infektion och hematom. Av de rapporterade utfallen var ocklusion och hematom inte inom acceptanskriterierna. Hematomfrekvensen för den aktuella enheten var 1,8 % jämfört med 1,5 % (95 % KI 0,9–2,3 %) i den senaste utvärderingen;¹ trots att den inte uppfyllde acceptanskriterierna låg frekvensen inom konfidensintervallet på 95 %. Acceptanskriterierna för ocklusion uppfylldes inte heller. I PMCF-studien rapporterades ocklusionsfrekvenser från 1,3–4,3 %. Långsiktig uppföljning för ocklusion kanske inte är relaterad till den shunt som används, utan till framgång för endarterektomi och patientkomorbiditeter. Cyrek et al. rapporterar en frekvens på 0 % postoperativ ocklusion med Flexcel, jämfört med 0,2 % för ocklusion på sjukhus med Pruitt-Inahara-shunten.^{1,2} Den kumulativa klagomålsfrekvensen från 1 januari 2018 till 30 september 2023 var 0,004 % och endast 1 skada rapporterades från användningen av en Flexcel-enhet. (Se avsnitt 5.2 i CER.)

Baserat på denna kliniska utvärdering, som omfattar både icke-kliniska och kliniska data, finns det tillräckligt med data för att demonstrera överensstämmelse med tillämpliga krav och bekräfta att den aktuella enheten är säker och fungerar på det sätt som LeMaitre Vascular, Inc. avser och hävdar. Flexcel karotisshunt är en toppmodern enhet som används som en tillfällig ledning för att möjliggöra blodflöde mellan den gemensamma och den inre halsartären under endarterektomi. Vid jämförelse av Flexcel med andra liknande enheter uppfyllde den aktuella enheten riktmärken för kliniska fördelar och resultat som fastställts i den senaste litteraturen för frihet från stroke, överlevnad och teknisk framgång. De säkerhetsresultat avseende dödlighet, stroke, TIA, neurologiska komplikationer, intimaflikar och infektion som rapporterades för den aktuella enheten låg inom acceptanskriterierna. Frekvensen av restenos, ocklusion och hematom samt operationstiden som rapporterades för Flexcel uppfyllde inte acceptanskriterierna. De flesta säkerhetsresultat är dock i hög grad relaterade till endarterektomiproceduren och patientens komorbiditet och i mindre grad till enheten. Det finns således en överensstämmelse och anpassning mellan den kliniska utvärderingen,

riskhanteringsdokumentationen, tillverkarens bruksanvisning och det aktuella tekniska läget som visar att shunten fungerar som avsett och att dess nytta överväger dess risker när den används för att fungera som en tillfällig ledning för att möjliggöra blodflöde mellan den gemensamma och den inre halsartären under endarterektomi. (Se avsnitt 6 i CER.)

Framtida utvärderingar kommer att fortsätta med insamling av kliniska data avseende användningen av Flexcel karotisshunt som en tillfällig ledning för att möjliggöra blodflöde mellan den gemensamma och den inre halsartären under endarterektomi.

v) **Pågående eller planerad uppföljning av prestanda efter marknadsintroduktion**

- Tillverkaren genomför pågående PMS för den aktuella enheten enligt följande procedurer (plan för övervakning efter marknadsintroduktion Flexcel® karotisshunt, SOP28-002, rev. A):
 - SOP08-005, Korrigering åtgärd
 - SOP14-001, Korrigering och förebyggande åtgärd
 - SOP14-002, Hantering av klagomål
 - SOP14-008, Analys av dataprocedur (trendrapportering)
 - SOP24-002, Analys av fellägen och effekter
 - SOP24-003, Riskhantering
 - SOP28-001, Marknadsövervakning
 - SOP28-002, Plan för marknadsövervakning
 - SOP30-045, Klinisk utvärdering
 - SOP35-012, Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
 - SOP35-013, Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

En PMCF-plan (PMCF006, rev. D) för att utvärdera prestanda och säkerhetsprofil för Flexcel karotisshunt för att säkerställa att påståendena är underbyggda, att enheten är säker och att förhållandet mellan risk och nytta förblir positivt när enheten används på avsett sätt omfattar en litteraturgranskning (tredje kvartalet 2024), en PMCF-studie (fjärde kvartalet 2025) och en enkät till slutanvändare (fjärde kvartalet 2025). Detta omfattande tillvägagångssätt möjliggör en kritisk utvärdering av den aktuella enheten genom att granska breda, relevanta informationskällor med minimal avvikelser. Den planerade PMCF-studien syftar till att 1) bekräfta säkerheten för den medicintekniska produkten (*t.ex.* rapporterade frekvenser av mortalitet, infektion, förlust av lemmar, kirurgiska komplikationer och andra biverkningar), 2) identifiera tidigare okända biverkningar (relaterade till ingreppen eller medicintekniska produkter), 3) övervaka identifierade biverkningar och kontraindikationer, 4) identifiera och analysera nya risker, 5) säkerställa att förhållandet mellan nytta och risk är fortsatt acceptabelt och 6) identifiera eventuellt systematiskt missbruk eller användning av produkten som inte är godkänd. Frekvenserna för teknisk framgång och öppenhet kommer att användas som effektmått för karotisshuntarna, men de slutliga effektmåtten för studien kommer att fastställas av en panel bestående av kliniska experter och områdesexperter för att säkerställa att lämpliga data samlas in för att bekräfta kraven för enheten. Studiens urvalsstorlek, tidpunkt och effektmått kommer att fastställas som en del av den kliniska undersökningsplanen. En kontrakterad forskningsorganisation kommer att ingå för att säkerställa att studien genomförs på ett opartiskt sätt och utföra statistiska analyser för att säkerställa kvaliteten på alla resultat. Data kommer att analyseras för potentiella oförutsedda biverkningar och nya prestanda eller biverkningar kommer att resultera i en uppföljningsstudie för att bekräfta nyupptäckta data. Den separata slutanvändarundersökningen kommer också att genomföras för att identifiera okända biverkningar, analysera nya risker, säkerställa fortsatt acceptans av förhållandet mellan nytta och risk samt identifiera eventuell systematisk felaktig eller off-label-användning av enheten.

6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Behandlingsalternativ/enhet eller enhetstyp	Beskrivning	Fördelar/nytta	Nackdelar/begränsningar/risker	Säkerhets- och prestandaresultat
Ingen shuntning	En shunt används inte som en tillfällig ledning mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarerektomi.	Inga risker associerade med shuntanvändning	Risk för hemodynamisk hjärnskada	- Kortare operationstid utan shuntning jämfört med shuntning med motsvarande enhet. ⁶
Selektiv shuntning	En shunt används som en tillfällig ledning mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarerektomi hos utvalda patienter med otillräcklig blodtillförsel till hjärnan.	Undvikande av temporära hemodynamiska neurologiska brister på grund av att halsartärerna kläms ihop, samtidigt som risken för shuntanvändning på patienter som inte kräver shuntplacering undviks	Risk att inte föra in en shunt i patienter som kan dra nytta av shuntanvändning, risker i samband med shuntanvändning såsom emboli av ateromatöst skräp eller luft genom shunten, mekanisk skada på den distala inre halsartären under shuntplacering och blockering av artäranatomin i den distala zonen av karotisendarerektomi ¹²	- Kortare sjukhusvistelse för selektiv shuntning jämfört med rutinmässig shuntning. ⁵ - Högre frekvens av stroke på sjukhus, stroke/transitorisk ischemisk attack på sjukhus och stroke/dödsfall på sjukhus vid selektiv shuntning jämfört med ingen shuntning eller rutinmässig shuntning. ⁷
Rutinmässig shuntning	En shunt används rutinmässigt som en tillfällig ledning mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarerektomi. Shuntning kan utföras med antingen en tvåvägs- eller trevägsshunt.	Undvikande av tillfälliga hemodynamiska neurologiska brister på grund av ihopklämning av halsartärerna	Risker i samband med shuntanvändning såsom emboli av ateromatöst skräp eller luft genom shunten, mekanisk skada på den distala inre halsartären under shuntplacering och blockering av artäranatomin i den distala zonen av karotisendarerektomi ¹²	- <i>Tvåvägsshuntar (liknande) jämfört med trevägsshuntar (motsvarande):</i> - Kortare klampningstider för tvåvägsshunten. ⁴ Högre MCAV under shuntning och högre frekvens av återställande av MCAV till preoperativa nivåer, men ökad förekomst av långvariga emboliseringsepisoder efter borttagning av tvåvägsshunt. ⁸ - Inga signifikanta skillnader i följande resultat: enkel insättning, postoperativa trombotiska komplikationer, postoperativa intimaflıklar, minskad regional syremättnad, förlängda emboliseringsepisoder efter shuntinsättning, stroke eller mortalitet. ^{4,8}

Behandlingsalternativ/ enhet eller enhetstyp	Beskrivning	Fördelar/nytta	Nackdelar/begränsningar/ risker	Säkerhets- och prestandaresultat
				<ul style="list-style-type: none"> - Inga signifikanta skillnader i klampningstid eller sjukhusvistelsens längd mellan shuntning (inklusive shuntning med motsvarande enhet) och ingen shuntning.^{1,5,6} - Inga signifikanta skillnader i förekomst av postoperativ stroke/transitorisk ischemisk attack, mortalitet och andra biverkningar mellan shuntning (inklusive shuntning med motsvarande enhet) och ingen shuntning; inga signifikanta skillnader i frekvens av ny stroke, mortalitet eller andra biverkningar mellan ingen shuntning, selektiv shuntning och rutinmässig shuntning.^{3,5,6-8} - Högre frekvens av stroke/dödsfall under sjukhusvistelsen vid rutinmässig jämfört med ingen shuntning.⁷ - Ingen tydlig skillnad i resultat, såsom 30-dagars morbiditet och mortalitet, mellan rutinmässig och selektiv shuntning.^{6,8}

7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:

Endast legitimerade läkare med djup kunskap om kardiovaskulära kirurgiska ingrepp som involverar halsartären bör använda shunten.

8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas

Standardreferens: Revisionsår	Standardtitel
ASTM F1980-21	Standardguide för accelererat åldrande av sterila barriärssystem och medicintekniska produkter
EN ISO 10993-1:2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
EN ISO 10993-4:2017	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod
EN ISO 10993-5:2009	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid
EN ISO 10993-10:2023	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Test för hudkänslighet
EN ISO 10993-11:2018	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning för systemisk toxicitet
EN ISO 10993-17:2009	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen

EN ISO 10993-18:2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material i en riskhanteringsprocess
EN ISO 11135:2014	Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
EN ISO 11607-1:2019	Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem
EN ISO 11607-2:2019	Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter
EN ISO 11737-2:2020	Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess
EN ISO 13485:2016	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
EN ISO 14155:2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis
EN ISO 14644-1:2015	Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration
EN ISO 14971:2019	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
EN ISO 15223-1:2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
EN ISO 20417:2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
IEC 62366-1:2015	Tillägg 1:2020 Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter
ISO 10555-1:2013 tillägg 1:2017	Intravaskulära katetrar – Sterila katetrar för engångskatetrar – Del 1: Allmänna krav — Tillägg 1

9.0 Revisionshistorik

SSCP-revisions-nummer	Utgiven den	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
A	21 mars 2022	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52(4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)
B	5 maj 2023	Uppdaterad enligt synpunkter från det anmälda organet: Borttaget patientavsnitt, uppdaterat ändamål och indikationer, uppdaterade modellnummer/GTINS, risker, litteratur	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej
C	19 juli 2023	Uppdaterad patientpopulation, standarder, klinisk nytta	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej
D	11 januari 2024	Årlig uppdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej

Referenser:

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-Arudi 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.