

1.0 Identification du dispositif et informations générales

- i) **Numéro du document** : MS-0071
- ii) **Noms commerciaux du dispositif** : shunt carotidien Flexcel™

iii) **Nom et adresse du fabricant** :

Dénomination sociale du fabricant :	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse :	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, États-Unis

- iv) **N° d'enregistrement unique** : US-MF-000016778
- v) **Basic UDI-DI (Identifiant unique de dispositif de base)** : 08406631FlexcelLB
- vi) **Codes d'article du dispositif, descriptions et Basic UDI (identifiant unique du dispositif de base), code GMDN et classification MDR**

Numéro de catalogue	Description	GTIN
2020-01M	Shunt carotidien Flexcel, boîte individuelle (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Shunt carotidien Flexcel, boîte de 5 (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Shunt carotidien Flexcel, boîte individuelle (8F)	00840663111084
2020-15M	Shunt carotidien Flexcel, boîte de 5 (8F)	00840663111091
2020-21M	Shunt carotidien Flexcel, boîte individuelle (10F)	00840663111107
2020-25M	Shunt carotidien Flexcel, boîte de 5 (10F)	00840663111114
2020-31M	Shunt carotidien Flexcel, boîte individuelle (12F)	00840663111121
2020-35M	Shunt carotidien Flexcel, boîte de 5 (12F)	00840663111138
2020-41M	Shunt carotidien Flexcel, boîte individuelle (14F)	00840663111145
2020-45M	Shunt carotidien Flexcel, boîte de 5 (14F)	00840663111152

vii) **Description de la nomenclature des dispositifs médicaux**

Code/Description GMDN : 47113/Shunt de l'artère carotide

Code/Description UMDNS : 17-797/Shunts, artère carotide

Code/Description EMDN : C019006/Shunts de l'artère carotide

viii) **Classe du dispositif**

Nom du fabricant	Classification MDR	Règle
Shunt carotidien Flexcel	III	7

ix) **Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif**

Nom du dispositif	Date du marquage CE initial	Date du 510(k)
Shunt carotidien Flexcel	25 octobre 2005	29 août 2007 (K071367)

x) Représentant agréé, le cas échéant ; nom et SRN

Représentant agréé pour l'UE :	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Allemagne
N° d'enregistrement unique :	DE-AR-000013539

xi) Nom du NB (le NB qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique du NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Numéro d'identification : 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Pays-Bas

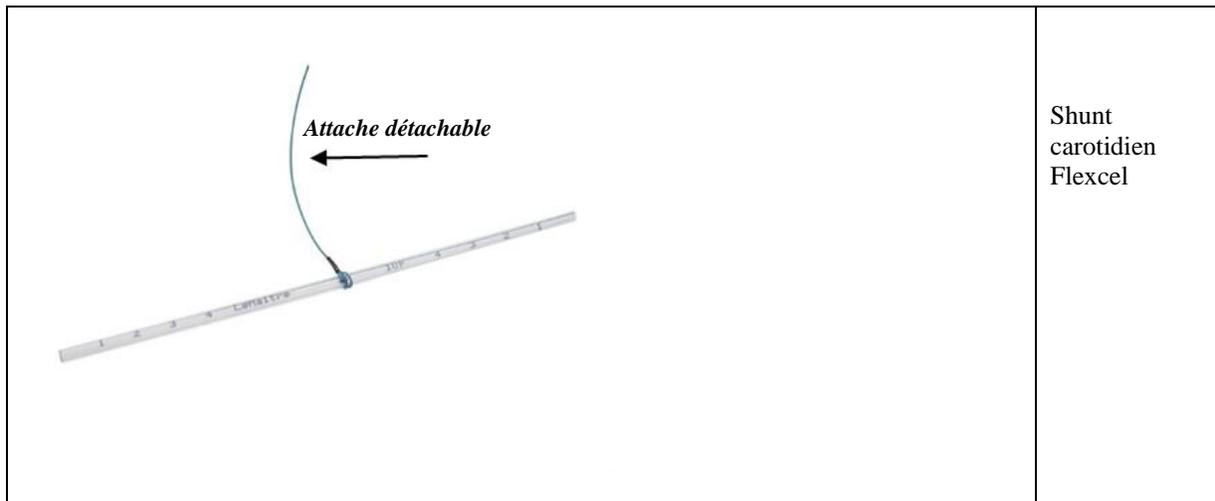
2.0 Utilisation prévue du dispositif

- i) Le shunt carotidien Flexcel est indiqué pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne. Indication(s) et population(s) cible(s)
- Indication : le shunt carotidien Flexcel est indiqué pour faciliter les procédures d'endartériectomie carotidienne dans le cadre du traitement des maladies de l'artère carotide.
 - Population cible : le shunt carotidien Flexcel doit être utilisé uniquement chez les adultes subissant une endartériectomie carotidienne
- ii) Contre-indications et/ou limitations
- Le shunt est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
 - Ne pas utiliser un shunt de pontage carotidien si les artères présentent une athérosclérose qui empêcherait une insertion et une mise en place sûres du shunt.

3.0 Description du dispositif

- i) Description du dispositif

Le shunt carotidien LeMaitre Flexcel (Flexcel) est conçu pour servir de passage artificiel, connectant deux vaisseaux sanguins, permettant au sang de couler d'un vaisseau à l'autre. Ceci est réalisé en utilisant un conduit flexible transparent, maintenu en place par une technique de stabilisation, aux deux extrémités du conduit. Le shunt est stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; sa stérilité étant garantie à moins que l'emballage ne soit compromis. Le Flexcel est un conduit sanguin à lumière unique destiné à être utilisé dans l'artère carotide. Le shunt est équipé de repères de profondeur sur toute la longueur du dispositif et comporte des extrémités atraumatiques. En outre, le shunt est doté d'une attache amovible pour faciliter son retrait après l'intervention.



- ii) Référence à des générations ou variantes précédentes : le produit est un produit mature présent actuellement sur le marché pour une utilisation prévue bien établie. Il a été développé suite à des changements progressifs et est basé sur les dispositifs précédents de LeMaitre® Vascular, Inc., le shunt carotidien droit (510(k) n° K033159) et le shunt carotidien Pruitt F3 (510(k) n° K051067). Le dispositif en question ne comporte aucune nouvelle caractéristique, indication, allégation ou population cible en comparaison avec le dispositif concurrent qui affecte la sécurité et les performances, bien que des modifications mineures aient été apportées au dispositif pour offrir des avantages supplémentaires à l'utilisateur/aux patients. Celles-ci comprennent une plus grande flexibilité, un débit accru, une attache pré-fixée autour du centre pour faciliter le retrait d'un dispositif interne, un marquage central, des repères de profondeur étendus et des extrémités atraumatiques. En outre, lors de la mise sur le marché de la conception initiale du shunt carotidien Flexcel™, les utilisateurs ont commenté sur la flexibilité et la longueur du shunt. Pour s'efforcer d'offrir un shunt optimal en fonction des préférences des chirurgiens, un effort de reconception a été entrepris afin de fournir un shunt légèrement plus rigide et plus long (14,5 cm). Ce nouveau shunt a remplacé la version précédente.
- iii) Description des accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun accessoire n'est fourni avec ce dispositif.
- iv) Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en association avec ce dispositif.

4.0 Risques et avertissements

i) Risques résiduels et effets indésirables

- L'évaluation des risques résiduels est réalisée dans le cadre de notre AMDE et de notre procédure de gestion des risques. Nous avons conclu que les avantages l'emportent sur les risques résiduels et que le risque a été réduit dans la mesure du possible

- Complications potentielles (comme indiqué dans le mode d'emploi)

Événement indésirable	Taux	Repère temporel	Source provenant du CER
AVC	0 % 2,4 %	Périopératoire < 30 jours	Cyrek, 2020 Rapport de SCAC 210413
Accident ischémique transitoire	0 % à 5,9 %	Périopératoire à 30 jours	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Hf*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Complications neurologiques	3,7 % 0 %	Postopératoire 30 jours	Cyrek, 2020 Rapport de SCAC 210413
Embolisation de caillots sanguins, de plaques d'artériosclérose ou embolie gazeuse	-	-	Aucune occurrence rapportée
Infection	0 % à 0,7 %	Peropératoire à 12,3 mois	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Perturbation de l'intima (volets intimaux)	1,9	Peropératoire	Cyrek, 2020
Perforation et rupture de vaisseau	-	-	Aucune occurrence rapportée
Hémorragie	de 0,3 % à 1,3 %	Périopératoire	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Thrombose artérielle	-	-	Aucune occurrence rapportée
Spasme artériel	-	-	Aucune occurrence rapportée
Occlusion vasculaire	0 %	Postopératoire	Cyrek, 2020

*SOTA

Les risques associés à l'état de la technique (SOTA) ont été inclus afin de garantir la prise en compte de toutes les données. Les risques associés au dispositif en question seront présents dans des dispositifs similaires même si aucune plainte n'a été déposée contre le dispositif concerné. Par conséquent, les risques et événements indésirables associés aux dispositifs similaires répertoriés dans l'état de la technique sont inclus ci-dessus.

ii) Avertissements et précautions

- Avertissements

- i. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Le shunt est destiné à un usage unique.
- ii. S'assurer que le shunt est correctement stabilisé dans l'artère afin d'éviter tout glissement.
- iii. Ne pas introduire un shunt trop grand par la force dans une artère. Cela pourrait provoquer une rupture ou une détérioration des vaisseaux.

- Précautions
 - i. Inspecter le produit et l'emballage avant l'utilisation et ne pas utiliser en cas de signes évidents que l'emballage ou le shunt sont endommagés.
 - ii. Le shunt doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant une parfaite connaissance des interventions cardiovasculaires impliquant l'artère carotide.
 - iii. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément à des pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, d'État et fédérales applicables.

iii) Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA y compris FSN), le cas échéant

Entre le 1er janvier 2018 et le 30 septembre 2023, un total de quatre plaintes ont été associées au dispositif concerné et un total de 101 538 dispositifs ont été vendus, ce qui se traduit par un taux global de plaintes cumulé de 0,004 %. Il n'y a eu aucun FSCA pour le dispositif en question. Le tableau ci-dessous indique le taux de plaintes pour chaque année.

Pour les quatre plaintes au total, les codes de réclamation étaient « des boîtes endommagées pendant l'expédition » (n=2 ; 0,002 %) « extrémité hors tolérance » (n = 1 ; 0,001 %), filetages séparés (n=1 ; 0,001 %). Le taux de plaintes a été de 0,004 % pour l'UE et de 0,004 % pour le reste du monde. Trois plaintes (une pour extrémité hors tolérance et deux pour bords tranchants) ont entraîné un ordre de modification technique (ECO-3225) afin d'ajouter des aides visuelles aux instructions de fabrication et de mettre à jour des paramètres de dégagement d'extrémité à des températures légèrement plus élevées. En 2016, un centre a rapporté 10 plaintes pour « extrémités de shunt trop traumatiques » (type de plainte : extrémités hors tolérance). Après une évaluation plus approfondie, la cause profonde était probablement une erreur de fabrication et a été traitée.

Taux globaux de plaintes liées aux dispositifs par an

Région	Année	Nombre de plaintes	Nombre de dispositifs vendus	Taux de plaintes
Europe	2018	0	12 600	0,000 %
	2019	0	12 678	0,000 %
	2020	0	10 136	0,000 %
	2021	0	13 211	0,000 %
	2022	3	14 288	0,021 %
	2023	0	12 775	0,000 %
	Total		3	75 688
Reste du monde	2018	1	3 230	0,031 %
	2019	0	4 215	0,000 %
	2020	0	2 845	0,000 %
	2021	0	4 250	0,000 %
	2022	0	6 815	0,000 %

	2023	0	4 495	0,000 %
	Total	1	25 850	0,004 %
Dans le monde	2018	1	15 830	0,006 %
	2019	0	16 893	0,000 %
	2020	0	12 981	0,000 %
	2021	0	17 461	0,000 %
	2022	3	21 103	0,014 %
	2023	0	17 270	0,000 %
	Total	4	101 538	0,004 %

**jusqu'à septembre*

Plaintes par type

Type de plainte	Nombre de plaintes	Taux de plaintes
Dommages survenus pendant le transport	2	0,002 %
Filetages séparés	1	0,001 %
Extrémité hors tolérance	1	0,001 %

**jusqu'à septembre*

Mesures correctives et préventives : aucune action CAPA liée à la sécurité et aux performances du dispositif en question n'a été engagée entre le 1er janvier 2018 et le 30 septembre 2023.

5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

- i) **Résumé des données de performance du dispositif équivalent, le cas échéant S.O.**
- ii) **Résumé des données de performance des études menées sur le dispositif avant le marquage CE : S.O.**
- iii) **Résumé des données de performance provenant d'autres sources, le cas échéant**

Résumé de la documentation appuyant le Flexcel

Période	Nombre d'article inclus
1er août 2022 au 8 septembre 2023	2 articles : Balmos, 2023 Moest, 2023
1er janvier 2021 au 22 août 2022	0 article

1er janvier 2020 au 29 septembre 2021	2 articles : Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1er janvier 2018 au 16 avril 2020	0 article
TOTAL : 4 articles avec 114 patients	TOTAL : 4 articles avec 114 patients

* Cyrek, 2020 a été retiré en 2021. Les raisons citées pour la rétraction étaient les suivantes :
 « 1. Le programme d'endartériectomie carotidienne tel que décrit dans le manuscrit a été lancé sous la direction du Professeur J.N. Hoffmann de la division chirurgie vasculaire et endovasculaire. Lui et d'autres membres de son équipe auraient dû être inclus comme auteurs du manuscrit. 2. Une faute typographique dans la période de recrutement, qui doit être : mars 2012 à mars 2015 et non mars 2013 à mars 2015. 3. L'échographie duplex vasculaire postopératoire n'a pas été réalisée par la Division de chirurgie vasculaire et endovasculaire, mais par le Service de neurologie. L'affirmation selon laquelle tous les patients ont reçu l'examen dans les 24 heures était incorrecte. L'affirmation correcte serait que l'échographie duplex a été effectuée chez tous les patients dès que l'état des patients l'a permis. En fait, seuls 14 % des patients ont été examinés dans les 24 heures, mais 85 % des patients ont été examinés dans les 96 heures. 4. En outre, la description correcte de la procédure réalisée par les neurologues (lignes 149-150) serait « En outre, la vitesse d'écoulement systolique et diastolique avec correction d'angle en cm/s a été mesurée et analysée » au lieu de « En outre, les débits volumétriques ont été mesurés trois fois dans chaque artère et la valeur moyenne a été utilisée dans cette analyse. » Cela n'a pas eu d'incidence sur les données rapportées concernant le Flexcel, qui ont ensuite été publiées.

iv) **Résumé global des performances, de la sécurité et des avantages cliniques**

Résumé des données cliniques

L'utilisation du dispositif en question a été rapportée dans quatre articles et une étude rétrospective de SCAC pour un total de 365 patients. Toutefois, deux articles étaient des études de cas, dont un était destiné à un usage non indiqué. Ainsi, le total des patients inclus dans l'analyse risques-avantages était de 363.

Données sur les performances

La réussite technique, telle que définie comme une utilisation réussie du dispositif sans complications liées au dispositif, a été rapportée dans la documentation clinique à 100 % (107/107) et à 100 % (251/251) dans l'étude SCAC. Ces résultats se trouvent dans les critères d'acceptation énoncés dans la documentation sur l'état de la technique ($\geq 99,2$ %). (Voir la section 5.1 du CER)

Données sur les avantages cliniques

La survie à ≥ 30 jours a été rapportée à 100 % (251/251 et 107/107) dans l'étude SCAC et dans une étude de cohorte rétrospective, respectivement. Ces résultats étaient comparables aux limites acceptables telles que déterminées par l'état de la technique ($\geq 99,0$ %). L'étude de cohorte rétrospective a également rapporté le taux d'absence d'AVC, qui était de 100 % (107/107). Cette valeur était supérieure aux critères d'acceptation déterminés par l'analyse de l'état de la technique, $\geq 97,4$ %. (Voir la section 5.1 du CER)

Données de sécurité

Les résultats de sécurité liés au dispositif ou les résultats associés à la procédure d'endartériectomie carotidienne portaient sur la mortalité, l'AVC, l'AIT, les complications neurologiques, les volets intimaux, les infections et les hématomes. Parmi les résultats rapportés, ceux de l'occlusion et des hématomes n'étaient pas dans les critères d'acceptation. Les taux d'hématomes du dispositif en question étaient de 1,8 % contre 1,5 %

(95 % CI 0,9 à 2,3 %) dans l'évaluation de l'état de la technique ;¹ ainsi, même s'il ne répondait pas aux critères d'acceptation, le taux se trouvait dans l'intervalle de confiance de 95 %. Les critères d'acceptation de l'occlusion n'étaient pas non plus satisfaits ; en particulier, l'étude SCAC a rapporté des taux d'occlusion de 1,3 à 4,3 %. Toutefois, le suivi à long terme de l'occlusion peut ne pas être lié au shunt utilisé, mais au succès de l'endartériectomie et aux comorbidités des patients. Cyrek et al. rapporte un taux d'occlusion postopératoire de 0 % avec le shunt Flexcel contre 0,2 % pour l'occlusion en milieu hospitalier avec le shunt Pruitt-Inahara.^{1,2} Le taux de plaintes cumulées entre le 1er janvier 2018 et le 30 septembre 2023 a été de 0,004 % et seule une blessure a été rapportée suite à l'utilisation d'un dispositif Flexcel. (Voir la section 5.2 du CER)

Sur la base de cette évaluation clinique, qui comprend à la fois des données non cliniques et cliniques, il existe des données suffisantes pour démontrer la conformité aux exigences applicables et confirmer que le dispositif en question est sûr et fonctionne comme prévu et revendiqué par LeMaitre Vascular, Inc. Le shunt carotidien Flexcel est un dispositif de pointe indiqué pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne. Lors de la comparaison du Flexcel à d'autres dispositifs similaires, le dispositif en question a satisfait aux critères de résultats cliniques et de performance établis par la documentation sur l'état technique en matière d'absence d'AVC, de survie et de réussite technique. Les résultats de sécurité en matière de mortalité, d'AVC, d'AIT, de complications neurologiques, de volets intimaux et d'infection signalés pour le dispositif se trouvaient dans les critères d'acceptation. Les taux de resténose, d'occlusion et d'hématome, et la durée d'intervention rapportés pour Flexcel n'ont pas satisfait aux critères d'acceptation. Cependant, la plupart des résultats de sécurité sont fortement liés à la procédure d'endartériectomie et aux comorbidités du patient, et moins au dispositif. Il existe donc une cohérence et un alignement entre l'évaluation clinique, la documentation de gestion des risques, le mode d'emploi du fabricant et l'état de la technique démontrant que le shunt fonctionne comme prévu et que son utilisation l'emporte sur les risques lorsqu'il est utilisé comme conduit temporaire afin de favoriser le flux sanguin entre les artères carotides commune et interne au cours des procédures d'endartériectomie. (Voir la section 6 du CER).

Des évaluations futures poursuivront la collecte de données liées à l'utilisation du shunt carotidien Flexcel lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne.

v) **Suivi des performances après commercialisation en cours ou planifié**

- Le fabricant effectue une surveillance après commercialisation du dispositif en question conformément aux procédures suivantes (Plan de surveillance après commercialisation du shunt carotidien Flexcel®, SOP28-002, Rév. A) :
 - SOP08-005, Mesures correctives sur le terrain
 - SOP14-001, Mesures correctives et préventives
 - SOP14-002, Traitement des plaintes
 - SOP14-008, Analyse de la procédure des données (rapports de tendances)
 - SOP24-002, Analyse des modes de défaillance et de leurs effets
 - SOP24-003, Gestion du risque
 - SOP28-001, Surveillance du marché
 - SOP28-002, Plan de surveillance après commercialisation
 - SOP30-045, Évaluation clinique
 - SOP35-012, Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques
 - SOP35-013, Suivi clinique après commercialisation

Un plan SCAC (PMCF006, Rév. D) pour évaluer les performances et le profil de sécurité du shunt carotidien Flexcel afin de s’assurer que les revendications sont justifiées, que le dispositif est sûr et que le rapport risques/avantages reste positif lorsque le dispositif est utilisé comme prévu, comprend une analyse de la documentation (3e trimestre de 2024), une étude SCAC (4e trimestre de 2025) et une enquête auprès des utilisateurs finaux (4e trimestre de 2025). Cette approche globale permet de réaliser une évaluation critique du dispositif en question en interrogeant de vastes sources d’information pertinentes tout en minimisant les biais. L’étude SCAC prévue est destinée à 1) confirmer la sécurité du dispositif médical (*par ex.*, les taux rapportés de mortalité, d’infection, de perte de membre, de complications chirurgicales et d’autres effets indésirables), 2) identifier les effets secondaires précédemment inconnus (liés aux procédures ou aux dispositifs médicaux), 3) surveiller les effets secondaires et contre-indications identifiés, 4) identifier et analyser les risques émergents, 5) s’assurer de l’acceptabilité continue du rapport avantages-risques et 6) identifier une mauvaise utilisation systématique ou hors indication du dispositif. Les taux de réussite et de perméabilité techniques seront utilisés comme résultats de performance du dispositif pour les shunts carotidiens, mais les critères d’évaluation finaux de l’étude seront déterminés par un panel d’experts cliniques et du domaine afin de garantir une saisie des données appropriées afin de confirmer les revendications du dispositif. La taille, le calendrier et les critères d’évaluation des échantillons de l’étude seront déterminés dans le cadre du plan d’investigation clinique. Un organisme de recherche sous contrat sera inclus pour s’assurer que l’étude est menée sans biais et effectuer des analyses statistiques afin de garantir la qualité de tous les résultats. Les données seront analysées pour rechercher d’éventuels effets secondaires imprévus, et les nouvelles performances ou les nouveaux événements indésirables donneront lieu à une étude de suivi visant à confirmer les données nouvellement découvertes. L’enquête séparée auprès des utilisateurs finaux sera menée afin d’identifier également les effets secondaires inconnus, d’analyser des risques émergents, de garantir une acceptabilité continue du rapport avantages-risques et d’identifier une éventuelle utilisation systématique erronée ou non indiquée du dispositif.

6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
Pas de shunt	Un shunt n’est pas utilisé lors d’une endartériectomie carotidienne afin de servir de conduit temporaire entre les artères carotides commune et interne.	Aucun risque associé à l’utilisation du shunt	Risque de lésions cérébrales hémodynamiques	- Temps opératoire plus court en l’absence de shunt par rapport à la mise en place d’un shunt à l’aide d’un dispositif équivalent. ⁶
Procédé de shunt sélectif	Un shunt est pas utilisé lors d’une endartériectomie carotidienne afin de servir de conduit temporaire entre les artères carotides commune et interne chez des patients	Évitement des déficits neurologiques hémodynamiques temporaires dus au clampage des artères carotides, tout en évitant les risques d’utilisation du shunt chez les patients qui ne	Risque de ne pas insérer un shunt chez les patients qui pourraient bénéficier de l’utilisation du shunt ; risques associés à l’utilisation du shunt, tels que : embolie causée par des débris athéromateux ou de l’air à travers le shunt, lésion mécanique de l’artère carotide interne distale lors de la mise en place du shunt et	- Durées d’hospitalisation plus courtes pour le procédé de shunt sélectif par rapport au procédé de shunt de routine. ⁵ - Taux plus élevé d’AVC à l’hôpital, d’AVC à l’hôpital/d’accident ischémique transitoire et

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
	sélectionnés présentant une irrigation sanguine insuffisante du cerveau.	nécessitent pas la mise en place d'un shunt	obscurcissement de l'anatomie artérielle au niveau de la zone distale de l'endartériectomie carotidienne ¹²	d'accident vasculaire cérébral/décès à l'hôpital pour un procédé de shunt sélectif par rapport à l'absence de shunt ou à un procédé de shunt de routine. ⁷
Procédé de shunt de routine	Un shunt est utilisé lors d'une endartériectomie carotidienne afin de servir de conduit temporaire entre les artères carotides commune et interne de routine. Le procédé de shunt peut être réalisé avec un shunt à deux ou trois voies.	Évitement de déficits neurologiques hémodynamiques temporaires dus au clampage des artères carotides	Risques associés à l'utilisation du shunt, tels que : embolie causée par des débris athéromateux ou de l'air à travers le shunt, lésion mécanique de l'artère carotide interne distale lors de la mise en place du shunt et obscurcissement de l'anatomie artérielle au niveau de la zone distale de l'endartériectomie carotidienne ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Shunts à deux voies (similaires) par rapport aux shunts à trois voies (équivalents) :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Temps de clampage plus courts pour le shunt à deux voies.⁴ Le taux de MCAV est plus élevé pendant le procédé de shunt et le taux de rétablissement du dispositif MCAV aux niveaux préopératoires est plus élevé, mais une incidence accrue d'épisodes d'embolisation prolongés après le retrait du shunt pour le shunt à deux voies.⁸ - Aucune différence significative dans les résultats suivants : facilité d'insertion, complications thrombotiques postopératoires, volets intimaux postopératoires, diminution de la saturation régionale en oxygène, épisodes d'embolisation prolongés après l'insertion du shunt, accident vasculaire

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
				<p align="center">cérébral ou mortalité.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence significative en ce qui concerne la durée de clampage ou d'hospitalisation entre le shunt (y compris le shunt avec le dispositif équivalent) et l'absence de shunt.^{1,5,6} - Aucune différence significative en ce qui concerne l'incidence des accidents vasculaires cérébraux postopératoires/ accidents ischémiques transitoires, la mortalité et les autres événements indésirables entre le shunt (y compris le shunt avec le dispositif équivalent) et l'absence de shunt ; aucune différence significative dans le taux de nouveaux AVC, de mortalité ou d'autres événements indésirables entre l'absence d'un shunt, le procédé d'un shunt sélectif et d'un shunt de routine.^{3-5,6-8} - Taux plus élevé d'AVC/décès à l'hôpital pour le procédé de shunt de routine par rapport à l'absence de shunt.⁷ - Pas de différence nette dans les résultats, notamment la morbidité et la mortalité à 30 jours, entre le procédé de shunt de routine et le procédé de shunt sélectif.^{6,8}

7.0 Profil suggéré et formation des utilisateurs :

Le shunt doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant une parfaite connaissance des interventions cardiovasculaires impliquant l'artère carotide.

8.0 Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée

Référence de la norme : année de révision	Titre de la norme
ASTM F1980-21	Norme pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile et des dispositifs médicaux
EN ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN ISO 10993-10:2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée
EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-17:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement de limites autorisées pour les substances relargables
EN ISO 10993-18:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque
EN ISO 11135:2014	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
EN ISO 11607-1:2019	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
EN ISO 11607-2:2019	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
EN ISO 11737-2:2020	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14155:2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonne pratique clinique
EN ISO 14644-1:2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant
IEC 62366-1:2015	Amendement1:2020 Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 10555-1:2013 Amendement1:2017	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 1 : Exigences générales – Amendement 1

9.0 Historique des révisions

SSCP révision numéro	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	21 mars 2022	Publication initiale	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2 ^e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par le NB)
B	5 mai 2023	Mise à jour selon les commentaires de NB : suppression de la section patient, mise à jour de la finalité et des indications, mise à jour des numéros de modèle/GTINS, risques et documentation	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
C	19 juillet 2023	Mise à jour de la population de patients, des normes et des avantages cliniques	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
D	11 janvier 2024	Mise à jour annuelle	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non

Références :

1. Beezley, Michael J. MD "Safer Shunt Insertion During Carotid Endarterectomy," *Journal of Vascular Surgery* Vol. 2 Number 4: July 1985.
2. Bandyk, F. Dennis MD, and Thiele, Brian L. MD "Safe Intraluminal Shunting During Carotid Endarterectomy." *Surgery* Vol. 93, Number 2: February, 1983.
3. Hunter, Glenn C. MD, Sieffert, George MD, et al, "The Accuracy of Carotid Back Pressure as an Index for Shunt Requirements," *Stroke* Vol 13, Number 3, (1982): December 1981
4. Grossi, Eugene A, MD, Giangola Gary, MD, et al, "Differences in Carotid Shunt Flow Rates and Implications for Cerebral Blood Flow," *Annals of Vascular Surgery*. Vol. 7 Number 1: 1993.
5. Aufiero, Thomas X, Thiele, Brian L, MD, et al, "Hemodynamic Performance of Carotid Artery Shunts," *The American Journal of Surgery* Vol. 158: August 1989.
6. Cyrek AF., Husen P, Radunz S, Pacha A, Weimer C, Treckmann J. **RETRACTED**: Assessment of Intraoperative Flow Measurement as a Quality Control During Carotid Endarterectomy: A Single-Center Analysis. *Scandinavian Journal of Surgery: SJS: Official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*, 2020:1457496920971139.
7. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica*. 2014;114(3):179-182.
8. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.
9. Chongruksut W, Vaniyapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
10. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
11. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
12. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *Journal of vascular surgery*. 2018;68(2):416-425.
13. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
14. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(6):1964-1971.
15. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *Journal of vascular surgery*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
16. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
17. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.