

1.0 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

- i) Αριθμός εγγράφου: MS-0074
- ii) Εμπορικές ονομασίες τεχνολογικού προϊόντος: Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3®

iii) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή:

Όνομα νόμιμου κατασκευαστή:	LeMaitre Vascular, Inc.
Διεύθυνση:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ΗΠΑ

iv) SRN: US-MF-000016778

v) Βασικό UDI-DI: 08406631F3ShuntTP

vi) Κωδικό είδους, περιγραφές και βασικό UDI τεχνολογικού προϊόντος

GTIN-14 (UDI)	Αριθμός είδους	Περιγραφή είδους
00840663101191	2011-10	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 10F
00840663101276	2011-12	Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς Θύρα-T 10F
00840663101221	2012-11	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς Θύρα-T 9F
00840663101207	2012-12	Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 9F
00840663101313	2012-13	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 9F
00840663101313	2012-13	Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 9F
00840663101320	2013-10	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 8F
00840663110698	2011-10M	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 10F
00840663110704	2011-12M	Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς Θύρα-T 10F
00840663110711	2012-11M	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς Θύρα-T 9F
00840663110728	2012-12M	Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 9F
00840663110735	2012-13M	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 9F
00840663110742	2012-13M	Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 9F
00840663110759	2013-10M	Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 με Θύρα-T 8F

vii) Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κωδικός GMDN / Περιγραφή: 47113 / Προσωρινή παράκαμψη (shunt) καρωτίδας αρτηρίας

Κωδικός UMDNS / Περιγραφή: 17-797 / Προσωρινές παρακάμψεις, καρωτίδα αρτηρία

Κωδικός EMDN / Περιγραφή: 47113 / Προσωρινή παράκαμψη (shunt) καρωτίδας αρτηρίας

viii) Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Όνομασία κατασκευής	Ταξινόμηση MDR	Κανόνας
Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	III	7

ix) Έτος κατά το οποίο εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

Όνομασία τεχνολογικού προϊόντος	Ημερομηνία αρχικής σήμανσης CE	Ημερομηνία του 510(k)
Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	14 Μαΐου 2010	27 Μαΐου 2005 (K051067)

x) Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι κατά περίπτωση· όνομα και SRN

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Γερμανία
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Όνομα του κοινοποιημένου οργανισμού (ΚΟ) (ο ΚΟ που θα επικυρώσει την SSCP) και ο ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης του ΚΟ

BSI Group The Netherlands B.V.
Αναγνωριστικός αριθμός: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Ολλανδία

2.0 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

- i) Προβλεπόμενη χρήση: Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 προορίζονται να λειτουργούν ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής.
- ii) Ένδειξη(εις) και πληθυσμιακή(ές) ομάδα(ες) για την(τις) οποία(ες) προορίζεται
 - Ένδειξη: Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 ενδείκνυνται για να διευκολύνουν τη διαδικασία καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής για τη θεραπεία της καρωτιδικής αρτηριακής νόσου.
 - Πληθυσμιακή ομάδα για την οποία προορίζεται: Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνοτικής καταγωγής που υποβάλλονται σε καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή.
- iii) Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί
 - Το shunt είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής η οποία δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
 - Το shunt δεν ενδείκνυται για χρήση σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.

3.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

i) Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 προορίζονται να λειτουργούν ως προσωρινοί αγωγοί ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής.

Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 παρέχονται αποστειρωμένες και προορίζονται μόνο για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, να επαναποστειρώνονται, να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή/και να επανασυσκευάζονται. Οι συσκευές δεν είναι εμφυτεύσιμες και προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση (>60 λεπτά – 30 ημέρες). Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 ενδείκνυνται για χρήση ως καρωτιδικό shunt κατά τη διάρκεια ενδαρτηρεκτομών. Οι διαδικασίες αυτές αναμένεται να διαρκέσουν περίπου 1-2 ώρες μέχρι να ολοκληρωθούν. Τα shunt αφαιρούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας και απορρίπτονται. Δεν εμπεριέχουν φαρμακευτικές ουσίες, ιστούς ή προϊόντα αίματος.

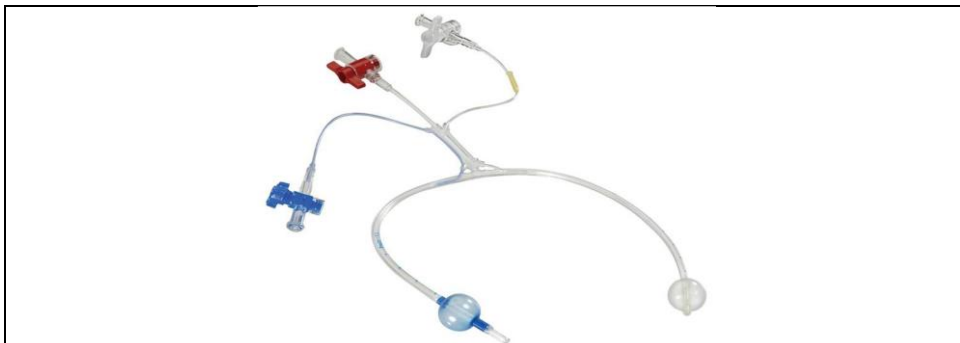
Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 (βλ. Πίνακα παρακάτω) είναι συσκευές πολλαπλών αυλών με μπαλονάκι τόσο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) όσο και στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο του shunt. Τα μπαλονάκια όταν φουσκώνονται ανεξάρτητα, λειτουργούν ως μηχανισμός σταθεροποίησης για τη διατήρηση της θέσης του shunt όταν αυτό τοποθετείται εντός των κοινών και έσω καρωτίδων. Ο αυλός διόγκωσης χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση των μπαλονιών, ενώ ο μεγάλος αυλός χρησιμεύει ως αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας. Τα shunt διαθέτουν ορισμένα χαρακτηριστικά που βοηθούν τον χρήστη κατά την εισαγωγή του shunt και κατά τη διόγκωση του μπαλονιού. Η διαδρομή διόγκωσης του εγγύς (κοινή καρωτίδα) μπαλονιού είναι χρωματικά κωδικοποιημένη, όπου από τη μπλε στρόφιγγα εγχύεται στείρος ορός, μέσω του μπλε αυλού στο μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας. Ομοίως, για τη διόγκωση του περιφερικού (έσω καρωτίδα) μπαλονιού, εγχύεται στείρος ορός από τη λευκή στρόφιγγα, διαμέσου του λευκού αυλού και μέσα στο λευκό μπαλονάκι έσω καρωτίδας. Οι σημάσεις βάθους στο σώμα του shunt είναι για αναφορά κατά την εισαγωγή.

Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 διατίθενται σε εσωτερική ή εξωτερική διαμόρφωση. Τα shunt διατίθενται με ή χωρίς θύρα-T με κόκκινη στρόφιγγα, η οποία συνδέεται με τον κύριο αυλό και παρέχει ένα σημείο πρόσβασης στη ροή του αίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Το σώμα του shunt, τα σκέλη διόγκωσης και το σκέλος θύρας-T στην προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (βλ. εικόνα παρακάτω) είναι κατασκευασμένα από πολυουρεθάνη, ενώ τα μπαλονάκια της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3 είναι κατασκευασμένα από λάτεξ. Επιπλέον, η προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 περιλαμβάνει ένα εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας που βρίσκεται στο σκέλος διόγκωσης που οδηγεί στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) μπαλονάκι. Αυτό το μπαλονάκι λειτουργεί ως μηχανισμός ανακούφισης της πίεσης στο μπαλονάκι έσω καρωτίδας σε περίπτωση που αυτό διογκωθεί πάνω από το βέλτιστο μέγεθος και πίεση, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα υπερβολικής διόγκωσης του μπαλονιού και επακόλουθης βλάβης του αγγείου. Το χιτώνιο του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας είναι κίτρινο για να αυξηθεί η ορατότητά του.

Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 ενδείκνυνται για χρήση ως καρωτιδικό shunt κατά τη διάρκεια ενδαρτηρεκτομών. Οι διαδικασίες αυτές αναμένεται να διαρκέσουν περίπου 1-2 ώρες μέχρι να ολοκληρωθούν. Τα shunt αφαιρούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας και

απορρίπτονται. Καθώς οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 δεν ενδείκνυνται για εμφύτευση, αλλά ως συσκευές παροδικής χρήσης, η διάρκεια ζωής της συσκευής ορίζεται στις 3 ώρες.



Εικόνα της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3

ii) Προηγούμενες γενιές: Οι συσκευές είναι ώριμα προϊόντα που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά για μια καλώς τεκμηριωμένη προβλεπόμενη χρήση. Έχουν αναπτυχθεί με σταδιακές αλλαγές. Η προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3® βασίζεται στην προγενέστερη συσκευή προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt-Inahara®. Δεν υπάρχουν νέα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ενδείξεις ή πληθυσμιακές ομάδες για τις οποίες προορίζεται όσον αφορά την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3® σε σύγκριση με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt-Inahara®. Ωστόσο, διατυπώθηκαν οι ακόλουθες αξιώσεις σχετικά με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3® σε σύγκριση με την προγενέστερη συσκευή, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις:

- Αυξημένη ευκαμψία
- Βελτιωμένη αντίσταση σε συστροφή
- Αυξημένος ρυθμός ροής

Επιπλέον, έχουν πραγματοποιηθεί ήσσονος σημασίας αλλαγές στην προγενέστερη συσκευή ώστε να παρέχονται αυξητικά οφέλη στον χρήστη/στους ασθενείς, οι οποίες βασίστηκαν στα σχόλια των πελατών. Αυτές περιλαμβάνουν:

- Χρωματική κωδικοποίηση για την αποσαφήνιση της διαδρομής διόγκωσης που οδηγεί στο μπαλονάκι κοινής
- Κίτρινο χιτώνιο ασφαλείας που επιστρά την προσοχή στο μπαλονάκι ασφαλείας και διασφαλίζει τη σωστή χρήση του
- Διαχωριστικά στροφίγγων για την αποφυγή εμπλοκής των στροφίγγων
- Σημάνσεις βάθους για την ένδειξη του μήκους εισαγωγής στην καρωτίδα αρτηρία

iii) Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Οι προσωρινές καρωτιδικές παρακάμψεις (shunt) Pruitt F3 διαθέτουν σύριγγες των 3 cc που χρησιμοποιούνται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση των μπαλονιών.

- iv) Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν: Καμία άλλη συσκευή ή προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

4.0 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

i. Προειδοποιήσεις

Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία χρήση μόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αεριώδη μέσα για τη διόγκωση των μπαλονιών. Φουσκώνετε τα μπαλονάκια με στείρο ορό.
- Μη φουσκώνετε το μπαλονάκι έσω καρωτίδας σε μεγαλύτερο όγκο από ό,τι χρειάζεται για να εμποδίσει τη ροή του αίματος για την έσω καρωτίδα. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού του μπαλονιού (μπαλονάκι κοινής καρωτίδας: 1,5 mL, μπαλονάκι έσω καρωτίδας: 0,25 mL).
- Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν συναντάτε ιδιαίτερος προσβεβλημένα αγγεία. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλονάκι λόγω αιχμηρής ασβεστωμένης πλάκας. Η πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενεχόμενοι κίνδυνοι στη διαδικασία της ενδαρτηρεκτομής.
- Ξεφουσκώστε το μπαλονάκι πριν αφαιρέσετε το shunt. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την ώθηση ή την έλξη του shunt όταν συναντάτε αντίσταση.

ii. Προφυλάξεις

Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3

- Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή το shunt έχουν υποστεί ζημιά.
- Το shunt πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν την καρωτίδα αρτηρία.
- Προβείτε σε δοκιμαστικό έλεγχο του shunt σύμφωνα με τη διαδικασία δοκιμαστικού ελέγχου πριν το χρησιμοποιήσετε σε ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι ελεύθερος από κάθε εμπόδιο και το μπαλονάκι λειτουργεί κανονικά.
- Αναρροφήστε τον αέρα από τα μπαλονάκια πριν τα φουσκώσετε.
- Τοποθετήστε το μπαλονάκι έσω καρωτίδας στην έσω καρωτίδα και το μπαλονάκι κοινής καρωτίδας στην κοινή καρωτίδα.
- Εάν το shunt δεν παραμένει σταθερό στη θέση του με τη σταθεροποίηση του μπαλονιού, μπορεί να μετακινηθεί μέσα στην έσω καρωτίδα και ενδεχομένως να προκαλέσει τριβή στον έσω χιτώνα του αγγείου.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή/και η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
- Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του λάτεξ.
- Διασφαλίστε ότι η σύνδεση ανάμεσα στη σύριγγα και το περιστόμιο είναι ασφαλής, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.

- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοζόμενους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

iii) Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη των υπολειπόμενων κινδύνων για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν

Ανεπιθύμητο συμβάν	Ποσοστό	Χρονικό σημείο	Πηγή από CER (αναφορά κλινικής αξιολόγησης)
Ανευρύσματα	0-9%	0-30 ημέρες	EKKPEMEI
Αρτηριακός διαχωρισμός	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Αρτηριακός σπασμός	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Αρτηριακή θρόμβωση	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολισμός από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	≤0,3%	Δ/αναφ.	Παράπονα από την PMS (εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά)
Υπέρταση ή υπόταση	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	0-7%	6 μήνες	SOTA (εξέλιξη της τεχνολογίας)
Διάρρηξη του έσω χιτώνα	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Νευρολογικές επιπλοκές	-	-	Δεν έχει αναφερθεί
Εγκεφαλικό επεισόδιο	0-9%	Μετεγχειρητικά – 7 μήνες	Antuševας, 2023· Grillo 2022· Inčičura, 2020· EKKPEMEI
Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	4%	Δ/αναφ.	Inčičura, 2020· EKKPEMEI
Διάτρηση και ρήξη αγγείου	-	-	Δεν έχει αναφερθεί

iv) Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένων των ειδοποιήσεων ασφάλειας κατά τη χρήση - FSN), εάν εφαρμόζεται

Συνολικές πωλήσεις προϊόντων, παράπονα και ποσοστά παραπόνων (παράπονα/πωληθείσες μονάδες) ανά έτος

Προϊόν	Μοντέλο	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Συνολικά
Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	2013-10	5.960	6.302	5.708	6.505	7.222	5.463	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	2.892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4.207
Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	2012-12	2.079	2.204	1.832	1.900	2.146	1.458	11.619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1.041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1.248
Συνολικά		27.569	30.199	24.854	27.030	29.291	21.217	154.179

*έως τον Σεπτέμβριο

Τα παράπονα ανά έτος συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Προϊόν	Μοντέλο	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Ιαν- Σεπ)		Συνολικά	
		Αρ.	Ποσοστό	Αρ.	Ποσοστό	Αρ.	Ποσοστό	Αρ.	Ποσοστό	Αρ.	Ποσοστό	Αρ.	Ποσοστό	Αρ.	Ποσοστό
Εξωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	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%
Εσωτερική προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	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%
Άγνωστο		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Συνολικά		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

Κατά την περίοδο 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023, υπήρξαν 312 παράπονα σε σχέση με τις υπό εξέταση συσκευές και πωλήθηκαν συνολικά 154.179 συσκευές, με αποτέλεσμα το συνολικό αθροιστικό ποσοστό παραπόνων να ανέρχεται σε 0,202%. Τα υψηλότερα ποσοστά παραπόνων οφείλονταν σε διαρροή στη στρόφιγγα (0,046%), μη αποδιόγκωση του μπαλονιού (0,029%) και οπή στο μπαλόκι (0,023%). Υπήρξαν 213 αναφορές MAUDE στον FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ) κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου· υπήρξε 1 θάνατος που δεν μπόρεσε να αποδοθεί στην υπό εξέταση συσκευή, 17 τραυματισμοί και 195 δυσλειτουργίες.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023, άνοιξαν 3 CAPA (διορθωτικά και προληπτικά μέτρα) για το Pruitt F3. Όλα τα CAPA έκλεισαν με επιτυχία. Υπήρξε 1 ανάκληση, η οποία αφορούσε τις συσκευασίες shunt F3 που περιείχαν εσωτερικό shunt αντί για το εξωτερικό shunt που αναγραφόταν στις ετικέτες και η οποία έκλεισε το 2020. Δεν υπήρξαν παράπονα σχετικά με το εξάρτημα σύριγγας.

Διορθωτικά και προληπτικά μέτρα:

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται τα CAPA σε σχέση με την ασφάλεια και τις επιδόσεις των υπό εξέταση συσκευών που άνοιξαν από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023 – υπάρχουν 3 CAPA. Το CAPA 2022-003 ξεκίνησε λόγω του υψηλού ποσοστού παραπόνων σε σχέση με μια σύριγγα παρεχόμενη από προμηθευτή. Τα διορθωτικά μέτρα έχουν προσδιοριστεί και βρίσκονται σε εφαρμογή.

Πίνακας 4-1: Σύνοψη CAPA

Αρ. CAPA	Προϊόν	Λόγος έναρξης	Κατάσταση
2018-035	F3	Shunt συσκευασμένο με εσωτερικό αντί για εξωτερικό.	Έκλεισε στις 19 Δεκεμβρίου 2019
2019-027	F3	Διαρροή του shunt.	Έκλεισε στις 17 Αυγούστου 2021
2022-003	F3	Υπήρξαν 4 παράπονα σχετικά με τις σύριγγες τους τελευταίους 6 μήνες.	Έκλεισε στις 14 Μαρτίου 2022

Ανακλήσεις και διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA)

Υπήρξε 1 FSCA/ανάκληση που ξεκίνησε για τις υπό εξέταση συσκευές ή ισοδύναμη συσκευή από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια σύνοψη κάθε FSCA/ανάκλησης. Τα διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα. Αυτές οι ανακλήσεις έχουν κλείσει.

Πίνακας 4-2: Σύνοψη διορθωτικού μέτρου ασφάλειας κατά τη χρήση/ανάκλησης

Ημερομηνία έναρξης	Περιγραφή	Διορθωτικό μέτρο	Κατάσταση (Ημερομηνία κλεισίματος)
20 Ιουλίου 2018	Συσκευασίες του shunt F3 περιέχουν εσωτερικό shunt αντί για το εξωτερικό shunt που αναφέρεται στις ετικέτες.	CAPA 2018-035	3 Ιανουαρίου 2020

5.0 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

- i) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν, κατά περίπτωση Δ/εφαρμ.**
- ii) **Περίληψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το προϊόν πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση (δεδομένα πριν από τον Μάιο 2010)**
Τα δεδομένα που ήταν διαθέσιμα πριν από τη σήμανση CE αφορούσαν το ισοδύναμο προγενέστερο προϊόν, την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt-Inahara.

iii) Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Σύνοψη της περιλαμβανόμενης βιβλιογραφίας (01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023)

Αναθεώρηση/Χρονικό πλαίσιο CER	Περιλαμβανόμενα άρθρα
CER-0013, Αναθ. 15 01 Φεβρουαρίου 2022 έως 27 Οκτωβρίου 2023	Antuševass, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Αναθ. 12 01 Ιανουαρίου 2020 έως 02 Φεβρουαρίου 2022	Inčičura, 2020 ⁵¹
CER-0013, Αναθ. 09 01 Ιανουαρίου 2018 έως 06 Αυγούστου 2020	Δεν έχουν εντοπιστεί νέα άρθρα
CER-0013, Αναθ. 08 Έως 26 Νοεμβρίου 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Επιδόσεις

Οι δοκιμές επαλήθευσης και επικύρωσης κατέδειξαν ότι η προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 πληροί τις προδιαγραφές και τα ισχύοντα πρότυπα του κλάδου και τα κανονιστικά πρότυπα. Πέρασε επίσης όλες τις δοκιμές βιοσυμβατότητας, συμπεριλαμβανομένης της κυτταροτοξικότητας, αιμόλυσης, ευαισθητοποίησης, ενδοδερμικής τοξικότητας και συστηματικής τοξικότητας, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-1.

Η μελέτη ευχρηστίας κατέδειξε ότι το 100% (33/33) των χρηστών ήταν «ικανοποιημένοι» ή «πολύ ικανοποιημένοι» με την επιτυχή εφαρμογή της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3. Η γενική συναίνεση ήταν ότι οι συσκευές Pruitt F3 είναι ασφαλείς και εύκολες στη χρήση και οδήγησαν σε

ευνοϊκά αποτελέσματα. Αυτή η διενεργηθείσα μελέτη έρευνας δείχνει ότι η συσκευή είναι ασφαλής, αποτελεσματική, αποδίδει όπως προβλέπεται και είναι πολύ δημοφιλής στους τελικούς χρήστες.

Τα κλινικά οφέλη και οι εκβάσεις επιδόσεων που αναφέρονται στην κλινική βιβλιογραφία για την υπό εξέταση συσκευή, σε σχέση με τα σημεία αναφοράς της εξέλιξης της τεχνολογίας, παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Όλες οι μελέτες κατέδειξαν 100% τεχνική επιτυχία (δηλ. επιτυχή τοποθέτηση της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3 χωρίς επιπλοκές ή τεχνικά ελαττώματα) και πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Καμία μελέτη δεν ανέφερε αναστροφή των ενδοεγχειρητικών μεταβολών στο ΗΕΓ μετά την τοποθέτηση του shunt.

Δύο μελέτες με συνολικά 26 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 κατέδειξαν ποσοστά επιβίωσης 100% και πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Μία μελέτη δεν πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής: ωστόσο, αυτός ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 και δεν διευκρινίστηκε πόσοι ασθενείς με shunt επέζησαν.⁵³

Μία από τις τρεις μελέτες πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής για την απαλλαγή από εγκεφαλικό επεισόδιο, ενώ δύο όχι. Σε μία μελέτη, ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς να διευκρινίζεται πόσοι από το καθένα ήταν στον συνολικό πληθυσμό, αλλά αναφέρθηκε ίσος αριθμός ασθενών που υπέστησαν μετεγχειρητικό εγκεφαλικό επεισόδιο με (n=6) και χωρίς (n=6) shunt.⁵³ Μια άλλη μελέτη ανέφερε 96% ποσοστό απαλλαγής από παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο και ήσσονος σημασίας εγκεφαλικό επεισόδιο, αλλά αυτό αντιπροσώπευε έναν και μόνο ασθενή που υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο από έναν πληθυσμό που είχε υποβληθεί σε επιλεκτικό shunt λόγω χαμηλής πίεσης του καρωτιδικού κολοβώματος (stump pressure).⁵¹ Η χαμηλή πίεση του κολοβώματος είναι ένας σημαντικός προγνωστικός παράγοντας για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, οπότε είναι πιθανό αυτή η μοναδική περίπτωση να οφείλεται σε προεγχειρητικούς παράγοντες και να μην αποδίδεται στην υπό εξέταση συσκευή.

Σύνοψη των επιδόσεων της συσκευής και των κλινικών οφελών για την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3

Έκβαση	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	Σημεία αναφοράς	Σχόλια
Τεχνική επιτυχία	100% (1/1) ⁵⁴	≥98,4%	Όλες οι μελέτες πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής και κατέδειξαν 100% τεχνική επιτυχία (δηλ. επιτυχή τοποθέτηση της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3 χωρίς επιπλοκές ή τεχνικά ελαττώματα).
	100% (25/25) ⁵¹		
Μεταβολές στο ΗΕΓ	Δεν έχει αναφερθεί	≥95,8%	Δεν υπήρξαν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις μεταβολές στο ΗΕΓ μετά την τοποθέτηση της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3.
Επιβίωση	95,5% (128/134*) πρώιμη επιβίωση ⁵³	≥98,8% περιεγχειρητικά	Δύο μελέτες με συνολικά 26 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 κατέδειξαν ποσοστά επιβίωσης 100%. Μία μελέτη δεν πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής: ωστόσο, αυτός ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική
	100% (1/1) επιβίωση στους 7 μήνες ⁵⁴	≥99,7% ενδονοσοκομειακά	

Έκβαση	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3	Σημεία αναφοράς	Σχόλια
	100% (25/25) επιβίωση στις 30 ημέρες ⁵¹	≥99,4% στις 2 εβδομάδες ≥99,0% στις 30 ημέρες	παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 και δεν διευκρινίστηκε πόσοι ασθενείς με shunt επέζησαν. ⁵³
Απαλλαγή από εγκεφαλικό επεισόδιο	91% (122/134*) πρόωμη απαλλαγή από εγκεφαλικό επεισόδιο ⁵³	≥98,4% περιεχειρητικά ≥97,9% ενδονοσοκομειακά	Δύο από τις τρεις μελέτες δεν πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Σε μία μελέτη, ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς να διευκρινίζεται πόσοι από το καθένα ήταν στον συνολικό πληθυσμό, αλλά αναφέρθηκε ίσος αριθμός ασθενών που υπέστησαν μετεγχειρητικό εγκεφαλικό επεισόδιο με (n=6) και χωρίς (n=6) shunt. ⁵³ Μια άλλη μελέτη ανέφερε 96% ποσοστό απαλλαγής από παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο και ήσσονος σημασίας εγκεφαλικό επεισόδιο, αλλά αυτό αντιπροσώπευε έναν και μόνο ασθενή που υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο από έναν πληθυσμό που είχε υποβληθεί σε επιλεκτικό shunt λόγω χαμηλής πίεσης του καρωτιδικού κολοβώματος (stump pressure). ⁵¹ Η χαμηλή πίεση του κολοβώματος είναι ένας σημαντικός προγνωστικός παράγοντας για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, οπότε είναι πιθανό αυτή η μοναδική περίπτωση να οφείλεται σε προεγχειρητικούς παράγοντες και να μην αποδίδεται στην υπό εξέταση συσκευή.
	100% (1/1) απαλλαγή από εγκεφαλικό επεισόδιο στους 7 μήνες ⁵⁴	≥99,3% στις 2 εβδομάδες ≥97,4% στις 30 ημέρες	
	96% (24/25) απαλλαγή από εγκεφαλικό επεισόδιο στις 30 ημέρες ⁵¹		

Ασφάλεια

Οι δοκιμές επαλήθευσης και επικύρωσης κατέδειξαν ότι η προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 πληροί τις προδιαγραφές και τα ισχύοντα πρότυπα του κλάδου και τα κανονιστικά πρότυπα. Πέρασε επίσης όλες τις δοκιμές βιοσυμβατότητας, συμπεριλαμβανομένης της κυτταροτοξικότητας, αιμόλυσης, ευαισθητοποίησης, ενδοδερμικής τοξικότητας και συστηματικής τοξικότητας, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-1.

Η μελέτη ευχρηστίας κατέδειξε ότι το 100% (33/33) των χρηστών ήταν «ικανοποιημένοι» ή «πολύ ικανοποιημένοι» με την επιτυχή εφαρμογή της προσωρινής καρωτιδικής παράκαμψης (shunt) Pruitt F3. Η γενική συναίνεση ήταν ότι οι συσκευές Pruitt F3 είναι ασφαλείς και εύκολες στη χρήση και οδήγησαν σε ευνοϊκά αποτελέσματα. Αυτή η διενεργηθείσα μελέτη έρευνας δείχνει ότι η συσκευή είναι ασφαλής, αποτελεσματική, αποδίδει όπως προβλέπεται και είναι πολύ δημοφιλής στους τελικούς χρήστες.

Οι εκβάσεις ασφάλειας και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται στην κλινική βιβλιογραφία για την υπό εξέταση συσκευή, σε σχέση με τα σημεία αναφοράς της εξέλιξης της τεχνολογίας, παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Δύο μελέτες με συνολικά 26 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 κατέδειξαν ποσοστά θνησιμότητας 0%. Μία μελέτη δεν πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής· ωστόσο, αυτός ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 και δεν διευκρινίστηκε πόσοι θάνατοι αφορούσαν ασθενείς με shunt.

Καμία μελέτη δεν ανέφερε επιπλοκές του τραύματος σε σχέση με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3. Όλες οι μελέτες πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής για τις επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας και της SSI (λοίμωξη της χειρουργικής θέσης).

Δύο μελέτες δεν πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής για το ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων. Σε μία μελέτη, ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς να διευκρινίζεται πόσοι από το καθένα ήταν στον συνολικό πληθυσμό, αλλά αναφέρθηκε ίσος αριθμός ασθενών που υπέστησαν μετεγχειρητικό εγκεφαλικό επεισόδιο με (n=6) και χωρίς (n=6) shunt. Μια άλλη μελέτη ανέφερε ποσοστό παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου πάνω από τα κριτήρια αποδοχής, αλλά το ποσοστό αυτό αντιπροσωπεύει έναν και μόνο ασθενή από έναν πληθυσμό που είχε υποβληθεί σε επιλεκτικό shunt λόγω χαμηλής πίεσης του καρωτιδικού κολοβώματος (stump pressure), η οποία αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο. Ως εκ τούτου, η υψηλή επίπτωση του εγκεφαλικού επεισοδίου οφείλεται πιθανότατα σε προεγχειρητικούς παράγοντες και δεν αποδίδεται στην υπό εξέταση συσκευή.

Δύο μελέτες ανέφεραν απουσία καρδιαγγειακών επιπλοκών σε ασθενείς με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 και πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Η τρίτη μελέτη ανέφερε υψηλά ποσοστά καρδιαγγειακών επιπλοκών σε έναν πληθυσμό που περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3.

Το συνολικό ποσοστό παραπόνων που καταδεικνύεται από τα δεδομένα της PMS ήταν χαμηλό (0,202%) για την περίοδο από 01 Ιανουαρίου 2018 έως 30 Σεπτεμβρίου 2023. Η παρατηρούμενη συχνότητα των υπολειπόμενων κινδύνων για τα υπό αξιολόγηση τεχνολογικά προϊόντα σε σύγκριση με την κλινική βιβλιογραφία της εξέλιξης της τεχνολογίας παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα.

Σύνοψη των υπολειπόμενων κινδύνων για το υπό αξιολόγηση τεχνολογικό προϊόν

Υπολειπόμενος κίνδυνος	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (κλινική βιβλιογραφία)	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (παράπονα/επαγρύπνηση)	Σημείο αναφοράς	Σχόλιο
Θνησιμότητα	4,5% (6/134*) πρώιμη θνησιμότητα ⁵³ 0% (0/1) θνησιμότητα στους 7 μήνες ⁵⁴ 0% (0/25) θνησιμότητα στις 30 ημέρες ⁵¹	1 MDR (αναφορά ιατροτεχνολογικού προϊόντος) για θάνατο ασθενούς (ποσοστό παραπόνων 0,0006%), αλλά επιβεβαιώθηκε ότι δεν σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής	≤1,2% περιεγχειρητικά ≤0,3% ενδοσσοκομειακά ≤0,6% στις 2 εβδομάδες ≤1,0% στις 30 ημέρες	Δύο μελέτες κατέδειξαν ποσοστά θνησιμότητας 0% και τα δεδομένα PMS υπέδειξαν ποσοστό θνησιμότητας 0,0006% με βάση τις πωληθείσες μονάδες. Μία μελέτη δεν πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής· ωστόσο, αυτός ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 και δεν διευκρινίστηκε πόσοι θάνατοι αφορούσαν ασθενείς με shunt. ⁵³
Επιπλοκές τραύματος	Δεν αναφέρθηκε	2 MDR για απώλεια αίματος και 2 MDR για μεγαλύτερου/μικρότερου βαθμού αιμορραγία (ποσοστό παραπόνων 0,003%)	≤0,3% με αιμορραγία/βαριά αιμορραγία ≤0,6% με SSI	Καμία μελέτη δεν ανέφερε επιπλοκές του τραύματος σε σχέση με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3. Όλες οι μελέτες πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής για τις επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας και της SSI (λοίμωξη της χειρουργικής θέσης). Υπήρξαν συνολικά 4 MDR που υποδεικνύουν αιμορραγικές επιπλοκές και δεν υπήρξε καμία που να υποδεικνύει λοίμωξη ή άλλες επιπλοκές του τραύματος.

Υπολειπόμενος κίνδυνος	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (κλινική βιβλιογραφία)	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (παράπονα/επαγρύπνηση)	Σημείο αναφοράς	Σχόλιο
Επαναστένωση	Δεν αναφέρθηκε	0 MDR	≤0,3%	Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις επαναστένωσης στην κλινική βιβλιογραφία ή στα δεδομένα PMS.
Θρόμβωση	Δεν αναφέρθηκε	0 MDR	≤0,2%	Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις θρόμβωσης στην κλινική βιβλιογραφία ή στα δεδομένα PMS.
Εμβολή	Δεν αναφέρθηκε	0 MDR	≤0,3%	Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις εμβολής στην κλινική βιβλιογραφία ή στα δεδομένα PMS.
Εγκεφαλικό επεισόδιο	9% (12/134*) πρώιμο εγκεφαλικό επεισόδιο ⁵³ 0% (0/1) εγκεφαλικό επεισόδιο στους 7 μήνες ⁵⁴ 4% (1/25) παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο στις 30 ημέρες ⁵¹	2 MDR για αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο και 1 MDR για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (ποσοστό παραπόνων 0,002%)	≤1,6% περιεγχειρητικά ≤2,1% ενδονοσοκομειακά ≤0,7% στις 2 εβδομάδες ≤2,6% στις 30 ημέρες	Τα δεδομένα PMS υπέδειξαν χαμηλό ποσοστό εγκεφαλικών επεισοδίων, το οποίο πληρούσε τα κριτήρια αποδοχής. Ωστόσο, δύο κλινικές μελέτες δεν πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Σε μία μελέτη, ο πληθυσμός περιλάμβανε ασθενείς με και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 χωρίς να διευκρινίζεται πόσοι από το καθένα ήταν στον συνολικό πληθυσμό, αλλά αναφέρθηκε ίσος αριθμός ασθενών που υπέστησαν μετεγχειρητικό εγκεφαλικό επεισόδιο με (n=6) και χωρίς (n=6) shunt. ⁵³ Μια άλλη μελέτη ανέφερε ποσοστό παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου πάνω από τα κριτήρια αποδοχής, αλλά το ποσοστό αυτό αντιπροσωπεύει έναν και μόνο ασθενή από έναν πληθυσμό που είχε υποβληθεί σε επίλεκτικό shunt λόγω χαμηλής πίεσης του καρωτιδικού κολοβώματος (stump pressure), η οποία αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα για ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο. ⁵¹ Ως εκ τούτου, η υψηλή επίπτωση του εγκεφαλικού επεισοδίου οφείλεται πιθανότατα σε προεγχειρητικούς παράγοντες και δεν αποδίδεται στην υπό εξέταση συσκευή.
Καρδιαγγειακές επιπλοκές	1,5% (2/134*) πρώιμο έμφραγμα του μυοκαρδίου ⁵³ 6% (8/134*) πρώιμη καρδιογενής καταπληξία ⁵³ 17,9% (24/134*) πρώιμη αρρυθμία ⁵³	1 MDR για ισχαιμία (ποσοστό παραπόνων 0,0006%)	≤1,7% περιεγχειρητικά ≤0,5% ενδονοσοκομειακά ≤0,3% 2 εβδομάδες ≤1,9% στις 30 ημέρες	Δύο μελέτες ανέφεραν απουσία καρδιαγγειακών επιπλοκών σε ασθενείς με την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 και πληρούσαν τα κριτήρια αποδοχής. Η τρίτη μελέτη ανέφερε υψηλά ποσοστά καρδιαγγειακών επιπλοκών σε έναν πληθυσμό που περιλάμβανε ασθενείς με

Υπολειπόμενος κίνδυνος	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (κλινική βιβλιογραφία)	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 (παράπονα/επαγρύπνηση)	Σημείο αναφοράς	Σχόλιο
	0% (0/1) καρδιαγγειακές επιπλοκές στους 7 μήνες ⁵⁴			και χωρίς την προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3. ⁵³
	0% (0/25) έμφραγμα του μυοκαρδίου στις 30 ημέρες ⁵¹			

ν) Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Ο κατασκευαστής διεξάγει συνεχιζόμενη PMS της υπό εξέταση συσκευής σύμφωνα με εσωτερικές διαδικασίες (SOP28-002, SOP14-001 και SOP14-002), το σχέδιο PMS (MS-0064, Αναθ. D) και το σχέδιο PMCF (PMCF012, Αναθ. D) Οι συνεχιζόμενες δραστηριότητες PMCF περιλαμβάνουν ετήσια συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση, έρευνα στους τελικούς χρήστες και αναδρομικό μητρώο ασθενών για τη συλλογή μακροπρόθεσμων δεδομένων επιδόσεων και ασφάλειας για τις υπό εξέταση συσκευές.

- SOP08-005, Διορθωτικό μέτρο κατά τη χρήση
- SOP14-001, Διορθωτικό και προληπτικό μέτρο
- SOP14-002, Χειρισμός παραπόνων
- SOP14-008, Διαδικασία ανάλυσης δεδομένων (αναφορά τάσεων)
- SOP24-002, Ανάλυση τρόπων αστοχίας και επιπτώσεων
- SOP24-003, Διαχείριση κινδύνων
- SOP28-001, Εποπτεία της αγοράς
- SOP28-002, Σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά
- SOP30-045, Κλινική αξιολόγηση
- SOP35-012, Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
- SOP35-013, Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Επιπλέον, μια μελέτη PMCF (F3-18-001) έχει προγραμματιστεί να ξεκινήσει το 1ο τρίμηνο του 2025, σύμφωνα με το σχέδιο PMCF με αρ. PMCF012. Αυτή η μελέτη θα είναι μια αναδρομική ανάλυση δεδομένων ασθενών για την αξιολόγηση των επιδόσεων και του προφίλ ασφάλειας των υπό εξέταση συσκευών κατά τη διάρκεια διαδικασιών καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής. Οι στόχοι της μελέτης είναι η επιβεβαίωση των αναμενόμενων επιδόσεων αυτών των συσκευών, ο εντοπισμός άγνωστων προηγουμένως ανεπιθύμητων ενεργειών και η παρακολούθηση των εντοπισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και αντενδείξεων, ο εντοπισμός και η ανάλυση των αναδυόμενων κινδύνων βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων και η διασφάλιση της συνεχιζόμενης αποδεκτότητας της σχέσης οφέλους/κινδύνου. Τα τελικά καταληκτικά σημεία της μελέτης θα καθοριστούν από μια ομάδα κλινικών και περιφερειακών εμπειρογνομόνων, ώστε να διασφαλιστεί η καταγραφή των κατάλληλων δεδομένων για την επιβεβαίωση των αξιώσεων του κατασκευαστή.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές:

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα /Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/ Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
Μη χρήση shunt	Δεν χρησιμοποιείται shunt ως προσωρινός αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας κατά τη διάρκεια καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής.	Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση shunt	Κίνδυνος αιμοδυναμικής εγκεφαλικής βλάβης	- Μικρότερος χειρουργικός χρόνος για τη μη χρήση shunt σε σχέση με την τοποθέτηση shunt με την ισοδύναμη συσκευή. ⁶
Επιλεκτικό shunt	Χρησιμοποιείται shunt ως προσωρινός αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας κατά τη διάρκεια καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής σε επιλεγμένους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση του εγκεφάλου.	Αποφυγή προσωρινών αιμοδυναμικών νευρολογικών ελλειμμάτων λόγω σύσφιξης των καρωτιδικών αρτηριών, ενώ αποφεύγονται οι κίνδυνοι από τη χρήση shunt σε ασθενείς που δεν χρειάζονται τοποθέτηση shunt	Κίνδυνος μη τοποθέτησης shunt σε ασθενείς που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από τη χρήση shunt· κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση shunt, όπως: εμβολή αθηρωματικών συγκριμάτων ή αέρα μέσω του shunt, μηχανική κάκωση της περιφερικής έσω καρωτίδας κατά την τοποθέτηση του shunt και απόκρυψη της αρτηριακής ανατομίας στην περιφερική ζώνη της καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής ¹²	- Μικρότερη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο για επιλεκτική τοποθέτηση shunt έναντι της τοποθέτησης shunt ρουτίνας. ⁵ - Υψηλότερο ποσοστό ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα /Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/ Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
				επεισοδίου/ παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου και ενδονοσοκομειακού εγκεφαλικού επεισοδίου/ θανάτου για επιλεκτική τοποθέτηση shunt έναντι της μη χρήσης shunt ή της τοποθέτησης shunt ρουτίνας. ⁷
Τοποθέτηση shunt ρουτίνας	Χρησιμοποιείται shunt ως προσωρινός αγωγός μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας κατά τη διάρκεια καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής ως συνήθης πρακτική. Η τοποθέτηση shunt μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με shunt δύο κατευθύνσεων είτε με shunt	Αποφυγή προσωρινών αιμοδυναμικών νευρολογικών ελλειμμάτων λόγω σύσφιξης των καρωτιδικών αρτηριών	Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση shunt, όπως: εμβολή αθηρωματικών συγκριμάτων ή αέρα μέσω του shunt, μηχανική κάκωση της περιφερικής έσω καρωτίδας κατά την τοποθέτηση του shunt και απόκρυψη της αρτηριακής ανατομίας στην περιφερική ζώνη της καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής ¹²	- Δύο κατευθύνσεων (παρόμοια) shunt έναντι τριών κατευθύνσεων (ισοδύναμα) shunt: - Μικρότεροι χρόνοι σύσφιξης για το shunt δύο κατευθύνσεων. ⁴ Υψηλότερη MCAV κατά τη διάρκεια της χρήσης

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα /Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/ Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
	τριών κατευθύνσεων.			<p>shunt και υψηλότερο ποσοστό αποκατάστασης της MCAV στα προεγχειρητικά επίπεδα, αλλά αυξημένη επίπτωση παρατεταμένων επεισοδίων εμβολισμού μετά την αφαίρεση του shunt για το shunt δύο κατευθύνσεων.⁸</p> <p>- Καμία σημαντική διαφορά στις ακόλουθες εκβάσεις: ευκολία εισαγωγής, μετεγχειρητικές θρομβωτικές επιπλοκές, μετεγχειρητικοί κρημνοί έσω χιτώνα, μείωση του</p>

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα /Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/ Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
				<p>περιφερικού κορεσμού οξυγόνου, παρατεταμένα επεισόδια εμβολισμού μετά την εισαγωγή shunt, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θνησιμότητα^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Καμία σημαντική διαφορά στο χρόνο σύσφιξης ή στη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο μεταξύ της χρήσης shunt (συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης shunt με την ισοδύναμη συσκευή) και της μη χρήσης shunt.^{1,5,6} - Καμία σημαντική διαφορά στην επίπτωση μετεγχειρητικού

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα /Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/ Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
				<p>εγκεφαλικού επεισοδίου/ παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, θνησιμότητας και άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ της χρήσης shunt (συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης shunt με την ισοδύναμη συσκευή) και της μη χρήσης shunt· καμία σημαντική διαφορά στο ποσοστό νέων εγκεφαλικών επεισοδίων, θνησιμότητας ή άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων μεταξύ της μη χρήσης shunt, της επιλεκτικής χρήσης shunt και της χρήσης shunt ρουτίνας.^{3-5,6-8}</p> <p>- Υψηλότερο ποσοστό ενδονοσοκομει</p>

Εναλλακτική επιλογή θεραπείας/ Συσκευή ή τύπος συσκευής	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα /Οφέλη	Μειονεκτήματα/Περιορισμοί/ Κίνδυνοι	Εκβάσεις ασφάλειας και επιδόσεων
				<p>ιακού εγκεφαλικού επεισοδίου/ θανάτου για τη χρήση shunt ρουτίνας έναντι της μη χρήσης shunt.⁷</p> <p>- Δεν υπάρχει σαφής διαφορά στις εκβάσεις, όπως η νοσηρότητα και η θνησιμότητα 30 ημερών, μεταξύ της χρήσης shunt ρουτίνας και της επιλεκτικής χρήσης shunt.^{6,8}</p>

7.0 Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες:

Η προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) Pruitt F3 είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

8.0 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Τίτλος προτύπου	Κωδικός προτύπου: Έτος αναθεώρησης
Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση. Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ». Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	EN 556-2:2015
Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	EN 1041:2008
Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα και εξωσωματικά συστήματα – Αγγειακές προθέσεις – Σωληνωτά αγγειακά μοσχεύματα και αγγειακά εμφυτεύματα	ISO 7198:2016

Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές	ISO 10993-1:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 3: Δοκιμές για γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα	ISO 10993-3:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα	EN ISO 10993-4:2006
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro	ISO 10993-5:2009
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση	EN ISO 10993-6:2007
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	ISO 10993-10:2010
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα	ISO 10993-11:2018
Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσμενες ουσίες	EN ISO 10993-17:2008
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας	ISO 11607-1:2006
Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	ISO 11607-2:2006
Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	ISO 11737-1:2006
Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης	ISO 11737-2:2009
Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	ISO 13408-1:2008
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	EN ISO 13485:2016
Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης για προϊόντα για ιατρική χρήση μίας χρήσεως που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Απαιτήσεις για χαρακτηρισμό, ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας	ISO 14160:2011
Καθαροί χώροι και συσχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα – Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας αέρα	ISO 14644-1:2015
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση	EN ISO 14971:2019
Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	EN ISO 15223-1:2016
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης	ISO 22442-1:2015
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού	ISO 22442-2:2015
Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους – Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ)	ISO 22442-3:2007

Βιβλιογραφία:

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, 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.
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. András TB, 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, Argenterì 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, Lyner 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, Antuševas 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. Antuševas 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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

SSCP αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	28 Μαρτίου 2022	Αρχική κυκλοφορία	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας Πα ή ορισμένων προϊόντων κατηγορίας ΙΙβ (MDR, άρθρο 52 παράγραφος 4, 2 ^η παράγραφος) για την οποία η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΚΟ)
B	29 Απριλίου 2023	Προστέθηκε η ενότητα για τους ασθενείς, πραγματοποιήθηκε επεξεργασία συνολικά σύμφωνα με τα σχόλια της BSI, ενημερώθηκε για να ευθυγραμμιστεί με την CER	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι
C	09 Φεβρουαρίου 2024	Ετήσια αναθεώρηση	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι