

## 1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

- i) **Číslo dokumentu:** MS-0074
- ii) **Obchodné názvy pomôcok:** karotický shunt Pruitt F3®

### iii) Názov a adresa výrobcu:

Názov legálneho výrobcu:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

### vi) Kódy položiek pomôcky, opisy a základné UDI

GTIN-14 (UDI)	Číslo položky	Opis položky
00840663101191	2011-10	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 10F
00840663101276	2011-12	Vnútorý karotický shunt Pruitt F3 bez portu T-Port 10F
00840663101221	2012-11	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 bez portu T-Port 9F
00840663101207	2012-12	Vnútorý karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Vnútorý karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 9F
00840663101320	2013-10	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 8F
00840663110698	2011-10M	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 10F
00840663110704	2011-12M	Vnútorý karotický shunt Pruitt F3 bez portu T-Port 10F
00840663110711	2012-11M	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 bez portu T-Port 9F
00840663110728	2012-12M	Vnútorý karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 9F
00840663110735	2012-13M	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 9F
00840663110742	2012-13M	Vnútorý karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 9F
00840663110759	2013-10M	Vonkajší karotický shunt Pruitt F3 s portom T-Port 8F

### vii) Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok – opis

**Kód/opis GMDN:** 47113 / shunt do a. carotis

**Kód/opis UMDNS:** 17-797 / shunty, a. carotis

**Kód/opis EMDN:** 47113 / shunt do a. carotis

### viii) Trieda pomôcky

Názov výrobcu	Klasifikácia MDR	Pravidlo
Karotický shunt Pruitt F3	III	7

### ix) Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pokrývajúce pomôcku

Názov pomôcky	Dátum prvotnej ochrannej známky CE	Dátum zhody s časťou 510(k)
Karotický shunt Pruitt F3	14. mája 2010	27. mája 2005 (K051067)

**x) Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN**

Autorizovaný zástupca pre EÚ	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) Názov NB (NB, ktorý bude validovať SSCP) a jedno identifikačné číslo NB**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Identifikačné číslo: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdam, Holandsko

**2.0 Účel použitia pomôcky**

- i) Zamýšľané použitie: Karotické shnty Pruitt F3 sú určené na použitie ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas endarterektómií.
- ii) Indikácia(e) a cieľová populácia(e)
  - Indikácia: Karotické shnty Pruitt F3 sú indikované na uľahčenie karotických endarterektómií v rámci liečby ochorení a. carotis.
  - Cieľová populácia: Výrobok je určený pre pacientov akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnickej príslušnosti podstupujúcich karotickú endarterektómiu.
- iii) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia
  - Shunt je dočasná pomôcka, ktorá sa nemá implantovať.
  - Shunt nie je indikovaný na použitie pri embolektómii, trombektómii ani na dilatáciu cievy.

**3.0 Opis pomôcky**

- i) Opis pomôcky

Karotické shnty Pruitt F3 sa používajú ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas endarterektómií.

Karotické shnty Pruitt F3 sa dodávajú sterilné a sú určené len na jedno použitie. Nesmú sa opakovane používať, opakovane sterilizovať, spracovať na opakované použitie a/alebo znovu zabaliť. Pomôcky nie sú implantovateľné a sú určené na krátkodobé použitie (>60 minút až 30 dní). Karotické shnty Pruitt F3 sú indikované na použitie ako karotický shunt počas endarterektómie. Tieto zákroky by mali trvať približne 1 až 2 hodiny. Shnty sa odstránia v rámci zákroku a zlikvidujú sa. Neobsahujú liečivá, tkanivá ani krvné produkty.

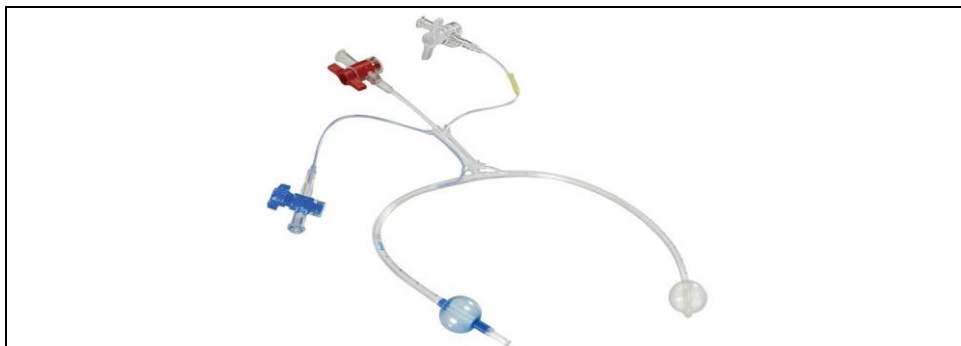
Karotické shnty Pruitt F3 (pozri tabuľku nižšie) sú pomôcky s viacerými lúmenmi s balónikmi na distálnom konci shntu (a. carotis interna) a proximálnom konci (a. carotis communis). Balóniky fungujú po naplnení samostatne ako stabilizačný mechanizmus, ktorý udržiava polohu shntu po zavedení do a. carotis communis a a. carotis interna. Plniaci lúmen sa používa na plnenie a vyprázdňovanie balónikov, zatiaľ čo hlavný lúmen slúži ako kanál medzi a. carotis communis a a. carotis interna. Shnty majú funkcie, ktoré pomáhajú používateľovi pri zavádzaní shntu a plnení

balónika. Vedenie na plnenie proximálneho (a. carotis communis) balónika je farebne označené – aplikuje sa sterilný fyziologický roztok z modrého uzatváracieho kohútika cez modrý lúmen do modrého balónika a. carotis communis. Podobne ak chcete naplniť distálny (a. carotis interna) balónik, aplikujte sterilný fyziologický roztok z bieleho uzatváracieho kohúta cez biely lúmen a do bieleho balónika a. carotis interna. Hĺbkové značky na tele shuntu slúžia pri zavádzaní na prehľad.

Karotické shunty Pruitt F3 sú k dispozícii vo vnútornej a vonkajšej konfigurácii. Shunty sú k dispozícii bez portu T-port alebo s portom T-port s červeným uzatváracím kohútikom, ktorý je pripojený k hlavnému lúmenu a poskytuje prístupový bod pre prietok krvi počas zákroku.

Telo shuntu, plniace ramená a rameno T-port v karotickom shunte Pruitt F3 (pozri obrázok nižšie) sú vyrobené z polyuretánu, zatiaľ čo balóniky karotického shuntu Pruitt F3 sú vyrobené z latexu. Okrem toho obsahuje karotický shunt Pruitt F3 externý bezpečnostný balónik umiestnený na plniacom ramene, ktorý vedie k distálnemu (a. carotis interna) balóniku. Tento balónik funguje ako mechanizmus, ktorý zmiernuje tlak na balónik a. carotis interna v prípade jeho naplnenia nad optimálnu veľkosť a tlak. Znižuje tak riziko nadmerného naplnenia balónika a následného poškodenia cievy. Manžeta externého bezpečnostného balónika je žltá, aby sa zvýšila jeho viditeľnosť.

Karotické shunty Pruitt F3 sú indikované na použitie ako karotický shunt počas endarterektómie. Tieto zákroky by mali trvať približne 1 až 2 hodiny. Shunty sa odstránia v rámci zákroku a zlikvidujú sa. Keďže karotické shunty Pruitt F3 nie sú indikované na implantáciu, ale ide o pomôcky na prechodné použitie, životnosť pomôcky sa stanovuje na 3 hodiny.



**Obrázok karotického shuntu Pruitt F3**

ii) Predchádzajúce generácie: Pomôcky sú overenými produktami na trhu s dobre zavedeným zamýšľaným použitím. Boli vyvinuté postupnými zmenami. Karotický shunt Pruitt F3® je založený na predchodcovi – karotickom shunte Pruitt-Inahara®. Neexistujú žiadne nové konštrukčné funkcie, indikácie, alebo cieľové populácie pre karotický shunt Pruitt F3® v porovnaní s karotickým shuntom Pruitt-Inahara®. V porovnaní s predchádzajúcim modelom pomôcky – karotickým shuntom Pruitt F3® sú však uvedené nasledujúce tvrdenia, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť a výkon:

- zvýšená flexibilita,
- vylepšená odolnosť voči zalomeniu,
- zvýšený prietok.

Okrem toho došlo na základe spätnej väzby zákazníkov k menším zmenám predchádzajúceho modelu pomôcky, ktoré poskytujú dodatočné výhody používateľovi/pacientom. Patria medzi ne nasledujúce:

- Farebné kódovanie objasňujúce vedenie na plnenie balónika a. carotis communis.
  - Žltý bezpečnostný návlek zvýrazňujúci bezpečnostný balónik a jeho správne používanie.
  - Oddeľovače uzatváracieho kohútika, aby sa zabránilo zamotaniu uzatváracích kohútikov.
  - Hĺbkové značky označujúce dĺžku zasunutia do a. carotis.
- iii) Opis prípadného príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou: Karotické shnty Pruitt F3 sa dodávajú s 3 ml striekačkami, ktoré sa používajú na plnenie a vyprázdnenie balónikov.
- iv) Opis prípadných ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou: Žiadne iné pomôcky ani produkty nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

#### **4.0 Riziká a varovania**

##### **i. Varovania**

###### **Karotický shunt Pruitt F3**

- Nepoužívajte opätovne. Opätovne nesterilizujte. Len na jedno použitie.
- Na plnenie balónikov nepoužívajte vzduch ani plyn. Balóniky plňte sterilným fyziologickým roztokom.
- Neplňte balónik a. carotis interna na väčší objem, ako je potrebné na obštrukciu prietoku krvi v a. carotis interna. **NEPREKRAČUJTE** odporúčanú maximálnu kapacitu tekutiny balónika (balónik a. carotis communis: 1,5 ml; balónik a. carotis interna: 0,25 ml).
- Pri práci s cievami s významnou patológiou buďte opatrní. Hrozí prasknutie artérie alebo zlyhanie balónika v dôsledku ostrého kalcifikovaného plaku. Pri zvažovaní rizík spojených s endarterektómiou je potrebné brať do úvahy možnosť prasknutia balónika.
- Pred odstránením shuntu balóniky vypustite. Netlačte ani neťahajte shunt proti odporu nadmernou silou.

##### **ii. Bezpečnostné opatrenia**

###### **Karotický shunt Pruitt F3**

- Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte, ak je obal alebo shunt poškodený.
- Shunt by mali používať iba kvalifikovaní lekári dôkladne oboznámení s kardiovaskulárnymi chirurgickými zákrokmi spojenými s a. carotis.
- Pred použitím u pacienta je nutné vykonať predbežné testovanie shuntu podľa postupu predbežného testovania, aby ste sa uistili, že v lúmene nie sú prekážky a balóniky sú funkčné.
- Pred naplnením balónikov vykonajte aspiráciu.
- Umiestnite balónik a. carotis interna do a. carotis interna a balónik a. carotis communis do a. carotis communis.

- Ak shunt správne neudržiava polohu vďaka stabilizácii balónikmi, môže migrovať v a. carotis interna a potenciálne poškodiť intimu.
- Zabráňte príliš dlhému alebo nadmernému kontaktu s fluorescenčným svetlom, teplom, slnečným žiarením a chemickými výparmi, aby ste znížili degradáciu balónika. Nadmerná manipulácia počas zavádzania a/alebo plak a iné usadeniny v krvnej cieve môže poškodiť balónik a zvýšiť riziko prasknutia balónika.
- Balónik nikdy neuchopujte nástrojmi, aby ste zabránili poškodeniu latexu.
- Vytvorte bezpečné spojenie medzi injekčnou striekačkou a hrdlom, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.
- Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade so zaužívanými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi a národnými zákonmi a predpismi.

iii) Reziduálne riziká a nežiaduce účinky

**Zhrnutie reziduálnych rizík pre pomôcku, ktorá je predmetom hodnotenia**

Nežiaduca udalosť	Výskyt	časový bod	Zdroj z CER
Aneurizmy	0 – 9 %	0 – 30 dní	DUE
Arteriálna disekcia	-	-	Nehlásené
Tepnový spazmus	-	-	Nehlásené
Tepnová trombóza	-	-	Nehlásené
Embolizácia krvných zrazenín, arteriosklerotického plaku alebo vzduchu	-	-	Nehlásené
Krvácanie	≤0,3 %	NR	Sťažnosti PMS
Hypertenzia alebo hypotenzia	-	-	Nehlásené
Infekcia	0 – 7 %	6 mesiacov	SOTA
Narušenie intimy	-	-	Nehlásené
Neurologické komplikácie	-	-	Nehlásené
Mŕtvica	0 – 9 %	Po operácii – 7 mesiacov	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Tranzitórny ischemický atak	4 %	NR	Inčiūra, 2020; DUE
Perforácia a prasknutie cievy	-	-	Nehlásené

iv) Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN)

Celkový predaj pomôcky, sťažnosti a frekvencia sťažností (sťažnosti na predané jednotky) za rok

Pomôcka	Model	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Celkom
Vonkajší karotický shunt Pruitt F3	2013-10	5,960	6,302	5,708	6,505	7,222	5,463	37,160
	2012-10	16,990	18,596	15,120	15,768	17,127	12,411	96,012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2,892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4,207
Vnúťorný karotický shunt Pruitt F3	2012-12	2,079	2,204	1,832	1,900	2,146	1,458	11,619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1,041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1,248
<b>Celkom</b>		<b>27,569</b>	<b>30,199</b>	<b>24,854</b>	<b>27,030</b>	<b>29,291</b>	<b>21,217</b>	<b>154,179</b>

\*až september

**Počet sťažností ročne je zhrnutý v tabuľke uvedenej nižšie:**

Pomôcka	Model	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Jan-Sep)		Celkom	
		Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt	Počet	Výskyt
Vonkajší karotický shunt Pruitt F3	2013-10	10	0,168 %	20	0,317 %	20	0,350 %	5	0,077 %	11	0,152 %	15	0,275 %	68	0,183 %
	2012-10	47	0,277 %	28	0,151 %	28	0,185 %	40	0,254 %	22	0,128 %	39	0,314 %	212	0,221 %
	2012-11	0	0,000 %	2	0,307 %	2	0,449 %	0	0,000 %	4	1,000 %	1	0,292 %	8	0,277 %
	2011-10	0	0,000 %	2	0,262 %	2	0,332 %	1	0,119 %	0	0,000 %	2	0,404 %	5	0,119 %
Vnúťorný karotický shunt Pruitt F3	2012-12	3	0,144 %	3	0,136 %	3	0,164 %	0	0,000 %	3	0,140 %	0	0,000 %	10	0,086 %
	2012-13	1	0,402 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	1	0,096 %
	2011-12	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %
Neznámy		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
<b>Celkom</b>		<b>74</b>	<b>0,268 %</b>	<b>64</b>	<b>0,212 %</b>	<b>64</b>	<b>0,258 %</b>	<b>53</b>	<b>0,196 %</b>	<b>45</b>	<b>0,154 %</b>	<b>63</b>	<b>0,297 %</b>	<b>348</b>	<b>0,202 %</b>

Od 1. 1. 2018 do 30. 9. 2023 bolo hlásených 312 sťažností spojených s predmetnou pomôckou, na celkom 154 179 predaných pomôcok, čo predstavuje celkový kumulatívny výskyt sťažností na úrovni 0,202 %. Najčastejšou príčinou sťažností bola netesnosť uzatváracieho kohútika (0,046 %), nemožnosť vypustiť balónik (0,029 %) a otvor v balóniku (0,023 %). Počas tohto

obdobia bolo hlásených 213 správ FDA MAUDE; došlo k 1 úmrtiu, ktoré nebolo možné pripísať predmetnej pomôcke, 17 zraneniam a 195 poruchám.

V hlásenom období od 1. 1. 2018 do 30. 9. 2023 boli otvorené 3 CAPA pre systém Pruitt F3. Všetky CAPA boli úspešne uzavreté. Došlo k 1 stiahnutiu z trhu v súvislosti s baleniami shuntu F3, ktoré obsahovali vnútorný shunt. Neobsahovali shunt uvedený na štítkoch. Tieto sťažnosti boli zatvorené v roku 2020. Neboli zistené žiadne sťažnosti týkajúce sa príslušenstva striekačky.

**Nápravné a preventívne opatrenia:**

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené CAPA týkajúce sa bezpečnosti a funkčných charakteristík pomôcok, ktoré boli otvorené v období od 1. 1. 2018 do 30. 9. 2023. Došlo k 3 CAPA. CAPA 2022-003 sa začala z dôvodu vysokého počtu sťažností spojených s injekčnou striekačkou dodávanou predajcom. Boli identifikované a riešia sa nápravné opatrenia.

**Tabuľka 4-1: Súhrn CAPA**

CAPA č.	Pomôcka	Dôvod začatia	Stav
2018-035	F3	Shunt v balení pre vnútorný vs vonkajší.	Uzatvorené k 19. 12. 2019
2019-027	F3	Netesnosť shuntu.	Uzatvorené k 17. 8. 2021
2022-003	F3	Za posledných 6 mesiacov sa vyskytli 4 sťažnosti týkajúce sa injekčných striekačiek.	Uzatvorené k 14. 3. 2022

**Stiahnutie a bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne (FSCA)**

V období od 1. januára 2018 do 30. septembra 2023 sa iniciovalo 1 FSCA/stiahnutie z trhu s predmetnými pomôckami alebo ekvivalentnou pomôckou. V nasledujúcej tabuľke nájdete súhrn každého FSCA/stiahnutia. Nápravné opatrenia, ktoré boli podniknuté, sú zhrnuté v tabuľke uvedenej nižšie. Tieto stiahnutia boli zatvorené.

**Tabuľka 4-2: Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne/súhrn stiahnutí z trhu**

Dátum začatia	Opis	Nápravné opatrenie	Stav (dátum uzatvorenia)
20. júla 2018	Balenia shuntu F3 obsahovali vnútorný shunt. Neobsahovali shunt uvedený na štítkoch.	CAPA 2018-035	3. januára 2020

**5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

i) **Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky ak relevantné:**  
NEDOSTUPNÝ

ii) **Súhrn klinických údajov z vykonaných výskumov pomôcky pred označením CE (údaje pred májom 2010)**

Údaje, ktoré boli k dispozícii pred označením CE, boli získané na ekvivalentnom predchodcovi pomôcky – karotickom shunte Pruitt-Inahara.



**iii) Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné**  
Súhrn priloženej literatúry (od 1. januára 2018 do 30. septembra 2023)

Revízia CER/časový rámec	Zahrnuté články
CER-0013, Rev. 15 1. február 2022 do 27. októbra 2023	Antuševs, 2023 <sup>53</sup> Grillo, 2022 <sup>54</sup>
CER-0013, Rev. 12 1. január 2020 až 2. február 2022	Inčiūra, 2020 <sup>51</sup>
CER-0013, Rev. 09 1. január 2018 až 6. august 2020	Neboli identifikované žiadne nové články
CER-0013, Rev. 08 Do 26. 11. 2018	Lee, 2018 <sup>55</sup>

**iv) Celkový súhrn klinických funkčných charakteristík a bezpečnosti**

***Funkčné charakteristiky***

Overenie a validačné testovanie preukázali, že karotický shunt Pruitt F3 spĺňa špecifikácie a platné priemyselné a regulačné normy. Prešiel tiež všetkými testami biokompatibility vrátane cytotoxicity, hemolýzy, senzitivizácie, intrakutánnej toxicity a systémovej toxicity podľa normy ISO 10993-1.

Štúdia použiteľnosti preukázala, že 100 % (33/33) používateľov bolo „spokojných“ alebo „veľmi spokojných“ s úspešnou aplikáciou karotického shuntu Pruitt F3. Všeobecný konsenzus bol, že pomôcky Pruitt F3 sú bezpečné a ľahko ovládateľné a poskytujú priaznivé výsledky. Vykonaný prieskum ukazuje, že pomôcka je bezpečná, účinná, má svoj účel a koncoví používatelia ju obľubujú.

Klinické prínosy a výsledky funkčných charakteristík uvádzané v klinickej literatúre pre skúšanú pomôcku vo vzťahu k referenčným hodnotám zo súčasných stavov sú uvedené v tabuľke nižšie.

Všetky štúdie preukázali 100 % technický úspech (t. j. úspešné zavedenie karotického shuntu Pruitt F3 bez komplikácií alebo technických chýb) a splnili kritériá prijateľnosti. Po umiestnení shuntu neboli hlásené žiadne štúdie týkajúce sa obnovy normálneho stavu po peroperačných zmenách EEG.

Dve štúdie s celkom 26 pacientmi ošetrovanými karotickým shuntom Pruitt F3 preukázali 100 % mieru prežívania a splnili kritériá prijateľnosti. Jedna štúdia nespĺnila kritériá prijateľnosti. Táto populácia však zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho a nešpecifikovala, koľko pacientov so shuntom prežilo.<sup>53</sup>

Jedna z troch štúdií splnila kritériá prijateľnosti pre absenciu iktu, dve tieto kritériá nespĺnili. V jednej štúdií populácia zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho. Neuvádzala však, koľko z nich bolo v celkovej populácii, ale uvádzala rovnaký počet pacientov, ktorí utrpeli pooperačný iktus so shuntom (n = 6) a bez neho (n = 6).<sup>53</sup> Ďalšia štúdia uvádzala 96 % výstup bez tranzitórnej ischemickej ataky a ľahkého iktu. Toto však predstavuje jedného pacienta s iktom zo selektívne shuntovanej populácie v dôsledku nedostatočného tlaku pahýľu.<sup>51</sup> Nízky tlak pahýľu je významným prediktorom ischemického iktu, takže je pravdepodobné, že tento jediný prípad je spôsobený predoperačnými faktormi a nie predmetnou pomôckou.



*Súhrn funkčných charakteristík pomôcky a klinických prínosov pre karotický shunt Pruitt F3*

Výstup	Karotický shunt Pruitt F3	Kritériá	Komentáre
Technický úspech	100 % (1/1) <sup>54</sup>	≥98,4 %	Všetky štúdie splnili kritériá prijateľnosti a preukázali 100 % technický úspech (t. j. úspešné zavedenie karotického shuntu Pruitt F3 bez komplikácií alebo technických chýb).
	100 % (25/25) <sup>51</sup>		
Zmeny EEG	Nehlásené	≥95,8 %	Neboli k dispozícii žiadne údaje o zmenách EEG po zavedení karotického shuntu Pruitt F3.
Prežitie	95,5 % (128/134*) prežívanie v skorej fáze <sup>53</sup>	≥98,8 % pred zákrokom ≥99,7 % v nemocnici	Dve štúdie s celkom 26 pacientmi ošetrovanými karotickým shuntom Pruitt F3 preukázali 100 % mieru prežívania. Jedna štúdia nespĺnila kritériá prijateľnosti. Táto populácia však zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho a nešpecifikovala, koľko pacientov so shuntom prežilo. <sup>53</sup>
	100 % (1/1) prežívanie po 7 mesiacoch <sup>54</sup>	≥99,4 % po 2 týždňoch ≥99,0 % po 30 dňoch	
	100 % (25/25) prežívanie po 30 dňoch <sup>51</sup>		
Absencia iktu	91 % (122/134*) absencia iktu v skorej fáze <sup>53</sup>	≥98,4 % perioperačné ≥97,9 % v nemocnici	Dve z troch štúdií nespĺnili kritériá prijateľnosti. V jednej štúdií populácia zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho. Neuvádzala však, koľko z nich bolo v celkovej populácii, ale uvádzala rovnaký počet pacientov, ktorí utrpeli pooperačný iktus so shuntom (n = 6) a bez neho (n = 6). <sup>53</sup> Ďalšia štúdia uvádzala 96 % výstup bez tranzitórnej ischemickej ataky a ľahkého iktu. Toto však predstavuje jedného pacienta s iktom zo selektívne shuntovanej populácie v dôsledku nedostatočného tlaku pahýľu. <sup>51</sup> Nízky tlak pahýľu je významným prediktorom ischemického iktu, takže je pravdepodobné, že tento jediný prípad je spôsobený predoperačnými faktormi a nie predmetnou pomôckou.
	100 % (1/1) bez iktu po 7 mesiacoch <sup>54</sup>	≥99,3 % po 2 týždňoch	
	96 % (24/25) bez iktu po 30 dňoch <sup>51</sup>	≥97,4 % po 30 dňoch	

### **Bezpečnosť**

Overenie a validačné testovanie preukázali, že karotický shunt Pruitt F3 spĺňa špecifikácie a platné priemyselné a regulačné normy. Prešiel tiež všetkými testami biokompatibility vrátane cytotoxicity, hemolýzy, senzitivizácie, intrakutánnej toxicity a systémovej toxicity podľa normy ISO 10993-1.

Štúdia použiteľnosti preukázala, že 100 % (33/33) používateľov bolo „spokojných“ alebo „veľmi spokojných“ s úspešnou aplikáciou karotického shuntu Pruitt F3. Všeobecný konsenzus bol, že pomôcky Pruitt F3 sú bezpečné a ľahko ovládateľné a poskytujú priaznivé výsledky. Vykonaný prieskum ukazuje, že pomôcka je bezpečná, účinná, má svoj účel a koncoví používatelia ju obľubujú.

Bezpečnostné výstupy a nežiaduce udalosti uvádzané v klinickej literatúre pre skúšanú pomôcku vo vzťahu k referenčným hodnotám zo súčasných stavov sú uvedené v tabuľke nižšie.

Dve štúdie s celkom 26 pacientmi ošetrovanými karotickým shuntom Pruitt F3 preukázali 0 % mortalitu. Jedna štúdia nespĺnila kritériá prijateľnosti. Táto populácia však zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho a nešpecifikovala počet úmrtí u pacientov so shuntom.

V žiadnej štúdií neboli hlásené komplikácie spojené s ranami spojené s karotickým shuntom Pruitt F3. Všetky štúdie splnili kritériá prijateľnosti pre komplikácie vrátane krvácania a SSI.

Dve štúdie nespĺnili kritériá prijateľnosti pre výskyt iktu. V jednej štúdií populácia zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho. Neuvádzala však, koľko z nich bolo v celkovej populácii, ale uvádzala rovnaký počet pacientov s pooperačným iktom so shuntom (n = 6) a bez shuntu (n = 6). Ďalšia štúdia uvádzala výskyt tranzitórnej ischemickej ataky nad úrovňou kritérií prijateľnosti, ale tento percentuálny pomer predstavuje jedného pacienta z populácie, ktorá selektívne podstúpila zavedenie shuntu v dôsledku nízkeho tlaku pahýľu, čo je významný prediktor ischemického iktu. Preto je vysoký výskyt iktu pravdepodobne spôsobený predoperačnými faktormi a nie je pripisovaný predmetnej pomôcke.

V dvoch štúdiách sa nevyskytli žiadne kardiovaskulárne komplikácie u pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 a splnili kritériá prijateľnosti. Tretia štúdia uvádzala vysokú mieru kardiovaskulárnych komplikácií v populácii, ktorá zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho.

Celková miera sťažností podľa údajov z PMS bola nízka (0,202 %) za obdobie od 1. 1. 2018 do 30. 9. 2023. Pozorovaná frekvencia reziduálnych rizík pre skúšané pomôcky v porovnaní s najmodernejšou klinickou literatúrou je uvedená v tabuľke nižšie.

*Zhrnutie reziduálnych rizík pre pomôcku, ktorá je predmetom hodnotenia*

Reziduálne riziko	Karotický shunt Pruitt F3 (klinická literatúra)	Karotický shunt Pruitt F3 (sťažnosti/vigilancia)	Benchmark	Komentár
Mortalita	4,5 % (6/134*) skorá mortalita <sup>53</sup>	1 MDR pre smrť pacienta (0,0006 % výskyt sťažností), ale potvrdená absencia súvisu s použitím pomôcky	≤1,2 % perioperačné ≤0,3 % v nemocnici ≤0,6 % po 2 týždňoch ≤1,0 % po 30 dňoch	Dve štúdie preukázali 0 % úmrtnosť a údaje z PMS naznačujú 0,0006 % úmrtnosť na základe predaných jednotiek. Jedna štúdia nespĺnila kritériá prijateľnosti. Táto populácia však zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho a nešpecifikovala počet úmrtí u pacientov so shuntom. <sup>53</sup>
	0 % (0/1) úmrtnosť po 7 mesiacoch <sup>54</sup>			
	0 % (0/25) úmrtnosť po 30 dňoch <sup>51</sup>			
Komplikácie spojené s ranou	Nehlásené	2 MDR pre stratu krvi a 2 MDR pre hemorágiu/krvácanie (0,003 % počet sťažností)	≤0,3 % s krvácaním/ťažkým krvácaním ≤0,6 % so SSI	V žiadnej štúdií neboli hlásené komplikácie spojené s ranami spojené s karotickým shuntom Pruitt F3. Všetky štúdie splnili kritériá prijateľnosti pre komplikácie vrátane krvácania a SSI. Celkovo sa vyskytli 4 MDR, ktoré svedčili hemoragické komplikácie; žiadne nedokladali infekciu alebo iné komplikácie v rane.
Restenóza	Nehlásené	0 MDR	≤0,3 %	V klinickej literatúre ani v údajoch z PMS neboli hlásené žiadne prípady restenózy.
Trombóza	Nehlásené	0 MDR	≤0,2 %	V klinickej literatúre ani v údajoch z PMS neboli hlásené žiadne prípady trombózy.
Embólia	Nehlásené	0 MDR	≤0,3 %	V klinickej literatúre ani v údajoch z PMS neboli hlásené žiadne prípady embólie.
Mŕtvica	9 % (12/134*) iktus v skorej fáze <sup>53</sup>	2 MDR pre hemoragický iktus a 1 MDR pre ischemický iktus (0,002 % výskyt sťažností)	≤1,6 % perioperačné ≤2,1 % v nemocnici ≤0,7 % po 2 týždňoch	Údaje z PMS indikovali nízku frekvenciu iktov, ktorá splnila kritériá prijateľnosti. Dve štúdie však nespĺnili kritériá prijateľnosti. V jednej štúdií populácia zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho. Neuvádzala však, koľko z nich bolo v
	0 % (0/1) iktus po 7 mesiacoch <sup>54</sup>			

Reziduálne riziko	Karotický shunt Pruitt F3 (klinická literatúra)	Karotický shunt Pruitt F3 (sťažnosti/vigilancia)	Benchmark	Komentár
	4 % (1/25) tranzitórny ischemický atak po 30 dňoch <sup>51</sup>		≤2,6 % po 30 dňoch	celkovej populácii, ale uvádzala rovnaký počet pacientov, ktorí utrpeli pooperačný iktus so shuntom (n = 6) a bez neho (n = 6). <sup>53</sup> Ďalšia štúdia uvádzala výskyt tranzitórnej ischemickej ataky nad kritériami prijateľnosti, ale tento percentuálny pomer predstavuje jedného pacienta zo selektívne shuntovanej populácie v dôsledku nedostatočného tlaku pahýľu, čo je významný prediktor ischemického iktu. <sup>51</sup> Je teda pravdepodobné, že vysoká incidencia iktu je spôsobená predoperačnými faktormi a nie predmetnou pomôckou.
Kardiovaskulárne komplikácie	1,5 % (2/134*) infarkt myokardu v skorej fáze <sup>53</sup>	1 MDR pre ischémiu (0,0006 % frekvencia sťažností)	≤1,7 % perioperačné ≤0,5 % v nemocnici ≤0,3 % 2 týždne ≤1,9 % po 30 dňoch	V dvoch štúdiách sa nevyskytli žiadne kardiovaskulárne komplikácie u pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 a splnili kritériá prijateľnosti. Tretia štúdia uvádzala vysokú mieru kardiovaskulárnych komplikácií v populácii, ktorá zahŕňala pacientov s karotickým shuntom Pruitt F3 aj bez neho. <sup>53</sup>
	6 % (8/134*) kardiogénny šok v skorej fáze <sup>53</sup>			
	17,9 % (24/134*) arytmia v skorej fáze <sup>53</sup>			
	0 % (0/1) kardiovaskulárne komplikácie po 7 mesiacoch <sup>54</sup>			
	0 % (0/25) infarkt myokardu po 30 dňoch <sup>51</sup>			

- v) **Prebiehajúce alebo plánované klinické následné sledovanie po uvedení na trh**
- Výrobca vykonáva prebiehajúce PMS predmetnej pomôcky podľa interných postupov (SOP28-002, SOP14-001 a SOP14-002), plánu PMS (MS-0064, rev. D) a plánu PMCF (PMCF012, rev. D) Medzi prebiehajúce činnosti PMCF patrí každoročný systematický prehľad literatúry, prieskum u koncových používateľov a retrospektívny register pacientov na zbieranie dlhodobých údajov o funkčných charakteristikách a bezpečnosti pre hodnotené pomôcky.
- SOP08-005, Nápravné opatrenie v teréne
  - SOP14-001, Nápravné a preventívne opatrenie
  - SOP14-002, Riešenie sťažností
  - SOP14-008, Postup analýzy údajov (hlásenie trendov)
  - SOP24-002, Analýza možného výskytu a vplyvu porúch (FMEA)
  - SOP24-003, Riadenie rizík
  - SOP28-001, Sledovanie trhu
  - SOP28-002, Plán sledovania po uvedení na trh
  - SOP30-045, Klinické hodnotenie

- SOP35-012, Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu
- SOP35-013, Klinické následné sledovanie po uvedení na trh

Okrem toho je plánované zahájenie štúdie PMCF (F3-18-001) v 1. kvartáli 2025 podľa plánu PMCF #PMCF012. Táto štúdia bude retrospektívnou analýzou údajov pacientov s cieľom vyhodnotiť profil funkčných charakteristík a bezpečnosti pacientov počas karotických endarterektómií. Cieľom štúdie je potvrdiť očakávané funkčné charakteristiky týchto pomôcok, identifikovať predtým neznáme vedľajšie účinky a monitorovať identifikované vedľajšie účinky a kontraindikácie, identifikovať a analyzovať potenciálne riziká na základe faktických dôkazov a zabezpečiť pokračujúcu prijateľnosť pomeru prínosov a rizík. Konečné cieľové parametre štúdie určí skupina klinických odborníkov a odborníkov v danej oblasti s cieľom zabezpečiť akvizíciu vhodných údajov na potvrdenie požiadaviek výrobcu.

### 6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/benefity	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
Bez shuntu	Shunt nie je použitý ako dočasná dráha medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas karotickej endarterektómie.	Žiadne riziká spojené s používaním shuntu	Riziko hemodynamického poranenia mozgu	- Kratší čas operácie pre bez shuntu oproti zákroku so shuntom a ekvivalentnou pomôckou. <sup>6</sup>
Selektívne použitie shuntu	Shunt je použitý ako dočasná dráha medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas karotickej endarterektómie u zvolených pacientov s nedostatočným krvným zásobením mozgu.	Prevenia dočasných hemodynamických neurologických deficitov v dôsledku zasvorkovania karotíd, súčasne prevencia rizík spojených s použitím shuntu u pacientov, ktorí nepotrebujú zavedenie shuntu	Riziko absencie shuntu u pacientov, ktorí by mohli mať prospech z použitia shuntu; riziká spojené s používaním shuntu, ako napr. embólia ateromatóznych úlomkov alebo vzduchu cez shunt, mechanické poškodenie distálnej časti a. carotis interna počas zavádzania shuntu a zakrytie anatomických pomerov arteriálneho riečiska v distálnej zóne karotickej endarterektómie. <sup>12</sup>	- Kratšia dĺžka nemocničného pobytu pre selektívny shunting vs rutinný shunting. <sup>5</sup> - Vyšší výskyt iktov v nemocnici, iktov/transitorných ischemických atakov v nemocnici a iktov/úmrtí v nemocnici v

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/benefity	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
				<p>prípade selektívneho shuntingu oproti absencii shuntu ani rutinnému shuntingu.<sup>7</sup></p>
Rutinný shunting	<p>Shunt je použitý ako dočasná dráha medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas karotickej endarterektómie rutinne. Je možné zaviesť dvoj- alebo troj-cestný shunt.</p>	<p>Prevenca dočasných hemodynamických neurologických deficitov v dôsledku zasvorkovania karotíd.</p>	<p>Riziká spojené s používaním shuntu ako napr. embólia ateromatóznych úlomkov alebo vzduchu cez shunt, mechanické poškodenie distálnej časti a. carotis interna počas zavádzania shuntu a zakrytie anatomických pomerov arteriálneho riečiska v distálnej zóne karotickej endarterektómie.<sup>12</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Dvojcestné (podobné) shunt vs trojcestné (ekvivalentné) shunt:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kratšie časy zasvorkovania pre dvojcestný shunt.<sup>4</sup></li> <li>- Vyšší počet MCAV počas shuntingu a vyššia miera obnovy MCAV na predoperačné úrovne, ale zvýšená incidencia predĺžených embolizačných epizód po odstránení shuntu pre dvojcestný shunt.<sup>8</sup></li> <li>- Žiadne významné rozdiely v nasledujúcich výsledkoch: jednoduchosť zavedenia,</li> </ul> </li> </ul>

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/benefity	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
				<p>pooperačné trombotické komplikácie, pooperačné intimálne klapky, zníženie regionálnej saturácie kyslíkom, predĺžené embolizačné epizódy po zavedení shuntu, iktus alebo mortalita.<sup>4,8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medzi shunting (vrátane shuntingu s ekvivalentnou pomôckou) a bez shuntu nie sú žiadne významné rozdiely v dobe svorkovania ani dĺžke pobytu v nemocnici.<sup>1,5,6</sup></li> <li>- Signifikantné rozdiely vo výskyte pooperačného iktu/tranzitórnej ischemickej ataky, mortality a iných nežiaducich účinkov medzi shuntingom (vrátane</li> </ul>

Alternatívne riešenie/pomôcka alebo typ pomôcky	Opis	Výhody/benefity	Nevýhody/obmedzenia/riziká	Výsledky bezpečnosti a funkčných charakteristík
				<p>shuntingu s ekvivalentnou pomôckou) a bez shuntu; významné rozdiely vo výskyte nového iktu, mortality alebo iných nežiaducich udalostí medzi absenciou shuntu, selektívnym shuningom a rutinným shuningom.<sup>3-5,6-8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyšší výskyt iktu/úmrtnia v nemocnici pri rutinnom shuntingu oproti absencii shuntu.<sup>7</sup></li> <li>- Medzi rutinným a selektívnym shuningom nie sú jasné rozdiely vo výsledkoch ako napríklad 30-dňová morbidita a mortalita.<sup>6,8</sup></li> </ul>

### 7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov:

Karotický shunt Pruitt F3 je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.



## 8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS

Názov normy	Odkaz na normu: rok revízie
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky označené ako „STERILNÉ“. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	EN 556-2:2015
Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok	EN 1041:2008
Kardiovaskulárne implantáty a mimotelové systémy – cievne protézy -- tubulárne cievne protézy a cievne záplaty	ISO 7198:2016
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie	ISO 10993-1:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Testy genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity	ISO 10993-3:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 4: Výber testov na interakcie s krvou	EN ISO 10993-4:2006
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 6: Testy lokálnych účinkov po implantácii	EN ISO 10993-6:2007
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 10: Testy podráždenia a precitlivenosti s oneskoreným typom	ISO 10993-10:2010
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 11: Testy na cytotoxicitu in vitro	ISO 10993-11:2018
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, časť 17: Stanovenie prípustných limitov pre látky, ktoré sa môžu vylúhovať	EN ISO 10993-17:2008
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systém	ISO 11607-1:2006
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na procesy tvarovania, tesnenia a kompletácie	ISO 11607-2:2006
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – Mikrobiologické metódy – Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na produktoch	ISO 11737-1:2006
Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické spracovanie zdravotníckych výrobkov – Časť 1: Všeobecné požiadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov	EN ISO 13485:2016
Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – tekuté chemické sterilizačné prostriedky na jednorazové zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Požiadavky na charakterizáciu, vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok	ISO 14160:2011
Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizík na zdravotnícke pomôcky	EN ISO 14971:2019
Zdravotnícke pomôcky – Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom – časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2016
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 1: Uplatnenie manažérstva rizík	ISO 22442-1:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 2: Kontroly získavania, zberu a manipulácie	ISO 22442-2:2015
Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty – Časť 3: Validácia eliminácie a/alebo inaktivácie vírusov a prenosných agensov (TSE)	ISO 22442-3:2007

## Literatúra:

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, 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, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular.* 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.

53. Antuševas A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

## 9.0 História revízií

SSCP revízia číslo	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
A	28. marca 2022	Úvodné vydanie	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek) pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovaným orgánom)
B	29. apríla 2023	Pridaná časť pre pacientov, upravovaná v celom texte podľa spätnej väzby spoločnosti BSI, aktualizovaná do zhody s CER	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie
C	9. február 2024	Ročná aktualizácia	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie