

## 1.0 Identificación del dispositivo e información general

- i) **Número de documento:** MS-0074
- ii) **Nombres comerciales de dispositivos:** shunt carotídeo Pruitt F3®

iii) **Nombre y dirección del fabricante:**

Nombre del fabricante legal:	LeMaitre Vascular, Inc.
Dirección:	63 Second Avenue, Burlington, Ma. 01803, EE. UU.

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

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

vi) **Códigos de artículos del dispositivo, descripciones e UDI básico**

GTIN-14 (UDI)	Número de artículo	Descripción del artículo
00840663101191	2011-10	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 con puerto en T de 10 F
00840663101276	2011-12	Shunt carotídeo interior Pruitt F3 sin puerto en T de 10 F
00840663101221	2012-11	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 sin puerto en T de 9 F
00840663101207	2012-12	Shunt carotídeo interior Pruitt F3 con puerto en T de 9 F
00840663101313	2012-13	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 con puerto en T de 9 F
00840663101313	2012-13	Shunt carotídeo interior Pruitt F3 con puerto en T de 9 F
00840663101320	2013-10	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 con puerto en T de 8 F
00840663110698	2011-10M	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 con puerto en T de 10 F
00840663110704	2011-12M	Shunt carotídeo interior Pruitt F3 sin puerto en T de 10 F
00840663110711	2012-11M	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 sin puerto en T de 9 F
00840663110728	2012-12M	Shunt carotídeo interior Pruitt F3 con puerto en T de 9 F
00840663110735	2012-13M	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 con puerto en T de 9 F
00840663110742	2012-13M	Shunt carotídeo interior Pruitt F3 con puerto en T de 9 F
00840663110759	2013-10M	Shunt carotídeo exterior Pruitt F3 con puerto en T de 8 F

vii) **Descripción de la nomenclatura de los productos sanitarios**

**Código y descripción GMDN:** 47113/shunt de la arteria carotídea

**Código y descripción UMDNS:** 17-797/shunts, arteria carótida

**Código y descripción EMDN:** 47113/shunt de la arteria carotídea

viii) **Clase de dispositivo**

Nombre del fabricante	Clasificación del Reglamento sobre los productos sanitarios	Regla
Shunt carotídeo Pruitt F3	III	7

ix) **Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo**

Nombre del dispositivo	Fecha del marcado CE inicial	Fecha de 510(k)
Shunt carotídeo Pruitt F3	14 de mayo de 2010	27 de mayo de 2005 (K051067)

**x) Representante autorizado, si corresponde; nombre y SRN**

Representante autorizado en la UE	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Alemania
SRN:	DE-AR-000013539

**xi) El nombre del organismo notificado (el organismo notificado que validará el SSCP) y el número de identificación único del organismo notificado**

BSI Group The Netherlands B.V.  
Número de identificación: 2797  
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Ámsterdam, Países Bajos

**2.0 Uso previsto del dispositivo**

- i) Uso previsto: los shunts carotídeos Pruitt F3 están indicados como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía.
- ii) Indicaciones y poblaciones objetivo
  - Indicación: los shunts carotídeos Pruitt F3 están indicados para facilitar los procedimientos de endarterectomía carotídea para el tratamiento de la enfermedad de la arteria carótida.
  - Población objetivo: el producto está diseñado para pacientes de cualquier sexo, edad o grupo étnico sometidos a endarterotomías de las carótidas.
- iii) Contraindicaciones o limitaciones
  - El shunt es un dispositivo temporal que no se debe implantar.
  - El shunt no está indicado para su uso en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.

**3.0 Descripción del dispositivo**

i) Descripción del dispositivo

Los shunts carotídeos Pruitt F3 se usan como conductos temporales para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía de las carótidas.

Las derivaciones carotídeas Pruitt F3 se suministran estériles y están diseñadas para un solo uso. No deben reutilizarse, reesterilizarse, reprocesarse ni reenvasarse. Los dispositivos no son implantables y están indicados para su uso a corto plazo (>60 minutos – 30 días). Los shunts carotídeos Pruitt F3 están indicados para su uso como shunt carotídeo durante endarterotomías. Se espera que estos procedimientos tarden aproximadamente de 1 a 2 horas en completarse. Los shunts se retiran como parte del procedimiento y se desechan. No incorporan sustancias médicas, tejidos ni hemoderivados.

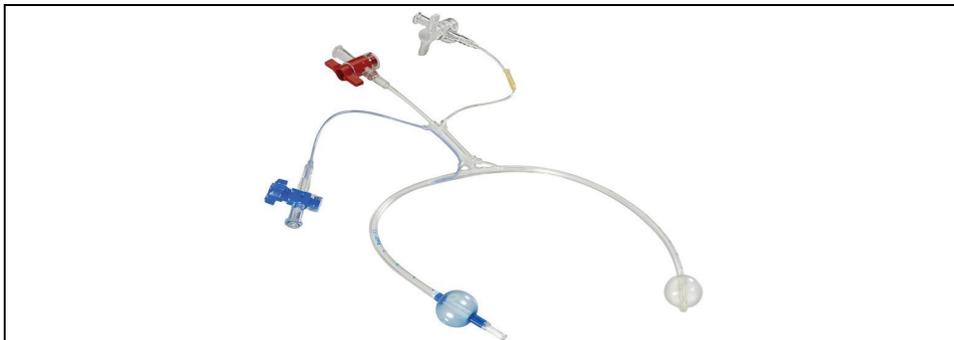
Los shunts carotídeos Pruitt F3 (consulte la Tabla a continuación) son dispositivos con dos luces y balones en sus extremos distal (carótida interna) y proximal (carótida primitiva). Los balones, inflados de forma independiente, actúan como mecanismo de estabilización para mantener la posición del shunt colocado en las arterias carótida primitiva y carótida interna. La luz de inflado se utiliza para inflar y desinflar los balones, mientras que el lumen principal sirve como conducto entre las arterias carótida primitiva y carótida interna. Los shunts tienen características para ayudar al usuario en la inserción del

shunt y el inflado de los balones. La ruta de inflado del balón proximal (carótida primitiva) tiene un código de colores, mientras que se inyecta solución salina estéril por la llave de paso azul, a través de la luz azul y al balón azul de la carótida primitiva. Del mismo modo, para inflar el balón distal (carótida interna), se inyecta solución salina estéril desde la llave de paso blanca, a través de la luz blanca y en el balón blanco de la carótida interna. Las marcas de profundidad presentes en el cuerpo del shunt sirven como referencia durante la inserción.

Los shunts carotídeos Pruitt F3 están disponibles en configuraciones de acceso interior o exterior. Los shunts están disponibles con o sin un puerto en T con una llave de paso roja, que se conecta a la luz principal y proporciona un punto de acceso al flujo sanguíneo durante el procedimiento.

El cuerpo del shunt, los brazos de inflado y el brazo del puerto en T del shunt carotídeo Pruitt F3 (ver la imagen siguiente) están fabricados de poliuretano, mientras que los balones del shunt carotídeo Pruitt F3 están fabricados de látex. Además, el shunt carotídeo Pruitt F3 incluye un balón de seguridad externo ubicado en el brazo de inflado que conduce al balón distal (carótida interna). Este balón actúa como un mecanismo para aliviar la presión sobre el balón de la carótida interna en caso de que se infle por encima del tamaño y la presión óptimos, reduciendo así la posibilidad de sobreinflado del balón y el daño resultante del vaso. La funda del balón de seguridad externo es de color amarillo para aumentar su visibilidad.

Los shunts carotídeos Pruitt F3 están indicados para su uso como shunt carotídeo durante endarterectomías. Se espera que estos procedimientos tarden aproximadamente de 1 a 2 horas en completarse. Los shunts se retiran como parte del procedimiento y se desechan. Dado que los shunts carotídeos Pruitt F3 no están indicados para la implantación, sino como dispositivos de uso transitorio, la vida útil del dispositivo se establece en 3 horas.



**Imagen del shunt carotídeo Pruitt F3**

ii) Generaciones anteriores: los dispositivos son productos maduros actualmente en el mercado para un uso previsto bien establecido. Han sido desarrollados por cambios incrementales. El shunt carotídeo Pruitt F3® se basa en el dispositivo predecesor del shunt carotídeo Pruitt-Inahara®. No hay características de diseño, indicaciones ni poblaciones objetivo novedosas para el shunt carotídeo Pruitt F3® en comparación con el shunt carotídeo Pruitt-Inahara®. Sin embargo, se realizaron las siguientes afirmaciones con respecto al shunt carotídeo Pruitt F3® en comparación con el dispositivo predecesor, que puede afectar a la seguridad y el rendimiento:

- Mayor flexibilidad
- Mejora de la resistencia a los acodamientos
- Aumento del caudal

Además, se han realizado pequeños cambios en el dispositivo predecesor con el fin de proporcionar ventajas incrementales al usuario/pacientes, que se basaban en los comentarios de los clientes. Entre ellas se incluyen:

- Código de colores para que esté clara la ruta de inflado que lleva al balón común
  - Una funda de seguridad amarilla para llamar la atención y garantizar el uso correcto del balón de seguridad
  - Separadores de llaves de paso para evitar que las llaves de paso se enreden
  - Marcas de profundidad para indicar la longitud de inserción en la arteria carótida
- iii) Descripción de los accesorios destinados a utilizarse junto con el dispositivo: los shunts carotídeos Pruitt F3 se suministran con jeringas de 3 cc que se utilizan para inflar y desinflar los balones.
- iv) Descripción de cualquier otro dispositivo y producto destinado al uso combinado con el dispositivo: no hay otros dispositivos ni productos diseñados para utilizarse en combinación con este dispositivo.

#### **4.0 Riesgos y advertencias**

##### **i. Advertencias**

###### **Shunt carotídeo Pruitt F3**

- No reutilizar. No volver a esterilizar. Para un solo uso.
- No use aire o gas para inflar los balones. Infle los balones con salino estéril.
- No infle el balón de la carótida interna a un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo en la arteria carótida interna. NO SUPERE la capacidad de líquido máxima recomendada del balón (balón de la carótida primitiva: 1,5 ml, balón de la carótida interna: 0,25 ml).
- Tenga precaución al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Puede producirse una rotura de la arteria o un fallo del balón debido a una placa calcificada cortante. Al considerar los riesgos involucrados en un procedimiento de endarterectomía, se ha de tener en cuenta la posibilidad de rotura del balón.
- Desinfe el balón antes de retirar el shunt. No use fuerza excesiva para empujar o tirar el shunt si encuentra resistencia.

##### **ii. Precauciones**

###### **Shunt carotídeo Pruitt F3**

- Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o el shunt han sufrido daños.
- Únicamente deberán utilizar el shunt médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que afecten a la arteria carótida.
- Cerciórese de que la luz no tenga obstrucciones y que el balón esté en buen estado de funcionamiento probando el shunt con el procedimiento de prueba antes de usarlo en el paciente.
- Aspire los balones antes de inflarlos.
- Coloque el balón de la carótida interna en la arteria carótida interna, y el balón de la carótida primitiva en la arteria carótida primitiva.
- Si el shunt no se mantiene de forma adecuada en su posición mediante la estabilización con los balones, podría migrar dentro de la arteria carótida interna y llegar a rasguñar la íntima.
- Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación

excesiva durante la inserción, así como las placas y otros depósitos dentro del vaso sanguíneo, pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.

- No agarrar nunca el balón con instrumentos para evitar daños al látex.
- Conecte con firmeza la jeringa y el cono para evitar la entrada de aire.
- después de su uso, el producto puede ser biopeligroso. Manejar y desechar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

iii) Riesgos residuales y efectos no deseados

**Resumen de los riesgos residuales para el dispositivo bajo evaluación**

Acontecimiento adverso	Tasa	punto temporal	Fuente del CER
Aneurismas	0-9%	0 a 30 días	PENDIENTE
Disección arterial	-	-	No informado
Espasmo arterial	-	-	No informado
Trombosis arterial	-	-	No informado
Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire	-	-	No informado
Hemorragia	≤0,3%	NR	Reclamaciones PMS
Hipertensión o hipotensión	-	-	No informado
Infección	0-7%	6 meses	SOTA
Rotura de la íntima	-	-	No informado
Complicaciones neurológicas	-	-	No informado
Accidente cerebrovascular	0-9%	Postoperatorio: 7 meses	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; PENDIENTE
Accidente isquémico transitorio	4%	NR	Inčiūra, 2020; PENDIENTE
Perforación y rotura del vaso	-	-	No informado

iv) Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA incluido FSN) si corresponde.

Ventas totales de dispositivos, reclamaciones y tasas de reclamaciones (reclamaciones/unidades vendidas) por año

Dispositivo	Modelo	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Shunt carotídeo exterior 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

Dispositivo	Modelo	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Shunt carotídeo interior 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>Total</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>

\* hasta septiembre

**Las reclamaciones por año se resumen en la siguiente tabla:**

Dispositivo	Modelo	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (enero-septiembre)		Total	
		N.º	Tasa	N.º	Tasa	N.º	Tasa								
Shunt carotídeo exterior 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%
Shunt carotídeo interior 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%
Desconocido		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
<b>Total</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>

Entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de septiembre de 2023, hubo 312 reclamaciones relacionadas con los dispositivos en cuestión y un total de 154.179 dispositivos vendidos, lo que generó una tasa total de reclamaciones acumulativa del 0,202 %. Las tasas más altas de reclamaciones se debieron a fugas en la llave de paso (0,046 %), que el balón no se desinfla (0,029 %) y el orificio en el balón (0,023 %). Hubo 213 informes de MAUDE de la FDA durante este período; hubo 1 muerte que no pudo atribuirse al dispositivo en cuestión, 17 lesiones y 195 fallos de funcionamiento.

Durante el período de notificación comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de septiembre de 2023, se abrieron 3 CAPA para el Pruitt F3. Se han cerrado correctamente todas las CAPA. Hubo 1 retirada, relacionada con los paquetes del shunt F3 que contenían un shunt que contenía un shunt exterior especificado en las etiquetas, que se cerró en 2020. No hubo reclamaciones relacionadas con el accesorio de jeringa.

**Acciones correctivas y preventivas:**

En la siguiente tabla se enumeran las CAPA relevantes para la seguridad y el rendimiento de los dispositivos en cuestión que se abrieron del 1 de enero de 2018 al 30 de septiembre de 2023,

hay 3 CAPA. CAPA 2022-003 se inició debido al elevado índice de reclamaciones asociadas con una jeringa suministrada por el proveedor. Se han identificado y se están abordando las acciones correctivas.

**Tabla 4-1: Resumen de CAPA**

N.º de CAPA	Dispositivo	Motivo del inicio	Estado
2018-035	F3	Shunt envasado con shunt interior vs. exterior.	Cerrado el 19 de diciembre de 2019
2019-027	F3	Fuga del shunt.	Cerrado el 17 de agosto de 2021
2022-003	F3	Ha habido 4 reclamaciones relacionadas con jeringas en los últimos 6 meses.	Cerrado el 14 de marzo de 2022

**Retiradas y acciones correctivas de seguridad en el terreno (FSCA)**

Hubo 1 FSCA/retirada que se inició para los dispositivos en cuestión o dispositivo equivalente desde el 1 de enero de 2018 hasta el 30 de septiembre de 2023. La siguiente tabla proporciona un resumen de cada FSCA/retirada. Las acciones correctivas que se tomaron se resumen en la siguiente tabla. Estas retiradas se han cerrado.

**Tabla 4-2: Resumen de las medidas correctivas/retiradas de la seguridad en el terreno**

Fecha de inicio	Descripción	Medida correctiva	Estado (fecha de cierre)
20 de julio de 2018	Los paquetes del shunt F3 contienen un shunt interior en vez del shunt exterior especificado en las etiquetas.	CAPA 2018-035	3 de enero de 2020

**5.0 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)**

- i) **Resumen de los datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si corresponde:** N/A
- ii) **Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas del dispositivo antes del marcado CE, si corresponde (datos anteriores a mayo de 2010)**  
Los datos disponibles antes del marcado CE se realizaron en el dispositivo predecesor equivalente, el shunt carotídeo Pruitt-Inahara.

iii) **Resumen de los datos clínicos de otras fuentes, si corresponde**

Resumen de la bibliografía incluida (del 1 de enero de 2018 al 30 de septiembre de 2023)

Revisión del CERTIFICADO de investigación clínica/plazo	Artículos incluidos
CER-0013, Rev. 15 1 de febrero de 2022 a 27 de octubre de 2023	Antuševs, 2023 <sup>53</sup> Grillo, 2022 <sup>54</sup>
CER-0013, Rev. 12 1 de enero de 2020 al 2 de febrero de 2022	Inčiūra, 2020 <sup>51</sup>
CER-0013, Rev. 09 1 de enero de 2018 a 6 de agosto de 2020	No se han identificado nuevos artículos

Revisión del CERTIFICADO de investigación clínica/plazo	Artículos incluidos
CER-0013, Rev. 08 Hasta el 26 de noviembre de 2018	Lee, 2018 <sup>55</sup>

iv) **Un resumen general del rendimiento clínico y la seguridad**

**Rendimiento**

Las pruebas de verificación y validación demostraron que el shunt carotídeo Pruitt F3 cumple las especificaciones y las normativas del sector y legales aplicables. También aprobaron todas las pruebas de biocompatibilidad, incluidas la citotoxicidad, la hemólisis, la sensibilización, la toxicidad intracutánea y la toxicidad sistémica, según la norma ISO 10993-1.

El estudio de usabilidad demostró que el 100 % (33/33) de los usuarios estaban “satisfechos” o “muy satisfechos” con la aplicación exitosa del shunt carotídeo Pruitt F3. El consenso general fue que los dispositivos Pruitt F3 son seguros y fáciles de usar, y dieron lugar a resultados favorables. Este estudio de encuesta realizado muestra que el dispositivo es seguro, eficaz, funciona según lo previsto y que le gusta a los usuarios finales.

En la siguiente tabla se incluyen los beneficios clínicos y los resultados de rendimiento indicados en la bibliografía clínica del dispositivo sometido a evaluación, en relación con los puntos de referencia del estado de la técnica.

Todos los estudios demostraron un éxito técnico del 100 % (es decir, colocación correcta del shunt carotídeo Pruitt F3 sin complicaciones ni defectos técnicos) y cumplieron los criterios de aceptación. No se han descrito estudios sobre la inversión de los cambios intraoperatorios del EEG tras la colocación del shunt.

Dos estudios con un total de 26 pacientes tratados con el shunt carotídeo Pruitt F3 demostraron tasas de supervivencia del 100 % y cumplieron los criterios de aceptación. Un estudio no cumplió los criterios de aceptación; sin embargo, esta población incluía pacientes tanto con como sin el shunt carotídeo Pruitt F3, y no especificó cuántos pacientes con el shunt sobrevivieron.<sup>53</sup>

Uno de los tres estudios cumplió los criterios de aceptación de ausencia de accidentes cerebrovasculares, y dos no. En un estudio, la población incluyó pacientes con y sin el shunt carotídeo Pruitt F3 sin especificar cuántos de cada uno se encontraban en la población total, pero informó del mismo número de pacientes que sufrieron un accidente cerebrovascular postoperatorio con (n = 6) y sin shunt (n = 6).<sup>53</sup> En otro estudio, se observó una tasa del 96 % de ausencia de ataques isquémicos transitorios y accidentes cerebrovasculares leves, pero esto representaba a un solo paciente que tuvo un accidente cerebrovascular de una población al que se le colocó un shunt selectivamente debido a una baja presión del muñón.<sup>51</sup> La presión baja del muñón es un factor pronóstico significativo de un accidente cerebrovascular isquémico, por lo que es probable que este caso individual se deba a factores preoperatorios y no se atribuya al dispositivo en cuestión.

*Resumen del rendimiento del dispositivo y beneficios clínicos del shunt carotídeo Pruitt F3*

Resultado	Shunt carotídeo Pruitt F3	Referencia	Comentarios
Éxito técnico	100% (1/1) <sup>54</sup>	≥98,4%	Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación y demostraron un éxito técnico del 100 % (es decir, colocación correcta del shunt carotídeo Pruitt F3 sin complicaciones ni defectos técnicos).
	100% (25/25) <sup>51</sup>		
Cambios de EEG	No informado	≥95,8%	No hubo datos disponibles sobre cambios en el EEG después de la colocación del shunt carotídeo Pruitt F3.

Resultado	Shunt carotídeo Pruitt F3	Referencia	Comentarios
Supervivencia	95,5 % (128/134*) supervivencia temprana <sup>53</sup>	≥98,8 % perioperatoria	Dos estudios con un total de 26 pacientes tratados con el shunt carotídeo Pruitt F3 demostraron tasas de supervivencia del 100 %. Un estudio no cumplió los criterios de aceptación; sin embargo, esta población incluía pacientes tanto con como sin el shunt carotídeo Pruitt F3, y no especificó cuántos pacientes con el shunt sobrevivieron. <sup>53</sup>
	100 % (1/1) de supervivencia a los 7 meses <sup>54</sup>	≥99,7 % en el hospital	
	100 % (25/25) de supervivencia a los 30 días <sup>51</sup>	≥99,4 % a las 2 semanas ≥99,0 % a los 30 días	
Ausencia de accidentes cerebrovasculares	91 % (122/134*) ausencia temprana de accidente cerebrovascular <sup>53</sup>	≥98,4 % perioperatoria	Dos de los tres estudios no cumplieron los criterios de aceptación. En un estudio, la población incluyó pacientes con y sin el shunt carotídeo Pruitt F3 sin especificar cuántos de cada uno se encontraban en la población total, pero informó del mismo número de pacientes que sufrieron un accidente cerebrovascular postoperatorio con (n = 6) y sin shunt (n = 6). <sup>53</sup> En otro estudio, se observó una tasa del 96 % de ausencia de ataques isquémicos transitorios y accidentes cerebrovasculares leves, pero esto representaba a un solo paciente que tuvo un accidente cerebrovascular de una población al que se le colocó un shunt selectivamente debido a una baja presión del muñón. <sup>51</sup> La presión baja del muñón es un factor pronóstico significativo de un accidente cerebrovascular isquémico, por lo que es probable que este caso individual se deba a factores preoperatorios y no se atribuya al dispositivo en cuestión.
	100 % (1/1) sin accidentes cerebrovasculares a los 7 meses <sup>54</sup>	≥97,9 % en el hospital	
	96 % (24/25) ausencia de accidentes cerebrovasculares a los 30 días <sup>51</sup>	≥99,3 % a las 2 semanas ≥97,4 % a los 30 días	

### Seguridad

Las pruebas de verificación y validación demostraron que el shunt carotídeo Pruitt F3 cumple las especificaciones y las normativas del sector y legales aplicables. También aprobaron todas las pruebas de biocompatibilidad, incluidas la citotoxicidad, la hemólisis, la sensibilización, la toxicidad intracutánea y la toxicidad sistémica, según la norma ISO 10993-1.

El estudio de usabilidad demostró que el 100 % (33/33) de los usuarios estaban “satisfechos” o “muy satisfechos” con la aplicación exitosa del shunt carotídeo Pruitt F3. El consenso general fue que los dispositivos Pruitt F3 son seguros y fáciles de usar, y dieron lugar a resultados favorables. Este estudio de encuesta realizado muestra que el dispositivo es seguro, eficaz, funciona según lo previsto y que le gusta a los usuarios finales.

En la siguiente tabla se incluyen los resultados de seguridad y los acontecimientos adversos indicados en la bibliografía clínica del dispositivo sometido a evaluación, en relación con los puntos de referencia del estado de la técnica.

Dos estudios con un total de 26 pacientes tratados con el shunt carotídeo Pruitt F3 demostraron tasas de mortalidad del 0 %. Un estudio no cumplió los criterios de aceptación; sin embargo, esta población incluía pacientes tanto con como sin el shunt carotídeo Pruitt F3, y no especificó cuántas muertes tenían el shunt.

Ningún estudio informó de complicaciones en la herida asociadas con el shunt carotídeo Pruitt F3. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación de complicaciones, incluidas la hemorragia y la SSI.

Dos estudios no cumplieron los criterios de aceptación para la tasa de accidente cerebrovascular. En un estudio, la población incluyó pacientes con y sin el shunt carotídeo Pruitt F3 sin especificar cuántos de cada uno se encontraban en la población total, pero informó del mismo número de pacientes que sufrieron un accidente cerebrovascular postoperatorio con (n = 6) y sin shunt (n = 6). En otro estudio, se observó una

tasa de ataque isquémico transitorio por encima de los criterios de aceptación, pero este porcentaje representa un único paciente de una población que tenía el shunt selectivamente debido a la baja presión del muñón, que es un factor pronóstico significativo de un accidente cerebrovascular isquémico. Por lo tanto, es probable que la alta incidencia de accidentes cerebrovasculares se deba a factores preoperatorios y no se atribuye al dispositivo en cuestión.

Dos estudios no informaron complicaciones cardiovasculares en pacientes con el shunt carotídeo Pruitt F3 y cumplieron los criterios de aceptación. El tercer estudio mostró altas tasas de complicaciones cardiovasculares en una población que incluía pacientes con y sin el shunt carotídeo Pruitt F3.

La tasa global de reclamaciones demostrada a través de los datos del PMS fue baja (0,202 %) para el período comprendido entre el 1 de enero de 2018 y el 30 de septiembre de 2023. En la tabla siguiente, se proporciona la frecuencia observada de riesgos residuales para los dispositivos bajo evaluación en comparación con la bibliografía clínica más avanzada.

*Resumen de los riesgos residuales para el dispositivo bajo evaluación*

Riesgo residual	Shunt carotídeo Pruitt F3 (bibliografía clínica)	Shunt carotídeo Pruitt F3 (reclamaciones/vigilancia)	Referencia	Comentarios
Mortalidad	4,5 % (6/134*) de mortalidad temprana <sup>53</sup>	1 MDR por muerte del paciente (índice de reclamaciones del 0,0006 %), pero confirmado no relacionado con el uso del dispositivo	≤1,2 % perioperatoria ≤0,3 % en el hospital ≤0,6 % a las 2 semanas ≤1,0 % a los 30 días	Dos estudios demostraron tasas de mortalidad del 0 %, y los datos de PMS indicaron una tasa de mortalidad del 0,0006 % basada en las unidades vendidas. Un estudio no cumplió los criterios de aceptación; sin embargo, esta población incluía pacientes tanto con como sin el shunt carotídeo Pruitt F3, y no especificó cuántas muertes tenían el shunt. <sup>53</sup>
	0 % (0/1) de mortalidad a los 7 meses <sup>54</sup>			
	0 % (0/25) de mortalidad a los 30 días <sup>51</sup>			
Complicaciones en la herida	Ninguna informada	2 MDR para pérdida de sangre y 2 MDR para hemorragia/sangrado (0,003 % de tasa de reclamaciones)	≤0,3 % con hemorragia/sangrado grave ≤0,6 % con SSI	Ningún estudio informó de complicaciones en la herida asociadas con el shunt carotídeo Pruitt F3. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación de complicaciones, incluidas la hemorragia y la SSI. Hubo un total de 4 MDR que indicaron complicaciones hemorrágicas y ninguna indicó infección u otras complicaciones de la herida.
Reestenosis	Ninguna informada	0 MDR	≤0,3%	No se notificaron casos de reestenosis en la bibliografía clínica ni en los datos del PMS.
Trombosis	Ninguna informada	0 MDR	≤0,2 %	No se notificaron casos de trombosis en la bibliografía clínica ni en los datos del PMS.
Embolia	Ninguna informada	0 MDR	≤0,3%	No se notificaron casos de embolia en la bibliografía clínica ni en los datos del PMS.
Accidente cerebrovascular	9 % (12/134*) accidente cerebrovascular precoz <sup>53</sup>	2 MDR para accidente cerebrovascular hemorrágico y 1 MDR para accidente cerebrovascular isquémico (tasa de reclamaciones del 0,002 %)	≤1,6 % perioperatoria ≤2,1 % en el hospital ≤0,7 % a las 2 semanas ≤2,6 % a los 30 días	Los datos de PMS incluyeron una tasa baja de accidentes cerebrovasculares que cumplió los criterios de aceptación. Sin embargo, dos estudios clínicos no cumplieron los criterios de aceptación. En un estudio, la población incluyó pacientes con y sin el shunt carotídeo Pruitt F3 sin especificar cuántos de cada
	Accidente cerebrovascular del 0 % (0/1) a los 7 meses <sup>54</sup>			

Riesgo residual	Shunt carotídeo Pruitt F3 (bibliografía clínica)	Shunt carotídeo Pruitt F3 (reclamaciones/vigilancia)	Referencia	Comentarios
	4 % (1/25) accidente isquémico transitorio a los 30 días <sup>51</sup>			uno se encontraban en la población total, pero informó del mismo número de pacientes que sufrieron un accidente cerebrovascular postoperatorio con (n = 6) y sin shunt (n = 6). <sup>53</sup> En otro estudio, se observó una tasa de ataques isquémicos transitorios por encima de los criterios de aceptación, pero este porcentaje representa a un solo paciente de una población al que se le colocó un shunt selectivamente debido a una baja presión del muñón, que es un factor pronóstico significativo de un accidente cerebrovascular isquémico. <sup>51</sup> Por lo tanto, la alta incidencia del accidente cerebrovascular es probable que se deba a factores preoperatorios y no se atribuye al dispositivo en cuestión.
Complicaciones cardiovasculares	1,5 % (2/134*) infarto de miocardio precoz <sup>53</sup> 6 % (8/134*) choque cardiogénico precoz <sup>53</sup> 17,9 % (24/134*) arritmia precoz <sup>53</sup>	1 MDR para isquemia (índice de reclamaciones del 0,0006 %)	≤1,7 % perioperatoria ≤0,5 % en el hospital ≤0,3 % a las 2 semanas ≤1,9 % a los 30 días	Dos estudios no informaron complicaciones cardiovasculares en pacientes con el shunt carotídeo Pruitt F3 y cumplieron los criterios de aceptación. El tercer estudio mostró altas tasas de complicaciones cardiovasculares en una población que incluía pacientes con y sin el shunt carotídeo Pruitt F3. <sup>53</sup>
	0 % (0/1) complicaciones cardiovasculares a los 7 meses <sup>54</sup>			
	0 % (0/25) infarto de miocardio a los 30 días <sup>51</sup>			

v) **Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o previsto**

El fabricante lleva a cabo un PMS en curso del dispositivo en cuestión de acuerdo con los procedimientos internos (SOP28-002, SOP14-001 y SOP14-002), el plan PMS (MS-0064, Rev. D) y el Plan de PMCF (PMCF012, Rev. D). Las actividades del PMCF en curso incluyen una revisión sistemática anual de la bibliografía, una encuesta para los usuarios finales y un registro retrospectivo de pacientes para recopilar datos de seguridad y rendimiento a largo plazo de los dispositivos bajo evaluación.

- SOP08-005, Acción correctiva en terreno
- SOP14-001, Acción correctiva y preventiva
- SOP14-002, Gestión de reclamaciones
- SOP14-008, Procedimiento de análisis de datos (informe de tendencias)
- SOP24-002, Análisis de modos de fallo y efectos
- SOP24-003, Gestión de riesgos
- SOP28-001, Vigilancia de la comercialización
- SOP28-002, Plan de vigilancia posterior a la comercialización

- SOP30-045, Evaluación clínica
- SOP35-012, Resumen de seguridad y rendimiento clínico
- SOP35-013, Seguimiento clínico posterior a la comercialización

Además, está previsto que comience un estudio de PMCF (F3-18-001) en el primer trimestre de 2025, según el plan de PMCF #PMCF012. Este estudio será un análisis retrospectivo de los datos de los pacientes para evaluar el rendimiento y el perfil de seguridad de los dispositivos en cuestión durante los procedimientos de endarterectomía de las carótidas. Los objetivos del estudio son confirmar el rendimiento esperado de estos dispositivos, identificar los efectos secundarios previamente desconocidos y supervisar los efectos secundarios y las contraindicaciones identificados, identificar y analizar los riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas y garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio/riesgo. Los criterios de valoración finales del estudio los determinará un panel de expertos clínicos y de área para garantizar que se capturen los datos adecuados y confirmen las afirmaciones del fabricante.

**6.0 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:**

<b>Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ventajas/beneficios</b>	<b>Desventajas/limitaciones/riesgos</b>	<b>Resultados de seguridad y rendimiento</b>
Sin shunt	Un shunt no se utiliza como un conducto temporal entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía de la carótida.	No hay riesgos asociados al uso de shunts	Riesgo de lesión cerebral hemodinámica	- Tiempo operatorio más corto cuando no existe shunt en comparación con un shunt con el dispositivo equivalente. <sup>6</sup>
Shunt selectivo	Un shunt se utiliza como un conducto temporal entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna	Se evitan los déficits neurológicos hemodinámicos temporales debido al pinzamiento de las arterias	Riesgo de no insertar un shunt en pacientes que podrían beneficiarse de su uso; riesgos asociados con el uso del shunt, tales como: embolia de residuos ateromatosos o aire a través del shunt, lesión mecánica en la arteria carótida interna	- Menor duración de la estancia hospitalaria para el shunt selectivo en comparación con el shunt de rutina. <sup>5</sup> - Mayor tasa de accidentes cerebrovasculares en el hospital, accidente cerebrovascular en el

Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo	Descripción	Ventajas/beneficios	Desventajas/limitaciones/riesgos	Resultados de seguridad y rendimiento
	durante los procedimientos de endarterectomía de la carótida con un suministro inadecuado de sangre al cerebro.	carótidas, al tiempo que se evitan los riesgos de uso del shunt en pacientes que no requieren la colocación del mismo	distal durante la colocación del shunt y oscurecimiento de la anatomía arterial en la zona distal de la endarterectomía de la carótida <sup>12</sup>	hospital/ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular/ muerte en el hospital por shunt selectivo en comparación con la ausencia de shunt o shunt de rutina. <sup>7</sup>
Shunt de rutina	Un shunt se utiliza como un conducto temporal entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía de la carótida de forma rutinaria. El shunt se puede realizar con un shunt de dos o tres vías.	Prevención de déficits neurológicos hemodinámicos temporales debido al pinzamiento de las arterias carótidas	Riesgos asociados con el uso del shunt, tales como: embolia de residuos ateromatosos o aire a través del shunt, lesión mecánica en la arteria carótida interna distal durante la colocación del shunt y oscurecimiento de la anatomía arterial en la zona distal de la endarterectomía de la carótida <sup>12</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Shunts de dos vías (similares) en comparación con shunts de tres vías (equivalentes):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiempos de pinzamiento más cortos para el shunt de dos vías.<sup>4</sup> MCAV más alto durante el shunt y mayor tasa de restablecimiento de MCAV a niveles preoperatorios, pero mayor incidencia de episodios de embolización prolongadas después de la extracción del shunt para el shunt de dos vías.<sup>8</sup></li> <li>- No hubo diferencias significativas en los siguientes resultados: facilidad de inserción, complicaciones</li> </ul> </li> </ul>

Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo	Descripción	Ventajas/beneficios	Desventajas/limitaciones/riesgos	Resultados de seguridad y rendimiento
				<p>trombóticas posoperatorias, colgajos de la íntima postoperatorios, disminución de la saturación de oxígeno regional, episodios de embolización prolongada después de la inserción del shunt, accidente cerebrovascular o mortalidad.<sup>4,8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay diferencias significativas en el tiempo del pinzamiento ni en la duración de la estancia hospitalaria entre el shunt (incluido el shunt con el dispositivo equivalente) y la ausencia del shunt.<sup>1,5,6</sup></li> <li>- No existen diferencias significativas en la incidencia de accidentes cerebrovasculares posoperatorios/ataques isquémicos transitorios, mortalidad y otros acontecimientos adversos entre el shunt (incluido el shunt con el dispositivo equivalente) y la ausencia del shunt; no existen</li> </ul>

Alternativa de tratamiento/dispositivo o tipo de dispositivo	Descripción	Ventajas/beneficios	Desventajas/limitaciones/riesgos	Resultados de seguridad y rendimiento
				<p>diferencias significativas en la tasa de nuevos accidentes cerebrovasculares, la mortalidad u otros acontecimientos adversos entre la ausencia del shunt, el shunt selectivo y el shunt de rutina.<sup>3-5,6-8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mayor tasa de accidentes cerebrovasculares/muertes en el hospital por accidente cerebrovascular de rutina en comparación con la ausencia del shunt.<sup>7</sup></li> <li>- No hay diferencias claras en los resultados, como morbilidad y mortalidad a los 30 días, entre el shunt de rutina y selectivo.<sup>6,8</sup></li> </ul>

### 7.0 Perfil y formación sugeridos para los usuarios:

El shunt carotídeo Pruitt F3 es una herramienta quirúrgica diseñado para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

### 8.0 Referencia a cualquier norma armonizada y CS aplicada

Título estándar	Referencia estándar: año de revisión
Esterilización de productos sanitarios. Los requisitos de los productos sanitarios deben designarse "ESTÉRILES". Parte 2: Requisitos para productos sanitarios procesados asépticamente	EN 556-2:2015
Información suministrada por el fabricante de los productos sanitarios	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos – Prótesis vasculares - Injertos vasculares y parches vasculares	ISO 7198:2016
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y pruebas	ISO 10993-1:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción	ISO 10993-3:2009

Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 4: Selección de pruebas de interacciones con la sangre	EN ISO 10993-4:2006
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro	ISO 10993-5:2009
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 6: Ensayos de efectos locales después de la implantación	EN ISO 10993-6:2007
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 10: Ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada	ISO 10993-10:2010
Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	ISO 10993-11:2018
Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permitidos para sustancias lixiviables	EN ISO 10993-17:2008
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	ISO 11607-1:2006
Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje	ISO 11607-2:2006
Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos	ISO 11737-1:2006
Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	ISO 11737-2:2009
Procesamiento aséptico de productos sanitarios – Parte 1: Requisitos generales	ISO 13408-1:2008
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos a efectos regulatorios	EN ISO 13485:2016
Esterilización de productos sanitarios - Agentes de esterilización químicos líquidos para productos sanitarios de un solo uso que utilizan tejidos animales y sus derivados – Requisitos de caracterización, desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios	ISO 14160:2011
Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire	ISO 14644-1:2015
Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	EN ISO 14971:2019
Productos sanitarios — Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar — Parte 1: Requisitos generales	EN ISO 15223-1:2016
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados – Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos	ISO 22442-1:2015
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados – Parte 2: Controles de abastecimiento, recogida y manipulación	ISO 22442-2:2015
Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados – Parte 3: Validación de la eliminación o desactivación de virus y agentes de TSE	ISO 22442-3:2007

## Referencias:

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, Tagliavoro 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, Vaniyapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
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. Inčič 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 Historial de revisiones

SSCP revisión número	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
A	28 de marzo de 2022	Versión inicial	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable a los dispositivos implantables de clase IIa o a algunos dispositivos implantables IIb [artículo 52(4) 2.º párrafo] para el cual el SSCP todavía no está validado por el organismo notificado)
B	29 de abril de 2023	Se añadió una sección del paciente, se realizaron	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No

		modificaciones en todo el proceso de acuerdo con los comentarios de BSI, se actualizó para que se ajustara al informe de preparación.	
C	9 de febrero de 2024	Actualización anual	<input type="checkbox"/> Sí Lenguaje de validación: inglés <input type="checkbox"/> No