

1.0 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

- i) **Belge Numarası:** MS-0074
ii) **Cihazın ticari isimleri:** Pruitt F3® Karotis Şanti

iii) **Üreticinin ismi ve adresi:**

Yasal üretici ismi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ABD

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

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

vi) **Cihaz Ürün Kodları, Tanımlar ve Temel UDI**

GTIN-14 (UDI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portlu, 10 F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 İç Karotis Şanti, T-Portsuz, 10 F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portsuz, 9 F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 İç Karotis Şanti, T-Portlu, 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portlu, 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 İç Karotis Şanti, T-Portlu, 9 F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portlu, 8 F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portlu, 10 F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 İç Karotis Şanti, T-Portsuz, 10 F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portsuz, 9 F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 İç Karotis Şanti, T-Portlu, 9 F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portlu, 9 F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 İç Karotis Şanti, T-Portlu, 9 F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 Dış Karotis Şanti, T-Portlu, 8 F

vii) **Tıbbi cihaz nomenklatür tanımı**

GMDN Kodu/Tanımı: 47113/Karotis arter şanti
UMDNS Kodu/Tanımı: 17-797/Şantlar, Karotis Arter
EMDN Kodu/Tanımı: 47113/Karotis arter şanti

viii) **Cihaz sınıfı**

Üretim İsmi	MDR Sınıflandırması	Kural
Pruitt F3 Karotis Şanti	III	7

ix) **Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl**

Cihazın İsmi	İlk CE İşaretinin Tarihi	510(k) tarihi
Pruitt F3 Karotis Şanti	14 Mayıs 2010	27 Mayıs 2005 (K051067)

x) Varsa yetkili temsilci; ismi ve SRN

AB Yetkili Temsilcisi	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Almanya
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Onaylanmış Kuruluşun (NB) ismi (SSCP'yi valide edecek NB) ve Onaylanmış Kuruluşun münferit kayıt numarası

BSI Group The Netherlands B.V.
Kayıt Numarası: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Hollanda

2.0 Cihazın kullanım amacı

- i) Kullanım Amacı: Pruitt F3 Karotis Şantlarının, endarterektomi prosedürleri sırasında genel ve dahili karotis arterler arasında kan akışına olanak tanımak için geçici bir kanal görevi görmesi amaçlanmıştır.
- ii) Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar
 - Endikasyon: Pruitt F3 Karotis Şantları, karotis arter hastalığının tedavisi için karotis endarterektomi prosedürünü kolaylaştırmak üzere endikedir.
 - Hedef popülasyon: Ürün, karotis endarterektomi geçirmiş herhangi bir cinsiyet, yaş veya etnik kökene sahip hastalar için tasarlanmıştır.
- iii) Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar
 - Şant, implante edilmemesi gereken geçici bir cihazdır.
 - Şant; embolektomi, trombektomi veya damar dilatasyonunda kullanım için endike değildir.

3.0 Cihaz Tanımı

- i) Cihazın tanımı

Pruitt F3 Karotis Şantlarının, karotis endarterektomi prosedürleri sırasında genel ve dahili karotis arterler arasında kan akışına olanak tanımak için geçici bir kanal görevi görmesi amaçlanmıştır.

Pruitt F3 Karotis Şantı steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmamalı, tekrar sterilize edilmemeli, tekrar işlemde geçirilmemeli ve/veya tekrar ambalajlanmamalıdır. Cihazlar implante edilebilir değildir ve kısa süreli kullanıma yöneliktir (>60 dakika ila 30 gün). Pruitt F3 Karotis Şantları endarterektomi sırasında karotis şantı olarak kullanılmam için endikedir. Bu prosedürlerin tamamlanması yaklaşık 1-2 saat sürer. Şantlar prosedürün bir parçası olarak çıkarılır ve atılır. Tıbbi madde, doku veya kan ürünleri ihtiva etmezler.

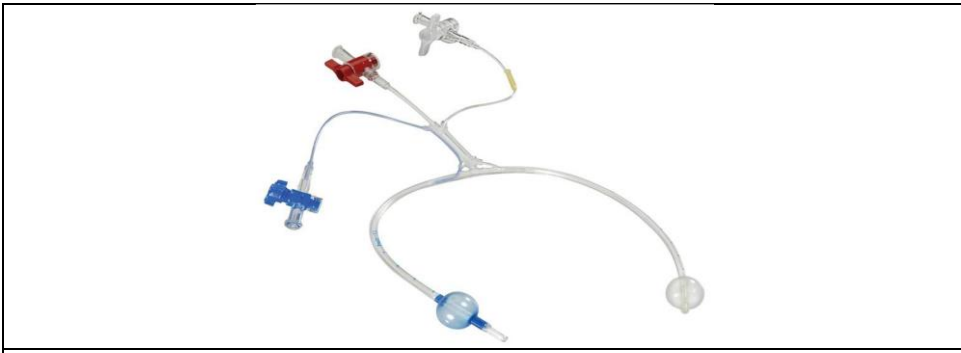
Pruitt F3 Karotis Şantları (aşağıdaki Tabloya bakın) şantın hem distal (internal karotis arter) ve proksimal (ana karotis arter) uçlarında balon bulunan çok lümenli cihazlardır. Balonlar, birbirinden bağımsız olarak şişirildiğinde, ana ve internal karotis arterlerin içine yerleştirildiğinde şantın konumunu korumaya yönelik bir stabilizasyon mekanizması işlevi görür. Şişirme lümeni, balonları

şişirmek ve söndürmek için kullanılırken majör lümen, ana ve internal karotis arterler arasında kanal işlevi görür. Şantlar, şantın yerleştirilmesi ve balonun şişirilmesi sırasında kullanıcıya yardımcı olacak özellikler içerir. Proksimal (ana karotis arter) balonunun şişirme yolu renk kodludur. Steril salin, mavi stopkottan enjekte edilir, mavi lümeden geçerek mavi ana karotis arter balonuna iletilir. Benzer şekilde, distal (internal karotis arter) balonu şişirmek için steril salin beyaz stopkottan enjekte edilir, beyaz lümeden geçerek beyaz internal karotis arter balonuna iletilir. Şant gövdesindeki derinlik işaretleri, yerleştirme sırasında referans sağlaması içindir.

Pruitt F3 Karotis Şantları, bir iç ve bir dış konfigürasyon seçeneğiyle sunulur. Şantlar, majör lümeneye bağlanan ve prosedür sırasında kan akışına erişim noktası sağlayan kırmızı stopkottu T-port ile birlikte veya olmadan sunulur.

Pruitt F3 Karotis Şantındaki şant gövdesi, şişirme kolları ve T-portu kolu (aşağıdaki görsele bakın) poliüretandan, Pruitt F3 Karotis Şantındaki balonlar ise lateksten yapılmıştır. Ayrıca, Pruitt F3 Karotis Şantı, distal (internal karotis arter) balona giden şişirme kolunda bulunan bir harici güvenlik balonu içerir. Bu balon, optimum boyut ve basıncın üzerinde şişmesi halinde internal karotis arter balonundaki basıncı gidererek balonun fazla şişmesi ve dolayısıyla damar hasarı oluşması olasılığını azaltmaya yönelik bir mekanizma işlevi görür. Harici güvenlik balonunun manşonu, daha fazla görünürlük sağlamak amacıyla sarı renklidir.

Pruitt F3 Karotis Şantları endarterektomi sırasında karotis şantı olarak kullanılmam için endikedir. Bu prosedürlerin tamamlanması yaklaşık 1-2 saat sürer. Şantlar prosedürün bir parçası olarak çıkarılır ve atılır. Pruitt F3 Karotis Şantları implantasyon yerine geçici kullanıma yönelik cihazlar olarak endike olduğundan cihazın kullanım ömrü 3 saat olarak belirlenmiştir.



Pruitt F3 Karotis Şantının Görseli

ii) Önceki nesiller: Cihazlar, iyi bilinen kullanım amacıyla piyasada bulunan ve kullanımı oturmuş ürünlerdir. Kademeli değişikliklerle geliştirilmişlerdir. Pruitt F3® Karotis Şantı, öncül cihaz olan Pruitt-Inahara® Karotis Şantına dayanmaktadır. Pruitt-Inahara® Karotis Şantıyla kıyaslandığında Pruitt F3® Karotis Şantının yeni bir tasarım özelliği, endikasyonu veya hedef popülasyonu bulunmamaktadır. Ancak öncül cihazla kıyaslandığında Pruitt F3® Karotis Şantı için güvenlilik ve performansı etkileyebilecek şu iddialar sunulmaktadır:

- Artmış esneklik
- İyileştirilmiş bükülme direnci
- Artmış akış hızı

Ayrıca, müşteri geri bildirimlerine dayalı olarak kullanıcılar/hastalar için kademeli faydalar sunmak amacıyla öncül cihazda minör değişiklikler yapılmıştır. Bunlar arasında şunlar bulunur:

- Ana balona giden şişirme yolunu netleştirmeye yönelik renk kodlaması
 - Güvenlik balonunun dikkat çekmesine ve uygun kullanımının sağlanmasına yönelik sarı güvenlik manşonu
 - Stopkokların dolaşmasını önlemeye yönelik stopkok ayırıcıları
 - Karotis arterde yerleştirme uzunluğunu belirtmeye yönelik derinlik işaretleri
- iii) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların tanımı: Pruitt F3 Karotis Şantları, balonları şişirmek ve söndürmek için kullanılan 3 cc'lik şırıngalarla birlikte temin edilir.
- iv) Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihazların ve ürünlerin tanımı: Bu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan başka hiçbir cihaz veya ürün yoktur.

4.0 Riskler ve Uyarılar

i. Uyarılar

Pruitt F3 Karotis Şantı

- Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Sadece tek kullanımlıdır.
- Balonları şişirmek için hava veya gaz kullanmayın. Balonları steril salinle şişirin.
- İnternal karotis arter balonunu, internal karotis arter için kan akışını engellemeye yönelik hacimden daha fazla şişirmeyin. Önerilen maksimum balon sıvı kapasitesini (ana karotis arter balonu: 1,5 ml, internal karotis arter balonu: 0,25 ml) AŞMAYIN.
- Hastalığın fazlasıyla yoğun olduğu damarlarla karşılaştığımızda dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası meydana gelebilir. Endarterektomi prosedürünün içerdiği riskler gözden geçirilirken balon rüptürü olasılığı da göz önünde bulundurulmalıdır.
- Şantın çıkarılmasından önce balonları söndürün. Şantı dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı kuvvet uygulamaktan kaçının.

ii. Önlemler

Pruitt F3 Karotis Şantı

- Kullanımdan önce ürünü ve ambalajını inceleyin ve ambalajda veya Şantta herhangi bir hasar emaresi varsa kullanmayın.
- Şant sadece karotis arterle ilgili kardiyovasküler cerrahi prosedürleri konusunda ayrıntılı bilgi sahibi olan nitelikli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Lümente obstrüksiyon olmadığından ve balonların işlevsel olduğundan emin olmak için hastada kullanmadan önce Şantı ön test prosedürüne göre ön teste tabi tutun.
- Şişirmeden önce balonları aspire edin.
- İnternal karotis arter balonunu, internal karotis artere ve ana karotis arter balonunu, ana karotis artere yerleştirin.
- Balonla stabilizasyon yoluyla Şantın konumu uygun şekilde korunamazsa Şant, internal karotis arter içinde hareket ederek intima aşınmasına yol açabilir.
- Balon degradasyonunu azaltmak için uzun süre veya aşırı düzeylerde floresan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara maruz bırakılmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
- Latekse zarar vermemek için balonu hiçbir zaman aletlerle tutmayın.

- Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbük arasındaki bağlantıların sıkı olmasını sağlayın.
- Kullanımdan sonra, bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, devlet ve federal kanunlar ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve bertaraf edin.

iii) Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler

Değerlendirme kapsamındaki cihaz için rezidüel risklerin özeti

Advers olay	Oran	zaman noktası	CER kaynağı
Anevrizmalar	%0-9	0-30 gün	HENÜZ BELİRLENMEDİ
Arteriyel diseksiyon	-	-	Rapor edilmedi
Arteriyel spazm	-	-	Rapor edilmedi
Arteriyel tromboz	-	-	Rapor edilmedi
Hava, arteriyosklerotik plak veya kan pıhtılarının embolizasyonu	-	-	Rapor edilmedi
Hemoraji	≤%0,3	Rapor edilmedi	PMS şikâyetleri
Hipertansiyon veya hipotansiyon	-	-	Rapor edilmedi
Enfeksiyon	%0-7	6 ay	SOTA
İntimal bozulma	-	-	Rapor edilmedi
Nörolojik komplikasyonlar	-	-	Rapor edilmedi
İnme	%0-9	Postoperatif – 7 ay	Antuševas, 2023; Grillo 2022; Inçiūra, 2020; Henüz belirtilmedi
Geçici iskemik atak	%4	Rapor edilmedi	Inçiūra, 2020; Henüz belirtilmedi
Damar perforasyonu ve yırtılması	-	-	Rapor edilmedi

- iv) Varsa tüm saha güvenliği düzeltici eylemlerinin özeti (FSN dahil FSCA) dahil olmak üzere diğer ilgili güvenlilik hususları

Yıllık genel cihaz satışı, şikâyetleri ve şikâyet oranları (şikâyetler/satılan birimler)

Cihaz	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Toplam
Pruitt F3 Dış Karotis Şanti	2013-10	5960	6302	5708	6505	7222	5463	37.160
	2012-10	16.990	18.596	15.120	15.768	17.127	12.411	96.012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2892

Cihaz	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Toplam
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4207
Pruitt F3 İç Karotis Şantı	2012-12	2079	2204	1832	1900	2146	1458	11.619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1248
Toplam		27.569	30.199	24.854	27.030	29.291	21.217	154.179

*Eylüle kadar

Her bir yıllık şikâyetler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Cihaz	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Oca-Eyl)		Toplam	
		Sayı	Oran	Sayı	Oran	Sayı	Oran	Sayı	Oran	Sayı	Oran	Sayı	Oran	Sayı	Oran
Pruitt F3 Dış Karotis Şantı	2013-10	10	%0,168	20	%0,317	20	%0,350	5	%0,077	11	%0,152	15	%0,275	68	%0,183
	2012-10	47	%0,277	28	%0,151	28	%0,185	40	%0,254	22	%0,128	39	%0,314	212	%0,221
	2012-11	0	%0,000	2	%0,307	2	%0,449	0	%0,000	4	%1,000	1	%0,292	8	%0,277
	2011-10	0	%0,000	2	%0,262	2	%0,332	1	%0,119	0	%0,000	2	%0,404	5	%0,119
Pruitt F3 İç Karotis Şantı	2012-12	3	%0,144	3	%0,136	3	%0,164	0	%0,000	3	%0,140	0	%0,000	10	%0,086
	2012-13	1	%0,402	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	1	%0,096
	2011-12	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000	0	%0,000
Bilinmiyor		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Toplam		74	%0,268	64	%0,212	64	%0,258	53	%0,196	45	%0,154	63	%0,297	348	%0,202

01 Ocak 2018 ile 30 Eylül 2023 tarihleri arasında ilgili cihazlarla ilişkili 312 şikâyet iletilmiş, toplam 154.179 cihaz satılmış ve sonuç olarak toplam %0,202 kümülatif şikâyet oranı elde edilmiştir. En yüksek şikâyet oranları stopkorkta sızıntı (%0,046), balonun sönmemesi (%0,029) ve balonda delik (%0,023) nedeniyle meydana gelmiştir. Bu dönem sırasında 213 FDA MAUDE raporu iletilmiştir; konu cihazla ilişkilendirilemeyen 1 ölüm vakası meydana gelmiş, 17 yaralanma ve 195 arıza gözlenmiştir.

01 Ocak 2018 ila 30 Eylül 2023 raporlama döneminde Pruitt F3 ile ilgili 3 CAPA açılmıştır. Tüm CAPA'lar başarıyla kapatılmıştır. Etiketlerde belirtildiği şekilde dış şant yerine iç şant içeren F3 şant ambalajları ile ilgili 1 geri çağırma işlemi gerçekleşmiş, 2020 yılında kapatılmıştır. Şırınga aksesuarlarıyla ilgili hiçbir şikâyet olmamıştır.

Düzeltilici ve Önleyici Eylemler:

Aşağıdaki tabloda, ilgili cihazların güvenlilik ve performansıyla ilişkili olarak 01 Ocak 2018 ile 30 Eylül 2023 tarihleri arasında açılan 3 CAPA listelenmiştir. CAPA 2022-003, tedarikçi tarafından temin edilen bir şırıngayla ilişkili yüksek şikâyet oranı nedeniyle başlatılmıştır. Düzeltilici eylemler tanımlanmıştır ve ele alınmaktadır.

Tablo 4-1: CAPA özeti

CAPA No.	Cihaz	Başlatma nedeni	Durum
2018-035	F3	Dış yerine iç ile ambalajlanmış şant.	19 Aralık 2019 tarihinde kapatılmıştır
2019-027	F3	Şant sızıntısı.	17 Ağustos 2021 tarihinde kapatılmıştır
2022-003	F3	Son 6 ayda şırıngayla ilgili 4 şikâyet iletilmiştir.	14 Mart 2022 tarihinde kapatılmıştır

Geri Çağrılar ve Saha Güvenliği Düzeltilici Eylemleri (FSCA'lar)

01 Ocak 2018 ile 30 Eylül 2023 tarihleri arasında ilgili cihazlar veya eş değer cihaz için başlatılan 1 FSCA/geri çağırma olmuştur. Aşağıdaki tabloda her bir FSCA/geri çağırmanın özeti sunulmuştur. Yapılan düzeltilici eylemler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir. Bu geri çağırma kapatılmıştır.

Tablo 4-2: Saha güvenliği düzeltilici eylemi/geri çağırma özeti

Başlatıldığı Tarih	Açıklama	Düzeltilici Eylem	Durum (Kapatıldığı Tarih)
20 Temmuz 2018	F3 Şant ambalajları etiketlerde belirtildiği şekilde dış şant yerine iç şant içermektedir.	CAPA 2018-035	3 Ocak 2020

5.0 Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti (PMCF)

- i) Geçerliyse, eş değer cihazla ilgili klinik verilerin özeti: Yok
- ii) Geçerliyse CE işaretinden önce yürütülen cihaz araştırmalarından elde edilen klinik verilerin özeti (Mayıs 2010 öncesi veriler)
CE işareti öncesi mevcut veriler, eş değer öncül cihaz olan Pruitt-Inahara Karotis Şantına ilişkindir.
- iii) Geçerliyse diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Dâhil Edilen Literatür Özeti (01 Ocak 2018 ila 30 Eylül 2023)

CER Revizyonu/Zaman Dilimi	Dâhil Edilen Makaleler
CER-0013, Rev. 15 01 Şubat 2022 ila 27 Ekim 2023	Antuševs, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 01 Ocak 2020 ila 02 Şubat 2022	Inçiūra, 2020 ⁵¹

CER Revizyonu/Zaman Dilimi	Dâhil Edilen Makaleler
CER-0013, Rev. 09 01 Ocak 2018 ila 06 Ağustos 2020	Tanımlanmış yeni makale yok
CER-0013, Rev. 08 26 Kasım 2018 tarihine kadar	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Genel klinik performans ve güvenlilik özeti**

Performans

Verifikasyon ve validasyon testleri, Pruitt F3 Karotis Şantının spesifikasyonları ve geçerli sektör ve düzenleyici standartlarını karşıladığını göstermiştir. ISO 10993-1 uyarınca sitotoksisite, hemoliz, sensitizasyon, intrakütanöz toksisite ve sistemik toksisite dâhil olmak üzere tüm biyouyumluluk testlerinde de başarılı olmuştur.

Kullanılabilirlik çalışması, kullanıcıların %100'ünün (33/33) Pruitt F3 Karotis Şantının başarılı uygulamasından "memnun" veya "çok memnun" olduğunu ortaya koymuştur. Genel kanıya göre Pruitt F3 cihazları güvenli ve kullanımı kolaydır ve olumlu sonuçlar sağlamıştır. Gerçekleştirilen bu anket çalışması cihazın güvenli, etkili ve amaçlandığı performansa uygun olduğunu ve son kullanıcılar tarafından çok beğenildiğini göstermektedir.

En son karşılaştırmalı değerlendirmelere kıyasla, değerlendirme kapsamındaki cihaz için klinik literatürde rapor edilen klinik faydalar ve performans sonuçları aşağıdaki tabloda sunulmuştur.

Tüm çalışmalar %100 teknik başarı (yani şikâyet veya teknik defekt olmaksızın Pruitt F3 Karotis Şantının başarıyla yerleştirilmesi) göstermiş ve kabul kriterlerini karşılamıştır. Şant yerleşiminden sonra intraoperatif EEG değişikliklerinin geri alınması konusunda rapor edilen hiçbir çalışma bulunmamaktadır.

Pruitt F3 Karotis Şantıyla tedavi edilen toplam 26 hastanın bulunduğu iki çalışma, %100 sağkalım oranı sergilemiş ve kabul kriterlerini karşılamıştır. Bir çalışma kabul kriterlerini karşılamamıştır; ancak bu popülasyon, hem Pruitt F3 Karotis Şantı olan hem olmayan hastaları içermiş ve şant uygulanan kaç hastada sağkalım elde edildiği belirtilmemiştir.⁵³

Üç çalışmadan biri, inme görülmemesi kabul kriterini karşılamış, ikisi karşılamamıştır. Bir çalışmada, popülasyon Pruitt F3 Karotis Şantı olan ve olmayan hastaları içermiş, bu hastaların toplam popülasyondaki dağılımları belirtilmemiş ancak postoperatif inme geçiren hastaların sayısı (n=6) ve şant olmayan hastaların sayısının (n=6) eşit olduğu rapor edilmiştir.⁵³ Başka bir çalışmada, geçici iskemik atak ve minör inme görülmemesi oranı %96 olarak rapor edilmiştir ancak bu oran, düşük gövde basıncı nedeniyle selektif olarak şant uygulanan bir popülasyonda inme geçiren tek bir hastayı temsil etmektedir.⁵¹ Düşük gövde basıncı, iskemik inme bakımından anlamlı bir tahmin unsurudur. Bu nedenle, bu tek vaka olasılıkla preoperatif faktörlerden kaynaklanmıştır ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemiştir.

Pruitt F3 Karotis Şantının cihaz performansı ve klinik faydalarının özeti

Sonuç	Pruitt F3 Karotis Şantı	Karşılaştırmalı Değerlendirmeler	Yorumlar
Teknik başarı	%100 (1/1) ⁵⁴	≥%98,4	Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamış ve %100 teknik başarı (yani şikâyet veya teknik defekt olmaksızın Pruitt F3 Karotis Şantının başarıyla yerleştirilmesi) göstermiştir.
	%100 (25/25) ⁵¹		
EEG değişiklikleri	Rapor edilmedi	≥%95,8	Pruitt F3 Karotis Şantının yerleştirilmesinden sonra EEG değişiklikleri hakkında mevcut veri bulunmamaktadır.
Sağkalım	%95,5 (128/134*) erken sağkalım ⁵³	≥%98,8 perioperatif Hastanede ≥%99,7 2 haftada ≥%99,4 30 günde ≥%99,0	Pruitt F3 Karotis Şantıyla tedavi edilen toplam 26 hastanın bulunduğu iki çalışma, %100 sağkalım oranı sergilemiştir. Bir çalışma kabul kriterlerini karşılamamıştır; ancak bu popülasyon, hem Pruitt F3 Karotis Şantı olan hem olmayan hastaları içermiş ve şant uygulanan kaç hastada sağkalım elde edildiği belirtilmemiştir. ⁵³
	7 ayda %100 (1/1) sağkalım ⁵⁴		
	30 günde %100 (25/25) sağkalım ⁵¹		
İnme görülmemesi	%91 (122/134*) erken inme görülmemesi ⁵³	≥%98,4 perioperatif Hastanede ≥%97,9 2 haftada ≥%99,3 30 günde ≥%97,4	Üç araştırmadan ikisi kabul kriterlerini karşılamamıştır. Bir çalışmada, popülasyon Pruitt F3 Karotis Şantı olan ve olmayan hastaları içermiş, bu hastaların toplam popülasyondaki dağılımları belirtilmemiş ancak postoperatif inme geçiren hastaların sayısı (n=6) ve şant olmayan hastaların sayısının (n=6) eşit olduğu rapor edilmiştir. ⁵³ Başka bir çalışmada, geçici iskemik atak ve minör inme görülmemesi oranı %96 olarak rapor edilmiştir ancak bu oran, düşük gövde basıncı nedeniyle selektif olarak şant uygulanan bir popülasyonda inme geçiren tek bir hastayı temsil etmektedir. ⁵¹ Düşük gövde basıncı, iskemik inme bakımından anlamlı bir tahmin unsurudur. Bu nedenle, bu tek vaka olasılıkla preoperatif faktörlerden kaynaklanmıştır ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemiştir.
	7 ayda inme görülmemesi %100 (1/1) ⁵⁴		
	30 günde inme görülmemesi %96 (24/25) ⁵¹		

Güvenlilik

Verifikasyon ve validasyon testleri, Pruitt F3 Karotis Şantının spesifikasyonları ve geçerli sektör ve düzenleyici standartlarını karşıladığını göstermiştir. ISO 10993-1 uyarınca sitotoksosite, hemoliz, sensitizasyon, intrakütanöz toksisite ve sistemik toksisite dâhil olmak üzere tüm biyouyumluluk testlerinde de başarılı olmuştur.

Kullanılabilirlik çalışması, kullanıcıların %100'ünün (33/33) Pruitt F3 Karotis Şantının başarılı uygulamasından "memnun" veya "çok memnun" olduğunu ortaya koymuştur. Genel kanıya göre Pruitt F3 cihazları güvenli ve kullanımı kolaydır ve olumlu sonuçlar sağlamıştır. Gerçekleştirilen bu anket çalışması cihazın güvenli, etkili ve amaçlandığı performansa uygun olduğunu ve son kullanıcılar tarafından çok beğenildiğini göstermektedir.

En son karşılaştırmalı değerlendirmelere kıyasla, değerlendirme kapsamındaki cihaz için klinik literatürde rapor edilen güvenlilik sonuçları ve advers olaylar aşağıdaki tabloda sunulmuştur.

Pruitt F3 Karotis Şantıyla tedavi edilen toplam 26 hastanın bulunduğu iki çalışma, %0 mortalite oranı sergilemiştir. Bir çalışma kabul kriterlerini karşılamamıştır; ancak bu popülasyon, hem Pruitt F3 Karotis Şantı olan hem olmayan hastaları içermiş ve şant uygulanan kaç hastada ölüm görüldüğü belirtilmemiştir.

Hiçbir çalışmada, Pruitt F3 Karotis Şantı ile ilişkili olarak rapor edilen yara komplikasyonu bulunmamaktadır. Tüm çalışmalar hemoraji ve SSI dahil olmak üzere komplikasyonlar için kabul kriterlerini karşılamıştır.

İki çalışma inme oranı kabul kriterlerini karşılamamıştır. Bir çalışmada, popülasyon Pruitt F3 Karotis Şantı olan ve olmayan hastaları içermiş, bu hastaların toplam popülasyondaki dağılımları belirtilmemiş ancak postoperatif inme geçiren hastaların sayısı (n=6) ve şant olmayan hastaların sayısının (n=6) eşit olduğu rapor edilmiştir. Başka bir çalışmada, geçici iskemik atak oranının kabul kriterinin üzerinde olduğu rapor edilmiştir ancak bu oran, düşük gövde basıncı nedeniyle selektif olarak şant uygulanan bir popülasyonda inme geçiren tek bir hastayı temsil etmektedir. Düşük gövde basıncı, iskemik inme bakımından anlamlı bir tahmin unsurudur. Bu nedenle, yüksek inme insidansı olasılıkla preoperatif faktörlerden kaynaklanmıştır ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemiştir.

İki çalışmada, Pruitt F3 Karotis Şantı olan hastalarda hiçbir kardiyovasküler komplikasyon rapor edilmemiştir ve kabul kriterleri karşılanmıştır. Üçüncü çalışmada, hem Pruitt F3 Karotis Şantı olan hem olmayan hastaları içeren bir popülasyonda yüksek kardiyovasküler komplikasyon oranları rapor edilmiştir.

01 Ocak 2018 ile 30 Eylül 2023 tarihleri arasındaki dönem için PMS verileri ile ortaya konan genel şikâyet oranı düşük (%0,202) olmuştur. En son klinik literatürle karşılaştırmalı olarak değerlendirme kapsamındaki cihazlar için gözlemlenen rezidüel risklerin sıklığı aşağıdaki tabloda sunulmuştur.

Değerlendirme kapsamındaki cihaz için rezidüel risklerin özeti

Rezidüel risk	Pruitt F3 Karotis Şantı (klinik literatür)	Pruitt F3 Karotis Şantı (şikâyetler/vijilans)	Karşılaştırmalı Değerlendirme	Yorum
Mortalite	%4,5 (6/134*) erken mortalite ⁵³	Hasta ölümü için 1 MDR (%0,0006 şikâyet oranı), ancak cihazın kullanımıyla ilişkili olmadığı onaylanmıştır	≤%1,2 perioperatif Hastanede ≤%0,3 2 haftada ≤%0,6 30 günde ≥%1,0	İki çalışmada mortalite oranlarının %0 olduğu gösterilmiş ve PMS verileri, satılan birimlere göre mortalite oranının %0,0006 olduğunu göstermiştir. Bir çalışma kabul kriterlerini karşılamamıştır; ancak bu popülasyon, hem Pruitt F3 Karotis Şantı olan hem olmayan hastaları içermiş ve şant uygulanan kaç hastada ölüm görüldüğü belirtilmemiştir. ⁵³
	7 ayda %0 (0/1) mortalite ⁵⁴			
	30 günde %0 (0/25) mortalite ⁵¹			
Yara komplikasyonları	Rapor edilmedi	Kan kaybı için 2 MDR ve hemoraji/kanama için 2 MDR (%0,003 şikâyet oranı)	Hemoraji/şiddetli kanama ile ≤%0,3 SSI ile ≤%0,6	Hiçbir çalışmada, Pruitt F3 Karotis Şantı ile ilişkili olarak rapor edilen yara komplikasyonu bulunmamaktadır. Tüm çalışmalar hemoraji ve SSI dahil olmak üzere komplikasyonlar için kabul kriterlerini karşılamıştır. Kanama komplikasyonu gösteren 4 MDR olmuş ve enfeksiyon veya yara komplikasyonu gösteren hiçbir MDR olmamıştır.
Restenoz	Rapor edilmedi	0 MDR	≤%0,3	Klinik literatürde veya PMS verilerinde hiçbir restenoz vakası rapor edilmemiştir.
Tromboz	Rapor edilmedi	0 MDR	≤%0,2	Klinik literatürde veya PMS verilerinde hiçbir tromboz vakası rapor edilmemiştir.
Emboli	Rapor edilmedi	0 MDR	≤%0,3	Klinik literatürde veya PMS verilerinde hiçbir emboli vakası rapor edilmemiştir.

Rezidüel risk	Pruitt F3 Karotis Şantı (klinik literatür)	Pruitt F3 Karotis Şantı (şikâyetler/vijilans)	Karşılaştırmalı Değerlendirme	Yorum
İnme	%9 (12/134*) erken inme ⁵³	Hemorajik inme için 2 MDR ve iskemik inme için 1 MDR (%0,002 şikâyet oranı)	≤%1,6 perioperatif Hastanede ≤%2,1 2 haftada ≤%0,7 30 günde ≥%2,6	PMS verileri, kabul kriterlerini karşılayan düşük bir inme oranı göstermiştir. Ancak iki klinik çalışma kabul kriterlerini karşılamamıştır. Bir çalışmada, popülasyon Pruitt F3 Karotis Şantı olan ve olmayan hastaları içermiş, bu hastaların toplam popülasyondaki dağılımları belirtilmemiş ancak postoperatif inme geçiren hastaların sayısı (n=6) ve şant olmayan hastaların sayısının (n=6) eşit olduğu rapor edilmiştir. ⁵³ Başka bir çalışmada, geçici iskemik atak oranının kabul kriterinin üzerinde olduğu rapor edilmiştir ancak bu oran, düşük gövde basıncı nedeniyle selektif olarak şant uygulanan bir popülasyonda inme geçiren tek bir hastayı temsil etmektedir. Düşük gövde basıncı, iskemik inme bakımından anlamlı bir tahmin unsurudur. ⁵¹ Bu nedenle, yüksek inme insidansı olasılıkla preoperatif faktörlerden kaynaklanmıştır ve ilgili cihazla ilişkilendirilmemiştir.
	7 ayda %0 (0/1) inme ⁵⁴			
	30 günde %4 (1/25) geçici iskemik atak ⁵¹			
Kardiyovasküler komplikasyonlar	%1,5 (2/134*) erken miyokard enfarktüsü ⁵³	İskemi için 1 MDR (%0,0006 şikâyet oranı)	≤%1,7 perioperatif Hastanede ≤%0,5 2 haftada ≤%0,3 30 günde ≥%1,9	İki çalışmada, Pruitt F3 Karotis Şantı olan hastalarda hiçbir kardiyovasküler komplikasyon rapor edilmemiştir ve kabul kriterleri karşılanmıştır. Üçüncü çalışmada, hem Pruitt F3 Karotis Şantı olan hem olmayan hastaları içeren bir popülasyonda yüksek kardiyovasküler komplikasyon oranları rapor edilmiştir. ⁵³
	%6 (8/134*) erken kardiyojenik şok ⁵³			
	%17,9 (24/134*) erken aritmi ⁵³			
	7 ayda %0 (0/1) kardiyovasküler komplikasyon ⁵⁴			
	30 günde %0 (0/25) miyokard enfarktüsü ⁵¹			

v) **Devam eden veya planlanmış pazarlama sonrası klinik takip**
Üretici, dahili prosedürler (SOP28-002, SOP14-001 ve SOP14-002), PMS Planı (MS-0064, Rev. D) ve PMCF Planı (PMCF012, Rev. D) uyarınca ilgili cihaza ilişkin devam eden PMS faaliyetini sürdürmektedir. Devam eden PMCF faaliyetleri değerlendirme kapsamındaki cihazların uzun dönem performans ve güvenlilik verilerini toplamak amacıyla retrospektif hasta kaydını, yıllık sistematik literatür incelemesini ve bir son kullanıcı anketini içermektedir.

- SOP08-005, Saha Düzeltici Eylemi
- SOP14-001, Düzeltici ve Önleyici Eylem
- SOP14-002, Şikâyet İnceleme
- SOP14-008, Veri Analizi Prosedürü (Eğilim raporlaması)
- SOP24-002, Arıza Modları ve Etki Analizi
- SOP24-003, Risk Yönetimi
- SOP28-001, Pazar Gözetimi

- SOP28-002, Pazarlama Sonrası Gözetim Planı
- SOP30-045, Klinik Değerlendirme
- SOP35-012, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti
- SOP35-013, Pazarlama Sonrası Klinik Takip

Ayrıca, PMCF planı #PMCF012 uyarınca 2025 yılının birinci çeyreğinde bir PMFC çalışmasının (F3-18-001) başlatılması planlanmaktadır. Bu çalışma, karotis endarterektomi prosedürleri sırasında ilgili cihazların performans ve güvenlilik profilini değerlendirmek üzere hasta verilerinin retrospektif bir analizi olacaktır. Çalışmanın hedefleri, bu cihazların beklenen performansını doğrulamak; daha önceden tanımlanmamış yan etkileri belirlemek ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek; gerçek kanıtlara dayanarak ortaya çıkan riskleri belirlemek ve analiz etmek; fayda/risk oranının kabul edilebilir düzeylerde devam ettiğinden emin olmaktır. Nihai çalışma sonlanım noktaları, üretici iddialarını doğrulamak için uygun verilerin kaydedildiğinden emin olmak amacıyla klinik ve alan uzmanlarından oluşan bir panel tarafından tayin edilecektir.

6.0 Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler:

Tedavi Alternatifi/ Cihaz veya Cihaz Türü	Açıklama	Avantajlar/Faydalar	Dezavantajlar/ Sınırlamalar/Riskler	Güvenlilik ve Performans Sonuçları
Şant yok	Karotis endarterektomi sırasında ana ve internal karotis arterler arasında geçici bir kanal olarak şant kullanılmaz.	Şant kullanımıyla ilişkili risk yok	Hemodinamik beyin yaralanması riski	- Eş değer cihazla şant uygulamasına kıyasla şant uygulanmadığında daha kısa ameliyat süresi. ⁶
Selektif şant uygulaması	Beyne kan akışı yetersiz olan seçili hastalarda karotis endarterektomi sırasında ana ve internal karotis arterler arasında geçici bir kanal olarak şant kullanılır.	Karotis arterlerin klempenmesi nedeniyle geçici hemodinamik nörolojik defisitlerin ve aynı zamanda şant yerleştirilmesi gerekmeyen hastalarda şant kullanımı risklerin önlenmesi	Şant kullanımından fayda görebilecek hastalarda şant yerleştirmeme riski; şant kullanımıyla ilişkili riskler, ör.: şanttan geçen hava veya ateromatöz debris embolisi, şant yerleşimi sırasında distal internal karotis arterde mekanik yaralanma ve karotis endarterektominin	- Rutin şant uygulamasına kıyasla selektif şant uygulaması için daha kısa hastanede kalış süresi. ⁵ - Hiç şant uygulanmamasına veya rutin şant uygulamasına kıyasla selektif şant uygulaması için daha yüksek

Tedavi Alternatifi/ Cihaz veya Cihaz Türü	Açıklama	Avantajlar/Faydalar	Dezavantajlar/ Sınırlamalar/Riskler	Güvenlilik ve Performans Sonuçları
			distal bölgesinde arteriyel anatominin tıkanması ¹²	hastanede inme, hastanede inme/geçici iskemik atak ve hastanede inme/ölüm oranları. ⁷
Rutin şant uygulaması	Rutin olarak karotis endarterektomi sırasında ana ve internal karotis arterler arasında geçici bir kanal olarak şant kullanılır. Şant uygulaması, iki yönlü veya üç yönlü şant ile uygulanabilir.	Karotis arterlerin klempenmesi nedeniyle geçici hemodinamik nörolojik defisitlerin önlenmesi	Şant kullanımıyla ilişkili riskler, ör.: şanttan geçen hava veya ateromatöz debris embolisi, şant yerleşimi sırasında distal internal karotis arterde mekanik yaralanma ve karotis endarterektominin distal bölgesinde arteriyel anatominin tıkanması ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - Üç yönlü (eş değer) şantlara kıyasla iki yönlü (benzer) şantlar: <ul style="list-style-type: none"> - İki yönlü şantlar için daha kısa klemp süreleri.⁴ İki yönlü şant için; şant uygulaması sırasında daha fazla MCAV ve preoperatif düzeylere göre daha yüksek MCAV restorasyonu oranı ancak şant çıkarıldıktan sonra daha yüksek uzun süreli embolizasyon epizodları insidansı.⁸ - Şu sonuçlarda anlamlı fark yoktur: yerleştirme kolaylığı, postoperatif trombotik komplikasyonlar, postoperatif

Tedavi Alternatifi/ Cihaz veya Cihaz Türü	Açıklama	Avantajlar/Faydalar	Dezavantajlar/ Sınırlamalar/Riskler	Güvenlilik ve Performans Sonuçları
				<p>intimal flepler, bölgesel oksijen doygunluğunda azalma, şant yerleştirmeden sonra uzun süreli embolizasyon epizodları, inme veya mortalite.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none">- Şant uygulaması (eş değer cihazla şant uygulaması dâhil) ile şant uygulanmaması arasında klemp süresi veya hastanede kalış süresi bakımından anlamlı fark yoktur.^{1,5,6}- Şant uygulaması (eş değer cihazla şant uygulaması dâhil) ile şant uygulanmaması arasında postoperatif inme/geçici iskemik atak, mortalite ve diğer advers olayların insidansı bakımından anlamlı fark yoktur; şant uygulanmaması, selektif şant uygulaması ve rutin şant uygulaması arasında yeni inme, mortalite veya diğer advers olayların

Tedavi Alternatifi/ Cihaz veya Cihaz Türü	Açıklama	Avantajlar/Faydalar	Dezavantajlar/ Sınırlamalar/Riskler	Güvenlilik ve Performans Sonuçları
				oranı bakımından anlamlı fark yoktur. ^{3-5,6-8} - Şant uygulanmamasına kıyasla rutin şant uygulaması için daha yüksek hastanede inme/ölüm oranı. ⁷ - Rutin ve selektif şant uygulaması arasında 30 günlük morbidite ve mortalite gibi sonuçlar bakımından belirgin fark yoktur. ^{6,8}

7.0 Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim:

Pruitt F3 Karotis Şantı, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

8.0 Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanan CS referansı

Standart Başlık	Standart Referans: Revizyon Yılı
Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri	EN 556-2:2015
Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler	EN 1041:2008
Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vasküler protezler – Tübüler vasküler greftler ve vasküler yamalar	ISO 7198:2016
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Değerlendirme ve deney	ISO 10993-1:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 3: Genotoksinite, karsinogenisite ve üreme zehirliliği için deney	ISO 10993-3:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 4: Kan ile etkileşim deneylerinin seçimi	EN ISO 10993-4:2006
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 5: Vücut dışı sitotoksinite deneyleri	ISO 10993-5:2009
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 6: İmplantasyon sonrası yerel etkiler için deneyler	EN ISO 10993-6:2007
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: İritasyon ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri	ISO 10993-10:2010
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 11: Sistemik toksisite deneyleri	ISO 10993-11:2018
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 17: Süzülebilir maddeler için izin verilebilir sınırların tespiti	EN ISO 10993-17:2008

Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri	ISO 11607-1:2006
Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 2: Biçimlendirme, kapatma ve düzenek prosesleri için geçerli kılma özellikleri	ISO 11607-2:2006
Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Mikrobiyolojik yöntemler – Bölüm 1: Ürün üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti	ISO 11737-1:2006
Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilecek sterilite deneyleri	ISO 11737-2:2009
Aseptik şartlarda üretilen sağlık bakım ürünleri – Bölüm 1: Genel özellikler	ISO 13408-1:2008
Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler	EN ISO 13485:2016
Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Hayvansal kaynaklı ve benzeri maddeler içeren bir kullanımlık tıbbi cihazların sıvı kimyasal sterilizasyon maddeleri – Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin özelliği, geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü için kurallar	ISO 14160:2011
Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin sınıflandırılması	ISO 14644-1:2015
Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	EN ISO 14971:2019
Tıbbi cihazlar — İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller — Bölüm 1: Genel gereklilikler	EN ISO 15223-1:2016
Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Risk yönetiminin uygulanması	ISO 22442-1:2015
Hayvan dokuları ve türevlerinin kullanıldığı tıbbi cihazlar – Bölüm 2: Kaynak bulma, toplama ve işleme kontrolleri	ISO 22442-2:2015
Tıbbi cihazların imalatında kullanılan hayvan dokuları ve türevleri – Bölüm 3: Virüslerin ve bulaşıcı maddelerin pasifleştirilmesi ve/veya temizlenmesinin geçerliliği	ISO 22442-3:2007

Referanslar:

1. Chuatrakoon B, Nantakool S, Rerkasem A, Orrapin S, Howard DPJ, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;2022(6).
2. Vuurberg NE, Post IC, Keller BPJ, Schaafsma A, Vos CG. A systematic review and meta-analysis on perioperative cerebral and hemodynamic monitoring methods during carotid endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2023;88:385-409.
3. Cho JS, Song S, Huh U, et al. Comparing carotid endarterectomy and carotid artery stenting: retrospective single-center analysis. *Ann Palliat Med*. 2022;11:3409-3416.
4. Kazantsev A, Korotkikh A, Lider R, et al. Results of carotid endarterectomy with the use of temporary shunts with reduced retrograde pressure in the internal carotid artery—analysis of the multicenter Russian register. *Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2023;39(3):244-250.
5. Levin SR, King EG, Farber A, Cheng TW, Rybin D, Siracuse JJ. Unplanned Shunting Is Associated with Higher Stroke Risk after Eversion Carotid Endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;87:362-368.
6. Ribieras AJ, Tabbara M, Rey J, Velazquez OC, Bornak A. Outcomes and role of shunting during carotid endarterectomy for symptomatic patients. *Journal of vascular surgery*. 2022.
7. Soliman SS, Lazar A, Millner NB, et al. Comparing carotid endarterectomies with or without shunting in symptomatic and asymptomatic patients. *The American Journal of Surgery*. 2023.
8. Squizzato F, Siracuse JJ, Shuja F, et al. Impact of Shunting Practice Patterns during Carotid Endarterectomy for Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke*. 2022;53.
9. Ucci A, de Troia A, D'Ospina RM, et al. Carotid endarterectomy in asymptomatic octogenarians: Outcomes at 30 days and 5 years. *Vascular*. 2023;31(1):98-106.
10. Yuan W, Huo R, Ma K, et al. A single-center retrospective study with 1-year follow-up after CEA in patients with severe carotid stenosis with contralateral carotid artery occlusion. *Frontiers in Neurology*. 2022;13:971673.
11. Zhao W, Gao F, Wu C, et al. Severe contralateral carotid stenosis or occlusion drive 30-day risk after carotid endarterectomy. *Vascular*. 2022;30(1):3-13.
12. Aceto P, Lai C, De Crescenzo F, et al. Cognitive decline after carotid endarterectomy: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*. 2020;37(11):1066-1074.
13. Kordzadeh A, Abbassi OA, Prionidis I, Shawish E. The Role of Carotid Stump Pressure in Carotid Endarterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Dis*. 2020;13(1):28-37.
14. Cheng SF, Richards T, Gregson J, et al. Long Term Restenosis Rate After Carotid Endarterectomy: Comparison of Three Surgical Techniques and Intra-Operative Shunt Use. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;62(4):513-521.

15. Chisci E, Lazzeri E, Masciello F, et al. "Timing to Carotid Endarterectomy Affects Early and Long Term Outcomes Of Symptomatic Carotid Stenosis.". *Ann Vasc Surg*. 2021.
16. Kumar V, Ramachandran S, Sylaja PN, Pitchai S. Conventional Carotid Endarterectomy with Shunt versus Eversion Carotid Endarterectomy without Shunt does the Technique Influence the Outcome in Symptomatic Critical Carotid Stenosis. *Asian J Neurosurg*. 2021;16(2):321-325.
17. Li Q, Liu B, Zhao Y, et al. Echolucent carotid plaque is associated with restenosis after carotid endarterectomy. *J Neurosurg*. 2020;134(3):1203-1209.
18. Rychen J, Madarasz A, Murek M, et al. Management of postoperative internal carotid artery intimal flap after carotid endarterectomy: a cohort study and systematic review. *J Neurosurg*. 2021:1-8.
19. Squizzato F, Xodo A, Tagliavero J, et al. Early outcomes of routine delayed shunting in carotid endarterectomy for symptomatic patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(6):573-581.
20. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2020;71(6):1964-1971.
21. Chung BH, Heo SH, Park YJ, Kim YW, Woo SY, Kim DI. Comparative Analysis Using Propensity Score Matching Analysis: Primary Closure versus Patch Angioplasty During Carotid Endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2020;62:166-172.
22. Chongruksut W, Vanियapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
23. Wilkinson JM, Rochester JR, Sivaguru A, Cameron IC, Fisher R, Beard JD. Middle cerebral artery blood velocity, embolisation, and neurological outcome during carotid endarterectomy: a prospective comparison of the Javid and the Pruitt-Inahara shunts. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1997;14(5):399-402.
24. Gaunt ME. Transcranial Doppler: preventing stroke during carotid endarterectomy. *Ann R Coll Surg Engl*. 1998;80(6):377-387.
25. Hayes PD, Vainas T, Hartley S, et al. The Pruitt-Inahara shunt maintains mean middle cerebral artery velocities within 10% of preoperative values during carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2000;32(2):299-306.
26. Kim TY, Choi JB, Kim KH, Kim MH, Shin BS, Park HK. Routine Shunting is Safe and Reliable for Cerebral Perfusion during Carotid Endarterectomy in Symptomatic Carotid Stenosis. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;45(2):95-100.
27. Andrási B, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg*. 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica*. 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg*. 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery*. 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke*. 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816.

40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat*. 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(4):511-519.
43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;75(1):4S-22S.
45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury*. 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševs A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular*. 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.
53. Antuševs A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

9.0 Revizyon Geçmişi

SSCP revizyon sayısı	Düzenlenme tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilmiş revizyon
A	28 Mart 2022	İlk sürüm	<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz NB tarafından valide edilmemiştir]
B	29 Nisan 2023	Hasta bölümü eklendi, BSI geri bildirimine göre belge boyunca düzenlemeler yapıldı, CER'ye uygun şekilde güncellendi	<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır
C	09 Şubat 2024	Yıllık güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır