

**1.0 Produktidentifiering och allmän information**

- i) **Dokumentnummer:** MS-0074
- ii) **Enhetens handelsnamn:** Pruitt F3<sup>®</sup> karotisshunt

iii) **Tillverkarens namn och adress:**

Namn på laglig tillverkare:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

vi) **Enhetens artikelkoder, beskrivningar och grundläggande UDI**

GTIN-14 (UDI)	Artikelnummer	Artikelbeskrivning
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt med T-port 10 F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 inomliggande karotisshunt utan T-port 10 F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt utan T-port 9 F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 inomliggande karotisshunt med T-port 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt med T-port 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 inomliggande karotisshunt med T-port 9 F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt med T-port 8 F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt med T-port 10 F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 inomliggande karotisshunt utan T-port 10 F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt utan T-port 9 F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 inomliggande karotisshunt med T-port 9 F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt med T-port 9 F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 inomliggande karotisshunt med T-port 9 F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 utomliggande karotisshunt med T-port 8 F

vii) **Beskrivning av den medicinska enhetens nomenklatur**

**GMDN-kod/beskrivning:** 47113/Shunt för halsartären

**UMDNS-kod/beskrivning:** 17-797/Shuntar, halsartären

**EMDN-kod/beskrivning:** 47113/Shunt för halsartären

viii) **Enhetens klass**

Tillverkarens namn	MDR-klassificering	Regel
Pruitt F3 karotisshunt	III	7

ix) **År då det första CE-certifikatet utfärdades för enheten**

Enhetens namn	Datum för initial CE-märkning	Datum för 510(k)
Pruitt F3 karotisshunt	14 maj 2010	27 maj 2005 (K051067)

**x) Auktoriserad representant om tillämpligt; namn och SRN**

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

**xi) Namn på anmält organ (det anmälda organ som kommer att validera SSCP) och det anmälda organets unika identifikationsnummer**

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

**2.0 Avsedd användning av enheten**

- i) Avsett ändamål: Pruitt F3 karotisshuntar är avsedda att fungera som en tillfällig ledning för att möjliggöra blodflöde mellan den gemensamma och den inre halsartären vid endarterektomi.
- ii) Indikation(er) och målpopulation(er)
  - Indikation: Pruitt F3 karotisshuntar indiceras för att underlätta karotisendarterektomi för behandling av halsartärsjukdom.
  - Målpopulation: Produkten är avsedd för patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet som genomgår karotisendarterektomi.
- iii) Kontraindikationer och/eller begränsningar
  - Shunten är en tillfällig enhet som inte ska implanteras.
  - Shunten indiceras inte för användning i embolektomi, trombektomi eller kärldilation.

**3.0 Beskrivning av enheten**

- i) Beskrivning av enheten

Pruitt F3 karotisshuntar används som tillfälliga ledningar för att möjliggöra blodflöde mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarterektomi.

Pruitt F3 karotisshuntar levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. De får inte återanvändas, återsteriliseras, upparbetas och/eller ompaketeras. Enheterna är inte implanterbara och är avsedda för kortvarig användning (>60 minuter till 30 dagar). Pruitt F3 karotisshuntar indiceras för användning som karotisshunt vid endarterektomi. Dessa ingrepp förväntas ta cirka 1–2 timmar att slutföra. Shuntarna tas bort som en del av ingreppet och kasseras. De innehåller inte medicinska substanser, vävnader eller blodprodukter.

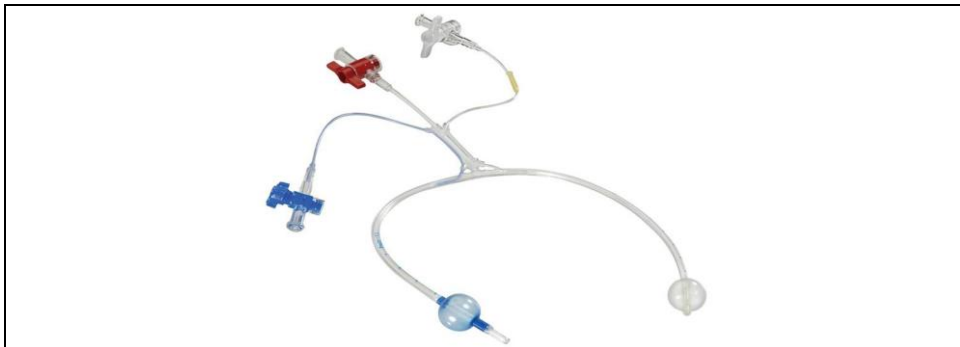
Pruitt F3 karotisshuntar (se tabell nedan) är enheter med flera lumen med ballonger i både den distala (inre halsartären) och proximala änden (gemensamma halsartären) av shunten. När ballongerna fylls var för sig fungerar de som en stabiliserande mekanism för att bevara shuntens läge efter att den har placerats inuti den gemensamma och den inre halsartären. Fyllningslumen används för att blåsa upp och tömma ballongerna, medan den stora lumen fungerar som ledning

mellan den gemensamma och den inre halsartären. Shuntarna har funktioner som hjälper användaren när shunten sätts in och ballongen fylls. Fyllningsvägen för den proximala ballongen (gemensamma halsartären) är färgkodad, där steril koksaltlösning injiceras från den blå kranen, genom den blå lumen och in i den blå ballongen för gemensamma halsartären. För att blåsa upp den distala ballongen (inre halsartären) injiceras steril koksaltlösning från den vita kranen, genom den vita lumen och in i den vita ballongen för inre halsartären. Djupmarkeringarna på shuntkroppen finns där som referenser under insättningen.

Pruitt F3 karotisshunter finns tillgängliga i en inomliggande och en utomliggande konfiguration. Shuntarna finns att tillgå med eller utan en T-port med en röd kran som är ansluten till den större lumen och utgör en åtkomstpunkt för blodflödet under ingreppet.

Shuntkroppen, fyllningsarmarna och T-portarmen i Pruitt F3 karotisshunt (se bilden nedan) är tillverkade av polyuretan, medan ballongerna på Pruitt F3 karotisshunt är tillverkade av latex. Dessutom har Pruitt F3 karotisshunt en extern säkerhetsballong placerad på fyllningsarmen som leder till den distala ballongen (inre halsartären). Denna ballong fungerar som en mekanism för att minska trycket på den inre halsartärens ballong om den fylls över optimal storlek och tryck, vilket minskar risken för överfyllning av ballongen och resulterande kärlskada. Hylsan på den externa säkerhetsballongen är gul för att öka dess synlighet.

Pruitt F3 karotisshunter indiceras för användning som karotisshunt vid endarterektomi. Dessa ingrepp förväntas ta cirka 1–2 timmar att slutföra. Shuntarna tas bort som en del av ingreppet och kasseras. Eftersom Pruitt F3 karotisshunter inte är avsedda för implantation, utan snarare för tillfällig användning, är enhetens livslängd satt till 3 timmar.



**Bild på Pruitt F3 karotisshunt**

ii) Tidigare generationer: Enheterna är mogna produkter som för närvarande finns på marknaden för en väletablerad avsedd användning. De har utvecklats genom stegvisa förändringar. Pruitt F3® karotisshunt är baserad på föregångaren Pruitt-Inahara® karotisshunt. Det finns inga nya designfunktioner, indikationer eller målpopulationer för Pruitt F3® karotisshunt jämfört med Pruitt-Inahara® karotisshunt. Följande påståenden gjordes dock beträffande Pruitt F3® karotisshunt jämfört med föregående enhet, vilket kan påverka säkerhet och prestanda:

- Ökad flexibilitet
- Förbättrat vikmotstånd
- Ökad flödes hastighet

Dessutom har mindre förändringar gjorts på den tidigare produkten för att ge användaren/patienten ytterligare fördelar, vilket baserades på synpunkter från kunderna.

Dessa inkluderar:

- Färgkodning för att klargöra fyllningsvägen som leder till ballongen för den gemensamma halsartären
  - En gul säkerhetshylsa för att uppmärksamma och säkerställa korrekt användning av säkerhetsballongen
  - Avskiljare för kranarna för att förhindra att de trasslar ihop sig
  - Djupmarkeringar som anger införingslängd i halsartären
- iii) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten: Pruitt F3 karotisshuntar levereras med 3 ml sprutor som används för fyllning och tömning av ballongerna.
- iv) Beskrivning av alla andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten: Inga andra enheter eller produkter är avsedda att användas i kombination med denna enhet.

#### **4.0 Risker och varningar**

##### **i. Varningar**

###### **Pruitt F3 karotisshunt**

- Återanvänd den inte. Får inte omsteriliseras. Endast för engångsbruk.
- Använd inte luft eller gas för att fylla ballongerna. Fyll ballongerna med steril saltlösning.
- Fyll inte ballongen för den inre halsartären till större volym än vad som är nödvändigt för att hindra blodflödet för den inre halsartären. ÖVERSKRID INTE den rekommenderade maximala vätskekapaciteten i ballongen (ballong för gemensamma halsartären: 1,5 ml, ballong för inre halsartären: 0,25 ml).
- Extra varsamhet ska iaktas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma. Risken för ballongruptur måste beaktas när man överväger riskerna med endarterektomi.
- Töm ballongerna innan shunten tas bort. Undvik att använda för mycket kraft för att trycka in eller dra ut shunten mot motstånd.

##### **ii. Försiktighetsåtgärder**

###### **Pruitt F3 karotisshunt**

- Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte shunten om det finns något tecken på att förpackningen eller shunten har skadats.
- Shunten får endast användas av legitimerade läkare med djup kunskap om kardiovaskulära kirurgiska ingrepp där stora halsartären involveras.
- Förtesta shunten enligt förtestförhållandet innan den används på patienten för att säkerställa att det inte finns några hinder i lumen och att ballongerna fungerar.
- Aspirera ballongerna innan de fylls.
- Placera ballongen för den inre halsartären i den inre halsartären och ballongen för den gemensamma halsartären i den gemensamma halsartären.
- Om shunten inte hålls kvar ordentligt i läget under ballongstabiliseringen kan den migrera inom den inre halsartären och eventuellt skada intiman.

- Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra att ballongen förstörs. Om man tar för mycket i ballongen under införandet och/eller om det finns plack och andra ansamlingar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
- För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
- Kontrollera att anslutningarna mellan sprutan och urtaget är täta för att undvika att luft tränger in.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala och statliga lagar och förordningar.

iii) Kvarstående risker och oönskade effekter

**Sammanfattning av kvarstående risker för den utvärderade enheten**

Biverkning	Frekv.	Tidpunkt	Källa från CER
Aneurysmer	0–9 %	0–30 dagar	DUE
Artärdissektion	-	-	Inte rapporterat
Artärspasm	-	-	Inte rapporterat
Arteriell trombos	-	-	Inte rapporterat
Embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft	-	-	Inte rapporterat
Hemorragi	≤0,3 %	Inte rapporterat	PMS-klagomål
Hypertension eller hypotension	-	-	Inte rapporterat
Infektion	0–7 %	6 månader	SOTA
Intimaruptur	-	-	Inte rapporterat
Neurologiska komplikationer	-	-	Inte rapporterat
Stroke	0–9 %	Postoperativt – 7 månader	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Transitorisk ischemisk attack	4 %	Inte rapporterat	Inčiūra, 2020; DUE
Perforering och bristning av kärl	-	-	Inte rapporterat

iv) Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN) om tillämpligt

Total försäljning av enheter, klagomål och klagomålsfrekvens (klagomål/sålda enheter) per år

Enhet	Modell	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totalt
Pruitt F3 utomliggande karotisshunt	2013-10	5 960	6 302	5 708	6 505	7 222	5 463	37 160
	2012-10	16 990	18 596	15 120	15 768	17 127	12 411	96 012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2 892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4 207
Pruitt F3 inomliggande karotisshunt	2012-12	2 079	2 204	1 832	1 900	2 146	1 458	11 619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1 041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1 248
<b>Totalt</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>

\* till september

**Klagomål per år sammanfattas i tabellen nedan:**

Enhet	Modell	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (jan-sep)		Totalt	
		Ant.	Frekv.	Ant.	Frekv.	Ant.	Frekv.	Ant.	Frekv.	Ant.	Frekv.	Ant.	Frekv.	Ant.	Frekv.
Pruitt F3 utomliggande karotisshunt	2013-10	10	0,168 %	20	0,317 %	20	0,350 %	5	0,077 %	11	0,152 %	15	0,275 %	68	0,183 %
	2012-10	47	0,277 %	28	0,151 %	28	0,185 %	40	0,254 %	22	0,128 %	39	0,314 %	212	0,221 %
	2012-11	0	0,000 %	2	0,307 %	2	0,449 %	0	0,000 %	4	1,000 %	1	0,292 %	8	0,277 %
	2011-10	0	0,000 %	2	0,262 %	2	0,332 %	1	0,119 %	0	0,000 %	2	0,404 %	5	0,119 %
Pruitt F3 inomliggande karotisshunt	2012-12	3	0,144 %	3	0,136 %	3	0,164 %	0	0,000 %	3	0,140 %	0	0,000 %	10	0,086 %
	2012-13	1	0,402 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	1	0,096 %
	2011-12	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %	0	0,000 %
Okänd		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
<b>Totalt</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>

Mellan 1 januari 2018 och 30 september 2023 fanns det 312 klagomål som gällde de aktuella enheterna och totalt 154 179 sålda enheter, vilket resulterade i en sammanlagd kumulativ klagomålsfrekvens på 0,202 %. De högsta klagomålsfrekvenserna berodde på läckage vid kranen (0,046 %), ballongen tömdes inte (0,029 %) och hål i ballongen (0,023 %). Det fanns 213 MAUDE-rapporter från FDA under denna period; 1 dödsfall som inte kunde hänföras till den aktuella enheten, 17 personsador och 195 funktionsfel.

Under rapporteringsperioden 1 januari 2018 till 30 september 2023 inleddes 3 CAPA för Pruitt F3. Alla CAPA avslutades framgångsrikt. Det fanns 1 återkallelse, relaterad till förpackningar med F3-shuntar som innehöll en inomliggande shunt i stället för den utomliggande shunt som angavs på etiketterna, som avslutades 2020. Det fanns inga klagomål relaterade till spruttillbehöret.

**Korrigerande och förebyggande åtgärder:**

I tabellen nedan anges de CAPA som är relevanta för säkerhet och prestanda för de aktuella enheterna och som inleddes mellan 1 januari 2018 och 30 september 2023. Det finns tre CAPA. CAPA 2022-003 initierades på grund av den höga frekvensen av klagomål i samband med en spruta som tillhandahållits av en leverantör. Korrigerande åtgärder har identifierats och åtgärdas.

**Tabell 4-1: Sammanfattning av CAPA**

CAPA-nr	Enhet	Orsak till initiering	Status
2018-035	F3	Shunt förpackad med inomliggande i stället för utomliggande.	Avslutad 19 december 2019
2019-027	F3	Shuntläckage.	Avslutad 17 augusti 2021
2022-003	F3	Det har förekommit 4 klagomål angående sprutan under de senaste 6 månaderna.	Avslutad 14 mars 2022

**Återkallanden och korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA)**

Det fanns 1 FSCA/återkallelse som initierades för de aktuella enheterna eller motsvarande enhet från 1 januari 2018 till 30 september 2023. Tabellen nedan ger en sammanfattning av varje FSCA/återkallelse. De korrigerande åtgärder som har vidtagits sammanfattas i tabellen nedan. Dessa återkallelser har avslutats.

**Tabell 4-2: Sammanfattning av korrigerande säkerhetsåtgärder/återkallelser**

Initierad den	Beskrivning	Korrigerande åtgärd	Status (avslutad den)
20 juli 2018	Förpackningar med F3-shuntar innehöll en inomliggande shunt i stället för den utomliggande shunt som angavs på etiketterna.	CAPA 2018-035	3 januari 2020

**5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)**

- i) **Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt:**  
Ej tillämpligt
- ii) **Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av enheten före CE-märkning, om tillämpligt (data före maj 2010)**  
De data som fanns tillgängliga före CE-märkningen gällde den likvärdiga föregångaren, Pruitt-Inahara karotisshunt.

**iii) Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt**  
Sammanfattning av inkluderad litteratur (1 januari 2018 till 30 september 2023)

<b>CER revision/tidsram</b>	<b>Inkluderade artiklar</b>
CER-0013, rev. 15 1 februari 2022 till 27 oktober 2023	Antuševs, 2023 <sup>53</sup> Grillo, 2022 <sup>54</sup>
CER-0013, rev. 12 1 januari 2020 till 2 februari 2022	Inčiūra, 2020 <sup>51</sup>
CER-0013, rev. 09 1 januari 2018 till 6 augusti 2020	Inga nya artiklar identifierade
CER-0013, rev. 08 Fram till 26 november 2018	Lee, 2018 <sup>55</sup>

**iv) En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet**

***Prestanda***

Verifierings- och valideringstester visade att Pruitt F3 karotisshunt uppfyller specifikationerna och tillämpliga bransch- och myndighetsstandarder. Den godkändes också i alla tester av biokompatibilitet, inklusive cytotoxicitet, hemolys, sensibilisering, intrakutan toxicitet och systemisk toxicitet, enligt ISO 10993-1.

Användbarhetsstudien visade att 100 % (33/33) av användarna var ”nöjda” eller ”mycket nöjda” med den framgångsrika användningen av Pruitt F3 karotisshunt. Den allmänna uppfattningen var att Pruitt F3-enheterna är säkra och enkla att använda samt ger goda resultat. Den undersökning som utfördes visar att enheten är säker, effektiv, fungerar som avsett och är omtyckt av slutanvändaren.

Kliniska fördelar och prestandaresultat som rapporterats i den kliniska litteraturen för den enhet som utvärderas, i förhållande till riktmärken från den senaste tekniken, anges i tabellen nedan.

Alla studier uppvisade 100 % teknisk framgång (dvs. framgångsrik placering av Pruitt F3 karotisshunt utan komplikationer eller tekniska defekter) och uppfyllde acceptanskriterierna. Inga studier rapporterade om reversering av intraoperativa EEG-ändringar efter shuntplacering.

Två studier med totalt 26 patienter behandlade med Pruitt F3 karotisshunt uppvisade 100 % överlevnadsfrekvens och uppfyllde acceptanskriterierna. En studie uppfyllde inte acceptanskriterierna, men i studiepopulationen ingick patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt och det angavs inte hur många av de shuntade patienterna som överlevde.<sup>53</sup>

En av tre studier uppfyllde acceptanskriterierna för frihet från stroke, och två gjorde det inte. I en studie inkluderade populationen patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt utan att ange hur många av varje som ingick i den totala populationen, men den rapporterade lika många patienter som drabbades av postoperativ stroke med (n=6) och utan (n=6) shuntning.<sup>53</sup> En annan studie rapporterade en 96-procentig frekvens av frihet från transitorisk ischemisk attack och mindre stroke, men detta representerade en enda patient som genomgick stroke från en population som selektivt shuntades på grund av lågt stumptryck.<sup>51</sup> Lågt stumptryck är en signifikant prediktor för ischemisk stroke, så det är troligt att detta enskilda fall beror på preoperativa faktorer och inte tillskrivs den aktuella enheten.



*Sammanfattning av prestanda och kliniska fördelar med Pruitt F3 karotisshunt*

Resultat	Pruitt F3 karotisshunt	Riktmärken	Kommentarer
Teknisk framgång	100 % (1/1) <sup>54</sup>	≥98,4 %	Alla studier uppfyllde acceptanskriterierna och uppvisade 100 % teknisk framgång (dvs. framgångsrik placering av Pruitt F3 karotisshunt utan komplikationer eller tekniska defekter).
	100 % (25/25) <sup>51</sup>		
EEG-ändringar	Inte rapporterat	≥95,8 %	Det fanns inga tillgängliga data om EEG-ändringar efter placeringen av Pruitt F3 karotisshunt.
Överlevnad	95,5 % (128/134*) tidig överlevnad <sup>53</sup>	≥98,8 % perioperativt	Två studier med totalt 26 patienter behandlade med Pruitt F3 karotisshunt uppvisade 100 % överlevnadsfrekvens. En studie uppfyllde inte acceptanskriterierna, men i studiepopulationen ingick patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt och det angavs inte hur många av de shuntade patienterna som överlevde. <sup>53</sup>
	100 % (1/1) överlevnad efter 7 månader <sup>54</sup>	≥99,7 % på sjukhus	
	100 % (25/25) överlevnad efter 30 dagar <sup>51</sup>	≥99,4 % efter 2 veckor ≥99,0 % efter 30 dagar	
Frihet från stroke	91 % (122/134*) tidig frihet från stroke <sup>53</sup>	≥98,4 % perioperativt	Två av tre studier uppfyllde inte acceptanskriterierna. I en studie inkluderade populationen patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt utan att ange hur många av varje som ingick i den totala populationen, men den rapporterade lika många patienter som drabbades av postoperativ stroke med (n=6) och utan (n=6) shuntning. <sup>53</sup> En annan studie rapporterade en 96-procentig frekvens av frihet från transitorisk ischemisk attack och mindre stroke, men detta representerade en enda patient som genomgick stroke från en population som selektivt shuntades på grund av lågt stumptryck. <sup>51</sup> Lågt stumptryck är en signifikant prediktor för ischemisk stroke, så det är troligt att detta enskilda fall beror på preoperativa faktorer och inte tillskrivs den aktuella enheten.
	100 % (1/1) frihet från stroke efter 7 månader <sup>54</sup>	≥97,9 % på sjukhus	
	96 % (24/25) frihet från stroke efter 30 dagar <sup>51</sup>	≥99,3 % efter 2 veckor ≥97,4 % efter 30 dagar	

**Säkerhet**

Verifierings- och valideringstester visade att Pruitt F3 karotisshunt uppfyller specifikationerna och tillämpliga bransch- och myndighetsstandarder. Den godkändes också i alla tester av biokompatibilitet, inklusive cytotoxicitet, hemolys, sensibilisering, intrakutan toxicitet och systemisk toxicitet, enligt ISO 10993-1.

Användbarhetsstudien visade att 100 % (33/33) av användarna var ”nöjda” eller ”mycket nöjda” med den framgångsrika användningen av Pruitt F3 karotisshunt. Den allmänna uppfattningen var att Pruitt F3-enheterna är säkra och enkla att använda samt ger goda resultat. Den undersökning som utfördes visar att enheten är säker, effektiv, fungerar som avsett och är omtyckt av slutanvändaren.

Säkerhetsresultat och biverkningar som rapporterats i den kliniska litteraturen för den enhet som utvärderas, i förhållande till riktmärken från den senaste tekniken, anges i tabellen nedan.

Två studier med totalt 26 patienter behandlade med Pruitt F3 karotisshunt uppvisade 0 % mortalitetsfrekvens. En studie uppfyllde inte acceptanskriterierna, men i studiepopulationen ingick

patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt och det angavs inte hur många dödsfall som inträffade bland shuntade patienter.

Inga studier rapporterade sårkomplikationer associerade med Pruitt F3 karotisshunt. Alla studier uppfyllde acceptanskriterierna för komplikationer inklusive hemorragi och SSI.

Två studier uppfyllde inte acceptanskriterierna för strokefrekvens. I en studie inkluderade populationen patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt utan att ange hur många av varje som ingick i den totala populationen, men den rapporterade lika många patienter som drabbades av postoperativ stroke med (n=6) och utan (n=6) shunt. En annan studie rapporterade en frekvens av transitorisk ischemisk attack över acceptanskriterierna, men detta procenttal representerar en enda patient från en population som selektivt shuntades på grund av lågt stumptryck, vilket är en signifikant prediktor för ischemisk stroke. Därför är den höga förekomsten av stroke sannolikt på grund av preoperativa faktorer och tillskrivs inte den aktuella enheten.

Två studier rapporterade inga kardiovaskulära komplikationer hos patienter med Pruitt F3 karotisshunt och uppfyllde acceptanskriterierna. Den tredje studien rapporterade höga frekvenser av kardiovaskulära komplikationer i en population som inkluderade patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt.

Den totala klagomålsfrekvensen som påvisades genom PMS-data var låg (0,202 %) för perioden 1 januari 2018 till 30 september 2023. Den observerade frekvensen av kvarstående risker för de enheter som utvärderas jämfört med den senaste kliniska litteraturen anges i tabellen nedan.

*Sammanfattning av kvarstående risker för den utvärderade enheten*

Kvarstående risk	Pruitt F3 karotisshunt (klinisk litteratur)	Pruitt F3 karotisshunt (klagomål/vaksamhet)	Riktmarke	Kommentar
Mortalitet	4,5 % (6/134*) tidig mortalitet. <sup>53</sup>	1 MDR för patientdöd (0,0006 % klagomålsfrekvens), men bekräftades inte vara relaterad till användningen av enheten	≤1,2 % perioperativt ≤0,3 % på sjukhus ≤0,6 % efter 2 veckor ≤1,0 % efter 30 dagar	Två studier påvisade 0 % mortalitetsfrekvens och PMS-data visade 0,0006 % mortalitetsfrekvens baserat på sålda enheter. En studie uppfyllde inte acceptanskriterierna, men i studiepopulationen ingick patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt och det angavs inte hur många dödsfall som inträffade bland shuntade patienter. <sup>53</sup>
	0 % (0/1) mortalitet efter 7 månader <sup>54</sup>			
	0 % (0/25) mortalitet efter 30 dagar <sup>51</sup>			
Sårkomplikationer	Inga rapporterade	2 MDR för blodförlust och 2 MDR för hemorragi/blödning (0,003 % klagomålsfrekvens)	≤0,3 % med hemorragi/allvarlig blödning ≤0,6 % med SSI	Inga studier rapporterade sårkomplikationer associerade med Pruitt F3 karotisshunt. Alla studier uppfyllde acceptanskriterierna för komplikationer inklusive hemorragi och SSI. Totalt 4 MDR indikerar blödningskomplikationer och ingen indikerar infektion eller andra sårkomplikationer.
Restenos	Inga rapporterade	0 MDR	≤0,3 %	Inga fall av restenos rapporterades i klinisk litteratur eller PMS-data.
Trombos	Inga rapporterade	0 MDR	≤0,2 %	Inga fall av trombos rapporterades i klinisk litteratur eller PMS-data.
Emboli	Inga rapporterade	0 MDR	≤0,3 %	Inga fall av emboli rapporterades i klinisk litteratur eller PMS-data.

Kvarstående risk	Pruitt F3 karotisshunt (klinisk litteratur)	Pruitt F3 karotisshunt (klagomål/vaksamhet)	Riktmarke	Kommentar
Stroke	9 % (12/134*) tidig stroke <sup>53</sup>	2 MDR för hemorragisk stroke och 1 MDR för ischemisk stroke (0,002 % klagomålsfrekvens)	≤1,6 % perioperativt ≤2,1 % på sjukhus ≤0,7 % efter 2 veckor ≤2,6 % efter 30 dagar	PMS-data indikerade en låg strokefrekvens, vilket uppfyllde acceptanskriterierna. Två kliniska studier uppfyllde dock inte acceptanskriterierna. I en studie inkluderade populationen patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt utan att ange hur många av varje som ingick i den totala populationen, men den rapporterade lika många patienter som drabbades av postoperativ stroke med (n=6) och utan (n=6) shuntning. <sup>53</sup> En annan studie rapporterade en frekvens av transitorisk ischemisk attack över acceptanskriterierna, men denna procentsats representerar en enda patient från en population som selektivt shuntades på grund av lågt stumptryck, vilket är en signifikant prediktor för ischemisk stroke. <sup>51</sup> Den höga förekomsten av stroke beror därför sannolikt på preoperativa faktorer och tillskrivs inte den aktuella enheten.
	0 % (0/1) stroke efter 7 månader <sup>54</sup>			
	4 % (1/25) transitorisk ischemisk attack efter 30 dagar <sup>51</sup>			
Kardiovaskulära komplikationer	1,5 % (2/134*) tidig myokardinfarkt <sup>53</sup>	1 MDR för ischemi (0,0006 % klagomålsfrekvens)	≤1,7 % perioperativt ≤0,5 % på sjukhus ≤0,3 % efter 2 veckor ≤1,9 % efter 30 dagar	Två studier rapporterade inga kardiovaskulära komplikationer hos patienter med Pruitt F3 karotisshunt och uppfyllde acceptanskriterierna. Den tredje studien rapporterade höga frekvenser av kardiovaskulära komplikationer i en population som inkluderade patienter både med och utan Pruitt F3 karotisshunt. <sup>53</sup>
	6 % (8/134*) tidig kardiogen chock <sup>53</sup>			
	17,9 % (24/134*) tidig arytmi <sup>53</sup>			
	0 % (0/1) kardiovaskulära komplikationer efter 7 månader <sup>54</sup>			
	0 % (0/25) myokardinfarkt efter 30 dagar <sup>51</sup>			

- v) **Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion**
- Tillverkaren genomför pågående PMS av den aktuella enheten enligt interna procedurer (SOP28-002, SOP14-001 och SOP14-002), PMS-planen (MS-0064, rev. D) och PMCF-planen (PMCF012, rev. D). Pågående PMCF-aktiviteter inkluderar en årlig systematisk litteraturöversikt, en slutanvändarundersökning och ett retrospektivt patientregister för att samla in långsiktiga prestanda- och säkerhetsdata för de enheter som utvärderas.
- SOP08-005, Korrigering åtgärd
  - SOP14-001, Korrigering och förebyggande åtgärd
  - SOP14-002, Hantering av klagomål
  - SOP14-008, Analys av dataprocedur (trendrapportering)

- SOP24-002, Analys av fellägen och effekter
- SOP24-003, Riskhantering
- SOP28-001, Marknadsövervakning
- SOP28-002, Plan för marknadsövervakning
- SOP30-045, Klinisk utvärdering
- SOP35-012, Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
- SOP35-013, Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

Dessutom planeras en PMCF-studie (F3-18-001) att påbörjas under första kvartalet 2025 enligt PMCF-plan nr PMCF012. Denna studie kommer att vara en retrospektiv analys av patientdata för att bedöma prestanda- och säkerhetsprofilen hos de aktuella enheterna vid karotisendarterektomi. Målet med studien är att bekräfta den förväntade prestandan hos dessa produkter, att identifiera tidigare okända biverkningar och övervaka de identifierade biverkningarna och kontraindikationerna, att identifiera och analysera nya risker på grundval av faktiska bevis och att säkerställa att förhållandet mellan nytta och risk är fortsatt godtagbart. Studiens slutliga effektmått kommer att fastställas av en panel bestående av kliniska experter och områdesexperter för att säkerställa att lämpliga data samlas in för att bekräfta tillverkarens påståenden.

**6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:**

Behandlingsalternativ/ enhet eller enhetstyp	Beskrivning	Fördelar/nytta	Nackdelar/ begränsningar/ risker	Säkerhets- och prestandaresultat
Ingen shuntning	En shunt används inte som en tillfällig ledning mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarterektomi.	Inga risker associerade med shuntanvändning	Risk för hemodynamisk hjärnskada	- Kortare operationstid utan shuntning jämfört med shuntning med motsvarande enhet. <sup>6</sup>
Selektiv shuntning	En shunt används som en tillfällig ledning mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarterektomi hos utvalda patienter med otillräcklig blodtillförsel till hjärnan.	Undvikande av temporära hemodynamiska neurologiska brister på grund av att halsartärerna kläms ihop, samtidigt som risken för shuntanvändning på patienter som inte kräver shuntplacering undviks	Risk att inte föra in en shunt i patienter som kan dra nytta av shuntanvändning, risker i samband med shuntanvändning såsom emboli av ateromatöst skräp eller luft genom shunten, mekanisk skada på den distala inre halsartären under shuntplacering och blockering av artäranatomin i den	- Kortare sjukhusvistelse för selektiv shuntning jämfört med rutinmässig shuntning. <sup>5</sup> - Högre frekvens av stroke på sjukhus, stroke/transitorisk ischemisk attack på sjukhus och stroke/dödsfall på sjukhus vid selektiv shuntning jämfört

Behandlingsalternativ/ enhet eller enhetstyp	Beskrivning	Fördelar/nytt	Nackdelar/ begränsningar/ risker	Säkerhets- och prestandaresultat
			distala zonen av karotisendarterektomi <sup>12</sup>	med ingen shuntning eller rutinmässig shuntning. <sup>7</sup>
Rutinmässig shuntning	En shunt används rutinmässigt som en tillfällig ledning mellan den gemensamma och den inre halsartären vid karotisendarterektomi. Shuntning kan utföras med antingen en tvåvägs- eller trevägsshunt.	Undvikande av tillfälliga hemodynamiska neurologiska brister på grund av ihopklämning av halsartärerna	Risker i samband med shuntanvändning såsom emboli av ateromatöst skräp eller luft genom shunten, mekanisk skada på den distala inre halsartären under shuntplacering och blockering av artäranatomin i den distala zonen av karotisendarterektomi <sup>12</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tvåvägsshuntar (liknande) jämfört med trevägsshuntar (motsvarande):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kortare klampningstider för tvåvägsshunten.<sup>4</sup></li> <li>Högre MCAV under shuntning och högre frekvens av återställande av MCAV till preoperativa nivåer, men ökad förekomst av långvariga emboliseringssepi soder efter borttagning av tvåvägsshunt.<sup>8</sup></li> <li>- Inga signifikanta skillnader i följande resultat: enkel insättning, postoperativa trombotiska komplikationer, postoperativa intimaflıklar, minskad regional syremättnad,</li> </ul> </li> </ul>

Behandlingsalternativ/ enhet eller enhetstyp	Beskrivning	Fördelar/nytt	Nackdelar/ begränsningar/ risker	Säkerhets- och prestandaresultat
				<p>förlängda emboliseringsperioder efter shuntinsättning, stroke eller mortalitet.<sup>4,8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inga signifikanta skillnader i klampningstid eller sjukhusvistelsens längd mellan shuntning (inklusive shuntning med motsvarande enhet) och ingen shuntning.<sup>1,5,6</sup></li> <li>- Inga signifikanta skillnader i förekomst av postoperativ stroke/transitorisk ischemisk attack, mortalitet och andra biverkningar mellan shuntning (inklusive shuntning med motsvarande enhet) och ingen shuntning; inga signifikanta skillnader i frekvens av ny stroke, mortalitet eller andra biverkningar mellan ingen shuntning, selektiv shuntning och rutinmässig shuntning.<sup>3-5,6-8</sup></li> </ul>

Behandlingsalternativ/ enhet eller enhetstyp	Beskrivning	Fördelar/nytt	Nackdelar/ begränsningar/ risker	Säkerhets- och prestandaresultat
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Högre frekvens av stroke/dödsfall under sjukhusvistelsen vid rutinmässig jämfört med ingen shuntning.<sup>7</sup></li> <li>- Ingen tydlig skillnad i resultat, såsom 30-dagars morbiditet och mortalitet, mellan rutinmässig och selektiv shuntning.<sup>6,8</sup></li> </ul>

### 7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare:

Pruitt F3 karotisshunt är ett kirurgiskt verktyg som är avsett att användas av erfarna kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som verktyget är avsett för.

### 8.0 Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas

Standardtitel	Standardreferens: Revisionsår
Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för märkning med symbolen "STERILE". Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	EN 556-2:2015
Information tillhandahållen av tillverkaren av medicintekniska produkter	EN 1041:2008
Kardiovaskulära implantat och extrakorporeala system – vaskulära proteser – Rörformiga vaskulära transplantat och vaskulära plåster	ISO 7198:2016
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning	ISO 10993-1:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenicitet och toxisk inverkan på reproduktionen	ISO 10993-3:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av utvärderingsmetoder för interaktion med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro	ISO 10993-5:2009
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning för systemisk toxicitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen	EN ISO 10993-17:2008
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem	ISO 11607-1:2006
Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning	ISO 11607-2:2006

Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav	ISO 13408-1:2008
Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	EN ISO 13485:2016
Sterilisering av medicintekniska produkter – Flytande kemiska steriliseringsmedia för medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk innehållande vävnader från djur och derivat därav – Krav för karakterisering, utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter	ISO 14160:2011
Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet	ISO 14644-1:2015
Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	EN ISO 14971:2019
Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	EN ISO 15223-1:2016
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering	ISO 22442-1:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering	ISO 22442-2:2015
Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati	ISO 22442-3:2007

## Referenser:

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, 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, Aygerinos 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 Revisionshistorik

SSCP-revisions-nummer	Utgiven den	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
A	28 mars 2022	Första utgåvan	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej (endast tillämpligt för implanterbara produkter i klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52(4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av det anmälda organet)
B	29 april 2023	Tillägg av patientavsnitt, utförda redigeringar enligt synpunkter från BSI, uppdaterad för att överensstämja med CER	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej
C	9 februari 2024	Årlig uppdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej