

1.0 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

- i) Numer dokumentu:** MS-0074
- ii) Nazwy handlowe urządzenia:** połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3®

iii) Nazwa i adres producenta:

Nazwa producenta:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stany Zjednoczone

- iv) SRN:** US-MF-000016778
- v) Basic UDI-DI:** 08406631F3ShuntTP
- vi) Kody artykułu, opisy i kody Basic UDI**

GTIN-14 (UDI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663101191	2011-10	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 10F
00840663101276	2011-12	Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 bez portu T 10F
00840663101221	2012-11	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 bez portu T 9F
00840663101207	2012-12	Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 9F
00840663101313	2012-13	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 9F
00840663101313	2012-13	Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 9F
00840663101320	2013-10	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 8F
00840663110698	2011-10M	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 10F
00840663110704	2011-12M	Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 bez portu T 10F
00840663110711	2012-11M	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 bez portu T 9F
00840663110728	2012-12M	Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 9F
00840663110735	2012-13M	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 9F
00840663110742	2012-13M	Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 9F
00840663110759	2013-10M	Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 z portem T 8F

vii) Opis według nomenklatury wyrobów medycznych

- Kod/opis GMDN:** 47113 / Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej
- Kod/opis UMDNS:** 17-797 / Połączenia pomostowe, tętnica szyjna
- Kod/opis EMDN:** 47113 / Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej

viii) Klasa urządzenia

Nazwa produkcyjna	Klasyfikacja MDR	Reguła
Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	III	7

ix) Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE) obejmujący urządzenie

Nazwa urządzenia	Data pierwszego nadania znaku CE	Data złożenia wniosku w ramach 510(k)
Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	14 maja 2010 r.	27 maja 2005 r. (K051067)

x) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

Autoryzowany przedstawiciel w UE	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Nazwa NB (NB, która zwaliduje SSCP) oraz pojedynczy numer identyfikacyjny NB

BSI Group The Netherlands B.V.
 Numer identyfikacyjny: 2797
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Holandia

2.0 Przeznaczenie urządzenia

- i) Przeznaczenie: połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są przeznaczone do pełnienia funkcji tymczasowej kaniuli umożliwiającej przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii.
- ii) Wskazania i docelowa populacja
 - Przeznaczenie: połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są wskazane do stosowania, aby ułatwiać przeprowadzanie zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej w leczeniu chorób tętnicy szyjnej.
 - Populacja docelowa: produkt jest przeznaczony dla pacjentów obu płci, w każdym wieku o dowolnym pochodzeniu etnicznym poddawanych endarterektomii tętnicy szyjnej.
- iii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia
 - Połączenie pomostowe jest urządzeniem tymczasowym, którego nie należy wszczepiać.
 - Połączenie pomostowe nie jest przeznaczone do embolektomii, trombektomii ani rozszerzania naczyń.

3.0 Opis urządzenia

i) Opis urządzenia

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 jest przeznaczone do pełnienia funkcji tymczasowej kaniuli umożliwiającej przepływ krwi między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej.

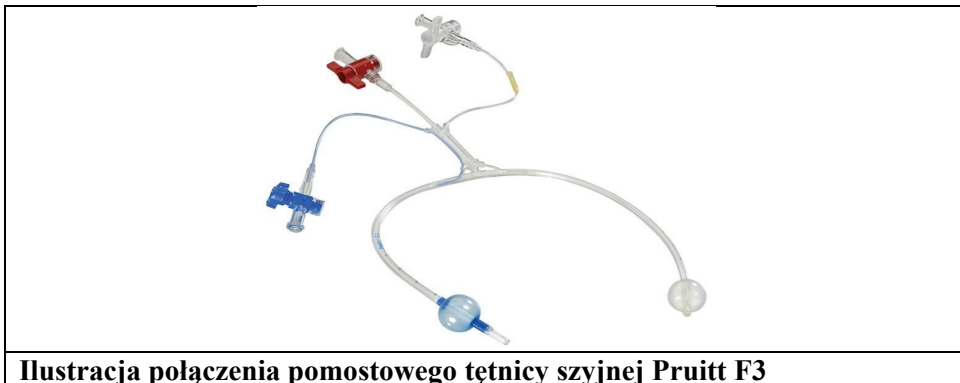
Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich używać ponownie, sterylizować ponownie, poddawać dekontaminacji ani przepakowywać. Urządzenia nie nadają się do wszczepiania i są przeznaczone do krótkotrwałego użytku (>60 minut – 30 dni). Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są wskazane do stosowania jako połączenia pomostowe tętnicy szyjnej podczas zabiegów endarterektomii. Oczekuje się, że zabiegi te potrwać około 1–2 godzin. Połączenia pomostowe usuwa się w ramach zabiegu i utylizuje. Nie zawierają one substancji leczniczych, tkanek ani produktów krwiopochodnych.

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (patrz Tabela poniżej) jest wielokanałowym urządzeniem wyposażonym w balony zarówno na dystalnym (tętnicy szyjnej wewnętrznej), jak i na proksymalnym (tętnicy szyjnej wspólnej) końcu połączenia pomostowego. Po niezależnym napełnieniu balony pełnią funkcję mechanizmu stabilizującego w celu utrzymania położenia połączenia pomostowego po jego umieszczeniu w tętnicy szyjnej wspólnej i tętnicy szyjnej wewnętrznej. Kanał do napełniania służy do napełniania i opróżniania balonów, podczas gdy główny kanał służy jako kanał pomiędzy tętnicami szyjnej wspólnej i wewnętrznej. Połączenie pomostowe jest wyposażone w funkcje ułatwiające użytkownikowi wprowadzanie połączenia pomostowego i napełnianie balonów. Ścieżka napełniania balonu proksymalnego (tętnica szyjna wspólna) jest oznaczona kolorem w miejscu, gdzie sterylna sól fizjologiczna jest wstrzykiwana z niebieskiego zaworu odcinającego przez niebieski kanał i do niebieskiego balonu do tętnicy szyjnej wspólnej. Podobnie, w celu napełnienia dystalnego (tętnica szyjna wewnętrzna) balonu, sterylna sól fizjologiczna jest wstrzykiwana z białego kranika, przez biały kanał i do białego balonu do tętnicy szyjnej wewnętrznej. Znaczniki głębokości na połączeniu pomostowym pełnią funkcję punktu odniesienia podczas wprowadzania.

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są dostępne w konfiguracji wewnętrznej lub zewnętrznej. Połączenia pomostowe są dostępne z portem T lub bez niego z czerwonym kurkiem odcinającym, który jest podłączony do głównego kanału i zapewnia punkt dostępu do przepływu krwi podczas zabiegu.

Korpus połączenia pomostowego, ramiona do napełniania i ramię z portem T w połączeniu pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3 (patrz rysunek poniżej) są wykonane z poliuretanu, natomiast balony połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3 są wykonane z lateksu. Ponadto połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 zawiera zewnętrzny balon zabezpieczający umieszczony na ramieniu do napełniania prowadzącym do balonu dystalnego (tętnica szyjna wewnętrzna). Balon działa jako mechanizm zmniejszający nacisk na balon tętnicy szyjnej wewnętrznej w przypadku, gdy napełni się on powyżej optymalnego rozmiaru i ciśnienia, zmniejszając tym samym możliwość przepełnienia balonu i wynikającego z niego uszkodzenia naczynia. Tuleja zewnętrznego balonu zabezpieczającego jest żółta, aby zwiększyć jego widoczność.

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są wskazane do stosowania jako połączenia pomostowe tętnicy szyjnej podczas zabiegów endarterektomii. Oczekuje się, że zabiegi te potrwać około 1–2 godzin. Połączenia pomostowe usuwa się w ramach zabiegu i utylizuje. Ponieważ połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 nie są wskazane do wszczepiania, a raczej do użytku jako urządzenia przejściowe, żywotność urządzenia jest ustalona na 3 godziny.



ii) Poprzednie generacje: urządzenia są dopracowanymi produktami dostępnymi obecnie w obrocie do stosowania w dobrze ustalonym przeznaczeniu. Zostały one opracowane w toku stopniowych zmian. Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3® zostało opracowane na podstawie starszego połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt-Inahara®. Nie ma nowych cech konstrukcyjnych, wskazań ani populacji docelowej dla połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3® w porównaniu do połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt-Inahara®. Jednakże w odniesieniu do połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3® w porównaniu ze starszym urządzeniem złożono następujące oświadczenia, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność:

- Większa elastyczność
- Zwiększona odporność na zagięcia
- Zwiększone natężenie przepływu

Ponadto do starszego urządzenia wprowadzono niewielkie zmiany, aby zapewnić stopniowe korzyści dla użytkownika/pacjentów. Zmiany te wprowadzono na podstawie opinii klientów. Należą do nich:

- Kod barwny w celu wyjaśnienia ścieżki napełniania prowadzącej do balonu tętnicy szyjnej wspólnej
- Żółty rękaw zabezpieczający, aby zwrócić uwagę i zapewnić poprawne użycie balonu zabezpieczającego
- Separatory kurka zapobiegające splątaniu się kurków
- Znaczniki głębokości wskazujące długość wprowadzenia do tętnicy szyjnej

- iii) Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem: połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 są dostarczane ze strzykawkami o pojemności 3 ml używanymi do napełniania i opróżniania balonów.
- iv) Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem: nie ma innych urządzeń ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym urządzeniem.

4.0 Zagrożenia i ostrzeżenia

i. Ostrzeżenia

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3

- Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy napełniać balonów powietrzem ani gazem. Napełnić balon sterylną solą fizjologiczną.
- Nie napełniać balonu do tętnicy szyjnej wewnętrznej do objętości większej, niż jest to konieczne do zablokowania przepływu krwi do tętnicy szyjnej wewnętrznej. **NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ** zalecanej maksymalnej objętości balonu (balon tętnicy szyjnej wspólnej: 1,5 ml, balon tętnicy szyjnej wewnętrznej: 0,25 ml).
- Należy zachować ostrożność w przypadku napotkania skrajnie chorych naczyń. Może dojść do pęknięcia tętnicy lub niewydolności balonu z powodu ostrej, zwapnionej blaszki miażdżycowej. Przy rozważaniu ryzyka związanego z zabiegiem endarterektomii należy wziąć pod uwagę możliwość pęknięcia lub uszkodzenia balonu.
- Przed usunięciem połączenia pomostowego opróżnić balony. Unikać używania nadmiernej siły do popychania lub ciągnięcia połączenia pomostowego wbrew oporowi.

ii. Środki ostrożności

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3

- Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie; nie używać połączenia pomostowego, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że opakowanie lub połączenie pomostowe zostały uszkodzone.
- Połączenie pomostowe powinno być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy dokładnie zaznajomionych z zabiegami w zakresie chirurgii sercowo-naczyniowej dotyczącymi tętnicy szyjnej.
- Przed użyciem u pacjenta należy przeprowadzić wstępny test połączenia pomostowego zgodnie z procedurą wstępnego testu, aby się upewnić, że kanał jest wolny od przeszkód, a balony są sprawne.
- Przed napełnieniem należy przeprowadzić aspirację balonów.
- Umieścić balon do tętnicy szyjnej wewnętrznej w tętnicy szyjnej wewnętrznej, a balon do tętnicy szyjnej wspólnej w tętnicy szyjnej wspólnej.
- Jeśli połączenie pomostowe nie zostanie utrzymane w odpowiednim położeniu poprzez stabilizację balonu, może ono przemieścić się w obrębie tętnicy szyjnej wewnętrznej, potencjalnie zadrapując błonę wewnętrzną.
- Unikać długotrwałej lub nadmiernej ekspozycji na światło fluorescencyjne, ciepło, światło słoneczne lub opary chemiczne, aby zmniejszyć degradację balonu. Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania i/lub płytki i inne osady w naczyniu krwionośnym mogą uszkodzić balon i zwiększyć prawdopodobieństwo jego pęknięcia.

- Nie chwycić balonu narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia lateksu.
- Aby uniknąć przedostania się powietrza, należy zapewnić właściwe połączenia między strzykawką i obsadką.
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i regulacjami.

iii) Zagrożenia szczątkowe i działania niepożądane

Podsumowanie zagrożeń szczątkowych dla badanego urządzenia

Zdarzenie niepożądane	Częstość	punkt czasowy	Źródło z CER
Tętniaki	0-9%	0-30 dni	DUE
Rozwarstwienie tętnicy	-	-	Nie zgłoszono
Skurcz tętnicy	-	-	Nie zgłoszono
Zakrzepica tętnicza	-	-	Nie zgłoszono
Zator spowodowany zakrzepem krwi, blaszką miażdżycową lub powietrzem	-	-	Nie zgłoszono
Krwotok	≤0,3%	Nie zgłoszono	Reklamacje w okresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS)
Nadciśnienie lub niedociśnienie	-	-	Nie zgłoszono
Zakażenie	0-7%	6 miesięcy	SOTA
Rozerwanie błony wewnętrznej naczynia	-	-	Nie zgłoszono
Powikłania neurologiczne	-	-	Nie zgłoszono
Udar	0-9%	Po operacji – 7 miesięcy	Antuševas, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Przemijający napad niedokrwienności	4%	Nie zgłoszono	Inčiūra, 2020; DUE
Perforacja i pęknięcie naczynia	-	-	Nie zgłoszono

iv) Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA w tym FSN), jeśli dotyczy

Ogólna sprzedaż urządzenia, reklamacje i częstość reklamacji (reklamacje / sprzedane jednostki) rocznie

Urządzenie	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Razem
Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	2013-10	5960	6302	5708	6505	7222	5463	37 160
	2012-10	16 990	18 596	15 120	15 768	17 127	12 411	96 012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4207

Urządzenie	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Razem
Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	2012-12	2079	2204	1832	1900	2146	1458	11 619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1248
Razem		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

**do września*

Reklamacje w przeliczeniu na rok podsumowano w tabeli poniżej:

Urządzenie	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (styczeń–wrzesień)		Razem	
		Liczba	Częstość	Liczba	Częstość	Liczba	Częstość	Liczba	Częstość	Liczba	Częstość	Liczba	Częstość	Liczba	Częstość
Zewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	2013-10	10	0,168%	20	0,317%	20	0,350%	5	0,077%	11	0,152%	15	0,275%	68	0,183%
	2012-10	47	0,277%	28	0,151%	28	0,185%	40	0,254%	22	0,128%	39	0,314%	212	0,221%
	2012-11	0	0,000%	2	0,307%	2	0,449%	0	0,000%	4	1,000%	1	0,292%	8	0,277%
	2011-10	0	0,000%	2	0,262%	2	0,332%	1	0,119%	0	0,000%	2	0,404%	5	0,119%
Wewnętrzne połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	2012-12	3	0,144%	3	0,136%	3	0,164%	0	0,000%	3	0,140%	0	0,000%	10	0,086%
	2012-13	1	0,402%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	1	0,096%
	2011-12	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%
Nieznane		0	3	–	0	–	0	–	1	–	2	–	2	–	8
Razem		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. odnotowano 312 reklamacji związanych z przedmiotowymi urządzeniami i łącznie 154 179 sprzedanych urządzeń, co daje łączną częstość reklamacji na poziomie 0,202%. Najwyższy wskaźnik reklamacji wynikał z przecieku w korku (0,046%), niemożności opróżnienia balonu (0,029%) i perforacji balonu (0,023%). W tym okresie było 213 zgłoszeń MAUDE do FDA; odnotowano 1 zgon, którego nie można było przypisać przedmiotowemu urządzeniu, 17 obrażeń i 195 usterek.

W okresie sprawozdawczym od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. rozpoczęto 3 CAPA dotyczące urządzenia Pruitt F3. Wszystkie CAPA zostały pomyślnie zakończone. W 2020 r. odnotowano 1 wycofanie produktu związane z opakowaniami połączenia pomostowego F3 zawierającymi zastawkę wewnętrzną zamiast zewnętrznej, jak wskazano na etykietach. Akcja została zakończona w 2020 r. Nie było żadnych reklamacji związanych z akcesoryjną strzykawką.

Akcje naprawcze i zapobiegawcze:

W poniższej tabeli wymieniono CAPA związane z bezpieczeństwem i skutecznością przedmiotowych urządzeń, które zostały rozpoczęte w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. Rozpoczęto 3 CAPA. CAPA 2022-003 została zainicjowana ze względu na dużą liczbę reklamacji związanych ze strzykawką dostarczaną przez dostawcę. Działania naprawcze zostały zidentyfikowane i są rozwiązywane.

Tabela 4-1: Podsumowanie CAPA

Nr CAPA	Urządzenie	Przyczyna rozpoczęcia	Status
2018-035	F3	Opakowanie połączenia pomostowego: wewnętrznego/zewnętrznego.	Zamknięto w dniu 19 grudnia 2019 r.
2019-027	F3	Nieszczelność połączenia pomostowego.	Zamknięto w dniu 17 sierpnia 2021 r.
2022-003	F3	W ciągu ostatnich 6 miesięcy wystąpiły 4 reklamacje dotyczące strzykawki.	Zamknięto w dniu 14 marca 2022 r.

Wycofania produktów i działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)

W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. rozpoczęto 1 procedurę FSCA / wycofanie produktu dla przedmiotowych urządzeń lub równoważnych urządzeń. Poniższa tabela zawiera podsumowanie każdego FSCA/wycofania. Podjęte działania naprawcze podsumowano w tabeli poniżej. Te akcje wycofania zostały zamknięte.

Tabela 4-2: Podsumowanie działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa/wycofań

Data rozpoczęcia	Opis	Działanie naprawcze	Status (data zamknięcia)
20 lipca 2018 r.	Opakowania połączenia pomostowego F3 zawierające zastawkę wewnętrzną zamiast zewnętrznej, jak wskazano na etykietach.	CAPA 2018-035	3 stycznia 2020 r.

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i klinicznych badań kontrolnych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

- i) **Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego urządzenia, jeśli dotyczy: Nd.**
- ii) **Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań urządzenia przed nadaniem oznaczenia CE, jeśli dotyczy (dane sprzed maja 2010 r.)**
Dane dostępne przed nadaniem oznaczenia CE zostały dotyczyły równoważnego starszego urządzenia, połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt-Inahara.

iii) Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy
Podsumowanie uwzględnionej literatury (od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r.)

Wersja CER / ramy czasowe	Uwzględnione artykuły
CER-0013, wersja 15 od 1 lutego 2022 r. do 27 października 2023 r.	Antušėvas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, wersja 12 od 1 stycznia 2020 r. do 2 lutego 2022 r.	Inčičiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, wersja 09 od 1 stycznia 2018 r. do 6 sierpnia 2020 r.	Nie zidentyfikowano nowych artykułów
CER-0013, wersja 08 Do 26 listopada 2018 r.	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Skuteczność

Testy sprawdzające i walidacyjne wykazały, że połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 spełnia wymagania techniczne oraz obowiązujące normy branżowe i regulacyjne. Urządzenie przeszło również wszystkie testy zgodności biologicznej, w tym cytotoksyczności, hemolizy, potencjału alergizującego, toksyczności wewnątrzskórnej i toksyczności układowej, zgodnie z normą ISO 10993-1.

Badanie użyteczności wykazało, że 100% (33/33) użytkowników było „zadowolonych” lub „bardzo zadowolonych” z pomyślnego założenia połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3. Ogólnie ustalono, że urządzenia Pruitt F3 są bezpieczne i łatwe w użyciu i zapewniły korzystne rezultaty. Przeprowadzone badanie ankietowe wykazało, że urządzenie jest bezpieczne, skuteczne, działa zgodnie z przeznaczeniem i jest lubiane przez użytkowników końcowych.

W tabeli poniżej przedstawiono korzyści kliniczne i wyniki w zakresie skuteczności przedstawione w literaturze klinicznej dotyczącej ocenianego urządzenia, w odniesieniu do najnowocześniejszych produktów porównawczych.

We wszystkich badaniach wykazano 100% powodzenie techniczne (tj. pomyślne założenie połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3 bez powikłań lub usterek technicznych) i spełnione kryteria akceptacji. Nie zgłoszono żadnych badań dotyczących odwrócenia śródoperacyjnych zmian w EEG po umieszczeniu połączenia pomostowego.

W dwóch badaniach, w których uczestniczyło łącznie 26 pacjentów leczonych za pomocą połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3, wykazano 100% wskaźniki przeżywalności i spełnione kryteria akceptacji. Jedno badanie nie spełniało kryteriów akceptacji; jednakże ta populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego i nie sprecyzowano, ilu pacjentów z połączeniem pomostowym przeżyło⁵³.

Jedno na trzy badania spełniało kryteria akceptacji dla wolności od udaru, a dwa nie. W jednym badaniu populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego, nie określając, ilu z nich należało do populacji całkowitej, ale podano w niej równą liczbę pacjentów, którzy doznali udaru pooperacyjnego wśród osób z połączeniem pomostowym (n = 6) i bez niego (n = 6)⁵³. W innym badaniu odnotowano 96% odsetek wolności od przemijającego napadu niedokrwiennego i niewielkiego udaru mózgu, ale dotyczyło to jednego pacjenta, który przeszedł udar z populacji, w której

selektywnie założono połączenie pomostowe z powodu niskiego ciśnienia w kikucie⁵¹. Niskie ciśnienie w kikucie jest istotnym predyktorem udaru niedokrwiennego, więc jest prawdopodobne, że ten pojedynczy przypadek jest spowodowany czynnikami przedoperacyjnymi, a nie związany z przedmiotowym urządzeniem.

Podsumowanie skuteczności urządzenia i korzyści kliniczne połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3

Wynik	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3	Produkty porównawcze	Komentarze
Powodzenie techniczne	100% (1/1) ⁵⁴	≥98,4%	We wszystkich badaniach wykazano 100% powodzenie techniczne (tj. pomyślne założenie połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3 bez powikłań lub usterek technicznych) i spełnione kryteria akceptacji.
	100% (25/25) ⁵¹		
Zmiany w EEG	Nie zgłoszono	≥95,8%	Nie było dostępnych danych dotyczących zmian w EEG po założeniu połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3.
Przeżycie	95,5% (128/134*) wczesne przeżycie ⁵³	≥98,8% w okresie okołoperacyjnym ≥99,7% w szpitalu	W dwóch badaniach, w których uczestniczyło łącznie 26 pacjentów leczonych za pomocą połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3, wykazano 100% wskaźniki przeżywalności. Jedno badanie nie spełniało kryteriów akceptacji; jednakże ta populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego i nie sprecyzowano, ilu pacjentów z połączeniem pomostowym przeżyło ⁵³ .
	100% (1/1) przeżycia po 7 miesiącach ⁵⁴	≥99,4% po 2 tygodniach ≥99,0% po 30 dniach	
	100% (25/25) przeżycia po 30 dniach ⁵¹		
Wolność od udaru	91% (122/134*) wczesnej wolności od udaru ⁵³	≥98,4% w okresie okołoperacyjnym ≥97,9% w szpitalu	Dwa z trzech badań nie spełniały kryteriów akceptacji. W jednym badaniu populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego, nie określając, ilu z nich należało do populacji całkowitej, ale podano w niej równą liczbę pacjentów, którzy doznali udaru pooperacyjnego wśród osób z połączeniem pomostowym (n = 6) i bez niego (n = 6) ⁵³ . W innym badaniu odnotowano 96% odsetek wolności od przemijającego napadu niedokrwiennego i niewielkiego udaru mózgu, ale dotyczyło to jednego pacjenta, który przeszedł udar z populacji, w której selektywnie założono połączenie pomostowe z powodu niskiego ciśnienia w kikucie ⁵¹ . Niskie ciśnienie w kikucie jest istotnym predyktorem udaru niedokrwiennego, więc jest prawdopodobne, że ten pojedynczy przypadek jest spowodowany czynnikami przedoperacyjnymi, a nie związany z przedmiotowym urządzeniem.
	100% (1/1) wolności od udaru po 7 miesiącach ⁵⁴	≥99,3% po 2 tygodniach ≥97,4% po 30 dniach	
	96% (24/25) wolności od udaru po 30 dniach ⁵¹		

Bezpieczeństwo

Testy sprawdzające i walidacyjne wykazały, że połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 spełnia wymagania techniczne oraz obowiązujące normy branżowe i regulacyjne. Urządzenie przeszło również wszystkie testy zgodności biologicznej, w tym cytotoksyczności, hemolizy, potencjału alergizującego, toksyczności wewnątrzskórnej i toksyczności układowej, zgodnie z normą ISO 10993-1.

Badanie użyteczności wykazało, że 100% (33/33) użytkowników było „zadowolonych” lub „bardzo zadowolonych” z pomyślnego założenia połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3. Ogólnie ustalono, że urządzenia Pruitt F3 są bezpieczne i łatwe w użyciu i zapewniły korzystne rezultaty. Przeprowadzone badanie ankietowe wykazało, że urządzenie jest bezpieczne, skuteczne, działa zgodnie z przeznaczeniem i jest lubiane przez użytkowników końcowych.

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki w zakresie bezpieczeństwa i zdarzenia niepożądane przedstawione w literaturze klinicznej dotyczącej ocenianego urządzenia, w odniesieniu do najnowocześniejszych produktów porównawczych.

W dwóch badaniach, w których uczestniczyło łącznie 26 pacjentów leczonych za pomocą połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3, wykazano 0% wskaźniki umieralności. Jedno badanie nie spełniało kryteriów akceptacji; jednakże ta populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego i nie sprecyzowano, ilu pacjentów z połączeniem pomostowym zmarło.

W żadnym z badań nie odnotowano powikłań związanych z zastosowaniem połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3. Wszystkie badania spełniały kryteria akceptacji w zakresie powikłań, w tym krwotoku i SSI.

Dwa badania nie spełniały kryteriów akceptacji w zakresie częstości udarów. W jednym badaniu populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego, nie określając, ilu z nich należało w populacji całkowitej, ale podano równą liczbę pacjentów z połączeniem pomostowym (n = 6) i bez połączenia pomostowego (n = 6), którzy doznali udaru pooperacyjnego. W innym badaniu odnotowano częstość przemijających napadów niedokrwienych powyżej kryteriów akceptacji, ale dotyczyło to jednego pacjenta z populacji, której selektywnie założono połączenia pomostowe ze względu na niskie ciśnienie w kikutcie, co jest znaczącym predyktorem udaru niedokrwienego. W związku z tym duża częstość udarów jest prawdopodobnie spowodowana czynnikami przedoperacyjnymi, a nie przedmiotowym urządzeniem.

W dwóch badaniach nie odnotowano powikłań sercowo-naczyniowych u pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3 i spełniły one kryteria akceptacji. W trzecim badaniu odnotowano wysokie częstości powikłań sercowo-naczyniowych w populacji, która obejmowała pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3 i bez niego.

Ogólna częstość reklamacji wykazana na podstawie danych PMS była niska (0,202%) w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 września 2023 r. W tabeli poniżej przedstawiono obserwowaną częstość zagrożeń szczątkowych dla badanych urządzeń w porównaniu z najnowocześniejszymi produktami porównawczymi.

Podsumowanie zagrożeń szczątkowych dla badanego urządzenia

Zagrożenie szczątkowe	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (literatura kliniczna)	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (reklamacja / działania w ramach nadzoru)	Produkt porównawczy	Komentarz
Umieralność	4,5% (6/134*) umieralności wczesnej ⁵³	1 MDR w przypadku zgonu pacjenta (częstości reklamacji 0,0006%), ale potwierdzone jako niezwiązane z użyciem urządzenia	≤1,2% w okresie okołoperacyjnym ≤0,3% w szpitalu ≤0,6% po 2 tygodniach	Dwa badania wykazały 0% umieralność, a dane PMS wykazały częstość zgonów wynoszącą 0,0006% na podstawie sprzedanych jednostek. Jedno badanie nie spełniało kryteriów akceptacji; jednakże ta populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3,
	Umieralność 0% (0/1) po 7 miesiącach ⁵⁴			

Zagrożenie szczałkowe	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (literatura kliniczna)	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (reklamacja / działania w ramach nadzoru)	Produkt porównawczy	Komentarz
	Umieralność 0% (0/25) po 30 dniach ⁵¹		≤1,0% po 30 dniach	jak i bez niego i nie sprecyzowano, ilu pacjentów z połączeniem pomostowym zmarło ⁵³ .
Powikłania rany	Nie zgłoszono	2 MDR dotyczące utraty krwi i 2 MDR dotyczące krwotoku/krwawienia (częstości reklamacji 0,003%)	≤0,3% z krwotokiem / silnym krwawieniem ≤0,6% z SSI	W żadnym z badań nie odnotowano powikłań związanych z zastosowaniem połączenia pomostowego tętnicy szyjnej Pruitt F3. Wszystkie badania spełniały kryteria akceptacji w zakresie powikłań, w tym krwotoku i SSI. Łącznie istniały 4 MDR wskazujące na powikłania związane z krwawieniem. Nie było MDR dotyczących zakażenia ani innych powikłań związanych z raną.
Nawrót zwężenia	Nie zgłoszono	0 MDR	≤0,3%	W literaturze klinicznej ani w danych PMS nie odnotowano żadnych przypadków ponownego zwężenia.
Zakrzepica	Nie zgłoszono	0 MDR	≤0,2%	W literaturze klinicznej ani w danych PMS nie odnotowano żadnych przypadków zakrzepicy.
Zator	Nie zgłoszono	0 MDR	≤0,3%	W literaturze klinicznej ani w danych PMS nie odnotowano żadnych przypadków zatoru.
Udar	9% (12/134*) wczesnego udaru mózgu ⁵³ 0% (0/1) udarów po 7 miesiącach ⁵⁴ 4% (1/25) przemijających napadów niedokrwiennych po 30 dniach ⁵¹	2 MDR dotyczące udaru krwotocznego i 1 MDR dotyczące udaru niedokrwiennego (częstość reklamacji 0,002%)	≤1,6% w okresie okołoperacyjnym ≤2,1% w szpitalu ≤0,7% po 2 tygodniach ≤2,6% po 30 dniach	Dane PMS wskazywały na niską częstość udarów, co spełnia kryteria akceptacji. Jednakże dwa badania nie spełniały kryteriów akceptacji. W jednym badaniu populacja obejmowała zarówno pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3, jak i bez niego, nie określając, ilu z nich należało w populacji całkowitej, ale podano w niej równą liczbę pacjentów, którzy doznali udaru pooperacyjnego wśród osób z połączeniem pomostowym (n = 6) i bez niego (n = 6) ⁵³ . W innym badaniu odnotowano częstość występowania przemijającego napadu niedokrwiennego powyżej kryterium akceptacji, ale dotyczyło to jednego pacjenta z populacji, w której selektywnie założono połączenie pomostowe z powodu niskiego ciśnienia w kikutcie, co jest istotnym czynnikiem predykcyjnym udaru niedokrwiennego ⁵¹ . W związku z tym wysoka częstość występowania udarów jest prawdopodobnie spowodowana czynnikami przedoperacyjnymi, a nie związana z przedmiotowym urządzeniem.
Powikłania sercowo-naczyniowe	1,5% (2/134*) wczesnych zawałów mięśnia sercowego ⁵³ 6% (8/134*) wczesnych wstrząsów kardiogennych ⁵³ 17,9% (24/134*) wczesnych arytmii ⁵³	1 MDR dotyczące niedokrwienia (częstość reklamacji 0,0006%)	≤1,7% w okresie okołoperacyjnym ≤0,5% w szpitalu ≤0,3% po 2 tygodniach ≤1,9% po 30 dniach	W dwóch badaniach nie odnotowano powikłań sercowo-naczyniowych u pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3 i spełniły one kryteria akceptacji. W trzecim badaniu odnotowano wysokie częstości powikłań sercowo-naczyniowych w populacji, która obejmowała pacjentów z połączeniem pomostowym tętnicy szyjnej Pruitt F3 i bez niego ⁵³ .

Zagrożenie szczałkowe	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (literatura kliniczna)	Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 (reklamacja / działania w ramach nadzoru)	Produkt porównawczy	Komentarz
	0% (0/1) powikłań sercowo-naczyniowych po 7 miesiącach ⁵⁴			
	0% (0/25) zawałów mięśnia sercowego po 30 dniach ⁵¹			

- v) **Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu**
- Producent prowadzi ciągłe działania PMS dotyczące przedmiotowego urządzenia zgodnie z procedurami wewnętrznymi (SOP28-002, SOP14-001 i SOP14-002), planem PMS (MS-0064, wer. D) oraz planem PMCF (PMCF012, wer. D) Ciągłe działania PMCF obejmują coroczny systematyczny przegląd literatury, ankietę dla użytkowników końcowych oraz retrospektywne badanie rejestrowe pacjentów w celu zgromadzenia długoterminowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianych urządzeń.
- SOP08-005, akcja naprawcza
 - SOP14-001, działania naprawcze i zapobiegawcze
 - SOP14-002, rozpatrywanie reklamacji
 - SOP14-008, analiza procedury danych (zgłaszanie trendów)
 - SOP24-002, analiza trybów i skutków usterek
 - SOP24-003, zarządzanie ryzykiem
 - SOP28-001, nadzór rynku
 - SOP28-002, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
 - SOP30-045, ocena kliniczna
 - SOP35-012, podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
 - SOP35-013, obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Ponadto planowane jest rozpoczęcie badania PMCF (F3-18-001) w I kwartale 2025 r., zgodnie z planem PMCF #PMCF012. Badanie to będzie retrospektywną analizą danych pacjentów w celu oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa przedmiotowych urządzeń podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej. Celem badania jest potwierdzenie oczekiwanej skuteczności tych urządzeń, zidentyfikowanie wcześniej nieznanymi zdarzeń niepożądanych oraz monitorowanie zidentyfikowanych zdarzeń niepożądanych i przeciwwskazań, zidentyfikowanie i analiza pojawiających się zagrożeń na podstawie dowodów faktycznych oraz zapewnienie ciągłej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka. Ostateczne punkty końcowe badania zostaną określone przez zespół ekspertów klinicznych i ekspertów w dziedzinie w celu zapewnienia, że dane zostaną zarejestrowane w celu potwierdzenia oświadczeń producenta.

6.0 **Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne:**

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
Brak połączenia pomostowego	Połączenie pomostowe nie jest używane jako tymczasowy przewód między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej.	Brak zagrożeń związanych ze stosowaniem połączenia pomostowego	Ryzyko hemodynamicznego uszkodzenia mózgu	- Krótszy czas operacji w przypadku braku założenia połączenia pomostowego w porównaniu z założeniem połączenia pomostowego w przypadku urządzenia równoważnego ⁶ .
Selektywne zakładanie połączenia pomostowego	Połączenie pomostowe jest używane jako tymczasowy przewód między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej u wybranych pacjentów z nieodpowiednim dopływem krwi do mózgu.	Uniknięcie czasowych hemodynamicznych deficytów neurologicznych spowodowanych zaciśnięciem tętnic szyjnych przy jednoczesnym uniknięciu ryzyka związanego z założeniem połączenia pomostowego u pacjentów, którzy nie wymagają jego założenia.	Ryzyko związane z niezłożeniem połączenia pomostowego u pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z jego założenia; zagrożenia związane ze stosowaniem połączenia pomostowego, takie jak: zator spowodowany pozostałościami blaszki miażdżycowej lub zator spowodowany powietrzem przechodzącym przez połączenie pomostowe, mechaniczne uszkodzenie dystalnej tętnicy szyjnej wewnętrznej podczas wprowadzania połączenia pomostowego oraz	- Krótszy czas pobytu w szpitalu w przypadku selektywnego zakładania połączenia pomostowego w porównaniu z zakładaniem rutynowym ⁵ . - Większa częstość udaru w szpitalu, udaru / przemijającego napadu niedokrwiennego w szpitalu oraz udaru/zgonu w szpitalu w przypadku selektywnego zakładania połączenia pomostowego w porównaniu z jego niezłożeniem lub zakładaniem rutynowym ⁷ .

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
			zasłonięcie anatomii tętnicy w strefie dystalnej endarterektomii tętnicy szyjnej ¹²	
Rutynowe zakładanie połączenia pomostowego	Połączenie pomostowe jest rutynowo używane jako tymczasowy przewód między tętnicą szyjną wspólną i tętnicą szyjną wewnętrzną podczas zabiegów endarterektomii tętnicy szyjnej. Połączenie pomostowe można założyć jako dwu- lub trzykierunkowe.	Uniknięcie przejściowych hemodynamicznych deficytów neurologicznych spowodowanych zaciśnięciem tętnicy szyjnej	Zagrożenia związane ze stosowaniem połączenia pomostowego, takie jak: zator spowodowany pozostałościami blaszki miażdżycowej lub zator spowodowany powietrzem przechodzącym przez połączenie pomostowe, mechaniczne uszkodzenie dystalnej tętnicy szyjnej wewnętrznej podczas wprowadzania połączenia pomostowego oraz zasłonięcie anatomii tętnicy w strefie dystalnej endarterektomii tętnicy szyjnej ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Dwukierunkowe połączenia pomostowe (podobne) w porównaniu z trzykierunkowymi połączeniami pomostowymi (równoważnymi):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Krótszy czas założenia zacisku w przypadku dwukierunkowego połączenia pomostowego⁴. Większa MCAV podczas zakładania połączenia pomostowego i większa częstość przywrócenia MCAV do poziomu przedoperacyjnego, jednak zwiększona częstość występowania przedłużonych epizodów embolizacji po usunięciu połączenia pomostowego w przypadku dwukierunkowego połączenia pomostowego⁸. - Brak istotnych różnic pod względem następujących wyników: łatwość wprowadzania, pooperacyjne powikłania zakrzepowe, pooperacyjne płyty błony wewnętrznej naczynia, zmniejszenie miejscowej saturacji tlenem, przedłużone epizody embolizacji po

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
				<p>wprowadzeniu połączenia pomostowego, udar lub zgon^{4,8}.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nie ma istotnych różnic w czasie założenia zacisku ani długości pobytu w szpitalu pomiędzy założeniem połączenia pomostowego (w tym w przypadku założenia urządzenia równoważnego) i niezłożeniem połączenia pomostowego^{1,5,6}. - Brak istotnych różnic w częstości występowania pooperacyjnego udaru / przemijającego napadu niedokrwiennego, zgonów i innych zdarzeń niepożądanych między założeniem połączenia pomostowego (w tym urządzenia równoważnego) a niezłożeniem połączenia pomostowego; nie ma istotnych różnic w częstości występowania nowego udaru, zgonów ani innych zdarzeń niepożądanych między niezłożeniem połączenia pomostowego, selektywnym zakładaniem połączenia pomostowego i rutynowym zakładaniem połączenia pomostowego^{3-5,6-8}. - Wyższa częstość udarów/zgonów w szpitalu w przypadku rutynowego zakładania połączenia pomostowego i niezłożenia połączenia pomostowego⁷.

Zabieg alternatywny / urządzenie lub typ urządzenia	Opis	Zalety/korzyści	Wady/ograniczenia/zagrożenia	Wyniki w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności
				- Nie ma wyraźnej różnicy pod względem takich wyników jak 30-dniowa zachorowalność i umieralność, między rutynowym i selektywnym zakładaniem połączenia pomostowego ^{6,8} .

7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników:

Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej Pruitt F3 jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Tytuł normy	Odniesienie do normy: rok aktualizacji
Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczonych jako „STERYLNE”. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przetwarzanych aseptycznie	EN 556-2:2015
Informacje dostarczane przez producenta urządzeń medycznych	EN 1041:2008
Implanty sercowo-naczyniowe i systemy pozaustrojowe – protezy naczyniowe – cylindryczne pomosty naczyniowe i łąty naczyniowe	ISO 7198:2016
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania	ISO 10993-1:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	ISO 10993-3:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	EN ISO 10993-4:2006
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowego działania po wszczepieniu	EN ISO 10993-6:2007
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania podrażnienia i opóźnionej nadwrażliwości	ISO 10993-10:2010
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ustrojowej	ISO 10993-11:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dopuszczalnych limitów dla substancji wymywalnych	EN ISO 10993-17:2008
Pakowanie końcowo sterylizowanych urządzeń medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania	ISO 11607-1:2006
Pakowanie końcowo sterylizowanych urządzeń medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, zamykania i montażu	ISO 11607-2:2006
Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produktach	ISO 11737-1:2006
Badania sterylności przeprowadzane w zakresie definicji, walidacji i konserwacji procesu sterylizacji	ISO 11737-2:2009
Aseptyczne przetwarzanie produktów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	ISO 13408-1:2008
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych	EN ISO 13485:2016
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Płynne chemiczne środki sterylizujące dla wyrobów medycznych jednorazowego wykorzystujących tkanki	ISO 14160:2011

zwierzęce i ich pochodne – Wymagania dotyczące charakterystyki, rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji dla urządzeń medycznych	
Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza	ISO 14644-1:2015
Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do urządzeń medycznych	EN ISO 14971:2019
Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i dostarczanych informacjach — Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2016
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Stosowanie zarządzania ryzykiem	ISO 22442-1:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrole dotyczące pozyskiwania, zbierania i obsługi	ISO 22442-2:2015
Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Zatwierdzanie usuwania i/lub inaktywacji wirusów i czynników TSE	ISO 22442-3:2007

Bibliografia:

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. András TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica.* 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg.* 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica.* 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg.* 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke.* 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery.* 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke.* 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat.* 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;53(4):511-519.
43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery.* 2022;75(1):4S-22S.

45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury*. 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševs A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular*. 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.
53. Antuševs A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

9.0 Historia zmian

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
A	28 marca 2022 r.	Pierwsze wydanie	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych urządzeń wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zwalidowane przez NB)
B	29 kwietnia 2023 r.	Dodano część dla pacjentów, wprowadzono zmiany na podstawie uwag BSI, zaktualizowano w celu zapewnienia zgodności z CER	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie
C	9 lutego 2024 r.	Coroczna aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> Nie