

1.0 Produktidentifikation und Allgemeine Informationen

- i) **Dokumentnummer:** MS-0074
- ii) **Handelsnamen des Produkts:** Pruitt F3® Karotisshunt

iii) **Name und Anschrift des Herstellers:**

Name des rechtmäßigen Herstellers:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

vi) **Produktcodes, Beschreibungen und Basis-UDI**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb mit T-Port 10F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 Karotisshunt innerhalb ohne T-Port 10F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb ohne T-Port 9F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 Karotisshunt innerhalb mit T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb mit T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 Karotisshunt innerhalb mit T-Port 9F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb mit T-Port 8F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb mit T-Port 10F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 Karotisshunt innerhalb ohne T-Port 10F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb ohne T-Port 9F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 Karotisshunt innerhalb mit T-Port 9F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb mit T-Port 9F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 Karotisshunt innerhalb mit T-Port 9F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 Karotisshunt außerhalb mit T-Port 8F

vii) **Beschreibung der Nomenklatur des Medizinprodukts**

GMDN-Code/Beschreibung: 47113 / Shunt der Arteria carotis

UMDNS-Code/Beschreibung: 17-797 / Shunts, Arteria carotis

EMDN-Code/Beschreibung: 47113 / Shunt der Arteria carotis

viii) **Produktklasse**

Name des Herstellers	MDR-Klassifizierung	Regel
Pruitt F3 Karotisshunt	III	7

ix) **Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) ausgestellt wurde, das das Produkt abdeckt**

Produktbezeichnung	Datum der erstmaligen CE-Kennzeichnung	Datum des 510(k)
Pruitt F3 Karotisshunt	14. Mai 2010	27. Mai 2005 (K051067)

x) Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN

EU-Bevollmächtigter	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Deutschland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Name der Benannten Stelle (die BS, die das SSCP validieren wird) und die eindeutige Identifikationsnummer der BS

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

2.0 Verwendungszweck des Produkts

- i) Verwendungszweck: Pruitt F3 Karotisshunts sind bei Endarterektomie-Verfahren als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen.
- ii) Indikation(en) und Zielpopulation(en)
 - Indikation: Die Pruitt F3 Karotisshunts sind zur Vereinfachung von Karotis-Endarterektomie-Verfahren zur Behandlung von Erkrankungen der Arteria carotis indiziert.
 - Zielpopulation: Das Produkt ist gedacht für Patienten gleich welchen Geschlechts, Alters oder ethnischer Zugehörigkeit, die einer Karotis-Endarterektomie unterzogen werden.
- iii) Kontraindikationen und/oder Einschränkungen
 - Beim Shunt handelt es sich um ein vorübergehend einzusetzendes Produkt, das nicht implantiert werden sollte.
 - Der Shunt ist nicht indiziert für den Gebrauch bei einer Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation.

3.0 Beschreibung

i) Produktbeschreibung

Pruitt F3 Karotisshunts sind bei Endarterektomie-Verfahren als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen.

Die Pruitt F3 Karotisshunts werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht wiederverwendet, resterilisiert, wiederaufbereitet und/oder wiederverpackt werden. Die Produkte sind nicht implantierbar und für den kurzzeitigen Einsatz (>60 Minuten – 30 Tage) bestimmt. Die Pruitt F3 Karotisshunts sind zur Verwendung als Karotisshunt bei Endarterektomien indiziert. Erwartungsgemäß dauert die Durchführung dieser Verfahren etwa 1-2 Stunden. Die Shunts werden im Rahmen des Verfahrens entfernt und entsorgt. Sie enthalten weder medizinische Substanzen noch Gewebe oder Blutprodukte.

Die Pruitt F3 Karotisshunts (siehe Tabelle unten) sind eine mehrlumige Vorrichtung mit Ballons an den distalen (Arteria carotis interna) und proximalen (Arteria carotis communis) Enden des Shunts. Wenn die Ballons unabhängig voneinander gefüllt werden, dienen sie als Stabilisierungsmechanismus zur Aufrechterhaltung der Position des Shunts nach seiner Platzierung in der A. carotis communis und interna. Das Inflationslumen wird zum Inflatieren und Entleeren der Ballons verwendet, während das Hauptlumen als Schlauch zwischen der A. carotis interna und der A. carotis interna dient. Shunts verfügen über Merkmale, die den Benutzer bei der Einführung des Shunts und dem Füllen des Ballons unterstützen. Der Inflationspfad des proximalen (gemeinsamen Karotis-) Ballons ist farbcodiert, wobei vom blauen Absperrhahn aus sterile Kochsalzlösung durch das blaue Lumen in den blauen Ballon der A. carotis communis injiziert wird. Ebenso wird sterile Kochsalzlösung aus dem weißen Absperrhahn durch das weiße Lumen in den weißen Ballon der A. carotis interna injiziert, um den distalen (carotisinternen) Ballon aufzudehnen. Tiefenmarkierungen auf dem Shuntkörper dienen als Referenz bei der Einführung.

Die Pruitt F3 Karotisshunts sind innenliegend sowie außenliegend erhältlich. Die Shunts sind mit oder ohne T-Port mit einem roten Absperrhahn erhältlich, der mit dem Hauptlumen verbunden ist und einen Zugangspunkt zum Blutfluss während des Verfahrens bietet.

Shuntkörper, Inflatierarme und der T-Port-Arm des Pruitt F3 Karotis-Shunts (siehe Abbildung unten) bestehen aus Polyurethan, während die Ballons des Pruitt F3 Karotisshunts aus Latex bestehen. Zusätzlich enthält der Pruitt F3 Karotisshunt einen externen Sicherheitsballon am Inflationsarm, der zum distalen Ballon (A. carotis interna) führt. Dieser Ballon dient als Mechanismus, um den Druck auf den Carotis-Innenballon abzumindern, falls er sich über der optimalen Größe und dem optimalen Druck aufdehnt, wodurch das Risiko einer Überdehnung des Ballons und die daraus resultierende Gefäßschädigung verringert wird. Die Hülse des externen Sicherheitsballons ist gelb, um die Sichtbarkeit zu erhöhen.

Die Pruitt F3 Karotisshunts sind zur Verwendung als Karotisshunt bei Endarterektomien indiziert. Erwartungsgemäß dauert die Durchführung dieser Verfahren etwa 1-2 Stunden. Die Shunts werden im Rahmen des Verfahrens entfernt und entsorgt. Da die Pruitt F3 Karotisshunts nicht für die Implantation, sondern für den vorübergehenden Gebrauch indiziert sind, ist die Lebensdauer des Produkts auf 3 Stunden festgelegt.

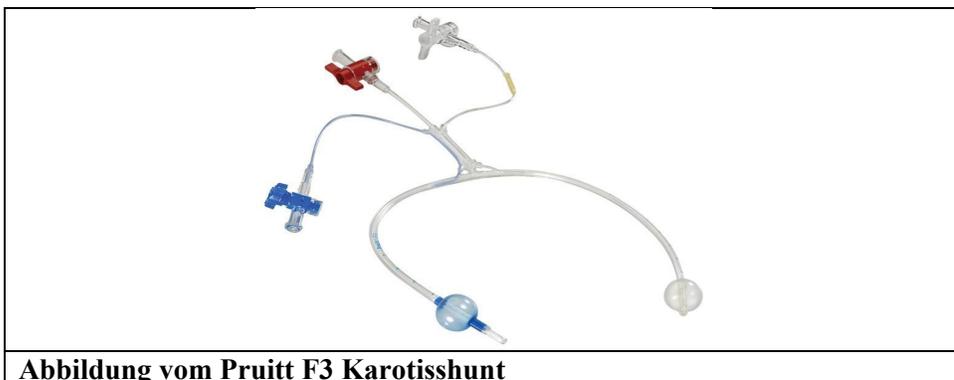


Abbildung vom Pruitt F3 Karotisshunt

- ii) Frühere Generationen: Bei den Produkten handelt es sich um ausgereifte Produkte, die derzeit für einen etablierten Verwendungszweck auf dem Markt sind. Sie wurden durch schrittweise Änderungen entwickelt. Der Pruitt F3® Karotisshunt basiert auf dem Vorgängerprodukt des Pruitt-Inahara® Karotisshunts. Im Vergleich zum Pruitt-Inahara® Karotisshunt gibt es keine neuartigen Merkmale, Indikationen oder Zielpopulationen für den Pruitt-F3® Karotisshunt. Hinsichtlich des Pruitt F3® Karotisshunts wurden jedoch im Vergleich zum Vorgängerprodukt die folgenden Aussagen getätigt, die die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen können:

- Erhöhte Flexibilität
- Verbesserte Knickfestigkeit
- Erhöhte Flussrate

Darüber hinaus wurden geringfügige Änderungen am Vorgängerprodukt vorgenommen, um dem Benutzer/Patienten zusätzliche Vorteile zu bieten, die auf Kundenfeedback basierten.

Dazu gehören:

- Farbcodierung zur Verdeutlichung des Inflationspfads, der zum gewöhnlichen Ballon führt
- Eine gelbe Sicherheitshülse, um auf den Sicherheitsballon aufmerksam zu machen und die ordnungsgemäße Verwendung des Sicherheitsballons sicherzustellen
- Absperrhahnseparatoren verhindern, dass sich die Absperrhähne verheddern
- Tiefenmarkierungen zur Anzeige der Insertionslänge in die Arteria carotis

- iii) Beschreibung aller Zubehörteile, die zur Verwendung mit dem Produkt bestimmt sind: Die Pruitt F3 Karotisshunts werden gemeinsam mit 3-ml-Spritzen geliefert, die zum Inflatieren und Entleeren der Ballons verwendet werden.
- iv) Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt sind: Es sind keine anderen Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit diesem Produkt vorgesehen.

4.0 Risiken und Warnhinweise

i. Warnhinweise

Pruitt F3 Karotisshunt

- Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Die Ballons nicht mit Luft oder Gas füllen. Die Ballons mit steriler Kochsalzlösung füllen.
- Den Ballon der A. carotis interna nur so stark füllen, wie es zur Unterbrechung des Blutflusses der A. carotis interna erforderlich ist. Die empfohlene maximale Flüssigkeitskapazität des Ballons NICHT ÜBERSCHREITEN (Gewöhnlicher Carotisballon: 1,5 ml, Carotis-Innenballon: 0,25 ml).
- Beim Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen vorsichtig vorgehen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen. Bei der Abwägung der Risiken eines Einriffs mit Enderektomie muss die Möglichkeit eines Risses des Ballons berücksichtigt werden.

- Die Ballons vor Entfernung des Shunts entleeren. Den Shunt nicht mit Gewalt durch einen Widerstand stoßen oder ziehen.

ii. Vorsichtsmaßnahmen

Pruitt F3 Karotisshunt

- Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Shunt darf bei Vorliegen von Anzeichen für eine Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
- Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind.
- Den Shunt dem Vorprüfungsverfahren gemäß prüfen, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht blockiert ist und die Ballons ordnungsgemäß funktionieren.
- Die Ballons vor dem Füllen aspirieren.
- Den internen Karotidballon in der A. carotis interna und den Karotidballon in der A. carotis communis platzieren.
- Wird der Shunt durch die Ballonstabilisierung nicht ordnungsgemäß in Position gehalten, kann er in die A. carotis interna abwandern und möglicherweise die Intima beschädigen.
- Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer der Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen und/oder durch Plaque und andere Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
- Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
- Die Spritze und den Sperrhahnadapter fest miteinander verbinden, damit keine Luft in das System gelangt.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. In Übereinstimmung mit der zulässigen medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, ländlichen und örtlichen Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen.

iii) Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Zusammenfassung der Restrisiken für das zu bewertende Produkt

Nebenwirkung	Rate	Zeitpunkt	Quelle von CER
Aneurysmen	0-9 %	0-30 Tage	FÄLLIG
Arteriendissektion	-	-	Nicht berichtet
Arterienspasmus	-	-	Nicht berichtet
Arterielle Thrombose	-	-	Nicht berichtet
Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft	-	-	Nicht berichtet
Hämorrhagie	≤0,3 %	Nicht berichtet	PMS-Beschwerden
Hypertonie oder Hypotonie	-	-	Nicht berichtet

Infektionen	0-7%	6 Monate	SOTA
Intimariss	-	-	Nicht berichtet
Neurologische Komplikationen	-	-	Nicht berichtet
Schlaganfall	0-9 %	Postoperativ – 7 Monate	Antušėvas, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; FÄLLIG
Transitorische ischämische Attacke	4%	Nicht berichtet	Inčiūra, 2020; FÄLLIG
Gefäßperforation und -ruptur	-	-	Nicht berichtet

- iv) Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Gesamtproduktverkäufe, Reklamations- und Beschwerderaten (Reklamationen/verkaufte Einheiten) pro Jahr

Gerät	Modell	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Gesamt
Pruitt F3 außenliegender Karotisshunt	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
Pruitt F3 innenliegender Karotisshunt	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
Gesamt		27.569	30.199	24.854	27.030	29.291	21.217	154.179

**bis September*

Die Reklamationen pro Jahr sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Gerät	Modell	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Jan-Sep)		Gesamt	
		Nr.	Rate	Nr.	Rate	Nr.	Rate								
Pruitt F3 außenliegender Karotisshunt	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 %

Gerät	Modell	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Jan-Sep)		Gesamt	
		Nr.	Rate	Nr.	Rate	Nr.	Rate								
Pruitt F3 innenliegender Karotisshunt	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 %
Unbekannt		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Gesamt		74	0,268 %	64	0,212 %	64	0,258 %	53	0,196 %	45	0,154 %	63	0,297 %	348	0,202 %

Vom 01. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 gab es 312 Reklamationen im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten und insgesamt 154.179 verkaufte Produkte, was zu einer kumulativen Gesamtbeschwerdequote von 0,202 % führte. Die höchsten Reklamationsraten wurden durch Leckagen am Absperrhahn (0,046 %), durch eine Entleerung des Ballons (0,029 %) und durch ein Loch im Ballon (0,023 %) bedingt. Während dieses Zeitraums gab es 213 FDA MAUDE-Meldungen; es gab 1 Todesfall, der nicht auf das betroffene Produkt zurückzuführen war, 17 Verletzungen und 195 Fehlfunktionen.

Im Berichtszeitraum vom 01. Januar 2018 bis 30. September 2023 wurden 3 CAPAs für die Pruitt F3 eröffnet. Alle CAPAs wurden erfolgreich geschlossen. Es gab einen Rückruf, der sich auf die F3-Shuntpackungen bezieht, die einen innenliegenden Shunt und nicht den auf den Etiketten angegebenen außenliegenden Shunt enthielten, der 2020 geschlossen wurde. Es gab keine Beanstandungen bezüglich des Spritzenzubehörs.

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen:

In der Tabelle unten sind die CAPAs aufgeführt, die für die Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte relevant sind und die vom 01. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 eröffnet wurden; es gibt 3 CAPAs. CAPA 2022-003 wurde aufgrund der hohen Reklamationsrate im Zusammenhang mit einer vom Anbieter gelieferten Spritze eingeleitet. Korrekturmaßnahmen wurden identifiziert und werden derzeit umgesetzt.

Tisch 4-1: CAPA-Zusammenfassung

CAPA #	Gerät	Grund für die Einleitung	Status
2018-035	F3	Shunt verpackt, innenliegend vs. außenliegend.	Geschlossen am 19. Dezember 2019
2019-027	F3	Shuntleckage.	Geschlossen am 17. August 2021
2022-003	F3	In den letzten 6 Monaten gab es 4 Beschwerden im Zusammenhang mit Spritzen.	Geschlossen am 14. März 2022

Rückrufe und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCAs) im Feld

Für die betroffenen Produkte oder ein gleichwertiges Produkt wurde vom 1. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 1 FSCA/Rückruf eingeleitet. Die nachstehende Tabelle bietet eine Zusammenfassung der einzelnen FSCA/Rückrufe. Die ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Diese Rückrufe wurden abgeschlossen.

Tisch 4-2: Zusammenfassung der Korrekturmaßnahme/Rückrufe

Startdatum	Beschreibung	Korrekturmaßnahme	Status (Datum der Schließung)
20. Juli 2018	F3-Shuntpackungen enthalten einen innenliegenden Shunt und nicht den auf den Etiketten angegebenen außenliegenden Shunt.	CAPA 2018-035	3. Januar 2020

5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

- i) **Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf ein gleichwertiges Produkt, falls zutreffend:** Nicht zutreffend
- ii) **Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Untersuchungen des Produkts vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend (Daten vor Mai 2010)**
Die vor der CE-Kennzeichnung verfügbaren Daten wurden auf dem vergleichbaren Vorgängerprodukt, dem Pruitt-Inahara-Karotisshunt, durchgeführt.

iii) **Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend**
Zusammenfassung der enthaltenen Literatur (01. Januar 2018 bis 30. September 2023)

CER-Revision/ Zeiträumen	Artikel enthalten
CER-0013, Rev. 15 01. Februar 2022 bis 27. Oktober 2023	Antuševs, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 01. Januar 2020 bis 02. Februar 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Rev. 09 01. Januar 2018 bis 06. August 2020	Keine neuen Artikel identifiziert
CER-0013, Rev. 08 Bis zum 26. November 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

- iv) **Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit**

Leistung

Verifizierungs- und Validierungstests haben gezeigt, dass der Pruitt F3 Karotisshunt die Spezifikationen und die geltenden Industrie- und regulatorischen Standards erfüllt. Er hat auch alle Biokompatibilitätsprüfungen bestanden, einschließlich Zytotoxizität, Hämolyse, Sensibilisierung, intrakutane Toxizität und systemische Toxizität, gemäß ISO 10993-1.

Die Gebrauchstauglichkeitsstudie zeigte, dass 100 % (33/33) der Anwender mit der erfolgreichen Anwendung des Pruitt F3 Karotisshunts „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ waren. Der allgemeine Konsens war, dass die Pruitt F3 Produkte sicher und einfach zu bedienen sind, was zu positiven Ergebnissen führte. Diese durchgeführte Umfrage zeigt, dass das Produkt sicher, effektiv, wie vorgesehen funktioniert und bei Endnutzern sehr beliebt ist.

Der klinische Nutzen und die Leistungsergebnisse, die in der klinischen Literatur für das zu bewertende Produkt im Vergleich zu den Benchmarks des neuesten Stands der Technik angegeben werden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Alle Studien zeigten zu 100 % technischen Erfolg (d. h. erfolgreiche Platzierung des Pruitt F3 Karotisshunts ohne Komplikationen oder technische Defekte) und erfüllten die Akzeptanzkriterien. Es wurden keine Studien über die Umkehrung intraoperativer EEG-Veränderungen nach der Shuntplatzierung dokumentiert.

Zwei Studien mit insgesamt 26 Patienten, die mit dem Pruitt F3 Karotisshunt behandelt wurden, zeigten 100 % Überlebensraten und erfüllten die Akzeptanzkriterien. Eine Studie erfüllte die Akzeptanzkriterien nicht; Diese Population umfasste jedoch sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt und gab nicht an, wie viele Patienten mit Shunt überlebt haben.⁵³

Eine von drei Studien erfüllte die Akzeptanzkriterien für Schlaganfallfreiheit, zwei nicht. In einer Studie umfasste die Population sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt, ohne anzugeben, wie viele davon in der Gesamtpopulation waren, aber sie berichtet über gleiche Anzahl von Patienten, die einen postoperativen Schlaganfall mit (n=6) und ohne (n=6) Shunt erlitten.⁵³ Eine andere Studie berichtete über eine Freiheitsrate von 96 % von transitorischen ischämischen Attacken und leichten Schlaganfällen, aber dies war ein einziger Patient, der sich einem Schlaganfall aus einer Population unterzog, die aufgrund eines niedrigen Stumpfdrucks selektiv geshuntet wurde.⁵¹ Niedriger Stumpfdruck ist ein signifikanter Prädiktor für ischämische Schlaganfälle, daher ist es wahrscheinlich, dass dieser einzelne Fall auf präoperative Faktoren zurückzuführen ist und nicht auf das betreffende Produkt zurückzuführen ist.

Zusammenfassung der Produktleistung und des klinischen Nutzens des Pruitt F3 Karotisshunts

Ergebnis	Pruitt F3 Karotisshunt	Benchmarks	Kommentare
Technischer Erfolg	100 % (1/1) ⁵⁴	≥98,4 %	Alle Studien erfüllten die Akzeptanzkriterien und zeigten zu 100 % technischen Erfolg (d. h. erfolgreiche Platzierung des Pruitt F3 Karotisshunts ohne Komplikationen oder technische Defekte).
	100 % (25/25) ⁵¹		
EEG-Änderungen	Nicht berichtet	≥95,8 %	Es lagen keine Daten zu EEG-Veränderungen nach Platzierung des Pruitt F3 Karotisshunts vor.
Überlebenswahrscheinlichkeit	95,5 % (128/134*) frühes Überleben ⁵³	≥98,8 % perioperativ	Zwei Studien mit insgesamt 26 Patienten, die mit dem Pruitt F3 Karotisshunt behandelt wurden, zeigten 100 % Überlebensraten. Eine Studie erfüllte die Akzeptanzkriterien nicht; Diese Population umfasste jedoch sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt und gab nicht an, wie viele Patienten mit Shunt überlebt haben. ⁵³
	100 % (1/1) Überleben nach 7 Monaten ⁵⁴	≥99,7 % Krankenhausaufenthalte	
	100 % (25/25) Überleben nach 30 Tagen ⁵¹	≥99,4 % nach 2 Wochen ≥99,0 % nach 30 Tagen	

Ergebnis	Pruitt F3 Karotisshunt	Benchmarks	Kommentare
Schlaganfallfreiheit	91 % (122/134*) frühe Schlaganfallfreiheit ⁵³	≥98,4 % perioperativ	Zwei von drei Studien erfüllten die Akzeptanzkriterien nicht. In einer Studie umfasste die Population sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt, ohne anzugeben, wie viele davon in der Gesamtpopulation waren, aber sie berichtet über gleiche Anzahl von Patienten, die einen postoperativen Schlaganfall mit (n=6) und ohne (n=6) Shunt erlitten. ⁵³ Eine andere Studie berichtete über eine Freiheitsrate von 96 % von transitorischen ischämischen Attacken und leichten Schlaganfällen, aber dies war ein einziger Patient, der sich einem Schlaganfall aus einer Population unterzog, die aufgrund eines niedrigen Stumpfdrucks selektiv geshuntet wurde. ⁵¹ Niedriger Stumpfdruck ist ein signifikanter Prädiktor für ischämische Schlaganfälle, daher ist es wahrscheinlich, dass dieser einzelne Fall auf präoperative Faktoren zurückzuführen ist und nicht auf das betreffende Produkt zurückzuführen ist.
	100 % (1/1) Schlaganfallfreiheit nach 7 Monaten ⁵⁴	≥97,9 % Krankenhausaufenthalte	
	96 % (24/25) schlaganfallfrei nach 30 Tagen ⁵¹	≥99,3 % nach 2 Wochen ≥97,4 % nach 30 Tagen	

Sicherheit

Verifizierungs- und Validierungstests haben gezeigt, dass der Pruitt F3 Karotisshunt die Spezifikationen und die geltenden Industrie- und regulatorischen Standards erfüllt. Er hat auch alle Biokompatibilitätsprüfungen bestanden, einschließlich Zytotoxizität, Hämolyse, Sensibilisierung, intrakutane Toxizität und systemische Toxizität, gemäß ISO 10993-1.

Die Gebrauchstauglichkeitsstudie zeigte, dass 100 % (33/33) der Anwender mit der erfolgreichen Anwendung des Pruitt F3 Karotisshunts „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ waren. Der allgemeine Konsens war, dass die Pruitt F3 Produkte sicher und einfach zu bedienen sind, was zu positiven Ergebnissen führte. Diese durchgeführte Umfrage zeigt, dass das Produkt sicher, effektiv, wie vorgesehen funktioniert und bei Endnutzern sehr beliebt ist.

Die Sicherheitsergebnisse und Nebenwirkungen, die in der klinischen Literatur für das zu bewertende Produkt im Vergleich zu den Benchmarks des neuesten Stands der Technik angegeben werden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Zwei Studien mit insgesamt 26 Patienten, die mit dem Pruitt F3 Karotisshunt behandelt wurden, zeigten 0 % Moralitätsraten. Eine Studie erfüllte die Akzeptanzkriterien nicht; diese Population umfasste jedoch sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt und gab nicht an, wie viele Patienten mit Shunt überlebt haben.

Keine Studien berichteten über Wundkomplikationen im Zusammenhang mit dem Pruitt F3 Karotisshunt. Alle Studien erfüllten die Akzeptanzkriterien für Komplikationen einschließlich Blutungen und SSI.

Zwei Studien erfüllten die Akzeptanzkriterien für Infarktraten nicht. In einer Studie umfasste die Population sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt, ohne anzugeben, wie viele davon in der Gesamtpopulation waren, aber sie berichtet über gleiche Anzahl von Patienten, die einen postoperativen Schlaganfall mit (n=6) und ohne (n=6) Shunt erlitten. Eine andere Studie berichtete über die Rate transitorischer ischämischer Attacken oberhalb der Akzeptanzkriterien, aber dieser Prozentsatz stellt einen einzelnen Patienten aus einer Population dar, die aufgrund des niedrigen Stumpfdrucks selektiv geshuntet wurde, was ein signifikanter Prädiktor für ischämische Schlaganfälle ist. Daher ist die hohe Inzidenz von Schlaganfällen wahrscheinlich auf präoperative Faktoren zurückzuführen und nicht auf das betreffende Produkt zurückzuführen.

Zwei Studien berichteten über keine kardiovaskulären Komplikationen bei Patienten mit dem Pruitt F3 Karotisshunt und erfüllten die Akzeptanzkriterien. Die dritte Studie berichtete über hohe Raten kardiovaskulärer Komplikationen in einer Population, die sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt umfasste.

Die durch die PMS-Daten nachgewiesene Gesamtbeschwerderate war im Zeitraum vom 01. Januar 2018 bis zum 30. September 2023 niedrig (0,202 %). Die beobachtete Häufigkeit von Restrisiken für die zu bewertenden Produkte im Vergleich zur aktuellen klinischen Literatur ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Zusammenfassung der Restrisiken für das zu bewertende Produkt

Restrisiko	Pruitt F3 Karotisshunt (klinische Literatur)	Pruitt F3 Karotisshunt (Beschwerden/Vigilanz)	Benchmark	Kommentar
Sterblichkeit	4,5 % (6/134*) früh auftretende Mortalität ⁵³	1 MDR für den Tod des Patienten (0,0006 % Beschwerderate), aber bestätigt, dass es nichts mit der Verwendung des Produkts zu tun hat	≥1,2 % perioperativ ≤0,3 % Krankenhausaufenthalte ≤0,6 % nach 2 Wochen ≥1,0 % nach 30 Tagen	Zwei Studien zeigten 0 % Mortalitätsraten, und die PMS-Daten zeigten eine Mortalitätsrate von 0,0006 % basierend auf den verkauften Einheiten. Eine Studie erfüllte die Akzeptanzkriterien nicht; diese Population umfasste jedoch sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt und gab nicht an, wie viele Patienten mit Shunt überlebt haben. ⁵³
	0 % (0/1) Mortalität nach 7 Monaten ⁵⁴			
	0 % (0/25) Mortalität nach 30 Tagen ⁵¹			
Wundkomplikationen	Nicht berichtet	2 MDRs für Blutverlust und 2 MDRs für Blutungen/Blutungen (0,003 % Beschwerderate)	≤0,3 % mit Blutungen/schweren Blutungen ≤0,6 % mit SSI	Keine Studien berichteten über Wundkomplikationen im Zusammenhang mit dem Pruitt F3 Karotisshunt. Alle Studien erfüllten die Akzeptanzkriterien für Komplikationen einschließlich Blutungen und SSI. Insgesamt 4 MDRs deuteten auf Blutungskomplikationen hin und keine auf eine Infektion oder andere Wundkomplikationen.
Restenose	Nicht berichtet	0 MDRs	≤0,3 %	In der klinischen Literatur oder den PMS-Daten wurden keine Fälle von Restenose berichtet.
Thrombose	Nicht berichtet	0 MDRs	≤0,2 %	In der klinischen Literatur oder den PMS-Daten wurden keine Fälle von Thrombose berichtet.

Restrisiko	Pruitt F3 Karotisshunt (klinische Literatur)	Pruitt F3 Karotisshunt (Beschwerden/Vigilanz)	Benchmark	Kommentar
Embolie	Nicht berichtet	0 MDRs	≤0,3 %	In der klinischen Literatur oder den PMS-Daten wurden keine Fälle von Embolismen berichtet.
Schlaganfall	9 % (12/134*) früher Schlaganfall ⁵³	2 MDRs für einen hämorrhagischen Schlaganfall und 1 MDR bei einem ischämischen Schlaganfall (0,002 % Beschwerderate)	≥1,6 % perioperativ ≤2,1 % Krankenhausaufenthalte ≤0,7 % nach 2 Wochen ≥2,6 % nach 30 Tagen	Die PMS-Daten haben eine niedrige Schlaganfallrate angezeigt, die die Akzeptanzkriterien erfüllte. Zwei Studien erfüllten die Akzeptanzkriterien jedoch nicht. In einer Studie umfasste die Population sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt, ohne anzugeben, wie viele davon in der Gesamtpopulation waren, aber sie berichtet über gleiche Anzahl von Patienten, die einen postoperativen Schlaganfall mit (n=6) und ohne (n=6) Shunt erlitten. ⁵³ In einer anderen Studie wurde eine Rate vorübergehender ischämischer Attacken über die Akzeptanzkriterien gemeldet. Dieser Prozentsatz bezieht sich jedoch auf einen einzelnen Patienten aus einer Population, bei der aufgrund geringen Stumpfdrucks ein Shunt angelegt wurde, der ein signifikanter Prädiktor für ischämische Schlaganfälle ist. ⁵¹ Daher ist die hohe Schlaganfallinzidenz wahrscheinlich auf präoperative Faktoren zurückzuführen und nicht auf das betreffende Gerät.
	0 % (0/1) Schlaganfall nach 7 Monaten ⁵⁴			
	4 % (1/25) transitorische ischämische Attacke nach 30 Tagen ⁵¹			
Kardiovaskuläre Komplikationen	1,5 % (2/134*) früher Myokardinfarkt ⁵³	1 MDR für Ischämie (0,0006 % Beschwerderate)	≥1,7 % perioperativ ≤0,5 % Krankenhausaufenthalte ≤0,3 % 2 Wochen ≥1,9 % nach 30 Tagen	Zwei Studien berichteten über keine kardiovaskulären Komplikationen bei Patienten mit dem Pruitt F3 Karotisshunt und erfüllten die Akzeptanzkriterien. Die dritte Studie berichtete über hohe Raten kardiovaskulärer Komplikationen in einer Population, die sowohl Patienten mit als auch ohne Pruitt F3 Karotisshunt umfasste. ⁵³
	6 % (8/134*) früher kardiogener Schock ⁵³			
	17,9 % (24/134*) frühe Arrhythmie ⁵³			
	0 % (0/1) kardiovaskuläre Komplikationen nach 7 Monaten ⁵⁴			
	0 % (0/25) Myokardinfarkt nach 30 Tagen ⁵¹			

- v) **Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**
 Der Hersteller führt die fortlaufende PMS des betroffenen Produkts gemäß den internen Verfahren (SOP28-002, SOP14-001 und SOP14-002), dem PMS-Plan (MS-0064, Rev. D) und dem PMCF-Plan (PMCF012, Rev. D) Zu den laufenden PMCF-Aktivitäten gehören eine jährliche systematische Literaturrecherche, eine Endbenutzerbefragung und ein retrospektives Patientenregister zur Erfassung langfristiger Leistungs- und Sicherheitsdaten für die zu bewertenden Produkte.
- SOP08-005, Korrekturmaßnahme im Feld
 - SOP14-001, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
 - SOP14-002, Bearbeitung von Beschwerden
 - SOP14-008, Verfahren zur Analyse von Daten (Trendberichterstattung)
 - SOP24-002, Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
 - SOP24-003, Risikomanagement
 - SOP28-001, Marktüberwachung
 - SOP28-002, Marktüberwachungsplan
 - SOP30-045, Klinische Evaluation
 - SOP35-012, Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
 - SOP35-013, Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Darüber hinaus ist geplant, im 1. Quartal 2025 gemäß PMCF-Plan #PMCF012 eine PMCF-Studie (F3-18-001) zu beginnen. Bei dieser Studie handelt es sich um eine retrospektive Analyse von Patientendaten zur Beurteilung der Leistung und des Sicherheitsprofils der betroffenen Produkte bei Carotis-Endarterektomie-Verfahren. Die Ziele der Studie sind es, die erwartete Leistung dieser Produkte zu bestätigen, bisher unbekannte Nebenwirkungen zu identifizieren und die identifizierten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen, aufkommende Risiken auf Grundlage sachlicher Nachweise zu identifizieren und zu analysieren und die kontinuierliche Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sicherzustellen. Die endgültigen Endpunkte der Studie werden von einem Expertengremium aus klinischen und bereichsbezogenen Experten bestimmt, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Daten erfasst werden, um die Aussagen des Herstellers zu bestätigen.

6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Behandlungsalternative/ Produkt- oder Gerätetyp	Beschreibung	Vorteile/ Nutzen	Nachteile/ Einschränkungen/ Risiken	Sicherheit und Leistungsergebnisse
Kein Shunting	Ein Shunt wird nicht bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zwischen der A. carotis	Keine Risiken in Verbindung mit der Nutzung des Shunts	Risiko hämodynamischer Gehirnverletzungen	- Kürzere Operationszeit ohne Shunt im Vergleich zum Shunt mit dem vergleichbaren Produkt. ⁶

Behandlungsalternative/ Produkt- oder Gerätetyp	Beschreibung	Vorteile/ Nutzen	Nachteile/ Einschränkungen/ Risiken	Sicherheit und Leistungsergebnisse
	communis und der A. carotis interna vorgesehen.			
Selektives Shunting	Ein Shunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna bei ausgewählten Patienten mit unzureichender Blutversorgung des Gehirns vorgesehen.	Vermeidung vorübergehender hämodynamischer neurologischer Defizite durch Klemmen der Carotisarterien bei gleichzeitiger Vermeidung der Risiken des Shunteinsatzes bei Patienten, die keine Shuntplatzierung benötigen	Risiko des Nichteinlegens eines Shunts bei Patienten, die von der Anwendung des Shunts profitieren könnten Mit der Anwendung des Shunts verbundene Risiken wie: Embolie von atheromatösen Ablagerungen oder Luft durch den Shunt, mechanische Verletzung der distalen Arteria carotis interna während der Platzierung des Shunts und Verschleierung der arteriellen Anatomie im distalen Bereich der Carotis-Endarteriektomie ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - Kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer für selektives Shunting im Vergleich zu routinemäßigen Shunts.⁵ - Höhere Rate von Im-Krankenschlaganfällen, Schlaganfall im Krankenhaus/transitorischer ischämischer Attacke und Schlaganfall im Krankenhaus/Tod im Krankenhaus bei selektivem Shunting im Vergleich zu keinem Shunting oder routinemäßigen Shunt.⁷
Routine-Shunt	Ein Shunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna als	Vermeidung vorübergehender hämodynamischer neurologischer Defizite durch	Mit der Anwendung des Shunts verbundene Risiken wie: Embolie von atheromatösen Ablagerungen oder Luft durch den Shunt,	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Zwei-Wege-Shunts (ähnlich) vs. Drei-Wege-Shunts (äquivalent):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kürzere Klemmzeiten für den Zwei-Wege-Shunt.⁴

Behandlungsalternative/ Produkt- oder Gerätetyp	Beschreibung	Vorteile/ Nutzen	Nachteile/ Einschränkungen/ Risiken	Sicherheit und Leistungsergebnisse
	<p>Routinemaßnahme vorgesehen. Der Shunt kann mit einem Zwei-Wege- oder Drei-Wege-Shunt durchgeführt werden.</p>	<p>Klemmen der Carotisarterien</p>	<p>mechanische Verletzung der distalen Arteria carotis interna während der Platzierung des Shunts und Verschleierung der arteriellen Anatomie im distalen Bereich der Carotis-Endarteriektomie¹²</p>	<p>Höhere MCAV während des Shunts und höhere Wiederherstellungsrates des MCAV auf das präoperative Niveau, aber erhöhte Inzidenz längerer Embolisationsepisoden nach der Shuntentfernung für den Zwei-Wege-Shunt.⁸</p> <p>- Bei den folgenden Ergebnissen bestehen keine signifikanten Unterschiede: Einfaches Einführen, postoperative thrombotische Komplikationen, postoperative Intimalappen, Abnahme der regionalen Sauerstoffsättigung, verlängerte Embolisationsepisoden nach Einführung des Shunts, Schlaganfall oder Mortalität.^{4,8}</p>

Behandlungsalternative/ Produkt- oder Gerätetyp	Beschreibung	Vorteile/ Nutzen	Nachteile/ Einschränkungen/ Risiken	Sicherheit und Leistungsergebnisse
				<ul style="list-style-type: none"> - Keine signifikanten Unterschiede bei der Dauer der Klemme oder der Dauer des Krankenhausaufenthalts zwischen shunting (einschließlich Shunt mit dem gleichwertigen Produkt) und keinem Shunting.^{1,5,6} - Keine signifikanten Unterschiede in der Inzidenz von postoperativen Schlaganfällen/transitorischer ischämischer Attacke, Mortalität und anderen unerwünschten Ereignissen zwischen Shunt (einschließlich Shunt mit dem gleichwertigen Produkt) und keinem Shunt; keine signifikanten Unterschiede in der Rate von neu aufgetretenen Schlaganfällen, Mortalität oder anderen unerwünschten

Behandlungsalternative/ Produkt- oder Gerätetyp	Beschreibung	Vorteile/ Nutzen	Nachteile/ Einschränkungen/ Risiken	Sicherheit und Leistungsergebnisse
				<p>Ereignissen zwischen keinem Shunt, selektiven Shunt und routinemäßigen Shunt.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Höhere Rate von Schlaganfällen/ Tod im Krankenhaus bei Routine-Shunts im Vergleich zu keinem Shunting.⁷ - Kein eindeutiger Unterschied in den Ergebnissen, wie 30-Tage-Morbidität und -Mortalität, zwischen routinemäßigen und selektiven Shunts.^{6,8}

7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer:

Der Pruitt F3 Karotisshunt ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

8.0 Verweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten CS

Standardtitel	Standardreferenz: Revisionsjahr
Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden müssen. Teil 2: Anforderungen an aseptisch aufbereitete Medizinprodukte	EN 556-2:2015
Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellte Informationen	EN 1041:2008
Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme – Gefäßprothesen -- röhrenförmige Gefäßtransplantate und Gefäßpatches	ISO 7198:2016
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung	ISO 10993-1:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 3: Tests auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	ISO 10993-3:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Tests für Wechselwirkungen mit dem Blut	EN ISO 10993-4:2006
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für in-vitro-Zytotoxizität	ISO 10993-5:2009
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 6: Tests auf lokale Effekte nach Implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests auf Reizung und verzögerte Überempfindlichkeit	ISO 10993-10:2010
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 11: Tests auf systemische Toxizität	ISO 10993-11:2018
Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für auswaschbare Stoffe	EN ISO 10993-17:2008
Verpackungen für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	ISO 11607-1:2006
Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse	ISO 11607-2:2006
Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Methoden – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	ISO 11737-1:2006
Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden	ISO 11737-2:2009
Aseptische Verarbeitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	ISO 13408-1:2008
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EN ISO 13485:2016
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Flüssige chemische Sterilisationsmittel für Einweg-Medizinprodukte unter Verwendung von Tiergewebe und deren Derivaten – Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	ISO 14160:2011
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	ISO 14644-1:2015
Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EN ISO 14971:2019
Medizinprodukte — Auf Etiketten, kennzeichnungstechnischen und zu liefernden Informationen zu verwendenden Symbole — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN ISO 15223-1:2016
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	ISO 22442-1:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 2: Kontrollen bei Beschaffung, Sammlung und Handhabung	ISO 22442-2:2015
Medizinprodukte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und TSE-Erregern	ISO 22442-3:2007

Literatur:

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 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, 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, 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. Inčičiūra D, Antušėvas 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 Revisionsverlauf

SSCP Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Änderungsbeschreibung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	28. März 2022	Erste Veröffentlichung	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Geräte der Klasse IIa oder einige implantierbare IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz) für die der SSCP noch nicht von der Benannten Stelle validiert ist)
B	29. April 2023	Abschnitt „Patienten“ hinzugefügt, Änderungen im gesamten Verlauf gemäß BSI-Feedback vorgenommen, aktualisiert zur Abstimmung mit CER	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
C	09. Februar 2024	Jährliche Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein