

1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

i) **Numero del documento:** MS-0071

ii) **Nomi commerciali del dispositivo:** shunt carotideo Flexcel™

iii) **Nome e indirizzo del produttore:**

Nome legale del produttore:	LeMaitre Vascular, Inc.
Indirizzo:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stati Uniti

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

v) **UDI-DI di base:** 08406631FlexcelLB

vi) **Codici articolo del dispositivo, descrizioni, UDI di base, codice GMDN e classificazione MDR**

Numero di catalogo	Descrizione	GTIN
2020-01M	Shunt carotideo Flexcel confezione singola (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111060
2020-05M	Shunt carotideo Flexcel confezione da 5 (8 F, 10 F, 12 F, 14 F)	00840663111077
2020-11M	Shunt carotideo Flexcel confezione singola (8 F)	00840663111084
2020-15M	Shunt carotideo Flexcel confezione da 5 (8 F)	00840663111091
2020-21M	Shunt carotideo Flexcel confezione singola (10 F)	00840663111107
2020-25M	Shunt carotideo Flexcel confezione da 5 (10 F)	00840663111114
2020-31M	Shunt carotideo Flexcel confezione singola (12 F)	00840663111121
2020-35M	Shunt carotideo Flexcel confezione da 5 (12 F)	00840663111138
2020-41M	Shunt carotideo Flexcel confezione singola (14 F)	00840663111145
2020-45M	Shunt carotideo Flexcel confezione da 5 (14 F)	00840663111152

vii) **Descrizione della nomenclatura del dispositivo medico**

Codice GMDN/Descrizione: 47113/shunt arteria carotidea

Codice UMDNS/Descrizione: 17-797 / Shunt, arteria carotidea

Codice EMDN/Descrizione: C019006/shunt arteria carotidea

viii) **Classe del dispositivo**

Nome del produttore	Classificazione MDR	Regola
Shunt carotideo Flexcel	III	7

ix) **Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo**

Nome dispositivo	Data del marchio CE iniziale	Data del 510(k)
Shunt carotideo Flexcel	25 ottobre 2005	29 agosto 2007 (K071367)

x) Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN

Rappresentante autorizzato per l'UE:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Germania
SRN (RRN):	DE-AR-000013539

xi) Il nome del NB (l'NB che convaliderà l'SSCP) e il numero di identificazione unico del NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Numero di identificazione: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Paesi Bassi

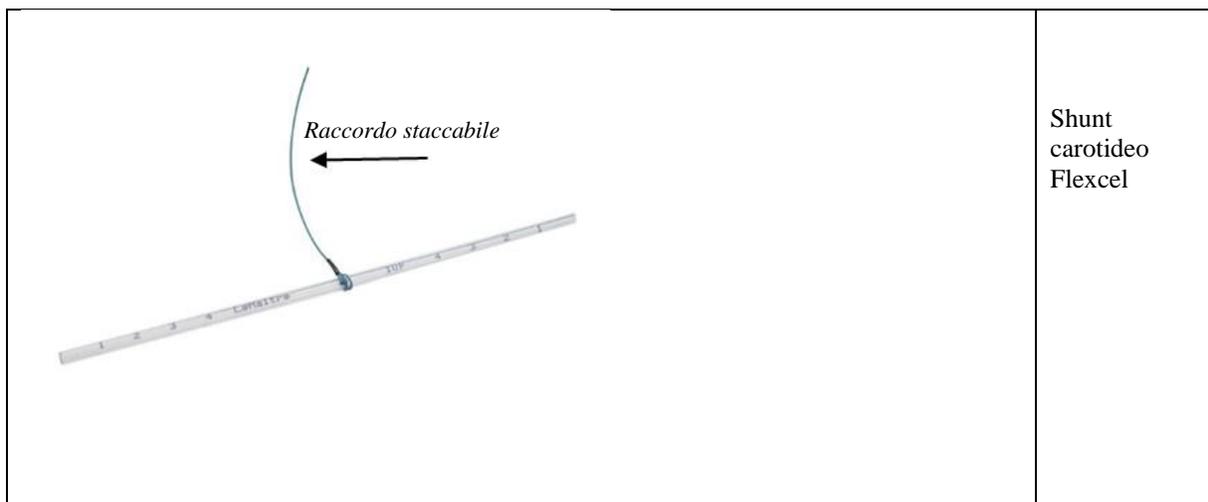
2.0 Uso previsto del dispositivo

- i) Lo shunt carotideo Flexcel è destinato a fungere da condotto temporaneo per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidiche comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia. Indicazione/i e popolazione/i target
- Indicazione: lo shunt carotideo Flexcel sono indicati per facilitare le procedure di endoarteriectomia carotidea per il trattamento dell'arteriopatia carotidea.
 - Popolazione target: lo shunt carotideo Flexcel deve essere utilizzato solo per gli adulti sottoposti a endoarteriectomia carotidea
- ii) Controindicazioni e/o limitazioni
- Lo shunt è un dispositivo temporaneo e non deve essere impiantato.
 - Non utilizzare uno shunt bypass carotideo se le arterie evidenziano aterosclerosi che impedirebbe l'inserimento e il posizionamento sicuri dello shunt.

3.0 Descrizione del dispositivo

i) Descrizione del dispositivo

Lo Shunt carotideo LeMaitre Flexcel (Flexcel) è stato progettato per fungere da passaggio artificiale di collegamento tra due vasi sanguigni e consentire il flusso di sangue da un vaso sanguigno all'altro. Questo risultato si ottiene utilizzando un condotto flessibile trasparente, che viene mantenuto in posizione attraverso una tecnica di stabilizzazione su entrambe le estremità del condotto. Lo shunt è sterilizzato con gas ossido di etilene ed è garantito sterile a meno che la confezione non sia compromessa. Flexcel è un condotto del sangue a lume singolo da utilizzare nell'arteria carotidea. Lo shunt è dotato di contrassegni di profondità che misurano la lunghezza del dispositivo e presenta punte atraumatiche. Inoltre, lo shunt è dotato di un raccordo rimovibile per facilitarne la rimozione dopo la procedura.



- ii) Un riferimento alle generazioni o varianti precedenti: il prodotto è un prodotto maturo attualmente sul mercato per uno scopo previsto consolidato. È stato sviluppato mediante cambiamenti incrementali e si basa sui dispositivi precedenti di Shunt carotideo dritto (n. 510(k) K033159) e shunt carotideo Pruitt F3 (n. 510(k) K051067) di LeMaitre® Vascular, Inc. Rispetto al dispositivo della concorrenza non vi sono nuove caratteristiche, indicazioni, dichiarazioni o popolazioni target del design che influiscono sulla sicurezza e sulle prestazioni, sebbene siano state apportate modifiche minori al dispositivo per offrire vantaggi incrementali all'utente/ai pazienti. Tra queste rientrano una maggiore flessibilità, un flusso maggiore, un ancoraggio pre-fissato intorno al centro per facilitare la rimozione di un dispositivo interno, marcature centrate, marcature di profondità estese e punte atraumatiche. Inoltre, durante l'introduzione sul mercato del design iniziale dello shunt carotideo Flexcel™, è stato ottenuto il feedback degli utenti sulla flessibilità e la lunghezza dello shunt. Nel tentativo di fornire uno shunt ottimale a seconda delle preferenze del chirurgo, è stato effettuato uno sforzo di riprogettazione per fornire uno shunt leggermente più rigido e più lungo (14,5 cm). Questo nuovo shunt ha sostituito la versione precedente.
- iii) Descrizione di tutti gli accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo: con questo dispositivo non sono forniti accessori.
- iv) Descrizione di tutti gli altri dispositivi e prodotti che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo: nessun altro dispositivo o prodotto è destinato a essere utilizzato in combinazione con questo dispositivo.

4.0 Rischi e avvertenze

- i) Rischi residui ed effetti indesiderati
 - La valutazione del rischio residuo viene condotta come parte dei nostri FMEA e della procedura di gestione del rischio. Abbiamo concluso che i benefici superano tutti i rischi residui e che il rischio è stato ridotto il più possibile

- Potenziali complicanze (come indicato nelle Istruzioni per l'uso)

Eventi avversi	Tasso	Tempistica	Fonte da CER
Ictus	0% 2,4%	Perioperatorio <30 giorni	Cyrek, 2020 PMCF report 210413
Attacco ischemico transitorio	Da 0% a 5,9%	Perioperatorio a 30 giorni	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Complicanze neurologiche	3,7%	Postoperatorio	Cyrek, 2020
	0%	30 giorni	PMCF report 210413
Embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria	-	-	Nessuna occorrenza riportata
Infezione	Da 0% a 0,7%	Perioperatorio a 12,3 mesi	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Disgregazione intimale (lambi intimali)	1,9	Fase intraoperatoria	Cyrek, 2020
Perforazione e lacerazione del vaso	-	-	Nessuna occorrenza riportata
Emorragia	Da 0,3% a 1,3%	Perioperatorio	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Trombosi arteriosa	-	-	Nessuna occorrenza riportata
Spasmo arterioso	-	-	Nessuna occorrenza riportata
Occlusione vascolare	0%	Postoperatorio	Cyrek, 2020

*SOTA

I rischi derivanti da SOTA sono stati inclusi per garantire che tutti i dati fossero considerati. I rischi associati al dispositivo in oggetto saranno presenti in dispositivi simili anche se non sono stati presentati reclami al dispositivo in oggetto. Pertanto, i rischi e gli eventi avversi associati ai dispositivi simili elencati nella SOTA sono inclusi sopra.

ii) Avvertenze e precauzioni

- Avvertenze

- i. Non riusare. Non risterilizzare. Lo shunt è esclusivamente monouso.
- ii. Per evitare uno scivolamento, assicurarsi che lo shunt sia adeguatamente stabilizzato nell'arteria.
- iii. Non forzare uno shunt troppo grande in un'arteria. Ciò può causare la rottura o il danneggiamento del vaso.

- Precauzioni

- i. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso e non utilizzare se la confezione o lo shunt appaiono danneggiati.
- ii. Lo shunt deve essere usato solo da medici qualificati, che abbiano maturato una completa dimestichezza con i procedimenti chirurgici che interessano l'arteria carotide.

iii. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche approvate e le leggi/i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

iii) Altri aspetti pertinenti della sicurezza, incluso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, incluso FSN) se applicabile

Dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023, si è verificato un totale di 4 reclami associati al dispositivo in oggetto e un totale di 101.538 dispositivi venduti, per un tasso di reclami cumulativi complessivo dello 0,004%. Non sono state rilevate FSCA per il dispositivo in oggetto. La tabella seguente fornisce il tasso di reclami per ogni anno.

Per i 4 reclami totali, i codici di reclamo erano “scatole danneggiate durante la spedizione” (n=2; 0,002%) “punta fuori tolleranza” (n=1; 0,001%), thread separati (n=1; 0,001%) Il tasso di reclami nel periodo di 6 anni per l'UE è stato dello 0,004% e dello 0,004% per il resto del mondo. Tre reclami (1 puntale fuori tolleranza e 2 bordi taglienti) hanno portato a un ordine di modifica tecnica (ECO-3225) per aggiungere ausili visivi alle istruzioni di produzione e l'aggiornamento delle impostazioni della diafisi di ribaltamento a temperature leggermente più calde. Nel 2016, 1 centro ha segnalato 10 reclami per “estremità di shunt troppo traumatiche” (tipo di reclamo: puntali fuori tolleranza). Dopo un'ulteriore valutazione, la causa principale era probabilmente un errore di produzione ed è stata affrontata.

Tassi complessivi di reclami sul dispositivo all'anno

Regione	Anno	N. reclami	N. di dispositivi venduti	Tasso di reclami
Europa	2018	0	12.600	0,000%
	2019	0	12.678	0,000%
	2020	0	10.136	0,000%
	2021	0	13.211	0,000%
	2022	3	14.288	0,021%
	2023	0	12.775	0,000%
	Totale	3	75.688	0,004%
ROW	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%
	Totale	1	25.850	0,004%
Mondiale	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%
	Totale	4	101.538	0,004%

**fino a settembre*

Reclami per tipo

Tipo reclamo	N. reclami	Tasso di reclami
Danni durante la spedizione	2	0,002%
Filettature separate	1	0,001%
Punta fuori tolleranza	1	0,001%

**fino a settembre*

Azioni correttive e preventive: non vi sono CAPA rilevanti per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo in oggetto aperto tra il 1° gennaio 2018 e il 30 settembre 2023.

5.0 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

- i) **Riepilogo dei dati sulle prestazioni del dispositivo equivalente, se applicabile**
ND
- ii) **Riepilogo dei dati sulle prestazioni ottenuti da studi condotti sul dispositivo prima della marcatura CE:** ND
- iii) **Riepilogo dei dati sulle prestazioni provenienti da altre fonti, se applicabile**

Riepilogo della letteratura a supporto di Flexcel

Lasso di tempo	# articoli inclusi
dal 1° agosto 2022 al 8 settembre 2023	2 articoli: Balmos, 2023 Moest, 2023
dal 1° gennaio 2021 al 22 agosto 2022	0 articoli
dal 1° gennaio 2020 al 29 settembre 2021	2 articoli: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
dal 1° gennaio 2018 al 16 aprile 2020	0 articoli
TOTALE: 4 articoli con 114 pazienti	TOTALE: 4 articoli con 114 pazienti

* Cyrek, 2020 è stato ritirato nel 2021. I motivi del ritiro erano: “1. Il programma di endoarteriectomia carotidea, come descritto nel manoscritto, è stato avviato sotto la guida del Prof. J.N. Hoffmann della divisione di chirurgia vascolare ed endovascolare. Lui e altri membri del suo team dovrebbero essere inclusi come autori del manoscritto. 2. Un errore di battitura nel periodo di reclutamento dovrebbe essere: Marzo 2012- Marzo 2015 e non Marzo 2013- Marzo 2015. 3. La Divisione di chirurgia vascolare ed endovascolare postoperatoria non ha eseguito l’ecografia duplex, ma il Reparto di neurologia. L’affermazione che tutti i pazienti hanno ricevuto l’esame entro

24 ore era errata. L'affermazione corretta sarebbe che l'ecografia duplex è stata eseguita in tutti i pazienti non appena la condizione del paziente ha consentito l'esame. Infatti, solo il 14% dei pazienti è stato esaminato entro 24 ore, mentre l'85% è stato esaminato entro 96 ore. 4. Inoltre, la corretta descrizione della procedura eseguita dai neurologi (riga 149-150) sarebbe "Inoltre, sono state misurate e analizzate la velocità del flusso corretta dell'angolo in cm/sec". Ciò non ha influito sui dati riportati relativi a Flexcel, che è stato poi ripubblicato.

iv) **Una sintesi generale delle prestazioni, della sicurezza e dei benefici clinici**

Riepilogo dei dati clinici

L'uso del dispositivo in oggetto è stato riportato in 4 articoli e in 1 studio retrospettivo PMCF per un totale di 365 pazienti. Tuttavia, sono stati segnalati 2 articoli, 1 dei quali per uso off-label. Pertanto, il totale dei pazienti inclusi nell'analisi rischio-beneficio è stato di 363.

Dati sulle prestazioni

Il successo tecnico, definito come un uso di successo del dispositivo senza complicanze correlate al dispositivo, è stato riportato nella letteratura clinica al 100% (107/107) e al 100% (251/251) nello studio PMCF. Questi risultati rientrano nei criteri di accettazione stabiliti dalla letteratura sullo stato dell'arte ($\geq 99,2\%$). (vedere la Sezione 5.1 della CER)

Dati sui benefici clinici

La sopravvivenza a ≥ 30 giorni è stata riportata al 100% (251/251 e 107/107) rispettivamente nello studio PMCF e in uno studio di coorte retrospettivo. Questi risultati sono risultati paragonabili ai limiti accettabili determinati dallo stato dell'arte ($\geq 99,0\%$). Lo studio retrospettivo di coorte riportava anche il tasso di assenza da ictus, che era del 100% (107/107). Ciò era superiore ai criteri di accettazione determinati con l'analisi dello stato dell'arte, $\geq 97,4\%$. (vedere la Sezione 5.1 della CER)

Dati sulla sicurezza

I risultati sulla sicurezza correlati al dispositivo associati alla procedura di endoarteriectomia carotidea includevano mortalità, ictus, TIA, complicanze neurologiche, lembi intimali, infezioni ed ematomi. Degli esiti riportati, l'occlusione e l'ematoma non rientravano nei criteri di accettazione. I tassi di ematoma per il dispositivo in questione erano dell'1,8% rispetto all'1,5% (IC 95% 0,9-2,3%) nella valutazione sullo stato dell'arte;¹ pertanto, sebbene non soddisfacesse i criteri di accettazione, il tasso rientrava nell'intervallo di confidenza del 95%. Anche i criteri di accettazione dell'occlusione non sono stati soddisfatti; in particolare, lo studio PMCF ha riportato tassi di occlusione da 1,3 a 4,3%. Tuttavia, il follow-up a lungo termine per l'occlusione potrebbe non essere correlato allo shunt utilizzato, ma al successo dell'endoarteriectomia e alle comorbilità del paziente. Cyrek et al. riporta un tasso di occlusione postoperatoria dello 0% con Flexcel, rispetto allo 0,2% nell'occlusione ospedaliera con lo shunt Pruitt-Inahara.^{1,2} Il tasso di reclami cumulativi dal 1° gennaio 2018 al 30 settembre 2023 è stato dello 0,004% e solo 1 lesione è stata segnalata dall'uso di un dispositivo Flexcel. (vedere la Sezione 5.2 della CER)

Sulla base di questa valutazione clinica, che include dati sia non clinici che clinici, vi sono dati sufficienti a dimostrare la conformità ai requisiti applicabili e a confermare che il dispositivo in oggetto è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da LeMaitre Vascular, Inc. Lo shunt carotideo Flexcel è un dispositivo all'avanguardia destinato a fungere da condotto temporaneo per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidiche comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia. Nel confronto di

Flexcel con altri dispositivi simili, il dispositivo in questione ha soddisfatto i benchmark dei benefici clinici e dei risultati delle prestazioni stabiliti dalla letteratura allo stato dell'arte per quanto riguarda l'assenza di ictus, la sopravvivenza e il successo tecnico. Gli esiti di sicurezza relativi a mortalità, ictus, TIA, complicanze neurologiche, lembi intimali e infezione riportati per il dispositivo in oggetto rientravano nei criteri di accettazione. I tassi di restenosi, occlusione ed ematoma e la durata dell'intervento riportata per Flexcel non hanno soddisfatto i criteri di accettazione. Tuttavia, la maggior parte dei risultati di sicurezza sono altamente correlati alla procedura di endoarteriectomia e alle comorbilità del paziente e meno al dispositivo. Pertanto, vi sono coerenza e allineamento tra la valutazione clinica, la documentazione di gestione del rischio, le istruzioni per l'uso del produttore e lo stato dell'arte a dimostrare che lo shunt funziona come previsto e il suo utilizzo supera i rischi se utilizzato come condotto temporaneo per consentire il flusso sanguigno tra le arterie carotidea comune e interna durante le procedure di endoarteriectomia. (Vedere la Sezione 6 della CER).

Le valutazioni future continueranno a raccogliere dati clinici pertinenti all'utilizzo dello shunt carotideo Flexcel come condotto temporaneo per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia.

v) **Follow-up delle prestazioni post-commercializzazione in corso o pianificato**

- Il produttore esegue la PMS continua del dispositivo soggetto in base alle seguenti procedure (Piano di sorveglianza post-commercializzazione shunt carotideo Flexcel®, SOP28-002, Rev. A):
 - SOP08-005, Azione correttiva sul campo
 - SOP14-001, Azione correttiva e preventiva
 - SOP14-002, Gestione dei reclami
 - SOP14-008, Analisi delle procedure relative ai dati (Report delle tendenze)
 - SOP24-002, Analisi dei modi e degli effetti dei guasti
 - SOP24-003, Gestione del rischio
 - SOP28-001, Sorveglianza del mercato
 - SOP28-002, Piano di sorveglianza post-commercializzazione
 - SOP30-045, Valutazione clinica
 - SOP35-012, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
 - SOP35-013, Follow-up clinico post-commercializzazione

Un piano PMCF (PMCF006, Rev. D) per valutare le prestazioni e il profilo di sicurezza dello shunt carotideo Flexcel al fine di garantire che i reclami siano comprovati, che il dispositivo sia sicuro e che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo quando il dispositivo viene utilizzato come previsto, include una revisione della letteratura (T3 del 2024), uno studio PMCF (T4 del 2025) e un sondaggio per gli utenti finali (T4 del 2025). Questo approccio completo consente una valutazione critica del dispositivo soggetto, rilevando fonti di informazioni ampie e rilevanti, riducendo al minimo i pregiudizi. Lo studio PMCF pianificato mira a 1) confermare la sicurezza del dispositivo medico (*ad es.*, tassi riportati di mortalità, infezioni, perdita di arti, complicanze chirurgiche e altri effetti avversi), 2) identificare effetti collaterali precedentemente sconosciuti (correlati alle procedure o ai dispositivi medici), 3) monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni identificati, 4) identificare e analizzare i rischi emergenti, 5) garantire la continua accettabilità del rapporto beneficio-rischio e 6) identificare un possibile uso improprio sistematico o off-label del dispositivo. I tassi di successo tecnico e di pervietà saranno utilizzati come risultati prestazionali del dispositivo per gli shunt carotidei, ma gli endpoint finali dello studio verranno determinati da un gruppo di esperti clinici e dell'area per garantire l'acquisizione dei dati appropriati per confermare le dichiarazioni per il dispositivo. Dimensioni, tempi e endpoint del campione dello studio saranno determinati come parte del Piano di indagine clinica. Sarà inclusa un'organizzazione

di ricerca a contratto per garantire che lo studio sia condotto in modo disinteressato e per eseguire analisi statistiche per garantire la qualità di tutti i risultati. I dati verranno analizzati per individuare potenziali effetti collaterali imprevisti e nuove prestazioni o eventi avversi daranno vita a uno studio di follow-up per confermare i dati recentemente scoperti. Il sondaggio separato dell'utente finale sarà condotto per identificare anche gli effetti collaterali sconosciuti, analizzare i rischi emergenti, garantire la continua accettabilità del rapporto rischi-benefici e identificare il possibile uso sistematico non corretto o off-label del dispositivo.

6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Alternativa di trattamento/dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
Assenza di shunt	Lo shunt non è utilizzato come condotto temporaneo tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia.	Nessun rischio associato all'uso di shunt	Rischio di lesioni cerebrali emodinamiche	- Minore durata dell'intervento in caso di assenza di shunt piuttosto che di shunt con il dispositivo equivalente. ⁶
Shunt selettivo	Lo shunt è utilizzato come condotto temporaneo tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia in pazienti selezionati con un afflusso di sangue al cervello inadeguato.	Prevenzione di deficit neurologici emodinamici temporanei dovuti al clampaggio delle arterie carotidee, evitando al contempo i rischi di uso dello shunt in pazienti che non richiedono il posizionamento dello shunt	Rischio di non inserimento di shunt in pazienti che potrebbero trarre beneficio dall'uso di shunt; rischi associati all'uso di shunt quali: embolia di detriti ateromatosi o aria attraverso lo shunt, lesione meccanica all'arteria carotide interna distale durante il posizionamento dello shunt e oscuramento dell'anatomia arteriosa nella zona distale dell'endoarteriectomia carotidea ¹²	- Minore durata delle degenze ospedaliere per shunt selettivo rispetto a uno shunt di routine. ⁵ - Maggiore percentuale di ictus in ospedale, ictus in ospedale/ attacco ischemico transitorio e ictus/ morte in ospedale per shunt selettivo rispetto a assenza di shunt o shunt di routine. ⁷
Shunt di routine	Lo shunt è utilizzato come condotto temporaneo tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endoarteriectomia per routine. Lo shunt può essere eseguito con uno shunt a due vie o a tre vie.	Prevenzione di deficit neurologici emodinamici temporanei dovuti al clampaggio delle arterie carotidee	Rischi associati all'uso di shunt quali: embolia di detriti ateromatosi o aria attraverso lo shunt, lesione meccanica all'arteria carotide interna distale durante il posizionamento dello shunt e oscuramento dell'anatomia arteriosa nella zona distale dell'endoarteriectomia carotidea ¹²	- <i>Shunt a due vie (simili) vs shunt a tre vie (equivalenti):</i> - Tempi di clampaggio più brevi per lo shunt a due vie. ⁴ Maggiore MCAV durante lo shunt e maggiore tasso di ripristino di MCAV ai livelli preoperatori, ma maggiore incidenza di episodi di embolizzazione

Alternativa di trattamento/dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
				<p>prolungati dopo la rimozione dello shunt per lo shunt a due vie.⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza significativa nei seguenti esiti: facilità di inserimento, complicanze trombotiche postoperatorie, lembi intimali postoperatori, diminuzione della saturazione regionale di ossigeno, episodi di embolizzazione prolungati dopo inserimento dello shunt, ictus o mortalità.^{4,8} - Nessuna differenza significativa nella durata della clamp o nella durata della degenza ospedaliera tra shunt (incluso lo shunt con il dispositivo equivalente) e l'assenza di shunt.^{1,5,6} - Nessuna differenza significativa nell'incidenza di ictus postoperatorio/attacco ischemico transitorio, mortalità e altri eventi avversi tra shunt (incluso lo shunt con il dispositivo equivalente) e assenza di shunt; nessuna differenza significativa nella percentuale di nuovo ictus, mortalità o altri eventi avversi tra assenza di shunt, shunt

Alternativa di trattamento/dispositivo o tipo di dispositivo	Descrizione	Vantaggi/Benefici	Svantaggi/Limitazioni/Rischi	Risultati in termini di sicurezza e prestazioni
				selettivo e shunt di routine. ^{3-5,6-8} - Maggiore percentuale di ictus/decesso in ospedale per lo shunt di routine rispetto a assenza di shunt. ⁷ - Nessuna differenza chiara nei risultati, come morbilità e mortalità a 30 giorni, tra shunt di routine e selettivo. ^{6,8}

7.0 Profilo suggerito e formazione per gli utenti:

Lo shunt deve essere usato solo da medici qualificati, che abbiano maturato una completa dimestichezza con i procedimenti chirurgici che interessano l'arteria carotide.

8.0 Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Riferimento standard: anno revisione	Titolo standard
ASTM F1980-21	Guida standard per l'invecchiamento accelerato dei sistemi di barriera sterile e dei dispositivi medici
EN ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove nel processo di gestione del rischio
EN ISO 10993-4:2017	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Selezione delle prove per le interazioni con il sangue
EN ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene
EN ISO 10993-10:2023	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove per la sensibilizzazione della pelle
EN ISO 10993-11:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 11: Prove per la tossicità sistemica
EN ISO 10993-17:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 17: Definizione dei limiti consentiti per le sostanze lisciviabili
EN ISO 10993-18:2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nel processo di gestione del rischio
EN ISO 11135:2014	Sterilizzazione di prodotti sanitari - ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN ISO 11607-1:2019	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio
EN ISO 11607-2:2019	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente — Parte 2: Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillatura e assemblaggio
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Metodi microbiologici — Parte 1: Determinazione della popolazione di microrganismi sui prodotti
EN ISO 11737-2:2020	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici — Parte 2: Prove di sterilità eseguiti nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi
EN ISO 14155:2020	Sperimentazione clinica di dispositivi medici in soggetti umani - Buona pratica clinica
EN ISO 14644-1:2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle
EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal produttore — Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore
IEC 62366-1:2015	Dispositivi medici Amd1:2020 - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medici
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Cateteri intravascolari — Cateteri sterili e monouso — Parte 1: Requisiti generali — Emendamento 1

9.0 Cronologia revisioni

SSCP revisione numero	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
A	21 marzo 2022	Versione iniziale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo ai dispositivi impiantabili di classe IIa o di alcuni dispositivi impiantabili IIb (MDR, articolo 52 (4) 2 nd paragrafo) per per cui l'SSCP non è ancora validata dalla NB)
B	5 maggio 2023	Aggiornato in base al feedback della NB: Rimozione della sezione paziente, aggiornamento dello scopo e delle indicazioni, aggiornamento dei numeri di modello/GTINS, rischi, letteratura	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
C	19 luglio 2023	Aggiornata popolazione di pazienti, standard, benefici clinici	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
D	11 gennaio 2024	Aggiornamento annuale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No

Bibliografia:

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, Steffert, 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.