

**1.0 Identification du dispositif et informations générales**

- i) **Numéro du document** : MS-0074
- ii) **Noms commerciaux du dispositif** : shunt carotidien Pruitt F3®

iii) **Nom et adresse du fabricant** :

Dénomination sociale du fabricant :	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse :	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, États-Unis

- iv) **N° d'enregistrement unique** : US-MF-000016778

- v) **Basic UDI-DI (Identifiant unique de dispositif de base)** : 08406631F3ShuntTP

- vi) **Codes d'article du dispositif, descriptions et Basic UDI (identifiant unique du dispositif de base)**

GTIN-14 (identifiant unique du dispositif)	Numéro d'article	Description de l'article
00840663101191	2011-10	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 avec port en T 10F
00840663101276	2011-12	Shunt carotidien interne Pruitt F3 sans port en T 10F
00840663101221	2012-11	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 sans port en T 9F
00840663101207	2012-12	Shunt carotidien interne Pruitt F3 avec port en T 9F
00840663101313	2012-13	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 avec port en T 9F
00840663101313	2012-13	Shunt carotidien interne Pruitt F3 avec port en T 9F
00840663101320	2013-10	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 avec port en T 8F
00840663110698	2011-10M	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 avec port en T 10F
00840663110704	2011-12M	Shunt carotidien interne Pruitt F3 sans port en T 10F
00840663110711	2012-11M	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 sans port en T 9F
00840663110728	2012-12M	Shunt carotidien interne Pruitt F3 avec port en T 9F
00840663110735	2012-13M	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 avec port en T 9F
00840663110742	2012-13M	Shunt carotidien interne Pruitt F3 avec port en T 9F
00840663110759	2013-10M	Shunt carotidien périphérique Pruitt F3 avec port en T 8F

vii) **Description de la nomenclature des dispositifs médicaux**

**Code/Description GMDN** : 47113 / Shunt de l'artère carotide

**Code/Description UMDNS** : 17-797 / Shunts, artère carotide

**Code/Description EMDN** : 47113 / Shunt de l'artère carotide

viii) **Classe du dispositif**

Nom du fabricant	Classification MDR	Règle
Shunt carotidien Pruitt F3	III	7

ix) **Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif**

Nom du dispositif	Date du marquage CE initial	Date du 510(k)
Shunt carotidien Pruitt F3	14 mai 2010	27 mai 2005 (K051067)

**x) Représentant agréé, le cas échéant ; nom et SRN**

Représentant agréé pour l'UE	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Allemagne
N° d'enregistrement unique :	DE-AR-000013539

**xi) Nom du NB (le NB qui validera le SSCP) et numéro d'identification unique du NB**

BSI Group The Netherlands B.V.

Numéro d'identification : 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, Pays-Bas

**2.0 Utilisation prévue du dispositif**

- i) Usage prévu : les shunts carotidiens Pruitt F3 sont indiqués pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne.
- ii) Indication(s) et population(s) cible(s)
  - Indication : les shunts carotidiens Pruitt F3 sont indiqués pour faciliter la procédure d'endartériectomie carotidienne dans le cadre du traitement des maladies de l'artère carotide.
  - Population cible : le produit est destiné aux patients de tout sexe, âge ou ethnicité subissant une endartériectomie carotidienne.
- iii) Contre-indications et/ou limitations
  - Le shunt est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
  - L'utilisation du shunt n'est pas indiquée pour traiter les embolectomies, les thrombectomies ou la dilatation vasculaire.

**3.0 Description du dispositif**

- i) Description du dispositif

Les shunts carotidiens Pruitt F3 sont indiqués pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduits temporaires permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne.

Les shunts carotidiens Pruitt F3 sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés, restérilisés, reconditionnés et/ou réemballés. Les dispositifs ne sont pas implantables et sont destinés à une utilisation à court terme (>60 minutes à 30 jours). Les shunts carotidiens Pruitt F3 sont indiqués pour être utilisés comme shunt carotidiens pendant les endartériectomies. Ces procédures sont prévues durer environ 1 à 2 heures. Les shunts sont retirés dans le cadre de la procédure et sont éliminés. Ils ne contiennent pas de substances médicamenteuses, de tissus ou de produits sanguins.

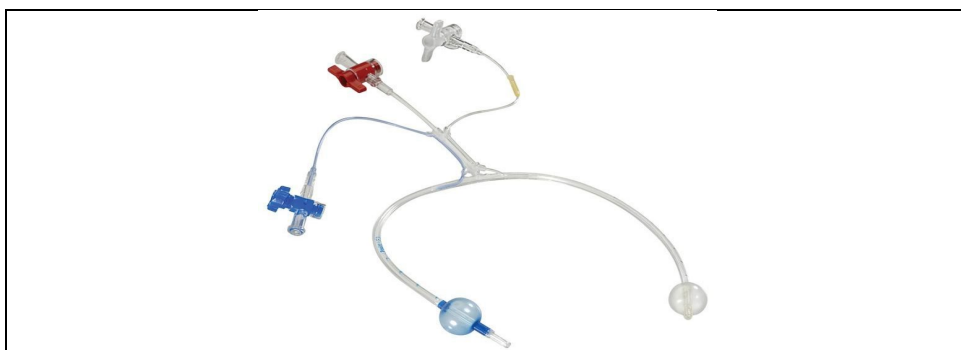
Les shunts carotidiens Pruitt F3 (voir tableau ci-dessous) sont des dispositifs à plusieurs lumières avec des ballonnets aux deux extrémités distale (carotide interne) et proximale (carotide commune)

du shunt. Les ballonnets, lorsqu'ils sont gonflés indépendamment, agissent comme mécanisme de stabilisation pour maintenir la position du shunt lorsqu'il est placé dans les artères carotides commune et interne. La lumière de gonflage sert à gonfler et à dégonfler les ballonnets, tandis que la lumière principale sert de conduit entre les artères carotides commune et interne. Les shunts sont dotés de caractéristiques aidant l'utilisateur durant l'insertion du shunt et du gonflage des ballonnets. La trajectoire de gonflage du ballonnet proximal (carotide commune) est dotée d'un code couleur, où du sérum physiologique est injecté du robinet d'arrêt bleu à travers la lumière bleue et jusque dans le ballonnet bleu de la carotide commune. De même, pour gonfler le ballonnet distal (carotide interne), du sérum physiologique stérile est injecté depuis le robinet d'arrêt blanc, à travers la lumière blanche et dans le ballonnet carotidien interne blanc. Les repères de profondeur situés sur le corps du shunt servent de référence durant l'insertion.

Les shunts carotidiens Pruitt F3 sont disponibles en configuration interne ou périphérique. Les shunts sont disponibles avec ou sans port en T avec robinet d'arrêt rouge, qui est connecté à la lumière principale et fournit un point d'accès au flux sanguin pendant la procédure.

Le corps du shunt, les bras de gonflage et le bras du port en T du shunt carotidien Pruitt F3 (voir l'image ci-dessous) sont en polyuréthane, tandis que les ballonnets du shunt carotidien Pruitt F3 sont en latex. En outre, le shunt carotidien Pruitt F3 comprend un ballonnet de sécurité externe situé sur le bras de gonflage menant au ballonnet distal (carotide interne). Ce ballonnet agit comme un mécanisme pour soulager la pression exercée sur le ballonnet carotidien interne dans le cas où il se gonfle au-dessus de la taille et de la pression optimales, réduisant ainsi le risque de gonflage excessif du ballonnet et de lésion vasculaire qui en résulte. Le manchon du ballonnet de sécurité externe est jaune pour améliorer sa visibilité.

Les shunts carotidiens Pruitt F3 sont indiqués pour être utilisés comme shunt carotidiens pendant les endartériectomies. Ces procédures sont prévues durer environ 1 à 2 heures. Les shunts sont retirés dans le cadre de la procédure et sont éliminés. Comme les shunts carotidiens Pruitt F3 ne sont pas indiqués pour une implantation, mais plutôt comme dispositifs d'utilisation transitoire, la durée de vie du dispositif est fixée à 3 heures.



**Image du shunt carotidien Pruitt F3**

- ii) Générations précédentes : les dispositifs sont des produits matures présents actuellement sur le marché pour une utilisation prévue bien établie. Ils ont été développés suite à des changements progressifs. Le shunt carotidien Pruitt F3® est basé sur le dispositif précédent, le shunt carotidien Pruitt-Inahara®. Le shunt carotidien Pruitt F3® ne comporte aucune

nouvelle caractéristique, indication ou population cible en comparaison avec le shunt carotidien Pruitt-Inahara®. Cependant, les allégations suivantes ont été faites concernant le shunt carotidien Pruitt F3® par rapport au dispositif précédent, ce qui peut avoir un impact sur la sécurité et les performances :

- Plus grande flexibilité
- Meilleure résistance au pliage
- Débit plus important

En outre, des modifications mineures ont été apportées au dispositif précédent afin d'offrir des avantages incrémentiels à l'utilisateur/aux patients, sur la base des commentaires des clients. Il s'agit notamment des éléments suivants :

- Code couleur pour clarifier le trajet de gonflage menant au ballonnet commun
- Manchon de sécurité jaune pour attirer l'attention sur le ballonnet de sécurité et garantir son utilisation de manière appropriée
- Séparateurs de robinets d'arrêt pour éviter l'emmêlement des robinets d'arrêt
- Repères de profondeur pour indiquer la longueur d'insertion dans l'artère carotide

- iii) Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif : les shunts carotidiens Pruitt F3 sont fournis avec des seringues de 3 cc utilisées pour le gonflage et le dégonflage des ballonnets.
- iv) Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif : aucun autre dispositif ou produit n'est destiné à être utilisé en association avec ce dispositif.

#### **4.0 Risques et avertissements**

##### **i. Avertissements**

##### **Shunt carotidien Pruitt F3**

- Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Réservé à un usage unique seulement.
- Ne pas utiliser d'air ni de gaz pour gonfler les ballonnets. Gonfler les ballonnets avec du sérum physiologique stérile.
- Ne pas gonfler le ballonnet de la carotide interne au-delà du volume nécessaire pour obstruer le débit sanguin de l'artère carotide interne. **NE PAS DÉPASSER** la capacité maximale recommandée de liquide du ballonnet (ballonnet de carotide commune : 1,5 ml, ballonnet de carotide interne : 0,25 ml).
- Faire preuve de prudence lors d'interventions sur des vaisseaux très malades. Une rupture de l'artère ou une défaillance du ballonnet à cause d'une plaque calcifiée tranchante peuvent survenir. La possibilité d'une perforation du ballonnet doit être prise en compte lors du calcul des risques liés à une procédure d'endartériectomie.
- Dégonfler le ballonnet avant le retrait du shunt. En présence d'une résistance, éviter d'appliquer une force excessive en poussant ou en tirant le shunt.

**ii. Précautions**

**Shunt carotidien Pruitt F3**

- Inspecter le produit et l'emballage avant l'utilisation et ne pas utiliser en cas de signes évidents que l'emballage ou le shunt sont endommagés.
- Le shunt doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant une parfaite connaissance des interventions cardiovasculaires impliquant l'artère carotide.
- Pré-tester le shunt selon la procédure de pré-test, avant l'utilisation sur le patient, afin de garantir l'absence d'obstruction dans la lumière et le bon fonctionnement des ballonnets.
- Aspirer les ballonnets avant le gonflage.
- Placer le ballonnet de carotide interne dans l'artère carotide interne et le ballonnet de la carotide commune dans l'artère carotide commune.
- Si le shunt n'est pas correctement maintenu en position par la stabilisation du ballonnet, il est possible qu'il migre à l'intérieur de l'artère carotide, risquant ainsi d'érafler l'intima.
- Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, la chaleur, les rayons du soleil ou les fumées chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Une manutention excessive durant l'insertion et/ou une plaque et autres dépôts à l'intérieur du vaisseau sanguin, peuvent endommager le ballonnet et accroître la possibilité d'une rupture de ballonnet.
- Ne pas saisir le ballonnet au moyen d'instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
- Établir des connexions sûres entre la seringue et le capuchon afin d'éviter toute introduction d'air.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément à des pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, d'État et fédérales applicables.

iii) Risques résiduels et effets indésirables

**Résumé des risques résiduels du dispositif en cours d'évaluation**

Événement indésirable	Taux	repère temporel	Source provenant du CER
Anévrismes	0 à 9 %	0 à 30 jours	DÛ
Dissection de l'artère	-	-	Non rapporté
Spasme artériel	-	-	Non rapporté
Thrombose artérielle	-	-	Non rapporté
Embolisation de caillots sanguins, de plaques d'artériosclérose ou embolie gazeuse	-	-	Non rapporté
Hémorragie	≤ 0,3 %	NR	Plaintes relatives au plan de surveillance après commercialisation
Hypertension ou hypotension	-	-	Non rapporté
Infection	0 à 7 %	6 mois	SOTA
Déchirure intimale	-	-	Non rapporté

Complications neurologiques	-	-	Non rapporté
AVC	0 à 9 %	Postopératoire : 7 mois	Antuševs, 2023 ; Grillo 2022 ; Inčiūra, 2020 ; DŪ
Accident ischémique transitoire	4 %	NR	Inčiūra, 2020 ; DŪ
Perforation et rupture de vaisseau	-	-	Non rapporté

- iv) Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA y compris FSN), le cas échéant

Taux globaux de ventes de dispositifs, de réclamations et de plaintes (plaintes/unités vendues) par an

Dispositif	Modèle	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Shunt carotidien périphérique 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
Shunt carotidien interne 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>

*\*jusqu'à septembre*

**Les plaintes annuelles sont récapitulées dans le tableau ci-dessous :**

Dispositif	Modèle	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (janv.-sept.)		Total	
		Nom bre	Taux	Nom bre	Taux	Nom bre	Taux	Nom bre	Taux	Nom bre	Taux	Nom bre	Taux	Nom bre	Taux
Shunt carotidien périphérique 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 carotidien interne 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 %
Inconnu		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 le 1er janvier 2018 et le 30 septembre 2023, 312 plaintes ont été associées aux dispositifs concernés et un total de 154 179 dispositifs ont été vendus, ce qui se traduit par un taux global de plaintes cumulé de 0,202 %. Les taux de plaintes les plus élevés étaient dus à une fuite au niveau du robinet d'arrêt (0,046 %), au non-dégonflement du ballonnet (0,029 %) et à un trou dans le ballonnet (0,023 %). Durant cette période, il y a eu 213 rapports FDA MAUDE ; 1 décès n'a pu être attribué au dispositif en question, 17 blessures et 195 dysfonctionnements.

Au cours de la période examinée du 1er janvier 2018 au 30 septembre 2023, 3 actions CAPA ont été engagées concernant le Pruitt F3. Toutes les actions CAPA ont été clôturées. Il y a eu un rappel concernant les emballages de shunt F3 contenant un shunt interne au lieu du shunt périphérique spécifié sur les étiquettes, qui a été clôturé en 2020. Il n'y a eu aucune plainte liée à l'accessoire de seringue.

**Actions correctives et préventives :**

Le tableau ci-dessous répertorie les actions CAPA pertinentes à la sécurité et aux performances des dispositifs concernés qui ont été engagées entre le 1er janvier 2018 et le 30 septembre 2023. Les actions CAPA sont au nombre de trois. L'action CAPA 2022-003 a été engagée en raison du taux élevé de plaintes associées à une seringue fournie par un fournisseur. Les actions correctives ont été identifiées et sont en cours de traitement.

**Tableau 4-1 : Résumé des actions CAPA**

N° CAPA	Dispositif	Motif de lancement	Statut
2018-035	F3	Shunt emballé avec interne au lieu de périphérique	Clôturée le 19 décembre 2019
2019-027	F3	Fuite de shunt.	Clôturée le 17 août 2021
2022-003	F3	4 plaintes liées aux seringues ont été déposées au cours des 6 derniers mois.	Clôturées le 14 mars 2022

**Rappels et mesures correctives de sécurité (FSCA)**

1 FSCA/rappel a été lancé pour les dispositifs concernés ou équivalents entre le 1er janvier 2018 et le 30 septembre 2023. Le tableau ci-dessous présente un résumé de chaque FSCA/rappel. Les mesures correctives adoptées sont résumées dans le tableau ci-dessous. Ces rappels ont été clôturés.

**Tableau 4-2 : résumé de la mesure corrective de sécurité/du rappel**

Date de lancement	Description	Mesure corrective	Statut (Date de clôture)
20 juillet 2018	Emballages de shunt F3 contenant un shunt interne au lieu du shunt périphérique spécifié sur les étiquettes.	CAPA 2018-035	3 janvier 2020

**5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)**

- i) **Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent, le cas échéant : S/O**
- ii) **Résumé des données cliniques provenant des enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant (données antérieures à mai 2010)**  
Les données disponibles antérieures au marquage CE ont été menées sur le dispositif précédent équivalent, le shunt carotidien Pruitt-Inahara.

iii) **Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant**  
Résumé de la documentation incluse (1er janvier 2018 au 30 septembre 2023)

Révision CER/Calendrier	Articles inclus
CER-0013, Rév. 15 1er février 2022 au 27 octobre 2023	Antuševs, 2023 <sup>53</sup> Grillo, 2022 <sup>54</sup>
CER-0013, Rév. 12 1er janvier 2020 au 2 février 2022	Inčiūra, 2020 <sup>51</sup>
CER-0013, Rév. 09 1er janvier 2018 au 6 août 2020	Aucun nouvel article identifié
CER-0013, Rév. 08 Jusqu'au 26 novembre 2018	Lee, 2018 <sup>55</sup>

iv) **Résumé global des performances cliniques et de la sécurité**

**Performances**

Les tests de vérification et de validation ont démontré que le shunt carotidien Pruitt F3 est conforme aux spécifications et aux normes du secteur et des organismes de réglementation. Il a également passé avec succès tous les tests de biocompatibilité, y compris la cytotoxicité, l'hémolyse, la sensibilisation, la toxicité intracutanée et la toxicité systémique, conformément à la norme ISO 10993-1.

L'étude sur l'utilisation a démontré que 100 % (33/33) des utilisateurs étaient « satisfaits » ou « très satisfaits » de l'application réussie du shunt carotidien Pruitt F3. Le consensus général était que les dispositifs Pruitt F3 sont sûrs et faciles à utiliser, et donnaient des résultats favorables. Cette étude a montré que le dispositif est sûr, efficace, fonctionne comme prévu et est très apprécié par les utilisateurs finaux.

Les avantages cliniques et les résultats de performance rapportés dans la documentation clinique du dispositif en cours d'évaluation, par rapport aux modèles de référence de l'état de la technique, sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Toutes les études ont démontré une réussite technique de 100 % (c'est-à-dire la mise en place réussie du shunt carotidien Pruitt F3 sans complications ni défauts techniques) et ont satisfait les critères d'acceptation. Aucune étude n'a fait état d'une inversion des modifications peropératoires de l'EEG après la mise en place du shunt.

Deux études portant sur un total de 26 patients traités avec le shunt carotidien Pruitt F3 ont démontré des taux de survie de 100 % et satisfait aux critères d'acceptation. Une étude n'a pas satisfait aux critères d'acceptation ; cependant, cette population incluait des patients avec ou sans le shunt carotidien Pruitt F3 et n'a pas précisé le nombre de patients ayant survécu.<sup>53</sup>

Une étude sur trois a satisfait aux critères d'acceptation pour l'absence d'AVC, et deux ne l'ont pas fait. Dans l'une des études, la population comprenait des patients avec ou sans shunt carotidien Pruitt F3 sans préciser leur nombre dans la population totale, mais elle a rapporté un nombre égal de patients ayant subi un AVC postopératoire avec (n=6) et sans shunt (n=6).<sup>53</sup> Une autre étude a rapporté un taux de 96 % d'absence d'accident ischémique transitoire et d'accident vasculaire cérébral mineur, mais cela représentait un seul patient qui a subi un AVC dans une population qui subi un shunt sélectif en raison de la faible pression de la souche.<sup>51</sup> La pression faible de la souche est un indicateur important d'accident ischémique



cérébral, il est donc probable que ce seul cas soit dû à des facteurs préopératoires et non au dispositif en question.

*Résumé des performances du dispositif et des avantages cliniques du shunt carotidien Pruitt F3*

Résultat	Shunt carotidien Pruitt F3	Modèles de référence	Commentaires
Réussite technique	100 % (1/1) <sup>54</sup>	≥ 98,4 %	Toutes les études ont satisfait les critères et démontré une réussite technique de 100 % (c'est-à-dire la mise en place réussie du shunt carotidien Pruitt F3 sans complications ni défauts techniques).
	100 % (25/25) <sup>51</sup>		
Modifications de l'EEG	Non rapporté	≥ 95,8 %	Il n'y avait aucune donnée disponible sur les modifications de l'EEG après la mise en place du shunt carotidien Pruitt F3.
Survie	95,5 % de survie précoce (128/134*) <sup>53</sup>	≥ 98,8 % peropératoire	Deux études portant sur un total de 26 patients traités avec le shunt carotidien Pruitt F3 ont démontré des taux de survie de 100 %. Une étude n'a pas satisfait aux critères d'acceptation ; cependant, cette population incluait des patients avec ou sans le shunt carotidien Pruitt F3 et n'a pas précisé le nombre de patients ayant survécu. <sup>53</sup>
	100 % de survie (1/1) à 7 mois <sup>54</sup>	≥ 99,7 % à l'hôpital	
	100 % de survie (25/25) à 30 jours <sup>51</sup>	≥ 99,4 % à 2 semaines ≥ 99,0 % à 30 jours	
Absence d'AVC	91 % (122/134*) d'absence précoce d'AVC <sup>53</sup>	≥ 98,4 % peropératoire	Deux des trois études n'ont pas satisfait aux critères d'acceptation. Dans l'une des études, la population comprenait des patients avec ou sans shunt carotidien Pruitt F3 sans préciser leur nombre dans la population totale, mais elle a rapporté un nombre égal de patients ayant subi un AVC postopératoire avec (n=6) et sans shunt (n=6). <sup>53</sup> Une autre étude a rapporté un taux de 96 % d'absence d'accident ischémique transitoire et d'accident vasculaire cérébral mineur, mais cela représentait un seul patient qui a subi un AVC dans une population qui a subi un shunt sélectif en raison de la faible pression de la souche. <sup>51</sup> La pression faible de la souche est un indicateur important d'accident ischémique cérébral, il est donc probable que ce seul cas soit dû à des facteurs préopératoires et non au dispositif en question.
	100 % (1/1) d'absence d'AVC à 7 mois <sup>54</sup>	≥ 97,9 % à l'hôpital ≥ 99,3 % à 2 semaines	
	96 % (24/25) d'absence d'AVC à 30 jours <sup>51</sup>	≥ 97,4 % à 30 jours	

### Sécurité

Les tests de vérification et de validation ont démontré que le shunt carotidien Pruitt F3 est conforme aux spécifications et aux normes du secteur et des organismes de réglementation. Il a également passé avec succès tous les tests de biocompatibilité, y compris la cytotoxicité, l'hémolyse, la sensibilisation, la toxicité intracutanée et la toxicité systémique, conformément à la norme ISO 10993-1.

L'étude sur l'utilisation a démontré que 100 % (33/33) des utilisateurs étaient « satisfaits » ou « très satisfaits » de l'application réussie du shunt carotidien Pruitt F3. Le consensus général était que les dispositifs Pruitt F3 sont sûrs et faciles à utiliser, et donnaient des résultats favorables. Cette étude a montré que le dispositif est sûr, efficace, fonctionne comme prévu et est très apprécié par les utilisateurs finaux.

Les résultats de sécurité et les événements indésirables rapportés dans la documentation clinique du dispositif en cours d'évaluation, comparés aux modèles de référence de l'état de la technique, sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Deux études portant sur un total de 26 patients traités avec le shunt carotidien Pruitt F3 ont démontré des taux de mortalité de 0 %. Une étude n'a pas satisfait aux critères d'acceptation ; cependant, cette population incluait des patients avec ou sans le shunt carotidien Pruitt F3 et n'a pas précisé le nombre de décès de patients avec shunt.

Aucune étude n'a rapporté de complications au niveau des plaies associées au shunt carotidien Pruitt F3. Toutes les études ont satisfait aux critères d'acceptation relatifs aux complications, y compris l'hémorragie et SSI.

Deux études n'ont pas satisfait aux critères d'acceptation du taux d'attaque cérébrale. Dans l'un des études, la population comprenait des patients avec ou sans shunt carotidien Pruitt F3 sans préciser leur nombre dans la population totale, mais elle a rapporté un nombre égal de patients ayant subi un AVC postopératoire avec (n=6) et sans shunt (n=6). Une autre étude a rapporté un taux d'attaque ischémique transitoire supérieur aux critères d'acceptation, mais ce pourcentage représente un seul patient d'une population qui subi un shunt sélectif en raison de la faible pression de la souche, qui est un indicateur important d'accident ischémique cérébral. Par conséquent, l'incidence élevée d'AVC est probablement due à des facteurs préopératoires et non au dispositif en question.

Deux études n'ont rapporté aucune complication cardiovasculaire chez les patients porteurs du shunt carotidien Pruitt F3 et ont satisfait aux critères d'acceptation. La troisième étude a rapporté des taux élevés de complications cardiovasculaires dans une population qui incluait des patients avec et sans le shunt carotidien Pruitt F3.

Le taux de plaintes globales démontrées par les données de surveillance après commercialisation a été faible (0,202 %) pour la période allant du 1er janvier 2018 au 30 septembre 2023. La fréquence observée des risques résiduels pour les dispositifs en cours d'évaluation par rapport à la documentation clinique de pointe est fournie dans le tableau ci-dessous.

*Résumé des risques résiduels du dispositif en cours d'évaluation*

Risque résiduel	Shunt carotidien Pruitt F3 (documentation clinique)	Shunt carotidien Pruitt F3 (plaintes/vigilance)	Modèle de référence	Commentaire
Mortalité	4,5 % (6/134*) de mortalité précoce <sup>53</sup> 0 % (0/1) de mortalité à 7 mois <sup>54</sup> 0 % (0/25) de mortalité à 30 jours <sup>51</sup>	1 MDR pour décès de patient (taux de plaintes de 0,0006 %), mais confirmé sans rapport avec l'utilisation du dispositif	≤ 1,2 % peropératoire ≤ 0,3 % à l'hôpital ≤ 0,6 % à 2 semaines ≤ 1,0 % à 30 jours	Deux études ont démontré des taux de mortalité de 0 %, et les données de surveillance après commercialisation indiquent un taux de mortalité de 0,0006 % basé sur les unités vendues. Une étude n'a pas satisfait aux critères d'acceptation ; cependant, cette population incluait des patients avec ou sans le shunt carotidien Pruitt F3 et n'a pas précisé le nombre de décès de patients avec shunt. <sup>53</sup>
Complications au niveau des plaies	Aucun cas rapporté	2 MDR pour perte de sang et 2 MDR pour hémorragie/saignement (taux de plaintes de 0,003 %)	≤ 0,3 % avec hémorragie/saignement grave ≤ 0,6 % avec SSI	Aucune étude n'a rapporté de complications au niveau des plaies associées au shunt carotidien Pruitt F3. Toutes les études ont satisfait aux critères d'acceptation relatifs aux complications, y compris l'hémorragie et SSI. Il y a eu un total de 4 MDR indiquant des complications hémorragiques et aucun indiquant une infection ou d'autres complications au niveau de la plaie.

Risque résiduel	Shunt carotidien Pruitt F3 (documentation clinique)	Shunt carotidien Pruitt F3 (plaintes/vigilance)	Modèle de référence	Commentaire
Resténose	Aucun cas rapporté	0 MDR	≤ 0,3 %	Aucun cas de resténose n'a été rapporté dans la documentation clinique ni dans les données de surveillance après commercialisation.
Thrombose	Aucun cas rapporté	0 MDR	≤ 0,2 %	Aucun cas de thrombose n'a été rapporté dans la documentation clinique ni dans les données de surveillance après commercialisation.
Embolie	Aucun cas rapporté	0 MDR	≤ 0,3 %	Aucun cas d'embolie n'a été rapporté dans la documentation clinique ni dans les données de surveillance après commercialisation.
AVC	<p>9 % (12/134*) d'AVC précoce<sup>53</sup></p> <p>0 % (0/1) d'AVC à 7 mois<sup>54</sup></p> <p>4 % (1/25) d'accident ischémique transitoire à 30 jours<sup>51</sup></p>	2 MDR pour les AVC hémorragiques et 1 MDR pour les accidents ischémiques cérébraux (taux de plaintes de 0,002 %)	<p>≤ 1,6 % peropératoire</p> <p>≤ 2,1 % à l'hôpital</p> <p>≤ 0,7 % à 2 semaines</p> <p>≤ 2,6 % à 30 jours</p>	Les données de surveillance après commercialisation ont indiqué un faible taux d'AVC qui ont satisfait aux critères d'acceptation. Toutefois, deux études n'ont pas satisfait aux critères d'acceptation. Dans l'une des études, la population comprenait des patients avec ou sans shunt carotidien Pruitt F3 sans préciser leur nombre dans la population totale, mais elle a rapporté un nombre égal de patients ayant subi un AVC postopératoire avec (n=6) et sans shunt (n=6). <sup>53</sup> Une autre étude a rapporté un taux d'accident ischémique transitoire supérieur aux critères d'acceptation, mais ce pourcentage représentait un seul patient de la population qui a subi un shunt sélectif en raison d'une faible pression de la souche, qui est un indicateur important d'accident ischémique cérébral. <sup>51</sup> Par conséquent, il est donc probable que le pourcentage élevé d'AVC soit dû à des facteurs préopératoires et non au dispositif en question.
Complications cardiovasculaires	<p>1,5 % (2/134*) d'infarctus du myocarde précoce<sup>53</sup></p> <p>6 % (8/134*) de choc cardiogénique précoce<sup>53</sup></p> <p>17,9 % (24/134*) d'arythmie précoce<sup>53</sup></p> <p>0 % (0/1) de complications cardiovasculaires à 7 mois<sup>54</sup></p> <p>0 % (0/25) d'infarctus du myocarde à 30 jours<sup>51</sup></p>	1 MDR pour ischémie (taux de réclamation de 0,0006 %)	<p>≤ 1,7 % peropératoire</p> <p>≤ 0,5 % à l'hôpital</p> <p>≤ 0,3 % à 2 semaines</p> <p>≤ 1,9 % à 30 jours</p>	Deux études n'ont rapporté aucune complication cardiovasculaire chez les patients porteurs du shunt carotidien Pruitt F3 et ont satisfait aux critères d'acceptation. La troisième étude a rapporté des taux élevés de complications cardiovasculaires dans une population qui incluait des patients avec et sans le shunt carotidien Pruitt F3. <sup>53</sup>

v) **Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié**

Le fabricant mène une surveillance après commercialisation continue sur le dispositif en question conformément aux procédures internes (SOP28-002, SOP14-001 et SOP14-002) et au plan de surveillance après commercialisation (MS-0064, Rév. D), et le plan SCAC (PMCF012, Rév. D). Les activités de SCAC en cours comprennent une analyse systématique annuelle de la documentation, une enquête auprès des utilisateurs finaux et un registre rétrospectif des patients afin de recueillir des données de performance et de sécurité à long terme pour les dispositifs en cours d'évaluation.

- SOP08-005, Mesures correctives sur le terrain
- SOP14-001, Mesures correctives et préventives
- SOP14-002, Traitement des plaintes
- SOP14-008, Analyse de la procédure des données (rapports de tendances)
- SOP24-002, Analyse des modes de défaillance et de leurs effets
- SOP24-003, Gestion du risque
- SOP28-001, Surveillance du marché
- SOP28-002, Plan de surveillance après commercialisation
- SOP30-045, Évaluation clinique
- SOP35-012, Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques
- SOP35-013, Suivi clinique après commercialisation

En outre, une étude de SCAC (F3-18-001) doit commencer au 1er trimestre 2025, conformément au plan SCAC #PMCF012. Cette étude sera une analyse rétrospective des données patient afin d'évaluer les performances et le profil de sécurité des dispositifs en question pendant les procédures d'endartériectomie carotidienne. L'étude a pour objectifs la confirmation des performances attendues de ces dispositifs, l'identification des effets secondaires précédemment inconnus et la surveillance des effets secondaires et contre-indications identifiés, l'identification et l'analyse des risques émergents sur la base de preuves factuelles et la garantie de l'acceptabilité continue du rapport bénéfices/risques. Les critères d'évaluation finaux de l'étude seront déterminés par un groupe d'experts cliniques et spécialisés afin de veiller à ce que les données appropriées soient saisies pour confirmer les allégations du fabricant.

**6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :**

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/ risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
Pas de shunt	Un shunt n'est pas utilisé lors d'une endartériectomie carotidienne afin de servir de conduit	Aucun risque associé à l'utilisation du shunt	Risque de lésions cérébrales hémodynamiques	- Temps opératoire plus court en l'absence de shunt par rapport à la mise en place d'un shunt à l'aide d'un dispositif équivalent. <sup>6</sup>

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/ risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
	temporaire entre les artères carotides commune et interne.			
Procédé de shunt sélectif	Un shunt est pas utilisé lors d'une endartériectomie carotidienne afin de servir de conduit temporaire entre les artères carotides commune et interne chez des patients sélectionnés présentant une irrigation sanguine insuffisante du cerveau.	Évitement des déficits neurologiques hémodynamiques temporaires dus au clampage des artères carotides, tout en évitant les risques d'utilisation du shunt chez les patients qui ne nécessitent pas la mise en place d'un shunt	Risque de ne pas insérer un shunt chez les patients qui pourraient bénéficier de l'utilisation du shunt ; risques associés à l'utilisation du shunt, tels que : embolie causée par des débris athéromateux ou de l'air à travers le shunt, lésion mécanique de l'artère carotide interne distale lors de la mise en place du shunt et obscurcissement de l'anatomie artérielle au niveau de la zone distale de l'endartériectomie carotidienne <sup>12</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durée d'hospitalisation plus courte pour le procédé de shunt sélectif par rapport au procédé de shunt de routine.<sup>5</sup></li> <li>- Taux plus élevé d'AVC à l'hôpital, d'AVC à l'hôpital/d'accident ischémique transitoire et d'accident vasculaire cérébral/décès à l'hôpital pour un procédé de shunt sélectif par rapport à l'absence de shunt ou à un procédé de shunt de routine.<sup>7</sup></li> </ul>
Procédé de shunt de routine	Un shunt est utilisé lors d'une endartériectomie carotidienne afin de servir de conduit temporaire entre les artères carotides commune et interne de routine. Le procédé de shunt peut être réalisé avec un	Évitement de déficits neurologiques hémodynamiques temporaires dus au clampage des artères carotides	Risques associés à l'utilisation du shunt, tels que : embolie causée par des débris athéromateux ou de l'air à travers le shunt, lésion mécanique de l'artère carotide interne distale lors de la mise en place du shunt et obscurcissement de l'anatomie artérielle au niveau de la zone distale de l'endartériectomie carotidienne <sup>12</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Shunts à deux voies (similaires) par rapport aux shunts à trois voies (équivalents) :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temps de clampage plus courts pour le shunt à deux voies.<sup>4</sup></li> </ul> </li> </ul> <p>Le taux de MCAV est plus élevé pendant le procédé de shunt et le taux de rétablissement du dispositif MCAV aux niveaux préopératoires est plus élevé, mais une</p>

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/ risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
	shunt à deux ou trois voies.			<p>incidence accrue d'épisodes d'embolisation prolongés après le retrait du shunt pour le shunt à deux voies.<sup>8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune différence significative dans les résultats suivants : facilité d'insertion, complications thrombotiques postopératoires, volets intimaux postopératoires, diminution de la saturation régionale en oxygène, épisodes d'embolisation prolongés après l'insertion du shunt, accident vasculaire cérébral ou mortalité.<sup>4,8</sup></li> <li>- Aucune différence significative en ce qui concerne la durée de clampage ou d'hospitalisation entre le shunt (y compris le shunt avec le dispositif équivalent) et l'absence de shunt.<sup>1,5,6</sup></li> <li>- Aucune différence significative en ce qui concerne l'incidence des accidents vasculaires cérébraux postopératoires/accidents ischémiques transitoires, la mortalité et les autres événements indésirables entre le shunt</li> </ul>

Autre traitement/ dispositif ou type de dispositif	Description	Avantages/bienfaits	Inconvénients/limites/ risques	Résultats en matière de sécurité et de performance
				<p>(y compris le shunt avec le dispositif équivalent) et l'absence de shunt ; aucune différence significative dans le taux de nouveaux AVC, de mortalité ou d'autres événements indésirables entre l'absence d'un shunt, le procédé d'un shunt sélectif et d'un shunt de routine.<sup>3-5,6-8</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux plus élevé d'AVC/décès à l'hôpital pour le procédé de shunt de routine par rapport à l'absence de shunt.<sup>7</sup></li> <li>- Pas de différence nette dans les résultats, notamment la morbidité et la mortalité à 30 jours, entre le procédé de shunt de routine et le procédé de shunt sélectif.<sup>6,8</sup></li> </ul>

### 7.0 Profil suggéré et formation des utilisateurs :

Le shunt carotidien Pruitt F3 est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

### 8.0 Référence à toute norme harmonisée et CS appliquée

Titre de la norme	Référence de la norme : année de révision
Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences pour qu'un dispositif médical puisse être désigné comme étant « STÉRILES ». Deuxième partie : Exigences relatives aux dispositifs médicaux à traitement aseptique	EN 556-2:2015
Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041:2008
Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels – Prothèses vasculaires – Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires	ISO 7198:2016
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction	ISO 10993-3:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang	EN ISO 10993-4:2006

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	ISO 10993-5:2009
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation	EN ISO 10993-6:2007
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation cutanée	ISO 10993-10:2010
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique	ISO 10993-11:2018
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement de limites autorisées pour les substances relargables	EN ISO 10993-17:2008
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d’emballage	ISO 11607-1:2006
Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	ISO 11607-2:2006
Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d’une population de micro-organismes sur les produits	ISO 11737-1:2006
Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d’un procédé de stérilisation	ISO 11737-2:2009
Traitement aseptique des produits de santé – Partie 1 : Exigences générales	ISO 13408-1:2008
Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EN ISO 13485:2016
Stérilisation des produits de santé – Agents stérilisants chimiques liquides pour dispositifs médicaux non réutilisables utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Exigences pour la caractérisation, le développement, la validation et le contrôle de routine d’un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux	ISO 14160:2011
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l’air	ISO 14644-1:2015
Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2019
Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l’étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2016
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : Application de la gestion des risques	ISO 22442-1:2015
Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2 : Contrôles de l’origine, de la collecte et du traitement	ISO 22442-2:2015
Dispositifs médicaux utilisant les tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3 : Validation de l’élimination et/ou de l’inactivation des virus et agents EST	ISO 22442-3:2007

**Références :**

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, Vanityapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.
23. Wilkinson JM, Rochester JR, Sivaguru A, Cameron IC, Fisher R, Beard JD. Middle cerebral artery blood velocity, embolisation, and neurological outcome during carotid endarterectomy: a prospective comparison of the Javid and the Pruitt-Inahara shunts. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1997;14(5):399-402.
24. Gaunt ME. Transcranial Doppler: preventing stroke during carotid endarterectomy. *Ann R Coll Surg Engl*. 1998;80(6):377-387.
25. Hayes PD, Vainas T, Hartley S, et al. The Pruitt-Inahara shunt maintains mean middle cerebral artery velocities within 10% of preoperative values during carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2000;32(2):299-306.
26. Kim TY, Choi JB, Kim KH, Kim MH, Shin BS, Park HK. Routine Shunting is Safe and Reliable for Cerebral Perfusion during Carotid Endarterectomy in Symptomatic Carotid Stenosis. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg*. 2012;45(2):95-100.
27. Andrási TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg*. 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica*. 2014;114(3):179-182.
32. Tenders M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg*. 2011;54(3):e1-31.

35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke*. 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery*. 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke*. 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat*. 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(4):511-519.
43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery*. 2022;75(1):4S-22S.
45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke*. 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association*. 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury*. 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg*. 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular*. 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.
53. Antuševas A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular*. 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro*. 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int*. 2018;34(3):72-76.

**9.0 Historique des révisions**

SSCP révision numéro	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
A	28 mars 2022	Publication initiale	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb (RDM, article 52(4) 2 <sup>e</sup> paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par le NB)
B	29 avril 2023	Ajout de la section patient, modifications apportées sur tout le document conformément aux commentaires de BSI, mise à jour pour s'aligner sur le CER	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
C	9 février 2024	Mise à jour annuelle	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non